



**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：

「1+」機制^{註1}下藥劑製品註冊申請的鼓勵措施

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。

為促進病人儘早獲得新藥以滿足本地醫療需要，並為達至新藥註冊申請「第一層審批」制度的目標鋪路，管理局除了於 2024 年 5 月 1 日實施了一系列優化「1+」機制的措施^{註2}外，在其最近的一次會議中亦通過了以下鼓勵業界以「1+」機制提交新藥註冊申請的措施，並將於 2024 年 7 月 1 日起實施：—

一、在申請審查階段啟動法例修訂程序

涉及《藥劑業及毒藥條例》（香港法例第 138 章）修訂程序的新藥，如透過「1+」機制申請註冊，其法例修訂程序將會於申請審查階段啟動。申請人需提供參考國家對

^{註1} 「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

^{註2} 相關的優化措施，請參閱 2024 年 3 月 24 日發出的信件：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/upload/eps_news/53112/ZH/1/PRC%20Letter%20to%20Trade_1+%20Enhancement_2024.03.25_Chi.pdf

申請產品實施的銷售限制、化學結構或胺基酸序列等相關資訊、建議的適應症和安全概況，供管理局及其轄下的毒藥委員會因應立法會法例修訂程序作考慮。

同時，為了加快引入藥物以應對未獲滿足的醫療需要，有關措施也將擴展至以其他申請途徑提交，用於治療嚴重或罕見疾病的新藥註冊申請。這些產品需要獲任何參考國家^{註3} 認定為罕見病藥物、突破性治療藥物、取得優先審評的藥物、或同等認定。衛生署藥物辦公室作為向管理局提供專業及行政支援的機構，會就申請的產品是否用於治療嚴重或罕見疾病作出評估，並按需要在收到申請後啟動法例修訂程序。

二、容許試行使用電子產品資訊

為方便及時傳遞最新的產品訊息，同時維持治療嚴重或罕見疾病的新藥持續供應，申請人透過「1+」機制申請時，可試行選擇使用電子產品資訊替換列於指南第3.1.5 節所述的供香港醫護專業人員使用的實體藥物處方資料說明書。有關使用電子產品資訊的要求，請參閱附件。

但在任何情況下，根據註冊要求而向病人提供的病人資料單張則必須採用實體形式與產品容器或包裝一起提供。該病人資料單張會根據《藥劑業及毒藥條例》規定以包裝附頁進行審批，即視為註冊詳情。如果供醫護專業人員使用的電子產品資訊出現更改，而其實體的病人資料單張亦需進行相應的更改，則註冊證明書持有人必須確保所有更改在包含舊版本病人資料單張的實體庫存從市場上回收後才能生效。

此外，為便利申請人透過「1+」機制申請新藥註冊時提交由其委托的本地專家按照指南第4.2.2 節的要求所撰寫的評估／審評報告，藥物辦公室已編制有關報告的範本。報告範本可從以下藥物辦公室的網頁下載（只限英文版本）：

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/popup_for_1+_mechanism_for_Reg_PP_contain_New_Chem_Bio_Entities_tc.html

^{註3} 36 個參考國家包括澳洲、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。

(巴西、中國、南韓及新加坡於 2022 年 11 年新增成為參考國家)

藥物辦公室即將舉辦簡介上述鼓勵措施的線上講座，並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：
臨牀試驗及藥物測試證明書）

委員會 秘書



（楊義輝）

2024 年 6 月 27 日

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

供醫護專業人員使用的電子產品資訊的要求

- (一)、電子產品資訊的內容僅可供醫護專業人員在線查看時，必須獲得藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書）委員會（「註冊委員會」）的批准；
- (二)、電子產品資訊應保存在申請人維護或安排維護的平台上；申請人應提供放置線上資訊的統一資源定位符（「URL」）；
- (三)、電子產品資訊應透過數位裝置（例如電腦和行動電話）經 URL 和／或轉至 URL 的資料矩陣代碼進行查看，該 URL 或代碼應列印在產品標籤或傳單、通知或與容器或包裹附頁一起提供的其他文件上；
- (四)、申請人應提供可文字搜尋的便攜式文件格式（「PDF」）檔案的電子產品資訊內容以及供醫護專業人員在線查看的電子產品資訊佈局；
- (五)、申請人應諮詢自身的法律顧問，並提供有關可核實的方法，以確保不會因使用或傳播與 URL、資料矩陣代碼和線上平台有關的任何資訊或內容而違反《不良廣告(醫藥)條例》（香港法例第 231 章）；
- (六)、雖然電子產品資訊不會被視為根據《藥劑業及毒藥條例》審批的註冊詳情，但印在容器或包裝上的 URL 是構成產品標籤的一部分，而印在隨容器或包裝提供的傳單、通知或其他文件上的 URL 則構成包裝附頁的一部分，將全部被視為可註冊的註冊詳情。一旦註冊，對 URL 的任何更改都需根據《藥劑業及毒藥條例》第 36A 條獲得註冊委員會的批准；
- (七)、產品註冊證明書在初次註冊時會附加一個條款，要求註冊證明書持有人在對電子產品資訊的內容進行任何變更前，必須事先獲得註冊委員會的批准；
- (八)、如果申請人沒有在申請註冊時選擇使用電子產品資訊，則仍會在產品註冊證明書上附加一個條款，以允許註冊證明書持有人在產品註冊有效期內變更使用電子產品資訊。在產品註冊期內如變更使用電子產品資訊，其註冊條款將依照上段所述進行修改；和
- (九)、當註冊委員會根據其他藥品監管部門發布的安全警示或更新決定新藥的標籤和／或包裝附頁應包含新的安全資訊時，註冊證明書持有人應遵循註冊委員會的決定並在規定的時間內將相關安全資訊加入電子產品資訊(如果有)，以供註冊委員會批准。