

更新中成藥「臨床證驗及藥物測試證明書」 的申請指引及「證明書」持有人須知

衛生署中醫藥事務部

2015年12月10日

內容概要

【一】

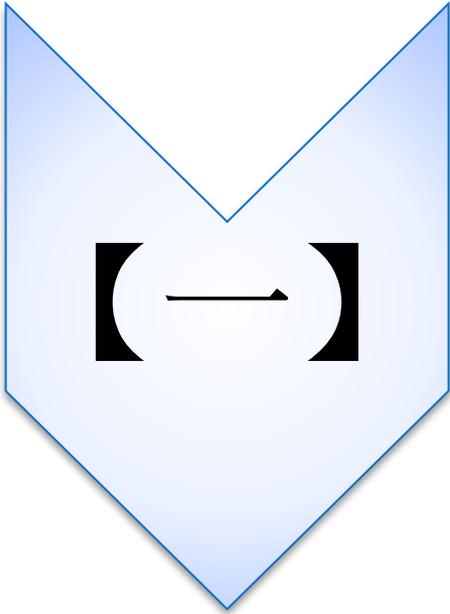
背景

【二】

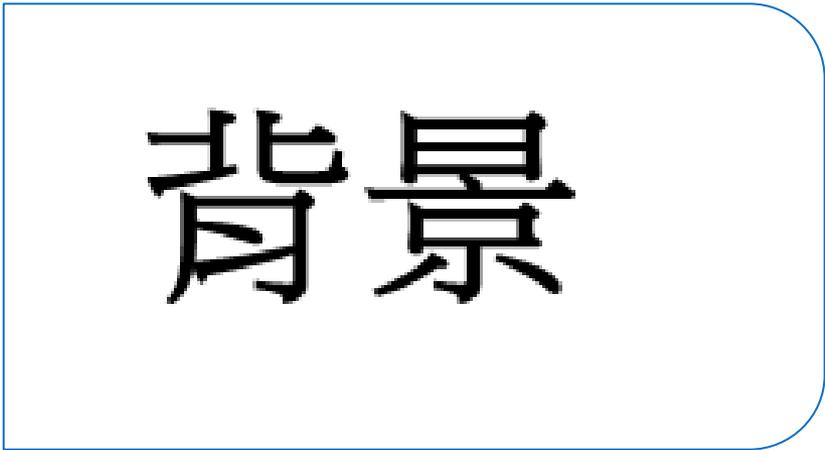
以用藥風險程度分類管理中成藥
臨床試驗的制度

【三】

證明書持有人須知修訂



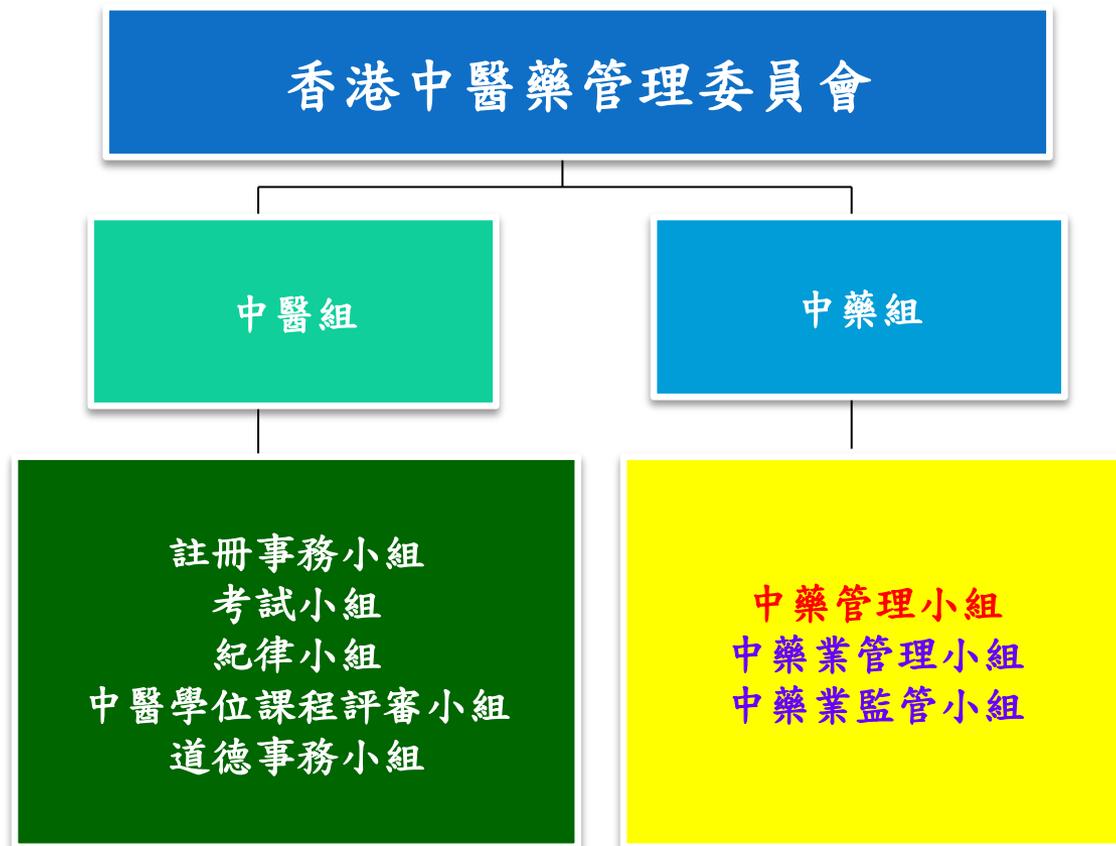
【一】



背景

香港中醫藥管理委員會

是根據《中醫藥條例》
(第549章)成立的獨立法定
組織，於1999年 9月13日
成立，負責制訂及實施各
項中醫中藥的規管措施。



中醫藥規管架構

法定機構



香港中醫藥管理委員會

專業及行政支援

衛生署中醫藥事務部

中藥組轉授中藥管理小組的職能

包括:

- 中成藥的註冊、註冊續期及更改註冊詳情等
- 臨床證驗及藥物測試(第129條)
- 中成藥銷售證明書

根據《中醫藥條例》第129條，為方便就任何中成藥進行臨床證驗或藥物測試，中藥組可因應申請而發出臨床證驗及藥物測試證明書（「證明書」）。

申請人須提交中藥組決定的文件、資料、樣品、其他物料及費用。而中藥組在發出「證明書」時，亦可施加認為適合的條件規限。

中藥組已於2015年9月通過以下更新的文件：

- 臨床證驗及藥物測試證明書的申請指引(2015)
- 臨床證驗及藥物測試證明書申請書
- 臨床證驗及藥物測試證明書申請文件核對表
- 臨床證驗及藥物測試證明書持有人須知

更新申請指引及「證明書」持有人須知

----目的

- 更有效管理中成藥臨床試驗及簡化低風險臨床試驗的申請處理安排；
- 使申請要求更清晰；
- 使「證明書」申請人及「證明書」持有人更容易掌握和清楚於申請時所提交的資料而所須遵循的程序，及發出「證明書」後所須遵守的規定。

【二】

以用藥風險程度分類管理 中成藥臨床試驗的制度

- 中藥組已制定一套以試驗用藥的潛在風險分類制度管理中成藥的「臨床證驗及藥物測試證明書」（「證明書」）申請，按風險程度簡化申請文件的要求

試驗用藥潛在風險分類

- 試驗用藥的風險程度是指按試驗用藥已知的潛在風險與標準醫療護理的風險作比較，例如試驗目的及試驗用中成藥的用途範圍及其用法用量是否與已註冊中成藥相符或是有充分的已公布證據及／或指引支持等。

