

與教育或科研有關的人士或機構
根據《中醫藥條例》第 158(1)條豁免
有關中藥材／中成藥的製造／中成藥的批發條文規限的申請須知

引言

根據《中醫藥條例》(下稱《條例》)第 158(1)條，如有關的中藥材或中成藥是為教育或科學研究(下稱科研)目的所需者，香港中醫藥管理委員會轄下中藥組(下稱中藥組)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研有關的人士或機構，使其免受有關《條例》條文的規限，即第 109(2)條(有關附表 1 中藥材的批發)、第 110 條(有關附表 1 中藥材的管有)、第 111(2)條(有關附表 2 中藥材的批發)、第 131 條(有關中成藥的製造)，及第 134 條(有關中成藥的批發)的規限。

申請上述條文規限豁免的人士或機構，須以書面形式向中藥組提出申請(下稱豁免申請)，有關安排如下：

(一) 基本要求

申請機構須是香港的高等教育或科研機構，政府或其他法定機構(如政府化驗所、醫院管理局、職業訓練局等)。其他商業機構，包括經營中藥銷售的機構，或主要提供診療服務的機構，一般不應被接納為認可的教育或科研機構。

對於香港的高等教育或科研機構，政府或其他法定機構的要求：

- (i) 申請機構的業務，須包括中藥的教育或科研工作，而該機構須具備足夠經驗的人員、資源及設施，進行中藥的教育或科研工作；
- (ii) 「教育或科研工作項目負責人」須獲有關機構書面授權處理申請，而他的主要工作須是中藥教育或科研，及其他有關工作；以及
- (iii) 「教育或科研工作項目負責人」須為註冊中醫師／表列中醫師／獲得有限制註冊的中醫師，或其他持有與中醫藥教育或科研工作相關學歷的人士。

(二) 須提交的資料：

遞交申請時，須提交：

- (i) 填妥的申請表(表格 E1A)(供申請有關中藥材規限的豁免)或申請表(表格 E1B)(供申請有關中成藥批發商牌照或製

造商牌照的豁免)；

- (ii) 機構授權「教育或科研工作項目負責人」處理申請的文件；
- (iii) 機構具備與進行教育或科研項目相關的設備及設施文件；
- (iv) 機構所參與的中藥教育或科研工作的詳情，包括研究或教學課程的大綱等；
- (v) 進行教育或科研項目地址的證明文件；
- (vi) 「教育或科研工作項目負責人」的身份證明文件副本；
- (vii) 「教育或科研工作項目負責人」相關學歷的證明文件副本；
- (viii) 「教育或科研工作項目負責人」相關執業經驗的證明文件（如有）；
- (ix) 註冊中醫或表列中醫證明文件（如註冊中醫執業證明書），或有限制註冊證明書（如有）；及
- (x) 根據《條例》第 129 條獲發的「臨床證驗及藥物測試證明書」（如適用）。

中藥組可因應需要，要求申請人士或機構作出澄清及補充文件資料，或提交任何文件的正本以供核對。

(三) 申請程序

1. 索取申請表格

申請表格(E1A)及申請表格(E1B)可循下列途徑免費索取。

- (i) 申請人可於辦公時間內前往以下地點索取：

中醫藥規管辦公室

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）

- (ii) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載

網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm

2. 遞交申請途徑

申請人可通過以下途徑，遞交申請：

- (i) 以掛號形式，郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室（申請日期以郵

截日期為準)；

- (ii) 於辦公時間內，親身交到衛生署中醫藥規管辦公室；或
- (iii) 經電子表格提交申請（只適用於獲認可的數碼證書(機構)的持有人），網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm

3. 認收信的發出

衛生署中醫藥規管辦公室收到申請後，會核對所遞交的申請表格和資料是否齊全。如所有資料已齊全，衛生署中醫藥規管辦公室會向申請人發出認收信，以確認其申請正在處理中。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。

如資料有所缺少，衛生署中醫藥規管辦公室會向申請人發出補交文件通知書，通知申請人儘快補交文件，以便處理有關申請。

4. 申請結果

申請交由中藥組審核。

- (i) 如申請獲得中藥組批准，中藥組會以書面形式，通知有關申請人士或機構可被豁免的範圍及註明豁免的有效期限，以及中藥組所施加的條件或限制。
- (ii) 如申請不獲中藥組批准，中藥組會以書面形式，通知有關申請人士或機構，並註明拒絕理由。

(四) 更改申請內容

如申請人士或機構在申請期間，或在申請獲得批准後，須修改教育或科研項目及其內容，或更換有關工作人員，負責的人士或機構須儘快以書面通知中藥組。中藥組在收到通知後，如已發出豁免申請通知書，將重新審核該個案，以決定是否繼續給予有關豁免。

(五) 個人資料

1. 收集個人資料的目的

- (i) 申請人向中藥組所提供的個人資料，將會用作執行《中醫藥條例》的條款。
- (ii) 個人資料的提供是出於自願性質，如果申請人不提供充份資料，中藥組可能無法處理其提出的申請。

2. 個人資料的轉介

- (i) 中藥組所獲取的個人資料，主要是由衛生署及香港中醫藥管理委員會內部使用，但亦可能為了執行《中醫藥條例》內各條款向其他政府部門、中介機構及行政管理機構披露。
- (ii) 除此以外，這些資料只會在申請人同意下，又或是《個人資料(私隱)條例》所容許下，才會向其他人士透露。

3. 查閱及修正個人資料

- (i) 根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條及第 22 條以及其附表 1 第 6 原則所述，申請人有權查閱及修正個人資料，但查閱資料時，可能須繳交費用。
- (ii) 申請人的個人資料或其他申報資料如有任何更改，須盡快以書面或傳真方式通知衛生署中醫藥規管辦公室。

地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

傳真號碼：2319 2664

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）

(六) 查詢

如申請人對本須知的內容有任何查詢，歡迎致電、傳真或郵遞至衛生署中醫藥規管辦公室：

查詢熱線：2319 5119

傳真號碼：2319 2664

地址：九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16樓