



**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：

**優化「1+」機制<sup>註1</sup>下藥劑製品註冊申請的評審程序**

香港藥劑業及毒藥管理局（簡稱「管理局」）於2023年10月26日發出的信函有關適用於治療嚴重或罕見疾病的新藥（即含有新的藥劑或生物元素的藥劑製品）的註冊機制（即「1+」機制），已於2023年11月1日生效。

為了與國際規管慣例接軌，並為達至新藥註冊申請「第一層審批」制度的目標鋪路，管理局在其最近的一次會議中通過了以下優化「1+」機制的措施，並將於2024年5月1日起實施：—

一、 「拒收」機制

為了便利用於治療嚴重或罕見疾病的新藥註冊以滿足本地醫療需要，並避免處理不符合資格的申請而造成不必要的延誤，管理局將在審查階段對「1+」機制的新藥申請設立「拒收」機制。不符合指南第4.1.2段中列明的「1+」機制提交條件或未能滿足本地醫療需求的申請將被拒收（即該申請不能以「1+」機制處理）。然而，申請人仍可透過指南第3段中列出的要求以正常途徑提交註冊申請。

---

<sup>註1</sup> 「1+」機制是一種新藥註冊途徑，適用於治療嚴重或罕見疾病以滿足本地醫療需要的新藥。詳情請參閱由管理局發布的新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南（簡稱「指南」）：  
[https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/files/Guidance\\_on\\_Reg\\_of\\_Pharm\\_Prod\\_Containing\\_New\\_Chem\\_or\\_Bio\\_Entity\\_tc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/files/Guidance_on_Reg_of_Pharm_Prod_Containing_New_Chem_or_Bio_Entity_tc.pdf)

## 二、 擴大藥劑製品註冊專家顧問諮詢組（簡稱「專家組」）

目前，由管理局成立的專家組會就申請人所提交的新藥註冊申請，給予安全、效能及素質方面的專家意見，以及提供風險管理方面的意見，供藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書）委員會（簡稱「委員會」）考慮。為了強化本地的藥物評審能力並為邁向新藥註冊申請「第一層審批」制度，管理局將擴大專家組的組成<sup>註 2</sup>，加入額外的本地和國際專家。此外，專家組內還會組成一個核心小組，就「1+」機制的申請向委員會提供專業意見。必要時，核心小組可在申請的評審階段徵求專家組中其他相關專業的成員及／或國際專家的意見。

## 三、 設有目標處理時間的「計時」機制

「1+」機制下的新藥註冊申請，將在藥品評審階段試行「計時」機制，在目標時間內進行評審。這有助實現藥品評審管理的及時性、可預測性、一致性、透明度、明確性和效率。

參考海外藥物規管機構的處理註冊申請的時間，「1+」機制下新藥註冊申請的目標處理時間（即由接受申請並自申請人繳付申請費用後直至委員會作出決定之間的時間）將設定為 150 個工作日。在目標處理時間內，如評審方發現申請人需要就申請的不足之處以書面形式提供補充證明文件，該申請的「計時」以及評審將會暫停，直到收到申請人的回覆後，「計時」以及評審程序才會恢復進行。

與此同時，「計時」機制也適用於申請人。當申請人被要求提供補充證明文件時，申請人的「計時」將會開始，直至申請人提交相應回覆後暫停。當申請人已就申請提供所需且符合要求的證明文件，或總回覆時間超過 120 個曆日的時限，申請人的「計時」就會終止。

有關試行「計時」機制的說明，請參閱附件。

---

<sup>註 2</sup> 藥劑製品註冊專家顧問諮詢組的最新組成可在管理局網站上找到：  
[https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/organization/expert\\_group.html](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/organization/expert_group.html)

