

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. () in DH/CMC/13-15/1 Pt. 6
電話：
Tel No. 2319 5119
圖文傳真：
Fax No. 2319 2664

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.

致各中成藥製造商及批發商：

有關更改中成藥註冊證明書持有人的安排

根據《中醫藥條例》(《條例》)，中成藥註冊的申請在獲得批准之後，中藥組須向申請人發出一份中成藥註冊證明書(包括根據《條例》第 128 條發出之中成藥過渡性註冊證明書)。中藥組最近決定了申請更改中成藥註冊證明書持有人的姓名或名稱的具體安排。

中成藥註冊證明書持有人的姓名或名稱並非一項註冊詳情，但《中藥規例》第 26(2)及 27 條規定中成藥的最外層包裝上的標籤須包括註冊證明書持有人的姓名或名稱。由於中成藥的包裝上的每一份標籤均屬註冊詳情，因此中藥商如需要更改註冊證明書持有人，必須按《條例》第 124(1)條，以書面向中藥組申請更改有關中成藥標籤上註冊證明書持有人的姓名或名稱。

中藥商在申請更改註冊證明書持有人的姓名或名稱時，必須提交更改有關中成藥註冊證明書持有人身份的有效證明文件，包括新舊持有人簽署的確認信，以供中藥組審核及存檔。

如有關申請更改註冊證明書持有人涉及改變中成藥的製造商，除了前段所述文件外，申請人還須向中藥組提交列載於附件的文件及資料，以確保有關中成藥的製造工藝不變，並且有關更改不會對有關中成藥的安全、品質及成效有不利的影響。

如有關申請祇涉及更改製造商的名稱，而製造程序及工藝等各方面均無任何實質上的改變，中藥組可考慮豁免新製造商提交重金屬及有毒元素含量測試、微生物限度測試及農藥殘留量測試三項測試報告，以及中成藥的品質標準、化驗方法及化驗報告。

上述安排同時適用於中成藥過渡性註冊證明書，除了在提交文件方面，新製造商仍可按照原有過渡性註冊安排於 2009 年 6 月 30 日前，向中藥組提交該中成藥之品質標準、化驗方法及化驗報告，而毋須即時向中藥組提交這些報告。

由於《條例》第 120 條規定中成藥註冊申請須由本地製造商、進口商或外地製造商的本地代表或代理提出，而《條例》第 128 條亦規定過渡性註冊的申請人於 1999 年 3 月 1 日時須為有關中成藥的本地製造商、進口商或外地製造商的本地代表或代理，因此所有中成藥註冊申請(包括過渡性註冊)均不可以更改申請人。

如閣下對上述安排有任何問題，可隨時致電 2319 5119 向衛生署職員查詢。

中醫藥管理委員會中藥組秘書

(黎惠明  代行)

2006 年 3 月 24 日

更改中成藥註冊證明書持有人
(如申請人同時是該中成藥的製造商)
須向中藥組即時提交的資料

1. 生產地發出的生產許可證明文件及銷售許可證明文件，或監管當局發出的合法生產文件；
 2. 新標籤的樣板及中成藥的樣本；
 3. 由新製造商書面提供的完整處方及製造方法；
 4. 由新製造商生產的中成藥的重金屬及有毒元素含量測試、微生物限度測試及農藥殘留量測試三項的測試報告；及
 - *5. 由新製造商生產的中成藥的品質標準、化驗方法及化驗報告。
- * 如有關中成藥註冊屬過渡性註冊，新製造商可按原有過渡性註冊的安排，於 2009 年 6 月 30 日前提交此項資料。