



**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：藥劑製品註冊的申請人及  
藥劑製品註冊證明書的持有人

執事先生／女士：

**改革藥物註冊制度及  
實施第一期的第一層審批**

本函旨在通知您，藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）已通過改革藥物註冊制度及公布有關藥劑製品註冊申請的全新及修訂申請指南，即日起（即**2026年3月31日**起）開展**第一期的第一層審批**<sup>註1</sup>。

行政長官於2023年《施政報告》中公布，政府會優化現行的藥械審批和註冊制度，並成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（「藥械監管中心」），冀將藥械監管中心定位為國際權威監管機構，以第一層審批的方式處理藥械申請。

於2025年6月26日，衛生署宣布藥械監管中心於2026年底成立的時間表及在香港就藥劑製品進行第一層審批的路線圖。衛生署會由2026年起分四階段審慎實施第一層審批，至2030年全面推行。<sup>註2</sup>

---

<sup>註1</sup> 第一層審批是一個審批新藥註冊申請的監管程序，涵蓋對所有臨床前研究（即動物測試）、臨床研究、藥物警戒研究、製造及品質控制的原始數據及資料進行獨立評估，以全面審評藥物在上市前及上市後（即貫穿整個產品生命週期）的安全程度、效能及素質。

<sup>註2</sup> 詳情可參閱香港藥物及醫療器械監督管理中心籌備辦公室：

[https://www.dh.gov.hk/tc\\_chi/main/main\\_pocmpr/main\\_pocmpr.html](https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_pocmpr/main_pocmpr.html)

第一期的第一層審批先由含有已註冊化學元素的延伸應用（例如新適應症、新劑量、新用法用量、新劑型等）開始推行。為了進行藥劑製品初次註冊申請的第一層審批，管理局已通過改革藥物的註冊制度，包括制訂初註冊申請的六個申請類別（**附件一**）及三個審評途徑（**附件二**）。

## **全新及修訂申請指南**

為反映改革的藥物註冊制度及新藥註冊申請（NDA）2類（NDA-2）及3類（NDA-3）下含有已註冊化學元素的藥劑製品提交初註冊申請的第一層審批要求，管理局發布兩份適用於含有新化學或生物元素成分的藥劑製品及相關申請（按新通過的申請類別統稱為新藥註冊申請，即NDA）的全新申請指南，以及修訂先進療法製品的申請指南，詳情如下：

- （一）、*藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請*<sup>註3</sup>（版本 1.0）
- （二）、*藥劑製品註冊申請指南：經第一層審評途徑提交化學元素新藥註冊申請的特定要求*（版本 1.0）；及
- （三）、*藥劑製品註冊申請指南：經精要審評或核證途徑提交先進療法製品新藥註冊申請的特定要求*（版本 4.0）

因應上述兩份 NDA 申請指南（一）及（二）的制定，下述現有的基本藥劑製品註冊申請指南亦將作出更新，以使非新藥註冊申請的註冊要求與現行架構一致：

<sup>註4,5</sup>

- （四）、*藥劑製品／物質註冊申請指南*

關於實施第一層審批後續階段（包括新化學或生物元素、已註冊生物元素及先進療法製品）的相關指引，及其他審評途徑的相應更新，將於日後陸續公布。

## **實施第一期的第一層審批**

上述四份與第一期第一層審批有關的全新及修訂版申請指南**即日起**開始生效。對於在這些全新及修訂的申請指南生效前（即 2026 年 3 月 31 日）已被接納進行審評的申請，現行有關新藥劑或生物元素藥劑製品及先進療法製品的申請指南<sup>註6</sup>將繼續適用，有效期至 **2027 年 3 月 30 日**，為期一年。。

---

<sup>註3</sup> 藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請（版本 1.0）將取代新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南及藥劑製品/物質註冊申請指南（版本 2022 年 11 月）的相關內容。

