

中成藥研究的規管、相關法例條文
及
有關「臨床證驗及藥物測試證明書」
申請簡介

衛生署中醫藥事務部
2014年8月28日

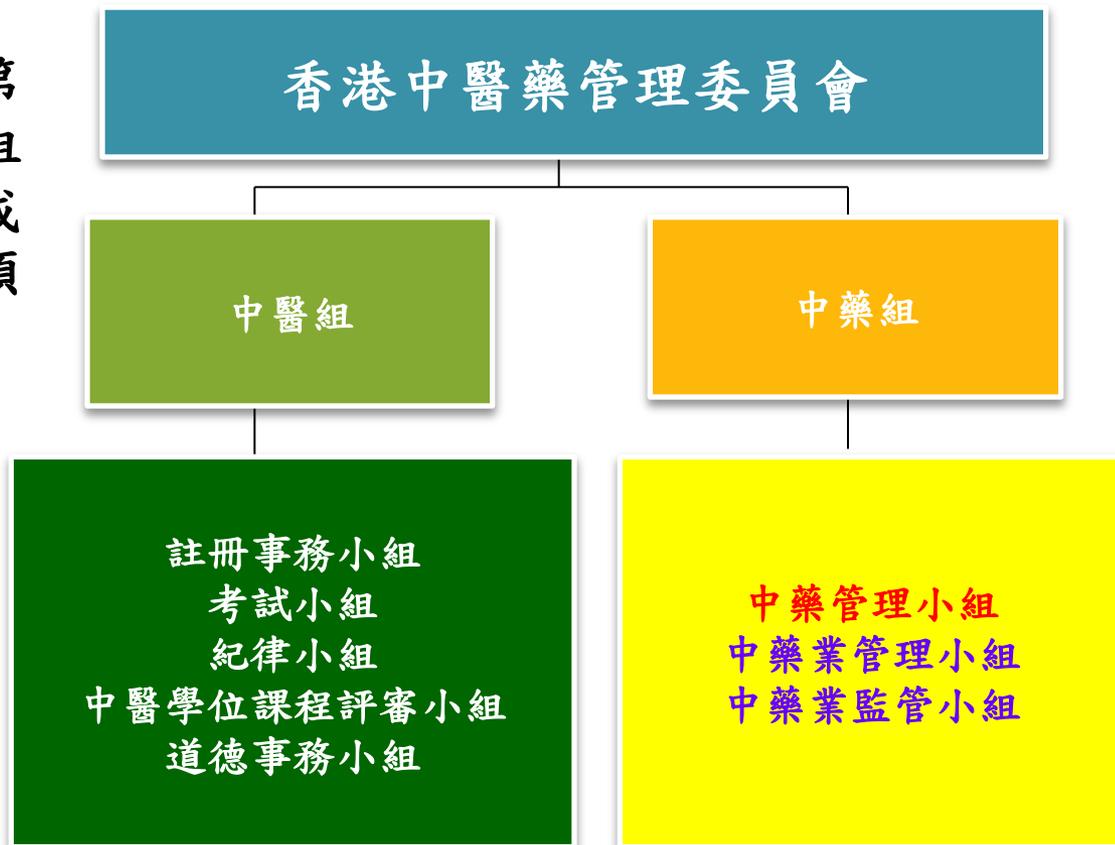


香港中醫藥規管架構



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



中成藥的規管

中成藥

中藥發牌制度（製造/批發）

進出口管制

中成藥註冊制度

香港中成藥生產質量管理規範 **GMP**

市場監測

• 成藥化驗/不良事件匯報



中藥管理小組職能

- 中成藥的註冊
- 臨床證驗及藥物測試(第129條)
- 中成藥銷售證明書(第130條)
- 就附表1及2的任何修訂向中藥組提出建議
- 就中成藥註冊的註冊規定及標準向中藥組提出建議



簡介與中成藥研究相關法例條文

《中醫藥條例》(香港法例第549章)



《中醫藥條例》(第549章)

中成藥的釋義—

根據《條例》第2條，“**中成藥**”是指任何符合下述說明的專賣產品：

- a) 純粹由下述項目作為有效成分組成—
 - (i) 任何**中藥材**；或
 - (ii) **慣常獲華人使用**的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- b) 配製成**劑型形式**；及
- c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的**疾病或症狀**，或用於調節**人體機能狀態**。



《中醫藥條例》(第549章)

第119條(中成藥須註冊)——

- (1) 任何人不得銷售；或進口；或管有任何並無根據第121條註冊的中成藥。
- (2) 除非該中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同，否則不得被視為已根據第121條註冊。



《中醫藥條例》(第549章)

第158(1)條 (豁免)-

中藥組可在不論是否有施加條件或限制的情況下，豁免任何與教育或科學研究有關的人士或機構為教育或科學研究目的所需的中成藥：

- a) 中成藥註冊(s119)
- b) 製造中成藥領有製造商牌照(s131)
- c) 管有中成藥領有批發商牌照(s134)



