

第四章 對藥物在推出市面前所作的監控

概要

4.1 本章概述目前本港藥物在推出市面前的受規管和監控的機制，以及檢討委員會的檢討結果和改善現行機制的建議。

藥物在推出市面前的現行監控

4.2 根據《藥劑業及毒藥條例》(《條例》)所設立的藥劑業及毒藥管理局，負責實施《條例》的規定。《藥劑業及毒藥規例》訂明，香港所有藥劑製品必須向管理局註冊才可出售。管理局轄下的藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書)委員會(下稱註冊委員會)是這方面的發牌當局。除了註冊藥劑製品外，註冊委員會亦負責為新藥劑製品的臨床試驗簽發臨床試驗證明書。

「藥劑製品」的定義

4.3 根據《條例》的定義，「藥劑製品」指「施用於人或動物並且為下列用途而製造、銷售、供應、要約出售或要約供應的任何物質或物質混合物—

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；
- (b) 診斷、治療、緩和、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；或
- (c) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。」

4.4 獲豁免註冊的藥劑製品如下—

- (a) 在香港製造只供出口的藥劑製品；
- (b) 進口香港而只供轉口的藥劑製品；
- (c) 由製造商進口，供加工製造其他藥劑製品的藥劑製品；以及
- (d) 由註冊醫生、牙醫或獸醫指示進口，以供某個別病人或某個別動物使用(一般稱為供「指名病者」使用)的藥劑製品。

藥劑製品的註冊

4.5 推出市面前的監控是指在藥劑製品(包括含有新化學物質的藥品、仿製藥或須重新註冊的藥品)推出市場前，對這些藥品的安全、效能及品質進行評估。

4.6 衛生署會核定有關藥品的配方、規格、分析結果、穩定性數據、標籤及說明書的資料，以及檢視藥品的樣本。此外，衛生署亦要求註冊申請人出示該藥品可在原產國銷售的證明，而特別就品質保證方面，製造該藥品的製造商，必須是獲相關規管當局簽發「生產質量管理規範」證明書的製造商。

4.7 如藥品名稱、劑形及／或藥品內所有有效成分的名稱及份量有任何改變，有關藥品便須根據《藥劑業及毒藥規例》重新註冊。藥品的其他註冊詳情如有任何改變，包括包裝大小和製造商等，則須要獲得註冊委員會的批准。

4.8 除了符合安全、效能和品質的規定外，藥劑製品亦須符合就批核註冊申請所訂的標籤規定。

4.9 如藥品的安全、效能和品質已獲證實，並獲管理局轄下註冊委員會信納，而其包裝、說明書及標籤亦符合有關規定，該藥品便可獲註冊，並獲發註冊證明書，上載有該藥品的名稱及註冊號碼，有效期為五年，期滿時可以續期。

4.10 此外，註冊藥劑製品的安全、效能和品質會受到持續監察。如有新證據證明註冊藥物不再達到這三項中任何一項的標準，註冊委員會可撤銷其註冊。銷售和為銷售目的而管有未註冊藥物，兩者均屬刑事罪行，一經定罪，最高可處罰款 10 萬元和監禁兩年。

評估仿製藥

4.11 除了透過製造商的「生產質量管理規範」認證以確保藥品的品質外，仿製藥或由多個供應商提供的藥劑製品的生體可用率和生體等效率，是另一個令人關注的問題，即有關藥物在品質、效能和安全方面是否符合原研藥所要求的相同水平。對有些藥物來說，例如抗癲癇藥物，生體可用率和生體等效率的證明更為重要，因為仿製藥如在生體可用率和生體等效率方面與原研藥有差別，則當兩種藥物調用，便會導致不良後果。

新藥劑製品的臨床試驗

4.12 藥物的安全和效能主要透過臨床試驗結果顯示。因此，新藥物須進行臨床試驗以便收集安全和效能的數據。部分公營醫院和私營醫院都有參與新藥劑製品的臨床試驗，而且大都是跨中心研究，獲得跨國藥廠的資助。《條例》規定資助商須申請臨床試驗證明書，證明書由註冊委員會基於中心符合「優良藥品臨床試驗規範」而簽發。「優良藥品臨床試驗規範」就人體實驗訂定可接受的倫理標準，並就進行試驗的合理理據、知情同意、試驗計劃的設計、數據分析方法和由獨立的倫理委員會作出審核等事，作出規定。臨床試驗證明書的有效期不超過兩年。

檢討結果及建議

4.13 檢討委員會認為，現有註冊的批核準則包括有關藥劑製品必須安全、具效能和品質良好。這些批核準則已符合國際註冊標準，不過尚可改善。檢討委員會提出以下改善建議－

(a) 生體可用率和生體等效率研究

4.14 檢討委員會**建議**衛生署和管理局規定藥劑製品須進行生體可用率和生體等效率研究作為註冊要求，以提高仿製藥的品質。這項規定會由二零一零年四月起分階段實施，首階段適用於抗癲癇藥物，因為該種藥物的效能指數狹窄，即使人體吸收藥物方面出現些微差別，也可能會導致不良後果。管理局會擬定實施的時間表，而衛生署則會接觸本地大學，促進本地大學進行生體可用率和生體等效率研究。

(b) 藥劑製品的標籤

4.15 檢討委員會**建議**衛生署和管理局改用其他字眼，代替《藥劑業及毒藥條例》規定須在列為毒藥的藥劑製品的標示「Poison 毒藥」一詞，以免消費者不必要地憂慮有關藥劑製品可能對人有害和不宜使用。有人建議根據藥劑製品在供應上的不同監管，使用“prescription drugs 處方藥”及“drugs under supervised sale 監售藥”的字眼。管理局會就最合適的字眼諮詢持份者，並徵詢律政司的意見。

(c) 藥劑製品註冊證明書上的詞句

4.16 檢討委員會察覺到藥劑製品註冊證明書(副本載於附件 H)的簽發是基於有關的藥劑製品已符合安全、效能和品質的註冊準則。然

而，證明書上載有「在市場出售以供在香港使用」的詞句並不恰當，因為衛生署並未能評估藥劑製品是否因觸犯任何專利規例而不宜在香港市場出售。檢討委員會**建議**衛生署和管理局把藥劑製品註冊證明書上「在市場上出售以供在香港使用」的詞句刪除。經過修訂的藥劑製品註冊證明書可更準確反映藥劑製品只符合安全、效能和品質方面的要求，但並無顯示是否符合其他商業要求。

(d) 臨床試驗證明書的有效期

4.17 檢討委員會察覺臨床試驗證明書的有效期不能超逾兩年，這限期往往不足以完成臨床試驗。檢討委員會**建議**衛生署和管理局把臨床試驗證明書的有效期由不超逾兩年延長至不超逾五年，讓有關公司無須因臨床試驗持續兩年以上而再遞交申請。

(e) 批核藥物註冊的時間

4.18 檢討委員會察覺到由於人手所限，衛生署處理藥劑製品註冊、更改註冊藥物詳情和臨床試驗的申請，需時甚長。檢討委員會**建議**衛生署把審批這類申請的時間縮減 40%至 50%，以提升香港營商的競爭力和促進本港的藥劑業。