<sup>註4</sup> 生物相似製劑的註冊指南仍然適用於相關產品。

<sup>註5</sup> 請參閱 2026 年 3 月 31 日由註冊委員會發出，關於實施「國際人用藥品註冊技術協調會」（ICH）Q1 穩定性指導原則的信件。

<sup>註6</sup> 即新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南（版本 2024 年 11 月）及藥劑製品或物質註冊申請指引-先進療法製品（版本 3.1）

全新及修訂的申請指南已上載於管理局([www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi](http://www.ppbhk.org.hk/tc_chi)) 和衛生署藥物辦公室 ([www.drugoffice.gov.hk](http://www.drugoffice.gov.hk)) 的網頁。衛生署藥物辦公室即將舉辦簡介上述措施的線上講座，有關詳情亦已載於藥物辦公室網頁上。

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）委員會秘書

楊義輝 

2026 年 3 月 31 日

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

## 初註冊申請的申請類別

申請類別		初註冊申請的範圍
新藥註冊申請 (NDAs)	NDA-1	含有新化學或生物元素 <sup>(1)</sup> 的藥劑製品的初註冊申請。
	NDA-2	含有已註冊化學或生物元素的藥劑製品的初註冊申請，並須提供非臨牀和／或臨牀數據來顯示產品的效能和安全程度。 <i>例如已註冊元素的新用途、用量、患者人群和／或新組合。</i>
	NDA-3	註冊為NDA-1和NDA-2 <sup>(2)</sup> 的產品後續的初註冊申請，並無須提供非臨牀或臨牀數據。 <i>例如已註冊產品的延伸應用，只有素質相關（如標籤上的新製造商）和／或行政上的變更（如不同的商品名稱）。</i>
其他初註冊申請	生物相似製劑 <sup>(5)</sup>	生物相似製劑的初註冊申請，其參考產品 <sup>(3)</sup> 已在香港註冊。
	生物製品 <sup>(6)</sup>	含有已註冊生物元素的藥劑製品的初註冊申請，其分子結構、原料的性質和／或製造過程並不導致安全程度和／或效能上的重大差異。 <i>例如人血白蛋白、凝血因子及人類正常免疫球蛋白。</i>
	仿製藥 <sup>(6)</sup>	含有已註冊化學元素的藥劑製品的初註冊申請，其參考產品 <sup>(3)</sup> 已在香港註冊，及申請無須提供非臨牀或臨牀數據（生物等效性研究 <sup>(4)</sup> 除外）

- (1) 新化學或生物元素是指其含有的有效成分以前並沒有以其他名稱或稱謂在香港註冊。
- (2) 或在實施新的申請類別前，以新化學或生物元素藥劑製品作註冊的產品。
- (3) 參考產品指在NDA-1/2/3類別下註冊的產品，或在實施新的申請類別前，以新化學或生物元素藥劑製品作註冊的產品。
- (4) 這類申請或要提供生物等效性研究和／或素質數據（如ICH CTD 模塊 3：素質）。
- (5) 請參閱生物相似製劑的註冊指南。
- (6) 請參閱藥劑製品/物質註冊申請指南。

## 新藥初註冊申請的審評途徑

新藥註冊申請的審評途徑			
申請類別	第一層審批	精要審評	核證
新藥註冊申請	NDA-1	尚未獲得任何參考國家/地區的批准 <sup>(1)</sup>	藥劑製品獲任何參考國家/地區批准，並在該國家/地區上市銷售。這適用於「1+」機制。 <sup>(4)</sup>
	NDA-2	尚未獲得任何參考國家/地區的批准 <sup>(2)</sup>	
	NDA-3	尚未獲得任何參考國家/地區的批准 <sup>(3)</sup>	
<b>第一期（已註冊化學元素）的第一層審批</b>			

註:

- (1) 將在第三及四期的第一層審批實施。
- (2) 將在第一期（已註冊化學元素）及第二期（已註冊生物元素）的第一層審批實施。
- (3) 將在相應階段NDA-1/2 申請的第一層審批中實施。
- (4) 須提交由國家/地區的藥物監管機構發出，基於完整獨立科學審核的評估報告。請參閱藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請（版本 1.0）表二，有關精要審評的資格標準。