哪些申請人可獲簡化文件要求？

- 申請人為「申辦者－研究者」（非商界）；
- 並已在申請書上聲明臨床試驗所得不會用作申請中成藥註冊或申請更改已註冊中成藥的註冊詳情（例如適應症及用藥人群）

中藥組可考慮因應試驗用藥的風險程度而豁免提交部份申請文件。

可考慮豁免哪些申請文件？

	申請文件
11	試驗用藥的完整處方（已註冊藥劑製品除外，而已註冊中成藥可由製造商或註冊證明書持有人代交）
12	試驗用中成藥的重金屬及有毒元素、農藥殘留限量、微生物限度測試報告
13	試驗用中成藥的製造方法
14	試驗用中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及其化驗報告；試驗用安慰劑的品質標準及其化驗報告
15	試驗用中成藥的穩定性試驗資料，須由符合GMP要求的製造商或符合中藥組要求的化驗所進行穩定性試驗

參考文件：「臨床證驗及藥物測試證明書」申請核對表

http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/CT_Cert_Checklist.pdf

此試驗亦屬已獲國家食品藥品監督管理總局批准進行的臨床試驗? *

Is this study also approved by the China Food and Drug Administration (CFDA) for conducting the trial? *

是 (如已獲批准, 藥物臨床試驗批件號為 _____ 及批准日期 _____)
Yes, (if available, the number of Drug Clinical Trial Approval Document _____ and the date of approval _____)

否 No

C 部: 試驗用藥

PART C: STUDY DRUG(S)

中成藥製造商的名稱及地址 Name and address of manufacturer of study drug(s)	中文 (Chinese): _____ 英文 (English): _____
試驗用藥的名稱 Name of study drug(s) to be investigated	中文 (Chinese): _____ 英文 (English): _____

