

「臨床證驗及藥物測試證明書」的申請指引（2015）

根據《中醫藥條例》（下稱《條例》）第 129 條，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」（下稱「證明書」）^[註 1]。在提交中藥組所需的文件、資料、樣品及其他物料，以及在繳付訂明的費用後，中藥組可發出「證明書」，並施加認為適合的條件規限。

中藥組就「證明書」申請的安排作出以下規定：

1 申領「證明書」的人士（下稱申請人）的要求：

- a. **臨床前藥物測試**的申請人應為試驗的主要研究者或申辦者（或獲該公司或機構的授權人士）；
- b. **臨床試驗**的申請人應為臨床試驗的「申辦者」或「申辦者－研究者」。

根據《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》（下稱GCP），「申辦者」指發起一項臨床試驗，並對該試驗的啟動、管理、財務和監查負責的公司、機構或組織或個人。而「申辦者－研究者」指單獨或與其他人發起並實施一個臨床試驗的個人，根據其直接指示將試驗用藥給予受試者使用。「申辦者－研究者」的責任包含申辦者及研究者兩方面。

2 主要研究者應具備試驗方案中所要求的專業知識和經驗，如屬臨床試驗，主要研究者必須為註冊醫生^[註 2]或註冊中醫^[註 3]，並應有豐富的進行臨床試驗的經驗。

3 進行**臨床前藥物測試**的機構須具備足夠及適合的人員、設備及設施，如

^[註 1] 如臨床證驗及藥物測試所需的中成藥是由香港中成藥製造商所製造，且尚未根據《條例》第 121 條獲發中成藥註冊證明書，有關人士應為所使用的中成藥同時根據《條例》第 158(1) 條向中藥組提出豁免中成藥註冊申請；如所使用的未註冊中成藥是由本地製造商所製造，該製造商亦應為製造該中成藥根據《條例》第 158(1) 條向中藥組提出豁免中成藥註冊申請。

^[註 2] 註冊醫生是指符合《醫生註冊條例》（香港法例第 161 章）“註冊醫生”定義的人士

^[註 3] 註冊中醫是指符合《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）“註冊中醫”定義的人士，當中“有限制註冊中醫”的條件必須包括「可在該機構的中醫藥臨床研究工作地點，進行中醫藥學方面的臨床研究。」

須使用活著的脊椎動物進行預計會引起痛楚的試驗，須持有由根據《動物（實驗管制）條例》（香港法例第 340 章）發出的進行實驗的牌照，以證明實驗的目的及對待動物的方法（尤其在控制痛楚方面）符合該條法例的要求。

- 4 進行**臨床試驗**的機構所具備的設施與條件，必須符合安全有效地進行臨床試驗的需要。進行試驗的機構應為醫院，或為醫管局／醫院／大學轄下的診所。試驗場所應具備與臨床試驗方案相適應的設備設施、專業研究人員（應包括註冊中醫）、床位數及受試者人數等，並應具有臨床試驗管理制度。此外，臨床試驗機構應設有獨立的倫理委員會，負責審議臨床試驗方案是否符合倫理原則，以確保受試者的安全、健康和權益受到保護。倫理委員會的組成應符合中藥組制定的 GCP 內述明的要求：倫理委員會應有從事醫藥相關專業人員、非醫藥專業或非科學專業人員、法律專家及來自非試驗機構／試驗單位的人員。該會至少由五人組成，並有不同性別的委員。他們整體上都應有審評及評價有關試驗在科學，醫學及倫理方面問題的資格及經驗。
- 5 凡進行各期的臨床試驗，均須按 GCP 執行。中藥管理小組（下稱小組）會根據《條例》第 157 條中藥組所轉授的權力審批有關申請。
- 6 申請人須提交以下資料^[註 4]：
 - a. 臨床前藥物測試：
 - (i) 填妥之申請書及文件核對表；
 - (ii) 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；
 - (iii) 主要研究者的履歷；
 - (iv) 擬定的藥物測試方案；
 - (v) 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》（香港法例第 340 章）發出的進行實驗的牌照副本；
 - (vi) 試驗用中成藥的完整處方；
 - (vii) 試驗用中成藥的標籤及其樣本的清晰原色相片。
 - b. 臨床試驗：
 - (i) 填妥之申請書及文件核對表；

