

**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  
有關中成藥註冊的申請須知**

## 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《條例》第 119 條(有關中成藥必須註冊)條文規限。

申請上述關於中成藥須註冊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)；或為製造臨床試驗用藥以供本地或境外臨床試驗機構的中成藥製造商。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。

1. 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。參與項目的人士為教育或科研機構內與該教育或科研工作項目有關的人士。
2. 對於為製造臨床試驗用藥以供本地或境外臨床試驗機構的中成藥製造商的要求：
  - (i) 有關製造商應為持牌中成藥製造商，並領有中藥組發出的製造商證明書(香港中成藥生產質量管理規範)(下稱 GMP 證書)；

- (ii) 有關製造商牌照涵蓋的業務範圍與擬製造的試驗用藥相適應；
- (iii) 有關製造商已獲臨床試驗的申辦者以書面合約委託製造臨床試驗用藥；以及
- (iv) 須由有關中成藥製造商的「授權人」<sup>註</sup> 提出申請。參與項目的人士為受教育或科研機構委託製造臨床試驗用藥的相關人士。

## (二) 須提交的資料：

### 1. 教育或科研機構遞交申請時，須提交：

- (i) 填妥的申請表(表格 E1C)；
- (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) 進行教育或科研項目地址的證明文件；
- (iv) 機構具備與進行教育或科研項目相關的設備及設施文件；
- (v) 機構所參與的中藥教育或科研的詳情，包括研究或教學課程的大綱等；
- (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）。

### 2. 受委託的中成藥製造商遞交申請時，須提交：

- (i) 填妥的申請表(表格 E1D)；
- (ii) 中成藥製造商授權「授權人」處理申請的文件；
- (iii) 中成藥製造商的「授權人」的身份證明文件副本；

---

註：根據《香港中成藥生產質量管理規範指引》，「授權人」是中成藥製造商的關鍵人員之一，負責發放每批製成品作銷售用途。

- (iv) 中成藥製造商獲委託製造臨床試驗用藥的合約副本；
- (v) 該中成藥的完整處方及製造方法；
- (vi) 中成藥製造商牌照及製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）副本；
- (vii) 科學研究（臨床試驗）計劃書／大綱；
- (viii) 如屬為境外臨床試驗機構提供試驗用藥，須提供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。

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(E1C)及申請表格(E1D)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

[https://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main\\_down02.htm](https://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down02.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（申請日期以郵戳日期為準）；或
- (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）。

#### 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：3904 9130

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