

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 在「1+」機制下提交的藥劑製品初註冊申請

新藥註冊申請前會面諮詢（「申請前會面諮詢」）旨在提升通過「1+」機制¹下提交的新藥註冊申請（NDA）的效率與可預測性。有意透過此機制提交 NDA 的公司可向藥物辦公室要求申請召開申請前會面諮詢。

藥物辦公室提供以下兩類申請前會面諮詢：

- **公司導向會面諮詢**旨在向首次申請人介紹透過「1+」機制下提交 NDA 的相關要求，協助規劃並理順提交流程。
- **產品專項會面諮詢**旨在理順申請流程，為在「1+」機制下提交的 NDA 提供產品特定的指導，並在潛在申請人與藥物辦公室之間建立高效的溝通渠道。在公司導向會面諮詢後，產品專項會面諮詢亦會為產品特定問題提供指導。

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 由 2026 年 3 月 31 日起，「1+」機制將納入藥劑製品初註冊的精要審評途徑。詳情請參閱「[藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請](#)」的表 2。

1. 资格

- 1.1. 有意透过「1+」机制下提交 NDA 的**首次申请人**可向药物办公室要求召开**公司导向会面咨询**。拟透过「1+」机制下提交注册申请的产品，应已获「[指南](#)」表 2 中所列任何参考国家／地区²的药物监管机构批准，或正由该等机构评审中。
- 1.2. 有意透过「1+」机制下提交 NDA 的**申请人**可向药物办公室要求召开**产品专项会面咨询**。一般而言，此类会面咨询仅适用于 NDA-1，即新化学或生物元素的药剂制品初注册申请。

2. 会面要求

- 2.1. 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「1+」机制下 NDA 的相关流程和要求。
- 2.2. 填妥**申请前会面咨询申请表格**([表格 A](#))，并透过药剂制品／物质注册系统 2.0（「PRS 2.0」）提交会面要求。会面要求应在拟定会面日期前**至少六周之前**提出。
- 2.3. 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：
 - 2.3.1. 已填妥的**申请前会面咨询申请表格**([表格 A](#))，尤其是期望在会面中讨论的问题；
 - 2.3.2. **会面简报**（限在 30 页幻灯片内）；
 - 2.3.3. 拟透过「1+」机制下申请新药注册的产品**概述**（表格 A 的附件 1）；
及
 - 2.3.4. 拟透过「1+」机制下申请新药注册的每款产品的**建议药物处方资料说明书或包装附页**。
- 2.4. 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，药物办公室可要求提供额外文件。
- 2.5. 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。
- 2.6. 如提交的会面文件不足以进行会面，药物办公室可能会拒绝会面要求。然而，申请人可以重新提交新的会面要求。

² 即澳洲、奥地利、比利时、巴西、保加利亚、加拿大、中国内地、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、荷兰、匈牙利、爱尔兰、意大利、日本、南韩、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马尔他、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、新加坡、斯洛伐克共和国、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士、英国及美国

3. 会面形式及内容

3.1. 会面将以英语和／或中文进行。

3.2. **公司导向会面咨询**的会面时长不超过 **45 分钟**，具体安排如下：

(a).	药物办公室将简介香港药物监管系统，以及透过「1+」机制下提交 NDA 的要求和程序。	(10 分钟)
(b).	申请人将就其公司及相关产品进行简报。	(10 分钟)
(c).	会面将由药物办公室主持，并与申请人讨论透过「1+」机制下提交 NDA 的要求，及会面文件中列出的问题。	(25 分钟)

3.3. **产品专项会面咨询**的会面时长不超过 **60 分钟**，具体安排如下：

(a).	申请人将就其有意透过「1+」机制下申请注册的产品进行简报。	(10 分钟)
(b).	会面将由药物办公室主持，并与申请人讨论 NDA 的要求及注册申请资料，及会面文件中列出的问题。	(50 分钟)

3.4. 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。

3.5. 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、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「1+」机制下 NDA 的效率与可预测性。基于公司导向会面咨询的范围，此咨询不会为 NDA 所需的数据或研究提供建议。至于产品专项会面咨询，药物办公室将会为现有研究或拟提交数据的相关问题提供建议。但若相关问题需要评估数据或注册申请资料，则只会在收到 NDA 后处理。

4. 会面进行方式

- 4.1. 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 (1) 每位首次申请者安排一场公司导向会面咨询，而 (2) 每个透过「1+」机制下提交的 NDA-1，安排一场产品专项会面咨询。
- 4.2. 会面期间严禁录音或录影。
- 4.3. 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。
- 4.4. 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。

5. 其他重要资讯

- 5.1. 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。
- 5.2. 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。

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。

6. 收集个人资料

- 6.1. 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，这些资料只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