

臨床證驗及藥物測試證明書申請須知

根據《中醫藥條例》(第 549 章)第 129 條，為方便就任何中成藥在香港進行臨床證驗或進行藥物測試，中藥組可因應申請發出臨床證驗及藥物測試證明書。

(一) 索取申請書

「臨床證驗及藥物測試證明書申請書」可循下列途徑索取：

- a. 於辦公時間內前往衛生署中醫藥事務部中藥事務組索取
地 址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East
友邦九龍大樓 16 樓

辦公時間：星期一至五 上午 9 時至下午 5 時 30 分
星期六、日及公眾假期 休息

- b. 從香港中醫藥管理委員會網頁下載
網址：<http://www.cmchk.org.hk>

(二) 遞交申請

申請人須把填妥的申請書、申請費用及所須提交的文件(見附件)，以下列方法遞交：

- a. 郵寄至衛生署中藥事務組；或
- b. 於辦公時間內遞交到衛生署中藥事務組。

請以劃線支票或銀行本票支付「臨床證驗及藥物測試證明書」的申請費用(費用為港幣 2,440 元)。收款人請註明「香港特別行政區政府」或“The Government of the Hong Kong Special Administrative Region”或“The Government of the HKSAR”，並請在支票背面寫上申請人姓名或名稱，請勿郵寄現金。申請獲批與否，已繳交的申請費用概不發還。

(三) 認收信的發出

在收到申請後，衛生署中藥事務組會向申請人發出認收信，以確認其申請正在處理。認收信會註明該申請的檔案編號，以供申請人引用此編號作查詢之用。

(四) 申請結果

如申請獲得中藥組批准，申請人將會收到通知書。在繳交發證費後，衛生署中藥事務組將會以掛號郵遞方式發出「臨床證驗及藥物測試證明書」，申請人亦可親身到衛生署領取「臨床證驗及藥物測試證明書」。

請以劃線支票或銀行本票支付「臨床證驗及藥物測試證明書」的發證費用(費用為港幣 79 元)。收款人請註明「香港特別行政區政府」或“The Government of the Hong Kong Special Administrative Region”或“The Government of the HKSAR”，並請在支票背面寫上有關申請的檔案編號，請勿郵寄現金。

如中藥組拒絕有關申請，申請人也會收到通知書，當中將註明拒絕的理由。

(五) 資料更改

在中藥組審批申請期間，如申請人的資料或其他申報資料有任何更改，須盡快以郵寄或傳真方式書面通知衛生署中藥事務組。

(六) 查詢

申請人如對本須知的內容有任何查詢，歡迎致電或傳真至衛生署中藥事務組：

查詢熱線：3904 9130

傳真號碼：2319 2664

2015 年 5 月

申請臨床證驗及藥物測試證明書所須提交的資料及文件

如申請此證明書以用作進行藥物測試，申請人須提交以下資料及文件：

1. 填妥之申請書、臨床證驗及藥物測試證明書核對表
2. 主要研究者所簽發的函件，證明他本人參與有關的藥物測試
3. 主要研究者的履歷
4. 擬定的藥物測試方案
5. 如須使用活著的脊椎動物進行預計會引起痛楚的試驗，須提供根據《動物(實驗管制)條例》(第340章)發出的進行實驗的牌照副本
6. 該中成藥的完整處方
7. 該中成藥的樣本

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，申請人須提交以下資料及文件：

1. 填妥之申請書、臨床證驗及藥物測試證明書核對表
2. 擬定的臨床試驗方案
3. 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
4. 主要研究者簽發的函件，確證他本人參與有關臨床試驗
5. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本
6. 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)
7. 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(可在申請後最遲3個月內遞交)
8. 研究者手冊
9. 有關該中成藥的：
 - (i) 完整處方
 - (ii) 藥理毒理研究資料(如主要藥效學研究報告、一般藥理學研究報告、急性及長期毒性試驗報告等)，如不提交動物試驗報告須提交充分理由支持
 - (iii) 製造方法
 - (iv) 品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告
 - (v) 穩定性試驗資料(如加速穩定性試驗，以初步評估其初步穩定性)，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
 - (vi) 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
 - (vii) 樣本
10. 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(如製造商的 GMP 證明書的副本)
11. 該中成藥在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：

 - (i) 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)
 - (ii) 向國家食品藥品監督管理總局提交的試驗方案的副本

除上述文件及資料外，中藥組如認為有需要，可要求申請人提交其他文件或資料，或要求申請人提交任何文件或資料的正本以供核對。