

第四章 对药物在推出市面前所作的监控

概要

4.1 本章概述目前本港药物在推出市面前的受规管和监控的机制，以及检讨委员会的检讨结果和改善现行机制的建议。

药物在推出市面前的现行监控

4.2 根据《药剂业及毒药条例》(《条例》)所设立的药剂业及毒药管理局，负责实施《条例》的规定。《药剂业及毒药规例》订明，香港所有药剂制品必须向管理局注册才可出售。管理局辖下的药剂业及毒药(药剂制品及物质注册：临床试验及药物测试证明书)委员会(下称注册委员会)是这方面的发牌当局。除了注册药剂制品外，注册委员会亦负责为新药剂制品的临床试验签发临床试验证明书。

「药剂制品」的定义

4.3 根据《条例》的定义，「药剂制品」指「施用于人或动物并且为下列用途而制造、销售、供应、要约出售或要约供应的任何物质或物质混合物—

- (a) 诊断、治疗、缓和、减轻或预防疾病或其任何征状；
- (b) 诊断、治疗、缓和、减轻任何异常的身体或生理状态或其任何征状；或
- (c) 更改、调节、矫正或恢复任何器官功能。」

4.4 获豁免注册的药剂制品如下一

- (a) 在香港制造只供出口的药剂制品；
- (b) 进口香港而只供转口的药剂制品；
- (c) 由制造商进口，供加工制造其它药剂制品的药剂制品；以及
- (d) 由注册医生、牙医或兽医指示进口，以供某个别病人或某个别动物使用(一般称为供「指名病者」使用)的药剂制品。

药剂制品的注册

4.5 推出市面前的监控是指在药剂制品(包括含有新化学物质的药品、仿制药或须重新注册的药品)推出市场前,对这些药品的安全、效能及质量进行评估。

4.6 卫生署会核定有关药品的配方、规格、分析结果、稳定性数据、卷标及说明书的数据,以及检视药品的样本。此外,卫生署亦要求注册申请人出示该药品可在原产国销售的证明,而特别就质量保证方面,制造该药品的制造商,必须是获相关规管当局签发「生产质量管理规范」证明书的制造商。

4.7 如药品名称、剂形及/或药品内所有有效成分的名称及份量有任何改变,有关药品便须根据《药剂业及毒药规例》重新注册。药品的其它注册详情如有任何改变,包括包装大小和制造商等,则须要获得注册委员会的批准。

4.8 除了符合安全、效能和质量的规定外,药剂制品亦须符合就批核注册申请所订的标签规定。

4.9 如药品的安全、效能和质量已获证实,并获管理局辖下注册委员会信纳,而其包装、说明书及标签亦符合有关规定,该药品便可获注册,并获发注册证明书,上载有该药品的名称及注册号码,有效期为五年,期满时可以续期。

4.10 此外,注册药剂制品的安全、效能和质量会受到持续监察。如有新证据证明注册药物不再达到这三项中任何一项的标准,注册委员会可撤销其注册。销售和为销售目的而管有未注册药物,两者均属刑事罪行,一经定罪,最高可处罚款 10 万元和监禁两年。

评估仿制药

4.11 除了透过制造商的「生产质量管理规范」认证以确保药品的质量外,仿制药或由多个供货商提供的药剂制品的生体可用率和生体等效率,是另一个令人关注的问题,即有关药物在质量、效能和安全方面是否符合原研药所要求的相同水平。对有些药物来说,例如抗癫痫药物,生体可用率和生体等效率的证明更为重要,因为仿制药如在生体可用率和生体等效率方面与原研药有差别,则当两种药物调用,便会导致不良后果。

新药剂制品的临床试验

4.12 药物的安全和效能主要透过临床试验结果显示。因此，新药物须进行临床试验以便收集安全和效能的数据。部分公营医院和私营医院都有参与新药剂制品的临床试验，而且大都是跨中心研究，获得跨国药厂的资助。《条例》规定资助商须申请临床试验证明书，证明书由注册委员会基于中心符合「优良药品临床试验规范」而签发。「优良药品临床试验规范」就人体实验订定可接受的伦理标准，并就进行试验的合理理据、知情同意、试验计划的设计、数据分析方法和由独立的伦理委员会作出审核等事，作出规定。临床试验证明书的有效期不超过两年。

检讨结果及建议

4.13 检讨委员会认为，现有注册的批核准则包括有关药剂制品必须安全、具效能和质量良好。这些批核准则已符合国际注册标准，不过尚可改善。检讨委员会提出以下改善建议一

(a) 生体可用率和生体等效率研究

4.14 检讨委员会**建议**卫生署和管理局规定药剂制品须进行生体可用率和生体等效率研究作为注册要求，以提高仿制药的质量。这项规定会由二零一零年四月起分阶段实施，首阶段适用于抗癫痫药物，因为该种药物的效能指数狭窄，即使人体吸收药物方面出现些微差别，也可能导致不良后果。管理局会拟定实施的时间表，而卫生署则会接触本地大学，促进本地大学进行生体可用率和生体等效率研究。

(b) 药剂制品的标签

4.15 检讨委员会**建议**卫生署和管理局改用其它字眼，代替《药剂业及毒药条例》规定须在列为毒药的药剂制品的标示「Poison 毒药」一词，以免消费者不必要地忧虑有关药剂制品可能对人有害和不宜使用。有人建议根据药剂制品在供应上的不同监管，使用“prescription drugs 处方药”及“drugs under supervised sale 监售药”的字眼。管理局会就最合适的字眼咨询持份者，并征询律政司的意见。

(c) 药剂制品注册证明书上的词句

4.16 检讨委员会察觉到药剂制品注册证明书(副本载于附件 H)的签发是基于有关的药剂制品已符合安全、效能和质量的注册准则。然

而，证明书上载有「在市场出售以供在香港使用」的词句并不恰当，因为卫生署并未能评估药剂制品是否因触犯任何专利规例而不宜在香港市场出售。检讨委员会**建议**卫生署和管理局把药剂制品注册证明书上「在市场上出售以供在香港使用」的词句删除。经过修订的药剂制品注册证明书可更准确反映药剂制品只符合安全、效能和质量方面的要求，但并无显示是否符合其它商业要求。

(d) 临床试验证明书的有效期

4.17 检讨委员会察觉临床试验证明书的有效期不能超逾两年，这限期往往不足以完成临床试验。检讨委员会**建议**卫生署和管理局把临床试验证明书的有效期由不超逾两年延长至不超逾五年，让有关公司无须因临床试验持续两年以上而再递交申请。

(e) 批核药物注册的时间

4.18 检讨委员会察觉到由于人手所限，卫生署处理药剂制品注册、更改注册药物详情和临床试验的申请，需时甚长。检讨委员会**建议**卫生署把审批这类申请的时间缩减 40%至 50%，以提升香港营商的竞争力和促进本港的药剂业。