

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
Drug Evaluation and
Pharmacovigilance Division
Suite 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
Tel.: 3974 4175 Fax: 2803 4962



衛生署藥物辦公室
藥物評審及警戒科
香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
電話：3974 4175 傳真：2803 4962

新藥註冊申請前會面諮詢 適用於 通過第一層審批途徑提交的藥劑製品初註冊申請

「第一層審批」¹ 指審批新藥註冊申請的監管程序，透過自主審核所有臨床前研究（即動物實驗）、臨床研究、藥物警戒研究，以及有關生產和品質控制的原始數據及資料，全面審評藥物上市前和上市後的安全、效能和素質（涵蓋整個產品生命週期）。

新藥註冊申請前會面諮詢（「申請前會面諮詢」）旨在為申請人提升通過此途徑提交的新藥初註冊申請（New Drug Application；NDA）的效率與可預測性。

提交 NDA 的相關程序和要求，已載列於《[藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請](#)》（「指南」）及其他相關指南。

¹推行第一期第一層審批時，該審評途徑僅適用於化學元素的 NDA-2 或 NDA-3。有關第一層審批分期推行的詳情，請參閱「[香港藥物及醫療器械監督管理中心 - 邁向第一層審批](#)」及「[藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請](#)」。

1. 会面的目的

- 1.1. 根据本指南召开的申请前会面咨询旨在为拟通过**第一层审批途径**提交药剂制品初注册的申请人提供咨询服务。
- 1.2. 申请前会面咨询旨在透过讨论预期的 NDA 格式和内容及预计 NDA 提交日期，理顺申请流程。

2. 资格

- 2.1. 在通过第一层审批途径提交 NDA 之前，申请人必须向药物办公室要求召开新药注册申请前会面咨询。

3. 会面要求

- 3.1. 提交会面要求前，申请人应先参加[简介讲座或观看简介短片](#)，以了解通过第一层审批途径提交 NDA 的流程和要求。
- 3.2. 填妥[申请前会面咨询申请表格 \(表格 B\)](#)，并透过药剂制品／物质注册系统 2.0 (「PRIS 2.0」) 提交会面要求。会面要求应在拟定会面日期至少八周之前提出。
- 3.3. 提出会面要求时应附有以下文件／材料(「会面文件」)，并上传至 PRS 2.0 :
 - 3.3.1. 已填妥的[申请前会面咨询申请表格 \(表格 B\)](#)，尤其是期望在会面中讨论的问题；
 - 3.3.2. 会面简报 (限在 30 页幻灯片内) ；
 - 3.3.3. 拟提交的 NDA 概述 (表 B 的附件) ；
 - 3.3.4. 拟在 NDA 中提交的技术资料概述，包括所有非临床及临床研究的列表，关键性和支持性研究结果的摘要；
 - 3.3.5. 通用技术文档 (Common Technical Document ; CTD) 的索引草稿；及
 - 3.3.6. 拟定包装附页。
- 3.4. 申请人将在四周内透过 PRS 2.0 收到药物办公室的回复。如有需要，药物办公室可要求额外文件。
- 3.5. 药物办公室一般不接受更改已确定的会面日期和时间。同时，会面文件一经提交，恕不接受更改。
- 3.6. 如提交的会面文件不足，药物办公室可能会拒绝会面要求。然而，申请人可以重新发起会面要求。

4. 会面形式及内容

4.1. 会面将以英语和/或中文进行。

4.2. 申请前会面咨询的会面时长不超过 **90 分钟**，具体安排如下：

(a).	申请人将就其有意透过第一层审批途径申请注册的产品进行简报，及简介其 CTD 格式和内容及其技术资料档案。	(15 分钟)
(b).	会面将由药物办公室主持，并与申请人讨论通过第一层审批途径申请的 NDA 要求，CTD 格式和内容，及会面文件中列出的问题。	(75 分钟)

4.3. 会面仅限针对已提交的会面文件中的内容及问题进行讨论。任何未包含在会面文件中的新内容将不会在会面中讨论。

4.4. 申请前会面咨询致力促进申请人与药物办公室之间的沟通，确保双方在提交 NDA 前了解产品及其技术资料档案、NDA 的申请要求与程序、申请进度规划及未决事项。会面咨询旨在提升 NDA 的效率与可预测性。药物办公室将与拟提交的 CTD 相关的问题提供建议。但若问题涉及数据审批，则只会在 NDA 提交后处理。

5. 会面进行方式

- 5.1. 药物办公室将尽力配合申请前会面咨询的要求。然而，为最有效地利用资源，药物办公室只能为每个提交的产品注册申请安排一场申请前会面咨询。
- 5.2. 会面期间严禁录音或录影。
- 5.3. 申请前会面咨询仅限于法规和科学讨论。参加者不应在会面中推广其公司或任何产品。
- 5.4. 药物办公室不会要求或确认任何由申请人准备的会议记录或笔记。

6. 其他重要资讯

- 6.1. 药物办公室建议申请人留意香港的药物监管系统及相关法例的条文。申请人或需按业务性质申请相关牌照。相关资讯可于[药物办公室](#)及[律政司](#)的网站上查阅。
- 6.2. 申请人及其雇员或代理人就申请事宜或与政府部门及法定机构(包括但不限于药剂业及毒药管理局及其辖下委员会等)进行任何事务往来时，不得向任何政府或法定机构人员提供《防止贿赂条例》(第 201 章)所界定的利益。
- 6.3. 如有查询，请致电 3974 4175 或电邮至 pharmgeneral@dh.gov.hk 与药物办公室联络。

7. 收集个人资料

- 7.1. 关于收集个人资料，请参阅附录所载的「用途声明」，以了解更多相关资料。

用途声明

收集资料的目的

申请人所提供的个人资料，是申请人根据《药剂业及毒药条例》提出新药注册申请前会面咨询（「申请前会面咨询」）的要求，向卫生署提供的个人资料，用途是：

- (a) 证明申请人的资格
- (b) 审批申请前会面咨询的要求

2. 个人资料的提供是出于自愿。如果你不提供充份的资料，我们可能无法证明你有资格提出申请前会面咨询的要求。

接受转介人的类别

3. 你所提供的个人资料，主要由卫生署和药剂业及毒药管理局使用。除此之外，这些资料祇会向你同意的团体透露，或是根据《个人资料(私隐)条例》允许的情况下才会透露。

查阅个人资料

4. 根据《个人资料(私隐)条例》第 18 条及 22 条以及附表 1 第 6 原则所述，你有权查阅及修正个人资料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的个人资料。应你的查阅资料要求而向你提供资料时，可能要向你征收费用。

查询

5. 有关所提供个人资料（包括查阅及修正资料）的查询，应送交：

香港九龙观塘巧明街 100 号
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室
卫生署药物办公室
药物评审及警戒科
高级药剂师

电话: 3974 4175