中成藥註冊編號/過渡性註冊編號 (如有) The registration number/transitional registration number of the proprietary Chinese medicine (if applicable) : _____

「確認中成藥註冊 (非過渡性) 申請通知書」上的申請編號 (如有) Application serial number of the "Notice of confirmation of (non-transitional) registration application of pCm" (if applicable) : _____

所有有效成分的名稱(中文及拉丁文)及份量

Names (Chinese and Latin) and quantities of all active ingredients

輔料的名稱及份量 (如有)

Names and quantities of excipient(s) (if any)

劑型

Dosage form

此試驗需要與其他藥物同用*

The study involves concurrent use of *

安慰劑 placebo 對照藥 comparator drug

合併用藥 concomitant drug

不適用 (以上皆不是) not applicable (none of the above)

安慰劑 (如有, 請說明所有成分名稱及份量)

Placebo used (if any, please specify the names and quantities of all ingredients)

對照藥 (如有, 請說明所有成分名稱及份量)

Comparator drug(s) used (if any, please specify the names and quantities of all ingredients)

合併用藥 (如有, 請說明所有成分名稱及份量)

Concomitant drug(s) used (if any, please specify the names and quantities of all ingredients)

預計試驗用藥所需數量

Estimated quantity of study drug(s) required

試驗用藥是否已獲在香港以外的藥品監督管理部門批准註冊? *

Has the study drug(s) been approved by other regulatory authorities outside Hong Kong?

是, 請註明 Yes, please specify : _____

否 No

試驗結果會否將用作支持試驗用藥根據《中醫藥條例》第121條申請中成藥註冊 (包括新的註冊或增加適應症等)? *

Will the study results be used for supporting application for registration of proprietary Chinese medicine for the study drug(s) according to Section 121 of the Chinese Medicine Ordinance (including new registration or addition of indications etc.)?

會 Yes

不會 No

D 部: 申請人聲明

PART D: DECLARATION OF THE APPLICANT

1. 本人明白根據《中醫藥條例》第153條第3款的規定, 任何人在向中藥組提出申請或在給予任何資料時, 在要項上作出他知道是虛假或他不相信是真實的陳述或申述, 即屬犯罪, 最高可處第6級罰款及監禁2年。本人現聲明盡本人所知及所信, 申請書所提供的資料均屬真實事實的全部。

I understand that according to Section 153(3) of the Chinese Medicine Ordinance, any person who, in making an application to the Chinese Medicines Board or in giving any information, makes a statement or representations which he knows to be false or does not believe to be true in a material particular, commits an offence and shall be liable to maximum penalty of a fine at level 6 and to imprisonment for 2 years. I hereby declare that all the foregoing information in this application form is full, complete and true to the best of my knowledge and belief.

2. 如屬臨床試驗: 本人承諾臨床試驗的進行將會符合《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》。

For clinical trial: I promise the clinical trial will be conducted in accordance with the "Good Clinical Practice for proprietary Chinese medicines".

3. 如屬臨床試驗: 若申請獲得批准, 本人同意遵守「臨床試驗及藥物測試證明書持有人須知」的規定並根據規定使用「疑似不良反應報告表格」呈報本地藥物安全事件、呈交「臨床試驗年度進度報告」及「臨床試驗最後報告」, 及保存《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》附錄二所要求的臨床試驗保存文件, 以供在有需要時查核。

For clinical trial: If the application is approved, I agree to abide by the requirements as stated in the "Guidance Notes for Holders of the Certificate for Clinical Trial and Medicinal Test" and submit, in accordance with the requirements, local drug-related safety reports using "Suspect Adverse Reaction Report", to submit "Clinical Trial Yearly Progress Report" and "Clinical Trial Final Report"; and to retain the documents listed in the Appendix II of "Good Clinical Practice for proprietary Chinese medicines" for inspection when necessary.

