DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
Drug Evaluation and
Pharmacovigilance Division
Suite 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
Tel.: 3974 4175 Fax: 2803 4962

衞生署
Department of Health

衞生署藥物辦公室
藥物評審及警戒科
香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
電話：3974 4175 傳真：2803 4962

新藥註冊申請前會面諮詢
適用於
通過第一層審評途徑提交的藥劑製品初註冊申請

「第一層審批」[1] 指審批新藥註冊申請的監管程序，透過自主審核所有臨牀前研究（即動物實驗）、臨牀研究、藥物警戒研究，以及有關生產和品質控制的原始數據及資料，全面審評藥物上市前和上市後的安全、效能和素質（涵蓋整個產品生命周期）。

新藥註冊申請前會面諮詢（「申請前會面諮詢」）旨在為申請人提升通過此途徑提交的新藥初註冊申請（New Drug Application；NDA）的效率與可預測性。

提交 NDA 的相關程序和要求，已載列於《藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請》（「指南」）及其他相關指南。

[1]推行第一期第一層審批時，該審評途徑僅適用於化學元素的 NDA-2 或 NDA-3。有關第一層審批分期推行的詳情，請參閱「香港藥物及醫療器械監督管理中心 - 邁向第一層審批」及「藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請」。

1. 會面目的

1.1. 根據本指南召開的申請前會面諮詢旨在為擬通過**第一層審評途徑**提交藥劑製品初註冊的申請人提供諮詢服務。

1.2. 申請前會面諮詢旨在透過討論預期的 NDA 格式和內容及預計 NDA 提交日期，理順申請流程。

2. 資格

2.1. 在通過第一層審評途徑提交 NDA 之前，申請人必須向藥物辦公室要求召開新藥註冊申請前會面諮詢。

3. 會面要求

3.1. 提交會面要求前，申請人應先參加簡介講座或觀看簡介短片，以了解通過第一層審評途徑提交 NDA 的流程和要求。

3.2. 填妥**申請前會面諮詢申請表格 (表格 B)**，並透過藥劑製品／物質註冊系統 2.0（「PRS 2.0」）提交會面要求。會面要求應在擬定會面日期**至少八週之前**提出。

3.3. 提出會面要求時應附有以下文件／材料（「**會面文件**」），並上傳至 PRS 2.0：

3.3.1. 已填妥的**申請前會面諮詢申請表格** (表格 B)，尤其是期望在會面中討論的問題；

3.3.2. **會面簡報**（限在 30 頁投影片內）；

3.3.3. 擬提交的 NDA **概述**（表格 B 的附件）；

3.3.4. 擬在 NDA 中提交的技術資料概述，包括所有非臨牀及臨牀研究的**列表**，關鍵性和支持性**研究結果的摘要**;

3.3.5. 通用技術文檔（Common Technical Document；**CTD**）**的索引草稿**；及

3.3.6. 擬定**包裝附頁**。

3.4. 申請人將在**四週內**透過 PRS 2.0 收到藥物辦公室的回覆。如有需要，藥物辦公室可要求額外文件。

3.5. 藥物辦公室一般不接受更改已確定的會面日期和時間。同時，會面文件一經提交，恕不接受更改。

3.6. 如提交的會面文件不足，藥物辦公室可能會拒絕會面要求。然而，申請人可以重新發起會面要求。

4. 會面形式及內容

4.1. 會面將以英語和／或中文進行。

4.2. **申請前會面諮詢**的會面時長不超過 **90 分鐘**，具體安排如下：

(a).	申請人將就其有意透過第一層審評途徑申請註冊的產品進行簡報，及簡介其 CTD 格式和內容及其技術資料檔案。	（15 分鐘）
(b).	會面將由藥物辦公室主持，並與申請人討論通過第一層審批途徑申請的 NDA 要求，CTD 格式和內容，及會面文件中列出的問題。	（75 分鐘）

4.3. 會面僅限針對已提交的會面文件中的內容及問題進行討論。任何未包含在會面文件中的新內容將不會在會面中討論。

4.4. 申請前會面諮詢致力促進申請人與藥物辦公室之間的溝通，確保雙方在提交 NDA 前了解產品及其技術資料檔案、NDA 的申請要求及程序、申請進度規劃及未決事項。會面諮詢旨在提升 NDA 的效率與可預測性。藥物辦公室將與擬提交的 CTD 相關的問題提供建議。但若問題涉及數據審批，則只會在 NDA 提交後處理。

5. 會面進行方式

5.1. 藥物辦公室將盡力配合申請前會面諮詢的要求。然而，為最有效地利用資源，藥物辦公室只能為每個提交的產品註冊申請安排一場申請前會面諮詢。

5.2. 會面期間嚴禁錄音或錄影。

5.3. 申請前會面諮詢僅限於法規和科學討論。參加者不應在會面中推廣其公司或任何產品。

5.4. 藥物辦公室不會要求或確認任何由申請人準備的會議記錄或筆記。

6. 其他重要資訊

6.1. 藥物辦公室建議申請人留意香港的藥物監管系統及相關法例的條文。申請人或需按業務性質申請相關牌照。相關資訊可於藥物辦公室及律政司的網站上查閱。

6.2. 申請人及其僱員或代理人就申請事宜或與政府部門及法定機構（包括但不限於藥劑業及毒藥管理局及其轄下委員會等）進行任何事務往來時，不得向任何政府或法定機構人員提供《防止賄賂條例》（第 201 章）所界定的利益。

6.3. 如有查詢，請致電 3974 4175 或電郵至 pharmgeneral@dh.gov.hk 與藥物辦公室聯絡。

7. 收集個人資料

7.1. 關於收集個人資料，請參閱附錄所載的「用途聲明」，以了解更多相關資料。

用途聲明

收集資料的目的

申請人所提供的個人資料，是申請人根據《藥劑業及毒藥條例》提出新藥註冊申請前會面諮詢（「申請前會面諮詢」）的要求，向衞生署提供的個人資料，用途是：

(a) 證明申請人的資格
(b) 審批申請前會面諮詢的要求

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法證明你有資格提出申請前會面諮詢的要求。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衞生署和藥劑業及毒藥管理局使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條及 22 條以及附表 1 第 6 原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料（包括查閱及修正資料）的查詢，應送交：

香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衞生署藥物辦公室
藥物評審及警戒科
高級藥劑師

電話: 3974 4175