衛生署藥物辦公室作為向管理局提供專業支援的執行機構，即將舉辦簡介上述優化措施的線上講座。藥物辦公室將適時通知您有關講座的詳情。

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：  
臨床試驗及藥物測試證明書）  
委員會 秘書

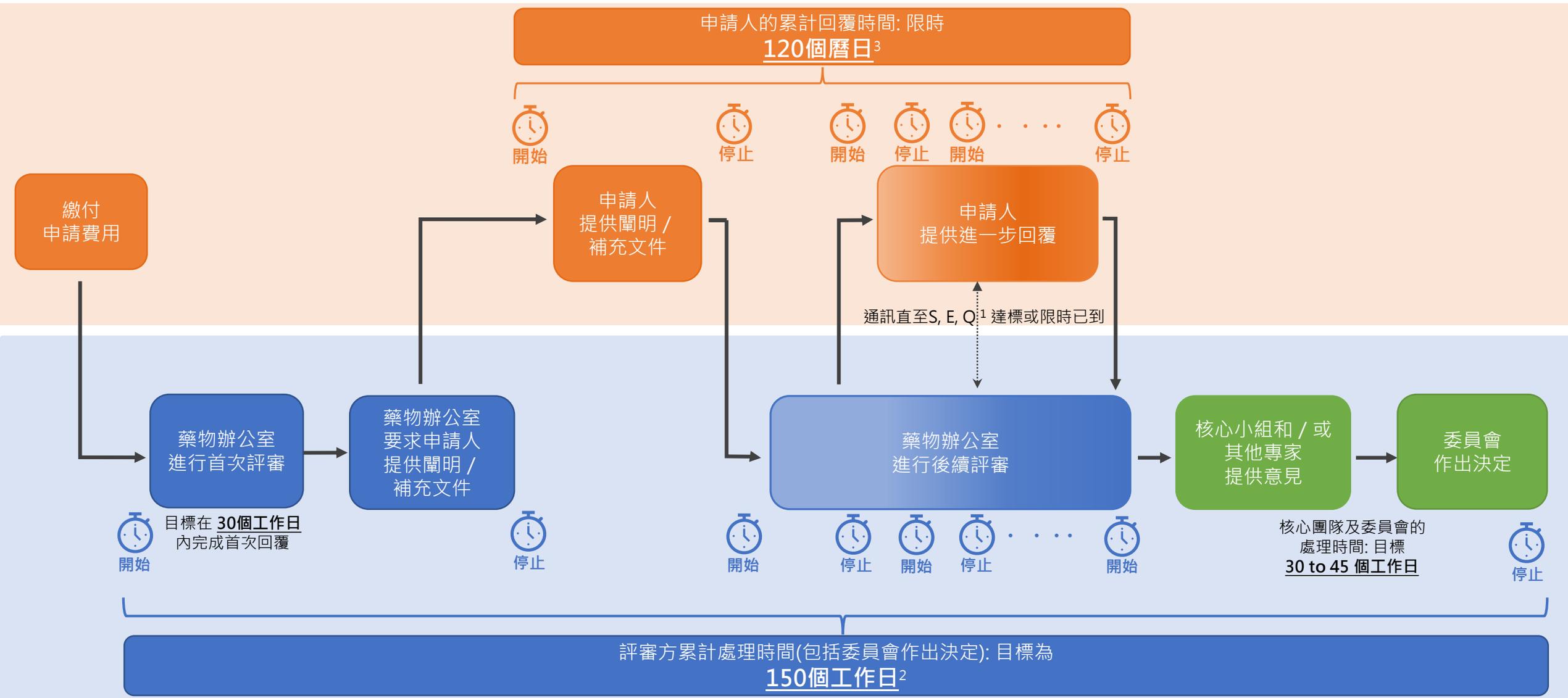


（楊義輝）

2024 年 3 月 25 日

副本抄送： DH DO PRIE/7-15/3

# 評審新藥初註冊申請的「計時」機制 ( 試行 )



1. E, 效能; Q, 素質; S, 安全
2. 目標累計處理時間 ( 150 個工作日 ) 不包括申請人的回覆時間 ( 限時為 120 個曆日 ) 。
3. 當累計回覆時間 ( 不包括評審方的處理時間 ) 達到最長120個曆日後，申請將轉交委員會作出決定。