

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. 資格

- 1.1. 有意透過「1+」機制下提交 NDA 的**首次申請人**可向藥物辦公室要求召開**公司導向會面諮詢**。擬透過「1+」機制下提交註冊申請的產品，應已獲「[指南](#)」表 2 中所列任何參考國家／地區²的藥物監管機構批准，或正由該等機構評審中。
- 1.2. 有意透過「1+」機制下提交 NDA 的**申請人**可向藥物辦公室要求召開**產品專項會面諮詢**。一般而言，此類會面諮詢僅適用於 NDA-1，即新化學或生物元素的藥劑製品初註冊申請。

2. 會面要求

- 2.1. 提交會面要求前，申請人應先參加[簡介講座或觀看簡介短片](#)，以了解通過「1+」機制下 NDA 的相關流程和要求。
- 2.2. 填妥**申請前會面諮詢申請表格 (表格 A)**，並透過藥劑製品／物質註冊系統 2.0 (「PRIS 2.0」) 提交會面要求。會面要求應在擬定會面日期前**至少六週**之前提出。
- 2.3. 提出會面要求時應附有以下文件／材料(「**會面文件**」)，並上傳至 PRIS 2.0：
 - 2.3.1. 已填妥的**申請前會面諮詢申請表格 (表格 A)**，尤其是期望在會面中討論的問題；
 - 2.3.2. **會面簡報** (限在 30 頁投影片內)；
 - 2.3.3. 擬透過「1+」機制下申請新藥註冊的產品**概述 (表格 A 的附件 1)**；及
 - 2.3.4. 擬透過「1+」機制下申請新藥註冊的每款產品的**建議藥物處方資料說明書或包裝附頁**。
- 2.4. 申請人將在**四週內**透過 PRIS 2.0 收到藥物辦公室的回覆。如有需要，藥物辦公室可要求提供額外文件。
- 2.5. 藥物辦公室一般不接受更改已確定的會面日期和時間。同時，會面文件一經提交，恕不接受更改。
- 2.6. 如提交的會面文件不足以進行會面，藥物辦公室可能會拒絕會面要求。然而，申請人可以重新提交新的會面要求。

² 即澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、中國內地、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、南韓、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、新加坡、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、英國及美國

新藥註冊申請前會面諮詢：在「1+」機制下提交的藥劑製品初註冊申請(2026 年 3 月)

3. 會面形式及內容

3.1. 會面將以英語和／或中文進行。

3.2. **公司導向會面諮詢**的會面時長不超過 45 分鐘，具體安排如下：

(a).	藥物辦公室將簡介香港藥物監管系統，以及透過「1+」機制下提交 NDA 的要求和程序。	(10 分鐘)
(b).	申請人將就其公司及相關產品進行簡報。	(10 分鐘)
(c).	會面將由藥物辦公室主持，並與申請人討論透過「1+」機制下提交 NDA 的要求，及會面文件中列出的問題。	(25 分鐘)

3.3. **產品專項會面諮詢**的會面時長不超過 60 分鐘，具體安排如下：

(a).	申請人將就其有意透過「1+」機制下申請註冊的產品進行簡報。	(10 分鐘)
(b).	會面將由藥物辦公室主持，並與申請人討論 NDA 的要求及註冊申請資料，及會面文件中列出的問題。	(50 分鐘)

3.4. 會面僅限針對已提交的會面文件中的內容及問題進行討論。任何未包含在會面文件中的新內容將不會在會面中討論。

3.5. 申請前會面諮詢致力促進申請人與藥物辦公室之間的溝通，確保雙方在提交 NDA 前了解產品、NDA 的申請要求與程序、申請進度規劃及未決事項。會面諮詢旨在提升「1+」機制下 NDA 的效率與可預測性。基於公司導向會面諮詢的範圍，此諮詢不會為 NDA 所需的數據或研究提供建議。至於產品專項會面諮詢，藥物辦公室將會為現有研究或擬提交數據的相關問題提供建議。但若相關問題需要評估數據或註冊申請資料，則只會在收到 NDA 後處理。

4. 會面進行方式

- 4.1. 藥物辦公室將盡力配合申請前會面諮詢的要求。然而，為最有效地利用資源，藥物辦公室只能為 (1) 每位首次申請者安排一場公司導向會面諮詢，而 (2) 每個透過「1+」機制下提交的 NDA-1，安排一場產品專項會面諮詢。
- 4.2. 會面期間嚴禁錄音或錄影。
- 4.3. 申請前會面諮詢僅限於法規和科學討論。參加者不應在會面中推廣其公司或任何產品。
- 4.4. 藥物辦公室不會要求或確認任何由申請人準備的會議記錄或筆記。

5. 其他重要資訊

- 5.1. 藥物辦公室建議申請人留意香港的藥物監管系統及相關法例的條文。申請人或需按業務性質申請相關牌照。相關資訊可於[藥物辦公室](#)及[律政司](#)的網站上查閱。
- 5.2. 申請人及其僱員或代理人就申請事宜或與政府部門及法定機構(包括但不限於藥劑業及毒藥管理局及其轄下委員會等)進行任何事務往來時，不得向任何政府或法定機構人員提供《防止賄賂條例》(第 201 章)所界定的利益。

如有查詢，請致電 3974 4175 或電郵至 pharmgeneral@dh.gov.hk 與藥物辦公室聯絡。

6. 收集個人資料

- 6.1. 關於收集個人資料，請參閱附錄所載的「用途聲明」，以了解更多相關資料。

用途聲明

收集資料的目的

申請人所提供的個人資料，是申請人根據《藥劑業及毒藥條例》提出新藥註冊申請前會面諮詢（「申請前會面諮詢」）的要求，向衛生署提供的個人資料，用途是：

- (a) 證明申請人的資格
- (b) 審批申請前會面諮詢的要求

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法證明你有資格提出申請前會面諮詢的要求。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衛生署和藥劑業及毒藥管理局使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條及 22 條以及附表 1 第 6 原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料(包括查閱及修正資料)的查詢，應送交：

香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衛生署藥物辦公室
藥物評審及警戒科
高級藥劑師

電話: 3974 4175