



**PHARMACY AND POISONS BOARD  
HONG KONG**  
香港藥劑業及毒藥管理局

**Your Ref. :**  
貴處檔號

**Our Ref. :** DH DO PRIE/1-55/3  
本局檔號

**Tel. No. :** 3974 4180  
電 話

**Fax No. :** 2803 4962  
圖文傳真

**Drug Office**  
**Department of Health**  
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,  
Landmark East, 100 How Ming Street,  
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong  
香港九龍觀塘巧明街100號  
Landmark East 友邦九龍大樓  
20樓2002-05室  
衛生署藥物辦公室

致：臨牀試驗及藥物測試證明書的申請人/持有人

執事先生／女士：

**在香港實施國際人用藥品註冊技術協調會 (ICH) E6  
《藥物臨牀試驗質量管理規範技術指導原則》的計劃**

本函旨在通知你，香港藥劑業及毒藥管理局（簡稱「管理局」）已通過在香港實施國際人用藥品註冊技術協調會(ICH) E6(R3)《藥物臨牀試驗質量管理規範技術指導原則》（簡稱「ICH GCP指導原則」）的計劃，正式採納它為在香港進行臨牀試驗需符合的藥物臨牀試驗質量管理規範（簡稱「GCP」）的要求。

於2023年10月，管理局正式成為ICH觀察員。於2025年6月，政府公佈了香港藥物及醫療器械監督管理中心（「藥械監管中心」）成立時間表<sup>1</sup>（「時間表」）。時間表列出了香港準備以監管機構成員身份加入ICH的步驟，目標於**2027年第二季**前向ICH提交申請。在申請加入成為ICH監管機構成員之前，ICH一級指導原則(其中包括ICH GCP指導原則) 必須在本港實施。

ICH GCP指導原則為涉及人類試驗參與者的臨牀試驗的計劃、啟動、執行、記錄、監督、評估、分析和報告活動制定了國際標準。它概述了申辦者、研究者和其他持份者，在保護試驗參與者的權益、安全和福祉的同時，能確保臨牀試驗資料的完整性和可信性。考慮到本地情況和需求，ICH GCP指導原則的實施計劃現歸納如下。

(1) 正式實施及溝通

- 自2026年6月30日起，管理局將直接實施就進行臨牀試驗提供了原則和指導的ICH GCP指導原則為本港的GCP要求。管理局及藥物辦公室將會在其網頁上向公眾提供ICH GCP指導原則的文件連結。

<sup>1</sup> 詳情請參閱[https://www.dh.gov.hk/english/main/main\\_pocmpr/files/cmpr\\_infobro202506\\_e\\_tc.pdf](https://www.dh.gov.hk/english/main/main_pocmpr/files/cmpr_infobro202506_e_tc.pdf)

- 臨牀試驗/藥物測試證明書申請指引將會更新以反映新實施的GCP要求。
  - 自實施日期（2026年6月30日）起，任何臨牀試驗證明書（「證明書」）申請人均須聲明相關臨牀試驗符合ICH GCP指導原則，及聲明相關臨牀試驗是否計劃向監管機構遞交以支持上市許可申請。
- (2) 優化臨牀試驗/藥物測試證明書申請系統(e-CTS)( 簡稱「申請系統」)  
(2026年第二季度內開始)
- 申請系統將會更新並要求申請人聲明該干預性臨牀試驗是否計劃向監管機構遞交以支持上市許可申請（即支持試驗藥物在本地或海外的註冊）。管理局將根據申請人的聲明對簽發的證明書施加相應的條件（如下文第(3)條所規定）。
- (3) 對所有新簽發的證明書施加新條件（2026年第四季度內開始）
- (a) 對於**計劃**向監管機構遞交以支持上市許可申請的臨牀試驗：
- 臨牀試驗的進行必須完全符合ICH GCP指導原則；及
  - 證明書持有人需允許並配合藥物辦公室巡查人員在所有與該臨牀試驗相關的場所進行GCP巡查。
- (b) 對於聲明**不計劃**向監管機構遞交以支持上市許可申請的臨牀試驗：
- 臨牀試驗的進行應遵循ICH GCP指導原則。

有關在香港實施ICH GCP指導原則的詳情，請參閱將於2026年6月30日實施日發佈的更新版「臨牀試驗/藥物測試證明書申請指引」及「業界指引－在香港實施國際人用藥品註冊技術協調會《藥物臨牀試驗質量管理規範技術指導原則》E6(R3)」。

如對上述事項有任何查詢，請致電 3974 4180 聯絡藥物辦公室。



藥劑業及毒藥  
(臨牀試驗及藥物測試證明書)  
委員會秘書謝寶瑤

2026年3月31日

副本抄送：DH DO PRIE/7-15/5