《中醫藥條例》(第549章)

第158(5)(b)條 (豁免) —

第119條的規定並不適用於下述說明的中成藥

- 由持有根據第129條發出的有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並為該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用。



《中醫藥條例》(第549章)

第129條 (臨床證驗及藥物測試)-

- 為方便就任何中成藥進行臨床證驗或進行藥物測試，中藥組可因應申請而發出「臨床證驗及藥物測試證明書」(以下簡稱「證明書」)。
- 申請人須提交申請表，並附有中藥組所決定的文件、資料、樣品及其他物料，以及訂明的申請費用。



申請指引及要求



根據第158(1)條豁免中成藥註冊 申請文件簡介

有關中成藥註冊的豁免申請表格——

- 1) 供教育或科研機構使用；及
- 2) 供中成藥製造商使用



教育或科研機構就第158(1)條 申請豁免中成藥註冊要求簡介

- 機構授權科研/教育項目負責人處理申請的文件；
- 中藥教育/科研項目的詳情（包括研究或教學課程的大綱等、進行項目的地點與地址證明）；
- 機構內負責從事中藥科研或教學的人員及其學歷和經驗等資料，包括「項目負責人」的
 - ✓ 身份、學歷、執業經驗及中醫執業資格證明文件，
 - ✓ 其在工作機構的工作範圍、性質，及所參與的科研或教學工作的詳情；及
- 其他中藥組認為有須要提交的文件或資料



中成藥製造商根據第158(1)條申請豁免 中成藥註冊要求簡介

- 中成藥製造商牌照及製造商證明書副本
- 中成藥製造商授權負責人提出申請的文件
- 中成藥製造商負責人的身份證明文件
- 科學研究（臨床試驗）計劃書
- 中成藥製造商就獲臨床試驗申辦者委託製造中成藥與的合約副本



中成藥製造商根據第158(1)條申請豁免 中成藥註冊要求簡介(續)

- 該中成藥的完整處方及製造方法
- 如屬為境外臨床試驗機構提供試驗用藥，由當地藥物監管機構發出的證明，以確認該臨床試驗機構已獲批准使用相關中成藥在當地進行相關臨床試驗。
- 任何其他文件或資料(如中藥組認為有需要)



「臨床證驗及藥物測試證明書」 申請簡介

簡介以中成藥作臨床試驗，申請
「臨床證驗及藥物測試證明書」
的相關要求



臨床試驗的階段

1期臨床試驗	初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。觀察人體對於新藥的耐受程度，在技術可行時需進行藥物代謝動力學的研究，為制定給藥方案提供依據。
II期臨床試驗	對新藥的成效性及安全性作出初步評價，並對臨床給藥劑量作出推薦。
III期臨床試驗	擴大範圍並至多中心的臨床試驗，進一步評價新藥的成效性和安全性。
藥物註冊申請獲核准後	
IV期臨床試驗	新藥上市後的監察。在廣泛使用條件下考察療效和不良反應。



「臨床證驗及藥物測試證明書」 申請簡介(續)

申請須提交的文件：

- 填妥之申請書及文件核對表；
- 申請費用(\$2440)；
- 擬定的**臨床試驗方案**；
- 擬定的中文版或中、英文雙語版**提供予受試者有關試驗的資料及知情同意書樣本**；
- 主要研究者簽發的函件，確證他本人參與有關臨床試驗；
- 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本；



「臨床證驗及藥物測試證明書」 申請簡介(續)

申請須提交的文件

- 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確證他本人參與有關臨床試驗，及其註冊證明書副本(若為主要研究者則不用提交)；
- 試驗機構屬下的倫理委員會簽發的批准文件，證明有關試驗已獲倫理委員會批准在該機構進行；
- 研究者手冊；



「臨床證驗及藥物測試證明書」 申請簡介(續)

申請須提交的文件：

- 該中成藥的**完整處方**；
- 該中成藥的製造方法；
- 該中成藥的樣本；
- 涉及製造該中成藥的所有製造商是符合**《香港中成藥生產質量管理規範》(GMP)**或同等要求的證明文件；



「臨床證驗及藥物測試證明書」 申請簡介(續)

申請須提交的文件：

- 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告；
- 該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；



「臨床證驗及藥物測試證明書」 申請簡介(續)

申請須提交的文件：

- 該中成藥的**藥理毒理**研究資料；
- 該中成藥的**重金屬及有毒元素**含量、**農藥殘留限量**及**微生物**限度測試報告；



「臨床證驗及藥物測試證明書」 申請簡介(續)

申請須提交的文件：

- 該中成藥生產地及其他國家或地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)；
- 如試驗亦獲國家食品藥品監督管理總局批准進行的，須附加以下資料：
 - 國家食品藥品監督管理總局發出的藥物臨床研究批件或相關證明文件(可在申請後最遲3個月內遞交)；
 - 向國家食品藥品監督管理總局提交的試驗方案的副本。