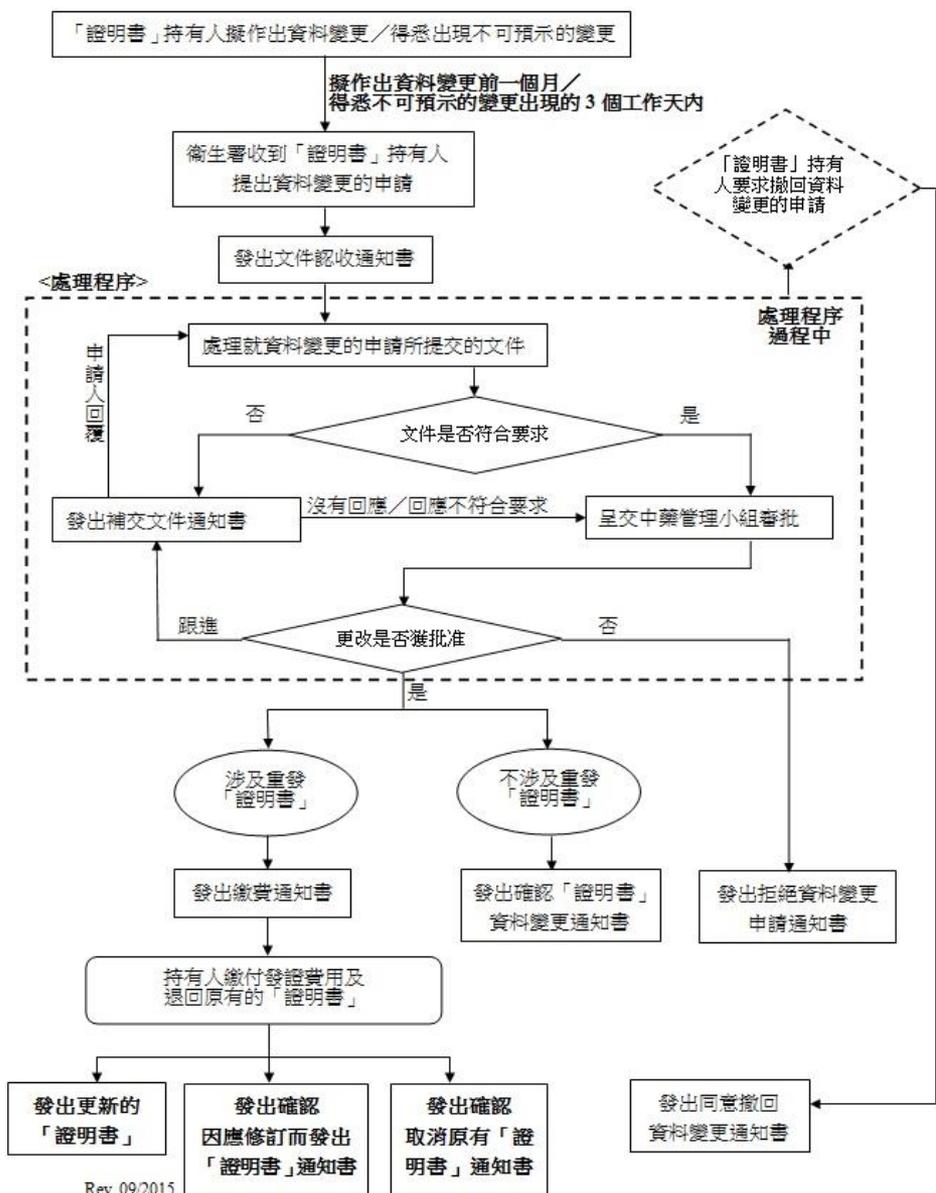
【三】

「證明書」持有人須知修訂

為使「證明書」持有人更容易掌握和清楚於發出「證明書」後所須遵守的規定及擬變更申請時所提交的資料而所須遵循的程序：-

- ✓ 《「臨床證驗及藥物測試證明書」持有人須知》新增一節
 - 乙部：「臨床證驗及藥物測試證明書」發出後申請資料變更須知」

處理「臨床證驗及藥物測試證明書」(下稱「證明書」)持有人
提出資料變更申請的流程圖



- 在擬訂變更生效日期起最少1個月前以書面通知中藥組任何就「證明書」申請曾經提交的任何文件或資料的修訂、增補或刪除，並提交相關的支持文件。
- 在未獲中藥組書面確認有關變更已存檔前，不可實施該變更

重點

- 如「證明書」持有人於「證明書」發出後須要修改、增補或刪除中藥組已審批的文件或資料，即須要變更任何於申請「證明書」時提交的文件或資料（例如臨床試驗方案、知情同意書、研究者手冊等），則須在擬訂變更生效日期起最少1個月前，以書面通知中藥組並提交支持文件。
- 如資料的變更必須獲得試驗機構的倫理委員會的批准，則「持有人」在提交「證明書」資料變更的申請時，須同時提交試驗機構的倫理委員會的批准信件。

重點(續)

- 如資料的**變更牽涉「證明書」**所載內容的修改（例如「持有人」的名稱、通信地址等），則「持有人」必須**退回原有的「證明書」**，並以**書面聲明**於有關資料的變更申請獲中藥組接納後，**會自願取消按《條例》第129條獲發的原有「證明書」**。
 - 須繳交發出新的「證明書」的費用
- 如資料的**變更並非「證明書」**「持有人」可預示，則「持有人」必須於**得悉該不可預示的變更出現的3個工作天內**，把有關修訂以書面**通知中藥組**並同時提交支持文件，作為該資料變更的申請和不可預示的情況的相關理據。

謝謝!