



**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：

更新載有新藥劑或生物元素的藥劑製品的註冊要求

繼藥劑業及毒藥管理局（簡稱管理局）於 2022 年 10 月 25 日公布更新載有新藥劑或生物元素（簡稱新藥）的藥劑製品註冊的參考國家名單後，管理局於 2022 年 11 月 1 日成立藥劑製品註冊專家諮詢小組（簡稱專家小組），負責就申請人所提交載有新藥的藥劑製品註冊申請在安全、效能及素質方面提供專家意見，以及就每宗載有新藥的藥劑製品申請提供風險管理方面的意見。

藉此，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）委員會再檢視新藥的註冊申請程序，並通過於 2023 年 2 月 23 日起，申請人可以就新藥的註冊申請提交現行 36 個參考國家（包括巴西、中國、南韓及新加坡）中任何兩個或以上的藥劑製品註冊證明。因此，有關藥劑製品註冊證明的相關內容更新如下：

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：

下列兩個或以上的國家的當局所發出：澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、中國、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

此外，相關的指南，包括 (i)「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」，(ii)「藥品／製品註冊證明書申請指引—先進療法製品」及 (iii)「更改註冊藥劑製品/物質的註冊詳情指南」亦已作出相應的更新，並於 2023 年 2 月 23 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Li Siang' (李姿瑩), written in a cursive style.

（李姿瑩）

2023 年 2 月 23 日

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