



**PHARMACY AND POISONS BOARD
HONG KONG**
香港藥劑業及毒藥管理局

Your Ref. :
貴處檔號

Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1
本局檔號

Tel. No. : 3974 4175
電話

Fax No. : 2803 4962
圖文傳真

Drug Office
Department of Health
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
香港九龍觀塘巧明街100號
Landmark East 友邦九龍大樓
20樓2002-05室
衛生署藥物辦公室

致：藥劑製品註冊證明書的持有人

執事先生／女士：

更新藥劑製品註冊的參考國家名單

藥劑業及毒藥管理局（簡稱管理局）檢視指明參考國家對新藥劑或生物元素藥劑製品註冊的嚴謹要求，在詳細審議後已通過將巴西、中國、南韓及新加坡加入新藥註冊的指明參考國家名單。而且，要求其轄下藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書）委員會（簡稱委員會）因應管理局的有關決定，就「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」作出修訂，及於2022年11月1日起生效。有關藥劑製品註冊證明的相關內容更新如下：

3.1.1 有關藥劑製品之註冊證明(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)，由：

- (i) 下列兩個或以上的國家當局所發出：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；或
- (ii) 巴西、中國、南韓或新加坡的當局所發出，以及至少一個上述(i)中列出的32個國家的當局所發出之註冊證明

此外，相關的指南，包括 (i)「藥劑製品/物質註冊申請指南」，(ii)「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」，(iii)「藥品／製品註冊證明書申請指引—先進療法製品」及 (iv)「更改註冊藥劑製品/物質的註冊詳情指南」亦會作出相應的更新，並將會於 2022 年 11 月 1 日上載於衛生署藥物辦公室網頁(www.drugoffice.gov.hk)供參考。

如對上述事項有任何查詢，請致電 3974 4175 聯絡藥物辦公室。

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 秘書



（嚴子閣）

2022 年 10 月 25 日

c.c. DH DO PRIE/7-15/3