^[註 4] 在申請「證明書」時，申請人可同時申請進行臨床前藥物測試及臨床試驗，並分別提交所需的文件及資料。另申請人可以只需提供一份重覆的文件及資料。

- (ii) 擬定的臨床試驗方案；
- (iii) 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；
- (iv) 主要研究者簽發的函件，確證他本人參與有關臨床試驗；
- (v) 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本；
- (vi) 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）；
- (vii) 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）；
- (viii) 研究者手冊（應包含有關試驗用中成藥的藥理毒理研究資料）。如試驗用藥屬已註冊中成藥，申請人可獲中藥組考慮採用已註冊中成藥的說明書以取代研究者手冊的部分內容；
- (ix) 涉及製造試驗用藥（包括試驗用中成藥、對照藥、安慰劑等）的所有製造商是符合《香港中成藥生產質量管理規範》（下稱 **GMP**）或同等要求的證明文件（已註冊藥劑製品除外）；
- (x) 試驗用藥（包括試驗用中成藥、對照藥、安慰劑等）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）*；
- (xi) 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*；
- (xii) 試驗用中成藥的製造方法*；
- (xiii) 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與試驗用安慰劑的品質標準及其化驗報告*；
- (xiv) 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*；
- (xv) 試驗用藥的標籤及其樣本的清晰原色相片；以及
- (xvi) 在本地以外其他地區／國家進行同一臨床試驗的證明文件／批件及資料（如有）。

如有關臨床試驗過往曾獲發「證明書」，但「證明書」已過期或即將到期，須附加下列文件

- (xvii) 曾獲發的「證明書」副本；以及
- (xviii) 臨床試驗進度報告／最後報告（如未能提交，請說明理由；如試驗尚未開始，亦請說明理由）。

如有關臨床試驗亦獲「國家食品藥品監督管理總局」(下稱 CFDA) 批准進行，則須附加以下資料：

- (xix) CFDA 發出的藥物臨床試驗批件或相關證明文件（可在申請後最遲 3 個月內遞交）；以及
- (xx) 向 CFDA 提交的試驗方案的副本。

* 如申請人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），而臨床試驗申請人亦為「申辦者－研究者」（非商界），則中藥組可考慮豁免提交有關文件。

- c. 除上述文件及資料外，小組如認為有需要，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的正本以供核對。

7 遞交申請

申請人須把填妥的申請書及所須提交的文件，以下列方法遞交：

- a. 郵寄；或
- b. 於辦公時間內遞交到衛生署中醫藥事務部。

當中醫藥事務部接受有關申請後，會向申請人發出一般繳款單，申請費用為港幣 2,440 元，申請人請依照一般繳款單內所列的繳款辦法繳付所需費用。申請獲批與否，已繳交的申請費用概不發還。

8 認收信的發出

在繳交申請費用後，中醫藥事務部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。

9 申請結果

如「證明書」的申請獲得批准，申請人將會收到一般繳款單。「證明書」發證費用為港幣 79 元。申請人請依照一般繳款單內所列的繳款辦法繳付所需費用。在繳付發證費用後，除非申請人表示須親身到中藥事務部領取「證明書」，否則將會以掛號郵遞方式寄出。「證明書」上會列明有效期限及所施加的條件或限制。

如「證明書」的申請遭拒絕，小組會向申請人發出書面通知，當中註明拒絕的理由。如申請人對小組的決定感到受屈，可根據《條例》第 140 條，在接獲有關決定的通知之後 14 天內向中藥組提出覆核該決定的請求，並述明所依據的理由。

10 更改資料

在申請期間，如申請人的資料或其他申報的資料有任何更改，須盡快以郵寄或傳真方式書面通知中醫藥事務部。

而「證明書」持有人提出資料變更申請時，須於變更生效起最少 1 個月前，以書面通知中藥組須修訂、增補或刪除的資料，並提交有關的支持文件（如試驗機構屬下的倫理委員會簽發的批准文件）。

11 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. 於辦公時間內前往中醫藥事務部索取
- b. 從香港中醫藥管理委員會網頁下載
網址：<http://www.cmchk.org.hk>

12 聯絡地址及辦公時間

聯絡地址：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）

13 查詢

如對本指引的內容有任何查詢，歡迎致電或傳真至中醫藥事務部：

查詢熱線：3904 9130

傳真號碼：2319 2664