

過渡性註冊文件核對表(A)

【需即時提交的文件】

1. 本核對表適用於中成藥的過渡性註冊申請(即在1999年3月1日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥)。
2. 申請人須於過渡性註冊申請期限內，向中藥組提交申請。
3. 申請人必須提交本核對表和下列文件。
4. 申請人請於所提交的文件項目方格內填上✓號。

- 填妥的「中成藥註冊申請書」
- 申請費用(劃線支票，抬頭請註明“香港特別行政區政府”)
- 公司負責人的資料
- 該中成藥的製造或銷售歷史證明文件副本
- 樣本及銷售包裝的樣板
- 完整處方(包括全部有效成分和輔料的名稱及份量)

注意事項：

1. 任何符合過渡性註冊資格的中成藥，如未能於指定期限內由適當的申請人提出申請，則該中成藥將會失去過渡性註冊的資格。
2. 以上所列的文件是申請過渡性註冊時須即時提交的文件，有關獲過渡性註冊後需提交的其他文件，載於「過渡性註冊文件核對表(B)及(C)」。如申請人未能分別於過渡性註冊申請截止日後的一年及五年內提交所需資料，該中成藥的過渡性註冊可能會被取消。
3. 如申請人希望為其符合過渡性註冊資格的中成藥，盡快取得正式的中成藥註冊，申請人可選擇把已填妥的本核對表及「過渡性註冊文件核對表(B)及(C)」，連同核對表中全部有關該中成藥註冊組別所需的文件及資料，於遞交申請時即時一併提交予中藥組審批。