



**PHARMACY AND POISONS BOARD
HONG KONG
香港藥劑業及毒藥管理局**

Your Ref. :
貴處檔號

Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1
本局檔號

Tel. No. : 3974 4175
電 話

Fax No. : 2803 4962
圖文傳真

Drug Office
Department of Health
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
香港九龍觀塘巧明街100號
Landmark East 友邦九龍大樓
20樓2002-05室
衛生署藥物辦公室

致：藥劑製品註冊的申請人及
藥劑製品註冊證明書的持有人

執事先生／女士：

關於實施「國際人用藥品註冊技術協調會」(ICH) Q1 穩定性指導原則

本函旨在告知業界，藥劑業及毒藥管理局（下稱「管理局」）已通過於2026年第一季在香港實施 ICH Q1 穩定性指導原則。

在2025年6月，政府宣布「香港藥物及醫療器械監督管理中心」的成立時間表¹，其中列出香港加入成為 ICH 監管機構成員的準備步驟，目標是在2027年第二季前提交申請。實施 ICH 一級指導原則（包括ICH Q1 穩定性指導原則）是申請加入ICH 的先決條件之一。

ICH Q1 穩定性指導原則訂明，涉及新分子實體（定義為此前尚未在香港獲批的藥用活性物質）及其相關藥品之註冊申請，所需呈交的穩定性數據具體要求。就此分類而言，現有藥物的新鹽、酯或非共價結合的衍生物，在穩定性測試上亦視作新實體處理。

目前，ICH Q1 穩定性指導原則包括Q1A-E列載如下：

- **Q1A(R2)** 新原料藥和製劑的穩定性試驗
- **Q1B** 穩定性試驗：新原料藥和製劑的光穩定性試驗
- **Q1C** 新劑型的穩定性試驗
- **Q1D** 新原料藥和製劑穩定性試驗的括號法和矩陣法設計
- **Q1E** 穩定性數據的評價

¹ 詳情請參閱 www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_pocmpr/files/cmpr_infobro202506_e_tc.pdf

由2026年3月31日起，下列各類產品的所有初次註冊申請，必須提供其符合現行ICH Q1A-E 指導原則穩定性要求的資料：

- 含有新藥劑或生物元素的製品;
- 含有已批准物質的新鹽、酯或非共價結合的衍生物的製品;
- 新劑型的製品。

不符合此要求的申請將不獲接納處理。有關更新的指南及ICH Q1A-E指導原則，請瀏覽管理局網頁(www.ppbhk.org.hk/tc_chi)。

如對上述事項有任何查詢，請致電 3974 4175 聯絡藥物辦公室。

藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊）委員會秘書

楊義輝



2026年3月31日

c.c. DH DO PRIE/7-15/3