

衛生署藥劑事務部
藥物註冊組

臨床試驗/藥物測試證明書
申請指引

1. 《藥劑業及毒藥規例》第36B條規定，任何人士以人類進行臨床試驗，或以動物作藥物測試，必須事先申請一張臨床試驗/藥物測試證明書。

申請辦法

2. 申請臨床試驗/藥物測試證明書，可親身或郵寄到以下地址：

香港九龍石硤尾南昌街 382 號
公共衛生檢測中心 3 樓
衛生署藥劑事務部藥物註冊組

(查詢：2319 8458)

申請須與下列文件及費用一併遞交：

- (a) 填妥之申請表格及臨床試驗核對表；
- (b) 規定的申請費用（現時費用為1,420元）；
- (c) 一份擬定的臨床試驗或藥物測試的計劃書；
- (d) 有關新藥的資料（例如：該藥物的藥劑化學資料，藥學作用，毒理學，用於人類的臨床試驗報告，說明書等）；
- (e) 動物試驗的報告(如不提交動物試驗的報告，請提交充分理由支持)；
- (f) 該製品或物質的樣本；
- (g) 研究計劃主任所簽發的函件，確證他本人參與有關的臨床試驗或藥物試驗；
- (h) 研究計劃主任的履歷；
- (i) 如屬臨床試驗：機構屬下的道德小組簽發的批准文件，證明有關試驗已獲小組批准在該機構進行（可在申請後遞交）；
- (j) 如屬臨床試驗：擬定的中文版或中、英文雙語版的病人藥物資料和病人同意參與臨床試驗文件的樣本；
- (k) 臨床試驗藥物的製備是符合藥品生產品質管制規範(GMP)的證明文件(例如：製藥商藥品生產品質管制規範證明書的複印件)；

- (l) 研究藥品的化驗分析證明書；
曾獲批准的試驗，但臨床試驗證明書已過期或將要到期的，附加以下文件：
- (m) 臨床試驗證明書複本；
- (n) 試驗的進展報告（如未能提交進展報告，請提供理據；如試驗未曾開始，亦請提供理據）；
- 如試驗亦屬向國家食品藥品監督管理局申請批准用的，附加以下檔：
- (o) 國家食品藥品監督管理局批准的藥物臨床研究批件（可在申請後提交）
- (p) 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案複本

3. 當臨床試驗/藥物測試證明書準備妥當後，將會通知申請人而申請人須同時繳付證明書費用(現時收費為1,420元)及取走證明書。

4. 繳付證明書費用及取走證明書須親身在下列時間到上述地址之衛生署藥劑事務部藥物註冊組:

星期一至五

上午9時至下午1時

下午2時至下午5時30分

(星期一至下午5時45分)

如以支票繳付費用，請於票上劃線，抬頭寫「香港特別行政區政府」。

衛生署藥物註冊組

二零零七年九月