

香港中醫藥管理委員會

CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處檔號：

Your Ref

本會檔號：

Our Ref.

電話：

Tel No.

圖文傳真：

Fax No.

2123 9566

香港灣仔皇后大道東213號

胡忠大廈37樓

37/F., Wu Chung House,

213 Queen's Road East,

Wan Chai, Hong Kong.

各中成藥過渡性註冊申請人：

提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告時間

就有關提交中成藥過渡性註冊品質性資料時間，經考慮各方面的意見後，中藥組決定中成藥可分為兩個類別並按照以下安排提交品質性資料：

- (a) 第一類別：如有關中成藥屬已有「含量測定」項目的藥典方或「國家藥品標準」處方，或只含有如樟腦、冬青油等已有標準的成分並屬外用油劑的複方製劑，則必須根據原有的安排於 2009 年 6 月 30 日前提交完整的品質標準（包括含量測定）的化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告，經中藥組審批確認產品符合註冊要求後，可獲發「中成藥註冊證明書」；而在產品註冊續期時（約於 2015 年）申請人須提交其餘兩批產品的一般穩定性試驗報告；
- (b) 第二類別：其他不屬於第一類別的中成藥，申請人可最遲在 2009 年 6 月 30 日才提交產品的品質標準、化驗報告及產品的留樣觀察方案，以及最遲於四年內（即 2013 年 6 月 30 日前）提交第一批產品的一般穩定性試驗報告，有關中成藥經中藥組審批確認產品符合註冊要求後，可獲發「中成藥註冊證明書」；申請人並須於約 2015 年提交其餘兩批產品的一般穩定性試驗報告。

來函請寄秘書收

Communications to be addressed to the Secretary

爲保障公眾健康和維持公平的原則，以及避免拖延審批註冊工作的進度，如有關中藥商未能按上述安排爲其中成藥提交品質性資料及文件，中藥組會考慮拒絕進一步處理有關中成藥的註冊申請或取消其過渡性註冊。**附件**載有「提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告時間表」以供參考。

如有其他問題，請隨時致電 2319 5119 與衛生署職員聯絡。

中醫藥管理委員會秘書處



(黎惠明先生 代行)

2006 年 6 月 28 日

中成藥過渡性註冊 -- 提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告時間表

第一類別*：

符合過渡性註冊資格的中成藥，將可獲發「中成藥過渡性註冊通知書」。如申請人已呈交第 II 期及第 III 期過渡性註冊需要的全部文件，經中藥組審批確認該中成藥符合註冊要求後，亦可獲發「中成藥註冊證明書」。

根據中成藥的過渡性註冊要求，申請人依時提交完整的品質標準(包括含量測定)的化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告。

經中藥組審批確認產品符合註冊要求後，可獲發「中成藥註冊證明書」。

申請人於產品的註冊續期時提交其餘兩批產品的一般穩定性試驗報告。

2004年6月30日

2009年6月30日

~2010年6月30日

2013年6月30日

~2015年6月30日

第二類別*：

中藥組可接受申請人最遲於 2009 年 6 月 30 日提交產品的品質標準、化驗報告及產品的留樣觀察方案，及容許申請人最遲於 2013 年 6 月 30 日前提交第一批產品的一般穩定性試驗報告。

如申請人於較早時間提交第一批產品的一般穩定性試驗報告，待中藥組審批確認產品符合註冊要求後，即可獲發「中成藥註冊證明書」。

申請人最遲於 2013 年 6 月 30 日提交第一批產品的一般穩定性試驗報告。經中藥組審批確認產品符合註冊要求後，可獲發「中成藥註冊證明書」。

申請人於原有的時限提交其餘兩批產品的一般穩定性試驗報告。

產品的品質標準仍未擬定，申請人未能提交品質標準的化驗報告及一般穩定性試驗報告。

中藥組可考慮拒絕進一步處理有關的註冊申請，產品的過渡性註冊資格亦可能會被取消。

*備註

第一類別：如有關中成藥屬已有「含量測定」項目的藥典方或「國家藥品標準」處方，或只含有如樟腦、冬青油等已有標準的成分並屬外用油劑的複方製劑，則必須根據原有的安排於2009年6月30日前提交完整的品質標準（包括含量測定）的化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告，經中藥組審批確認產品符合註冊要求後，可獲發「中成藥註冊證明書」；而在產品註冊續期時（約於2015年）申請人須提交其餘兩批產品的一般穩定性試驗報告；

第二類別：其他不屬於第一類別的中成藥，申請人可最遲在2009年6月30日才提交產品的品質標準、化驗報告及產品的留樣觀察方案，以及最遲於四年內（即2013年6月30日前）提交第一批產品的一般穩定性試驗報告，有關中成藥經中藥組審批確認產品符合註冊要求後，可獲發「中成藥註冊證明書」；申請人並須於約2015年提交其餘兩批產品的一般穩定性試驗報告。