

「1+」新藥註冊機制下經醫院管理局 「引進藥械辦」建議作優先審評的申請

醫管局



1

識別產品

- 醫院管理局 (醫管局) 甄別適用於優先審評之癌症治療產品 (初始階段)，並優先考慮以下準則：
 - 本地尚未滿足的醫療需求
 - 具備成本效益，若已獲得香港醫療技術評估 (HTA) 相關證據支持者優先
 - 在粵港澳大灣區內設有已完成、進行中或計劃中臨床試驗之產品 (優先)，或已具備相關本地臨床數據



醫管局



2

與潛在申請人聯繫

- 醫管局與潛在的新藥註冊申請人聯繫
- 轉介他們向衛生署申請召開新藥註冊申請前會面諮詢
- 取得其同意後通知衛生署

衛生署



3

確認符合標準及註冊要求

- 衛生署在收到通知後，根據以下條件評估申請是否符合監管標準：
 - 「1+」機制的資格標準*
 - 申請前會面諮詢服務的申請
 - 香港以外的申請狀況



醫管局



4

決定建議產品

- 經衛生署確認申請符合監管標準後，醫管局決定建議產品作優先審評
- 向衛生署提交建議信



衛生署



5

優先審查及審評

- 衛生署審查申請及醫管局的建議信
- 審評獲接納的申請，目標累計處理時間為**100 個工作天**
- 申請人亦有其目標回覆時間(參閱「計時」機制圖表)

審評時間
加快至不多於
100個工作天#內

衛生署



6

由註冊委員會批准

- 註冊委員會** 根據安全、效能及素質批准申請
- 衛生署協助藥劑業及毒藥局將獲批准的產品在[藥劑製品資料庫](#)上標示為「優先審評」

醫管局



7

納入醫管局藥物名冊

- 待價格及其他要求達成決議後，該建議將於**120個曆日內**提交至藥物建議委員會審議
- 如獲批准，將按現行程序及時程辦理納入事宜



* 請參閱「藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請」表二

一般「1+」申請之累計處理時間：150 個工作天內

** 藥劑業及毒藥 (藥劑製品及物質註冊) 委員會



重要事項：
優先審評的建議
僅在審評開始前
獲接受

