
新藥劑或生物元素藥劑製品註冊 申請指南

版本 **2021** 年 **8** 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 前言	3
2. 一般要求.....	3
3. 其他要求.....	3
4. 特別注意事項.....	4
5. 藥物警戒要求.....	5
6. 對載有新藥劑或生物元素的藥劑製品所施加的銷售管制.....	5
7. 新藥劑或生物元素的藥劑製品要求的適用性.....	6

1. 前言

1.1 這份指南旨在提供關於新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請的指引。

1.2 本指南概述了包含新藥劑或生物元素的藥品註冊程序和附加要求。申請註冊包含新藥劑或生物元素的藥品時，申請人應在適用情況下與[《藥劑製品/物質註冊申請指南》](#)一併閱讀本指南。

2. 一般要求

2.1 你必須連同[《藥劑製品/物質註冊申請指南》](#)第 6 段所列出的文件，透過衛生署藥物辦公室的網上藥劑製品/物質註冊系統 2.0 (PRS 2.0) 遞交藥劑製品註冊的新申請。網址為 https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp。

2.2 國際醫藥法規協調會議(國協會) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 就藥品要求的通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 適用於註冊新藥劑或生物元素藥品。建議申請人參考國協會通用技術文件的模板和格式。

2.3 所有檔案均應採用可文字搜索的便攜式文檔格式 (PDF)，並附有目錄，超文本鏈接和書籤，以瀏覽 PDF 文檔。

3. 其他要求

3.1 除了[《藥劑製品/物質註冊申請指南》](#)第 6 段所列明的文件要求外，還應提交以下其他文件：

3.1.1 有關藥劑製品由下列兩個或以上的國家的當局所發出之註冊證明(如自由出售證明書/藥劑製品證書的正本或鑑證本及其電子副本)：澳洲、奧地利、比利時、保加利亞、加拿大、塞浦路斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、荷蘭、匈牙利、愛爾蘭、意大利、日本、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、英國及美國 (請參閱下列第 4 段)；

3.1.2 ICH CTD 模組(Module) 2 (或同等)。若合適，也可能需要模組 3 和 5；

3.1.3 對有關藥劑製品的安全、療效和素質方面的專家研究報告。各報告內必須包含該專家的履歷和簽署；

-
- 3.1.4 建議在港實施的風險管理計劃(Risk Management Plan)和／或風險評估及緩解策略(Risk Evaluation and Mitigation Strategy)。計劃需按照上述 3.1.1 中列出的參考國家/地區的藥品監管部門所要求的風險管理計劃和／或風險評估及緩解策略，並考慮到產品的已識別和潛在風險；
 - 3.1.5 製品的建議說明書，須同時提交給香港醫護專業人員使用的藥物處方資料說明書；
 - 3.1.6 根據 ICH Q3D 的元素雜質風險評估報告；
 - 3.1.7 註冊前的產品進口資訊[例如：為治療某特定病人的進口和臨牀試驗。有關臨牀試驗資訊，請提供臨牀試驗證明書編號，試驗地點，首席研究者，本地報告的嚴重藥物不良反應等；
 - 3.1.8 比較表對比本申請與其他國家/地區相同產品所授權的治療用途，劑量，警告/注意事項，禁忌症或副作用；
 - 3.1.9 產品的全球註冊狀態；
 - 3.1.10 任何其他國家/地區的藥品監管部門曾否拒絕/暫停/撤銷該產品的授權

4. 特別注意事項

- 4.1 如載有新的藥劑或生物元素的藥劑製品註冊申請，未能提交第 3.1.1 段所列出的由兩個或以上的國家的當局所發出之註冊證明，但符合下列條件：
 - 4.1.1 為滿足本地的醫療需求，而使用該產品於公共衛生緊急事態#、傳染病或對公共衛生有重大影響的事宜，包括結核病、新發現和／或重新出現的傳染病（如：禽流感、水痘、伊波拉病毒、2019 冠狀病毒病等），和細菌抗藥性等領域；及
 - 4.1.2 該產品已由國際衛生機構，包括世界衛生組織（世衛）、世界動物衛生組織等，頒佈用於公共衛生緊急事態#、傳染病或對公共衛生有重大影響事宜等
- 4.2 該申請可被接納，並按個別情況作出評估。申請人需要提交下列額外文件：
 - 4.2.1 未能符合上述第 3.1.1 段的理據；及
 - 4.2.2 由一名獲頒授院士名銜或相等資格的本地專家撰寫的安全與療效評估報告，而該專家須具有至少 5 年和產品相關的醫學領域的經驗。

公共衛生緊急事態指於《預防及控制疾病條例》(第 599 章)第 8(5)條所指的情況。

5. 藥物警戒要求

5.1 藥劑製品註冊後，將要求申請人遵守以下藥物警戒要求：

- 5.1.1 於指定時間範圍內向藥物辦公室呈報所註冊藥劑製品於香港發生的所有嚴重藥物不良反應；海外衛生當局採取的任何行動，任何製造商或製造過程的變更及任何產品召回；(與仿製藥要求相同)
- 5.1.2 就藥劑製品品質的問題作出記錄；(與仿製藥要求相同)
- 5.1.3 實施其建議的風險管理計劃；
- 5.1.4 向指定國家的藥物監管部門提交該製品所有已計劃的、正在進行的、或未來進行的臨床研究最終報告的同時，也須向藥物辦公室提交該些報告作重新評估。註冊證明書持有人也須提交該製品的臨床研究的總結和所建議的跟進行動的撮要。如相關的藥物監管部門因臨床研究的結果對該製品採取任何監管行動，註冊證明書持有人須盡早，並在採取行動不多於 72 小時後，向藥物辦公室呈報；
- 5.1.5 須於首兩年每六個月一次、及其後三年內每年一次向藥物辦公室提交有關註冊藥劑製品的定期安全性更新報告，或其同等報告。

6. 對載有新藥劑或生物元素的藥劑製品所施加的銷售管制

6.1 一般情況下，藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書）委員會批准載有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊申請後，該藥劑製品要透過修訂藥劑業及毒藥規例而施加的銷售管制生效後才可獲得註冊。註冊證明書於申請人繳付註冊費用後發出。

6.2 為適時處理載有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊申請，藥劑業及毒藥管理局決定由 2018 年 6 月起，除需要向藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書）委員會尋求建議（例如該藥劑製品的用途或劑量可影響其銷售管制）外，當申請人已提交載有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊申請並獲接納作審批，或該藥劑製品已被納入政府資助用藥項目後，與實施銷售管制的相關法例修訂工作便會預早啟動。

7. 新藥劑或生物元素的藥劑製品要求的適用性

7.1 本指南也可適用於在香港沒有註冊參考產品，或具有以下任何一項特性的藥劑製品：

- 有效成分的新組合
- 新的用途
- 新的劑量
- 新的用法
- 新的成分
- 新的製劑

7.2 藥物辦公室將根據具體情況考慮藥劑製品註冊申請是否符合本指南中指定的新藥劑或生物元素的藥劑製品要求。