



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局  
Food and Health Bureau, Government Secretariat  
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region  
The People's Republic of China

本函檔號 Our Ref: FHB/H/23/6

電話號碼 Tel: 3509 8967

來函檔號 Your Ref: CB4/PL/HS

傳真號碼 Fax: 2840 0467

香港中區  
立法會道一號  
立法會綜合大樓  
立法會衛生事務委員會秘書  
徐偉誠先生

徐先生：

衛生事務委員會  
有關林哲玄議員的信件

秘書處於2022年4月7日的信件已收悉。我們已諮詢衛生署，就林哲玄議員在信中提出的事宜，我們的回覆已載列於附件。

食物及衛生局局長

(張景耀 代行)



附件

2022年4月21日

副本送：

衛生署署長（經辦人：林豐盛先生）

## 政府回覆

香港的藥物規管主要根據《藥劑業及毒藥條例》（第138章）（《條例》）及《藥劑業及毒藥規例》（第138A章）的規定，要求「藥劑製品」必須符合安全、效能及素質標準，並獲得香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）批准註冊，方可在香港銷售或分銷。《條例》亦容許註冊醫生可以為治療特定病人或進行臨牀試驗而進口未經註冊的藥劑製品供管有及使用。衛生署負責向管理局提供藥劑製品註冊方面的行政及專業支援。

藥劑製品的註冊申請人需要按照《藥劑製品/物質註冊申請指南》<sup>1</sup>向管理局提交足夠資料，證明有關藥劑製品符合有關安全、效能及素質的規定。若註冊申請的藥劑製品含有新的藥劑或生物元素（即含有未曾在本港註冊的有效成分）<sup>2</sup>、生物相似製劑<sup>3</sup>或先進療法製品<sup>4</sup>，註冊申請人需要按照管理局制定的相關申請指南提交額外文件，當中包括由參考國家<sup>5</sup>的藥物監管機構或當局發出的註冊證明文件（例如自由出售證明書），作為支持該產品已獲嚴謹的審批上市證據。

上述審批制度稱為「第二層審查」，即管理局主要依賴進行「第一層審查」<sup>6</sup>的參考國家的藥物監管機構或當局所給予的註冊審批，以處理在香港提出含新的藥劑或生物元素、生物相似製劑或先進療法製品的藥劑製品註冊申請。現時，管理局所參考的「第一層審查」國家，其藥物監管機構或當局均屬於世衛所指定的嚴格監管機構，以及屬於國際醫藥法規協調會議<sup>7</sup>的成員，並已完全符合該會議

<sup>1</sup> 《藥劑製品/物質註冊申請指南》全文見：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/guid\\_tc.pdf?dev=2ik9xm](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/guid_tc.pdf?dev=2ik9xm)

<sup>2</sup> 《新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南》全文見：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/Guidance\\_on\\_Reg\\_of\\_Pharm\\_Prod\\_Containing\\_New\\_Chem\\_or\\_Bio\\_Entity\\_tc.pdf?dev=01se9c](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidance_on_Reg_of_Pharm_Prod_Containing_New_Chem_or_Bio_Entity_tc.pdf?dev=01se9c)

<sup>3</sup> 《生物相似製劑的註冊指南》全文見：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/Biosimilar\\_guidelines\\_Chinese\\_16.pdf?dev=itcv9](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Biosimilar_guidelines_Chinese_16.pdf?dev=itcv9)

<sup>4</sup> 《藥品/製品註冊證明書申請指引—先進療法製品》全文見：

[https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/files/PPB\\_Guidance\\_Reg\\_ATP\\_tc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/files/PPB_Guidance_Reg_ATP_tc.pdf)

<sup>5</sup> 就含有新的藥劑或生物元素的藥劑製品及先進療法製品的申請，參考國家共32個，有關國家的藥物監管機構屬於世界衛生組織（世衛）所指定的嚴格監管機構，以及屬於國際醫藥法規協調會議的成員，並已推行全部該協調會議相關的指引。而就生物相似製劑的申請，參考藥物監管機構屬上述參考國家並已備有確立的生物相似製劑的監管架構。

<sup>6</sup> 「第一層審查」一般都會由高度發展的大型藥物監管機構（例如世衛所指定的嚴格監管機構）進行。「第一層審查」是指透過審核所有臨床前研究（即動物實驗）、臨床研究，以及有關製造和品質控制的原始數據及資料，全面審查藥物的安全性、效能和素質。參考其他有進行「第一層審查」國家所涉及的多方專業評估，「第一層審查」必須具備化學、微生物學、毒理學、病理學、統計學、不同臨床科目等專業的審核及評估，當中涉及大量的人力資源及硬件配套（例如獨立及獲認證的實驗室）。

<sup>7</sup> 國際醫藥法規協調會議在連繫監管當局和製藥業從科學和技術層面討論藥物註冊事宜方面，擔當獨特的角色。其理事會的規管成員必須執行最終指引，以確保所研發和註冊的藥物安全、有效及優質。

所公布的技術標準和要求。國家藥品監督管理局（國家藥監局）屬於國際醫藥法規協調會議的成員，該局正執行相關的指引並取得良好進展。衛生署一直密切留意國家藥監局推展及執行國際醫藥法規協調會議相關指引的情況。與此同時，在確保藥物符合安全、效能及素質的標準的原則下，衛生署會支援管理局檢討藥物規管的相關註冊要求，包括參考內地以及其他國家的藥物監管機構或當局所給予的註冊審批。

食物及衛生局

衛生署

2022年4月