臨床證驗相關指引

- 《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》
- 臨床證驗及藥物測試證明書
 - ✓ 申請指引(供業界參考)
 - ✓ 申請須知
 - ✓ 申請書
 - ✓ 申請文件核對表



臨床證驗及藥物測試證明書 持有人相關指引

- 臨床證驗及藥物測試證明書持有人須知
- 藥物測試報告
- 疑似不良反應報告表格
- 臨床試驗年度進度報告
- 臨床試驗最後報告



相關網頁

中醫藥管理委員會

www.cmchk.org.hk



審批準則及標準

- 《教育及科研人士或機構根據《中醫藥條例》第158(1)條之豁免申請的審核準則》(2013年修訂版)
- 《處理中成藥「臨床證驗及藥物測試證明書」申請的審核準則及程序安排》(2010年)
- 《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》(GCP)(2013年9月)



《教育及科研人士或機構根據《中醫藥條例》 第158(1)條之豁免申請的審核準則》(2013年修訂版)

香港的高等教育或科研機構，政府或其他法定機構：

1. 申請機構確實進行中藥的科研或教學工作；
2. 具備足夠及適合的人員、設備及設施，以進行中藥科研或教學工作；
3. 「項目負責人」為主要負責該項中藥的科研或教學工作的負責人；
4. 「項目負責人」須具備足夠的有關學歷及／或經驗，以進行該項中藥科研或教學工作；以及
5. 如屬臨床試驗，須根據《條例》第129條獲發「臨床證驗及藥物測試證明書」。



中成藥製造商根據《中醫藥條例》 第158(1)條之豁免申請的審核準則》 (2013年修訂版)

中成藥製造商豁免申請:

1. 申請人已獲臨床試驗的申辦者委託製造試驗用藥，並在委託製造的合約中訂明各方的職責；
2. 委託該臨床試驗的申辦者已定立臨床試驗的計劃大綱；
3. 該製造商為持牌中成藥製造商，並領有中藥組發出的GMP證書；



中成藥製造商根據《中醫藥條例》 第158(1)條之豁免申請的審核準則》 (2013年修訂版)

4. 該製造商牌照涵蓋的業務範圍與擬製造的試驗用藥相適應；
5. 如屬為境外臨床試驗機構提供試驗用藥，申請者已提供當地藥物監管機構發出的證明，確認該臨床試驗機構已獲批准使用相關中成藥在當地進行相關臨床試驗；以及
6. 提出申請人士須為該中成藥製造商的授權人。



《處理中成藥「臨床證驗及藥物測試證明書」申請的審核準則及程序安排》(2010年)

進行臨床試驗申請的審批準則：

1. 實施標準
2. 試驗場所及人員
3. 臨床試驗基本文件
4. 試驗藥物安全性及成效性資料
5. 試驗藥物品質性資料



審批準則—臨床試驗(I)

1. 實施標準

申請書內需聲明遵照GCP進行。如有需要，衛生署會實地考察進行試驗的場所。



審核準則—臨床試驗(2)

2. 臨床試驗基本文件

- 試驗機構屬下的倫理委員會已批准有關的臨床試驗方案在該機構進行；
- 提供與受試者有關試驗的資料及知情同意書須採用適合受試者的語言，資料完整易懂，並符合GCP的要求；
- 臨床試驗方案已包含GCP所要求的內容，試驗方案設計能根據研究目的而制定，方案設計合理，符合科學標準和倫理標準；
- 研究者手冊已包含GCP所要求的內容



審核準則—臨床試驗(3)

3. 試驗場所及人員

- 試驗機構為醫院，或為醫院管理局／醫院／大學轄下的診所，具備與臨床試驗方案相適應的設備設施、專業研究人員、床位數及受試者人數；
- 主要研究者為註冊醫生或註冊中醫師，並具備試驗方案中所要求的專業知識、資格和能力，和有豐富進行臨床試驗的經驗；
- 有註冊中醫師的參與，以確保臨床試驗是在中醫藥理論指導下進行。



審核準則—臨床試驗(4)

4. 安全性及成效性資料

- 臨床前資料（包括藥理及毒理資料）必須符合進行相應各期臨床試驗的要求，例如進行第I期臨床試驗的必須提供充份的有關試驗藥物的藥理及毒理研究資料及報告，以支持該試驗藥物在人體使用的安全性及有效性；
- 如申請人沒有提交動物試驗報告，必須提供充分理由支持。



審核準則—臨床試驗(5)

5. 品質性資料

- 試驗藥物必須由符合GMP或同等要求的製造商生產；
- 已建立品質標準及已提交有關的化驗報告；
- 試驗藥物已進行穩定性試驗，以確保其穩定性；
- 重金屬及有毒元素、農藥殘留限量、微生物限度測試報告的結果須符合中藥組的要求。



謝謝!

