



# Experience sharing of application for the **Certificate for Clinical Trial and Medicinal Test of Chinese medicines** in Hong Kong

Prof. Joan Zuo

School of Pharmacy, CUHK, Sept. 5, 2014



Why me ?



# Certificate for Clinical Trial and Medicinal Test of **Chinese medicines** in Hong Kong

- Landed in Dec. 2010;
- Funded project in Herb-drug interactions:
  - Drug:
  - Herb: new formula (originated from two traditional formula)
  - Study design:
    - Drug control
    - Herb formula control
    - Drug + Herb



# First Try



香港中醫藥管理委員會中藥組  
Chinese Medicines Board of  
The Chinese Medicine Council of Hong Kong

教育及科研人士或機構根據第 158(1)條之豁免申請  
(有關中成藥註冊的豁免申請—供教育或科研機構使用)

Application for exemption in accordance with section 158(1) by a person or  
institution concerned with education or scientific research  
(For application of exemption in relation to proprietary Chinese medicine registration  
by institution concerned with education or scientific research)

《中醫藥條例》

第 549 章

第 158(1)條

CHINESE MEDICINE ORDINANCE (Cap. 549)

Section 158(1)





# Who needs to apply for CTC of Chinese Medicine?



# 臨床證驗及藥物測試證明書

## Certificate for clinical trial & medicinal test



- 根據《條例》第129條

According to [section 129](#) of the CMO

- 方便在香港進行**中成藥**臨床證驗或進行藥物測試

for the purpose of facilitating the conduct of a clinical trial or medicinal test of **any proprietary Chinese medicines (pCM)**

- 須遞交申請表、文件核對表、申請費用及有關資料

Need to submit application form, documentation checklists together with the application fee and relevant information

- 有效期為2年

The certificate is valid for 2 years



# 中成藥的釋義

## Definition of proprietary Chinese medicine



根據《條例》**第2條**，“**中成藥**”是指任何符合下述說明的專賣產品：  
According to **Section 2** of the Ordinance, "**proprietary Chinese medicine**" means any proprietary product -

(a) 純粹由下述項目作為有效成分組成—

composed **solely** of the following as active ingredients-

(i) 任何中藥材；或

any **Chinese herbal medicines**,

(ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或

any materials of herbal, animal or mineral origin **customarily used by the Chinese**; or

(iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；

any medicines and materials referred to in subparagraphs (i) and (ii) respectively;

(b) 配製成劑型形式；及

formulated in a **finished dose form**; and



(c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的**疾病或症狀**，或用於調節人體機能狀態。

known or claimed to be used for the diagnosis, treatment, prevention or alleviation of **any disease or any symptom** of a disease in human beings, or for the regulation of the **functional states** of the human body.

## 化妝品

1.如含中藥材的化妝品以塗擦、噴灑或其他類似方法散佈於人體表面、2.沒有任何治療或保健功能的宣稱及3.只以清潔、消除不良氣味、護膚、美容等作為使用目的，則**並不屬於中成藥的範疇**，但有關的產品會受到《消費品安全條例》(香港法例第456章)的規管。

## 食品

1.基本上以一般食品形式使用，沒有建議的服用量；2.不宣稱有任何治療或保健作用；及3.其成分均為一般認同可作為食品的中藥材的話，都只會被界定為食品，即受香港法例第132章《公眾衛生及市政條例》的規管。



## 單味的中藥配方顆粒

如該單味中藥配方顆粒，只供中醫師作配方使用，以代替一般藥材飲片的話，這些產品便**不符合中成藥的定義**，因此亦不須要作中成藥註冊。但此類產品仍受《公眾衛生及市政條例》(香港法例第132章)規管。

## 涼茶、樽裝涼茶

涼茶舖出售的涼茶是受《公眾衛生及市政條例》(香港法例第132章)的規管，至於樽裝涼茶則視乎個別產品的應用方法、聲稱用途等是否符合「含中藥材食品」的條件而決定是否屬於中成藥。

## 含西藥成分的中成藥

如產品同時含有藥材及西藥時，則視作西藥處理，須根據《藥劑業及毒藥條例》的規管。





# **How** to apply for CTC of Chinese Medicine?

# 中成藥申請臨床試驗證書須提供文件

## Required Documents for CTC of pCM



### ● 一般資料 General documents

- 申請書、臨床試驗方案、提供予受試者有關試驗的資料及知情同意書、主要研究者確證參與臨床試驗的函件、主要研究者履歷及有關註冊證明書副本、參與試驗中醫師函件、倫理委員會批件、研究者手冊、完整處方、製造方法、標籤、樣本

Application form, proposed clinical trial protocol, subject information sheet and informed consent form, involvement letter and CV of the principal investigator, Chinese medicine practitioner's letter confirming his involvement, letter of approval by the Ethics Committee, investigator's brochure, master formula, manufacturing method, label & product sample

