

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  
Landmark East 友邦九龍大樓  
20 樓 2002-05 室



DEPARTMENT OF HEALTH  
DRUG OFFICE  
DRUG EVALUATION AND  
PHARMACOVIGILANCE DIVISION  
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,  
Landmark East, 100 How Ming Street,  
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

本署檔號 Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1

電話 Tel. : (852) 3974 4175

圖文傳真 Fax : (852) 2803 4962

致：藥劑製品註冊的申請人及  
藥劑製品註冊證明書的持有人

執事先生／女士：

## 「1+」機制下的 新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請前會面諮詢

本函旨在通知你，有關適用於向香港藥劑業及毒藥管理局（「管理局」），在「1+」機制<sup>註一</sup>下提交新藥劑或生物元素成分的藥劑製品（「新藥」）註冊的申請前會面諮詢已於 2025 年 12 月 22 日推出。

《行政長官 2024 年施政報告》提出為「1+」新藥註冊申請前提供諮詢服務，以提升處理相關申請的效率。有關的諮詢服務涉及三部分，包括簡介講座、工作坊和新藥註冊申請前會面諮詢。<sup>註二</sup>

自今年三月起，衛生署藥物辦公室作為向管理局提供專業支援的機構，已舉辦 7 場簡介講座及 3 場工作坊，共有超過 580 名來自本地或境外藥企、顧問公司和科研機構等持份者的代表參與。隨著業界透過簡介講座和工作坊更深入了解「1+」機制的申請過程及要求，藥物辦公室將應要求，為有興趣在香港註冊新藥的潛在申請人安排申請前會面諮詢，提供一對一諮詢，從而為病人帶來更多治療選擇。

申請前會面諮詢旨在提升「1+」機制下提交新藥註冊申請的效率與可預測性。有意透過「1+」機制提交申請的公司可向衛生署藥物辦公室要求申請召開以下一或兩種類型的申請前會面諮詢：

**我們要建設一個健康的香港  
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構**

- **公司導向會面諮詢**旨在向首次申請人介紹在「1+」機制下提交新藥註冊申請的相關要求，協助規劃申請並理順提交流程；及
- **產品專項會面諮詢**旨在為「1+」機制下提交新藥註冊的潛在申請人提供針對個別產品的指導，協助其理順提交流程並與藥物辦公室就申請建立高效的溝通渠道。

載有申請前會面諮詢安排詳情的申請前會面諮詢指引及附有自我評估清單的申請前會面諮詢申請表格已經上載於藥物辦公室 ([www.drugoffice.gov.hk](http://www.drugoffice.gov.hk)) 的網頁。衛生署即將舉辦簡介上述申請前會面諮詢的線上講座，並將適時通知您有關講座的詳情。

為鼓勵業界體驗「一對一」會面諮詢服務，相關服務在現階段不會收取費用。衛生署會積極與業界保持溝通，收集各方對使用會面諮詢服務的意見及建議。

如對上述事項有任何查詢，請致電 3974 4175 聯絡藥物辦公室。

助理署長（藥物）



（楊義輝

代行）

2025 年 12 月 22 日

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

---

<sup>註一</sup> 「1+」機制是一種新藥註冊途徑，適用於符合特殊考慮條件的新藥。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」）第 4.1.2 段：

[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)

<sup>註二</sup> 未來的簡介講座和工作坊可透過「1+」機制專題網頁報名參與：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical\\_trade/onePlus\\_mechanism\\_for\\_Reg\\_PP\\_contain\\_New\\_Chem\\_Bio\\_Entities.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/onePlus_mechanism_for_Reg_PP_contain_New_Chem_Bio_Entities.html)

**我們要建設一個健康的香港  
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構**