

香港特別行政區政府  
衛生署  
中醫藥事務部  
九龍觀塘巧明街100號  
TWO LANDMARK EAST 16樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG  
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION  
DEPARTMENT OF HEALTH  
CHINESE MEDICINE DIVISION  
16/F, TWO LANDMARK EAST,  
100 HOW MING STREET,  
KWUN TONG, KOWLOON.

本署檔號 OUR REF.: DH TCMD CMS/6-20/13  
來函檔號 YOUR REF.:  
電話 TEL.: (852) 2319 5119  
圖文傳真 FAX.: (852)2319 2664

致中成藥製造商/中成藥批發商

執事先生：

### 中成藥註冊資料的核實

根據《中醫藥條例》第119條，中成藥須根據第121條註冊，否則任何人不得在香港銷售、進口或管有該中成藥。中成藥的註冊申請須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組提出，並須採用中藥組所決定的格式並附有中藥組所決定的文件、資料、樣品及其他物料。

獲發「中成藥註冊證明書」、「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」的中成藥持有人/註冊申請人所提交的註冊資料如有任何更改，須以書面向中藥組提出申請，中藥組如信納有關更改對中成藥的安全、品質及成效不會有不利影響，則可批准該更改註冊資料的申請。獲中藥組批准更改註冊資料後，有關的中成藥才可在香港繼續銷售。

以本署最近調查發現為例，有部份中成藥持有人/註冊申請人涉嫌已更改產品製造商，但並沒有向中藥組提出更改註冊資料申請。現謹提醒 貴公司注意上述事項，並核實現時製造或銷售的中成藥註冊資料，以確保有關資料與向中藥組提交的相符。

此外，根據《中醫藥條例》第153(3)條的規定，任何人在向中藥組提出申請或在給予資料時，在要項上作出他知道是虛假或他不相信是事實的陳述或申述，即屬違法，最高可處第6級罰款及監禁2年。謹此通知。

如對上述事宜有任何查詢，可致電本署 2319 5119 查詢。

衛生署署長

(容兆龍



代行)

2012年5月21日