### ● 安全性資料 Product Safety documents

- 重金屬及有毒元素含量測試報告、農藥殘留量測試報告、微生物限度測試報告、藥理毒理研究資料

Test reports on heavy metals & toxic elements, pesticide residues & microbial limits, information on pharmacological and toxicological studies

### ● 品質性資料 Product Quality documents

- 品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告、穩定性試驗報告

Drafting note of product specification, product specification, method and certificate of analysis, stability report

### ● 其他輔助資料 Other supporting documents

- 其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)、CFDA發出的臨床研究批件和向CFDA提交的試驗方案副本(如臨床試驗亦獲CFDA批准)

Documentary proof and information regarding the clinical trial(s) (if any) for the pCM conducting/conducted in its country of origin and other countries or regions; if the study is also approved by the China Food and Drug Administration (CFDA): A copy of the drug clinical trial approval document; a copy of the clinical trial protocol submitted to the CFDA

**《中醫藥條例》**  
(第549章)  
**Chinese Medicine Ordinance**  
(Chapter 549)

檔案編號：  
Ref. No.:

**臨床證驗及藥物測試證明書申請書**  
《中醫藥條例》第129條

**Application Form for Certificate for Clinical Trial and Medicinal Test**  
Section 129, Chinese Medicine Ordinance

申請人名稱：\_\_\_\_\_ (中文)  
Name of applicant: \_\_\_\_\_ (英文)

申請人辦公地址：\_\_\_\_\_ (中文)  
Office address of applicant: \_\_\_\_\_ (英文)

商業登記證號碼(如有) Business Registration No. (if any): \_\_\_\_\_

聯絡電話 \_\_\_\_\_ 傳真號碼 \_\_\_\_\_  
Contact telephone number: \_\_\_\_\_ Fax number: \_\_\_\_\_

**A 部: 試驗資料**

**PART A: TRIAL INFORMATION**

申請進行 Apply for conducting\*:

臨床試驗 Clinical Trial (請填寫 A、B、C 及D部 Please complete Part A, B, C & D)

藥物測試 Medicinal Test (請填寫 A、C 及D部 Please complete Part A, C & D)

擬定的臨床試驗方案/藥物測試方案標題 Title of Clinical Trial/Medicinal Test as stated in proposed Protocol:

方案編號 Protocol No.:		方案日期 Protocol Date:	
--------------------	--	---------------------	--

主要研究者的姓名 Name(s) of Principle Investigator(s)

中文 (Chinese):

英文 (English):

試驗機構名稱及地址 Name(s) and Address of Institution(s) conducting the trial

中文 (Chinese):

英文 (English):

聯絡電話 Contact Tel. No.		傳真號碼 Fax No.	
-----------------------	--	--------------	--

**臨床證驗及藥物測試證明書申請核對表**

如申請此證明書以用作進行藥物測試，須提供以下文件：

是 否

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 填妥之申請書                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 規定的申請費用                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 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            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 主要研究者的履歷                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 擬定的藥物測試方案                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 按《動物實驗管制條例》(第 340 章)申請的動物實驗的牌照副本(如適用) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 該中成藥的完整處方                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 該中成藥的樣本                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，須提供以下文件：

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. 填妥之申請書   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 規定的申請費用  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 擬定的臨床試驗方案  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 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                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 主要研究者簽發的函件，確認他本人參與有關臨床試驗                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確認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)     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 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) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. 研究者手冊  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. 該中成藥的完整處方   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. 該中成藥的藥理毒理研究資料   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. 該中成藥的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                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. 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           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. 該中成藥的製造方法   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. 該中成藥的穩定性試驗資料  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. 該中成藥的樣本   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. 該中成藥在生產地及其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

如試驗亦獲國家食品藥品監督管理局批准進行的，須附加以下資料：

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 19. 國家食品藥品監督管理局發出的藥物臨床研究批件(可在申請後最遲 3 個月內遞交) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案的副本                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

CTMT Checklist (Rev. 12/2010)



**Difficulties** encountered so far:



### 臨床試驗及藥物測試證明書申請核對表

如申請此證明書以用作進行藥物測試，須提供以下文件：

	是	否
1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 主要研究者的履歷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 擬定的藥物測試方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 按《動物(實驗管制)條例》(第 340 章)申請的動物實驗的牌照副本(如適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，須提供以下文件：

1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 擬定的臨床試驗方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 主要研究者簽發的函件，確認他本人參與有關臨床試驗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確認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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 研究者手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 該中成藥的藥理毒理研究資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 該中成藥的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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 該中成藥的製造方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 該中成藥的穩定性試驗資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 該中成藥在生產地及其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
如試驗亦獲國家食品藥品監督管理局批准進行的，須附加以下資料：		
19. 國家食品藥品監督管理局發出的藥物臨床研究批件(可在申請後最遲 3 個月內遞交)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案的副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





## **Who** can be the PI (主要研究者)

- Organization;
- Doctors;
- Researchers;





### 臨床試驗及藥物測試證明書申請核對表

如申請此證明書以用作進行藥物測試，須提供以下文件：

	是	否
1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 主要研究者的履歷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 擬定的藥物測試方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 按《動物(實驗管制)條例》(第 340 章)申請的動物實驗的牌照副本(如適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，須提供以下文件：

1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 擬定的臨床試驗方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 主要研究者簽發的函件，確認他本人參與有關臨床試驗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確認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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 研究者手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 該中成藥的藥理毒理研究資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 該中成藥的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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 該中成藥的製造方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 該中成藥的穩定性試驗資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 該中成藥在生產地及其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
如試驗亦獲國家食品藥品監督管理局批准進行的，須附加以下資料：		
19. 國家食品藥品監督管理局發出的藥物臨床研究批件(可在申請後最遲 3 個月內遞交)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案的副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





# Content of Investigator's Brochure

- Drug + TCM formula;
  - Physical, chemical, pharmaceutical properties and formulation;
  - Pharmacology and toxicology;
  - Effects and safety;
  - Summary of data and guidance for the investigator;
  - References





### 臨床試驗及藥物測試證明書申請核對表

如申請此證明書以用作進行藥物測試，須提供以下文件：

	是	否
1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 主要研究者的履歷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 擬定的藥物測試方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 按《動物(實驗管制)條例》(第 340 章)申請的動物實驗的牌照副本(如適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，須提供以下文件：

1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 擬定的臨床試驗方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 主要研究者簽發的函件，確認他本人參與有關臨床試驗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確認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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 研究者手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 該中成藥的藥理毒理研究資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 該中成藥的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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 該中成藥的製造方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 該中成藥的穩定性試驗資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 該中成藥在生產地及其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
如試驗亦獲國家食品藥品監督管理局批准進行的，須附加以下資料：		
19. 國家食品藥品監督管理局發出的藥物臨床研究批件(可在申請後最遲 3 個月內遞交)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案的副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





# 方解

- 君
- 臣
- 佐
- 使

### 臨床試驗及藥物測試證明書申請核對表

如申請此證明書以用作進行藥物測試，須提供以下文件：

	是	否
1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 主要研究者的履歷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 擬定的藥物測試方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 按《動物(實驗管制)條例》(第 340 章)申請的動物實驗的牌照副本(如適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，須提供以下文件：

1. 填妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 擬定的臨床試驗方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 主要研究者簽發的函件，確認他本人參與有關臨床試驗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確認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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 研究者手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 該中成藥的藥理毒理研究資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 該中成藥的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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 該中成藥的製造方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 該中成藥的穩定性試驗資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 該中成藥在生產地及其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如試驗亦獲國家食品藥品監督管理局批准進行的，須附加以下資料：

19. 國家食品藥品監督管理局發出的藥物臨床研究批件(可在申請後最遲 3 個月內遞交)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案的副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## Toxicity studies:

- Whether you have enough literature and preclinical evidences;
- Acute Toxicity *versus* Chronic Toxicity;
- Requirement of CTC application for a formula that is not a folk or classical formula;



### 臨床試驗及藥物測試證明書申請核對表

如申請此證明書以用作進行藥物測試，須提供以下文件：

	是	否
1. 環妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 主要研究者的履歷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 擬定的藥物測試方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 按《動物(實驗管制)條例》(第 340 章)申請的動物實驗的牌照副本(如適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，須提供以下文件：

1. 環妥之申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 規定的申請費用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 擬定的臨床試驗方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 主要研究者簽發的函件，確認他本人參與有關臨床試驗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確認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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 研究者手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 該中成藥的完整處方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 該中成藥的藥理毒理研究資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 該中成藥的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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 該中成藥的製造方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 該中成藥的穩定性試驗資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 該中成藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 該中成藥在生產地及其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如試驗亦獲國家食品藥品監督管理局批准進行的，須附加以下資料：

19. 國家食品藥品監督管理局發出的藥物臨床研究批件(可在申請後最遲 3 個月內遞交)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案的副本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





## **Details** for items 15&16 in CTC application form:

- Criteria on marker compounds selection: should be verified with DOH prior to stability tests;
- Current stability test requirement & feasibility for research based project;
  - Number of batches;
  - Number of testing bodies;
  - Clarify the size of each tested TCM preparation batch;



## Key Question

Could CTC application be **simplified** for research-based studies since:

- Most of the researchers have no intention for registration for the moment;
- All the research projects have restricted timeline with 2-3 years max.;
- Budget: amount and flexibility;



**How** to solve the problem?





# Solutions

- Back up with R & D in TCM;
- Work together with the industry;
- Discuss with DOH during the process;
- Mark down the details of contact with DOH;

