

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/13-15/11C

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.

執事先生/小姐：

發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」及其他的有關安排

中成藥註冊制度於 2003 年 12 月 19 日開始實施，所有中成藥註冊申請須根據《中醫藥條例》（《條例》）第 121 條向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組提出，而《條例》第 128 條則述明有關中成藥過渡性註冊的條文。截至 2008 年 2 月，中藥組共接獲 16,100 個申請，其中約 14,000 個為過渡性註冊申請，餘下約 2,100 個為非過渡性（正式）註冊申請。

中藥組將於本月開始發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」予所有符合有關過渡性註冊要求的中成藥之申請人，而「確認中成藥過渡性註冊通知書」上會載列該中成藥過渡性註冊編號。

另外，其他未獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的申請及提出「非過渡性註冊」申請的申請人，將會獲發不同的函件，告知其有關產品的申請情況，詳情分別載於**附錄一：中成藥過渡性註冊申請的情況和有關事項**及**附錄二：中成藥非過渡性（正式）註冊申請的情況和有關事項**。

請注意，根據《條例》第 120 條，中成藥註冊須由有關製造商（如該中成藥在香港製造）、進口商或外地製造商的本地代表或代理（如該中成藥在香港以外地方製造）提出申請，所以中藥管理小組在審核正式註冊時，將拒絕不符合《條例》第 120 條規定的申請，包括已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的中成藥。此外，當局已於 2008 年 1 月 11 日全面實施《條例》中有關中藥商領牌及中藥進出口管制的法律條文，任何人均須領有相關牌照才可經營中成藥製造及中成藥批

發的業務，否則最高可處第 6 級罰款（現時為港幣 10 萬元）及監禁 2 年。

如對上述事宜有任何疑問，請致電 2209 9412 查詢。

中藥組

（黎惠明  代行）

2008 年 3 月 20 日

中成藥過渡性註冊申請的情況和有關事項

有關申請情況	中藥組的處理方案	申請人需要注意的事項
(i) <u>符合</u> 《中醫藥條例》（《條例》）第 128 條過渡性註冊要求	<ul style="list-style-type: none"> ● 中藥組將向申請人發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」，上面載列有關中成藥的過渡性註冊編號 HKP-XXXXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請人須在中成藥外包裝上，貼上或印上有關「中成藥過渡性註冊編號」，其格式須為（至少以中文顯示）：中成藥註冊編號：HKP-XXXXX ➤ 申請人應根據《條例》第 143 及 144 條及《中藥規例》第 26 至 28 條，於中成藥的包裝上加上標籤和附有說明書。
(ii) <u>不符合</u> 《條例》第 128 條過渡性註冊要求	<ul style="list-style-type: none"> ● 中藥組將向申請人發出「不符合過渡性註冊資格通知書」 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 有關申請可根據《條例》第 121 條繼續處理，惟有關申請人必須於該通知書發出日期起的<u>3 個月內</u>補交中藥組所決定的文件和資料，否則中藥管理小組會根據《條例》第 121 條拒絕該等申請
(iii) <u>未提交</u> 三份合格的基本測試報告（即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的合格測試報告）	<ul style="list-style-type: none"> ● 中藥管理小組將拒絕該等申請 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請人可根據《條例》在指定的日期前提出覆核

有關申請情況	中藥組的處理方案	申請人需要注意的事項
<p>(iv) 因其他問題，包括經多次發出催辦信件而仍未回覆，所以<u>未能確認</u>是否符合《條例》第 128 條過渡性註冊要求的申請</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 衛生署將發信要求申請人於<u>1個月內</u>提交相關資料 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 如申請人未能於<u>1個月</u>限期內提交相關的資料，中藥組將按產品不符合《條例》第 128 條過渡性註冊要求的申請情況處理

中成藥非過渡性（正式）註冊申請的情況和有關事項

有關申請情況	中藥組的處理方法	申請人需要注意的事項
(i) <u>已提交</u> 三份合格的基本測試報告（即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的合格測試報告）	● 中藥組將向申請人發出印有編號 HKNT-XXXXX 的「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」	➤ 由於「通知書」上的編號 HKNT-XXXXX 並非產品的中成藥註冊編號，故 <u>不可</u> 在任何內外包裝和說明書上印有「中成藥註冊編號」或「註冊編號」等字眼
(ii) <u>未提交</u> 上述三份合格的基本測試報告	● 衛生署將發信要求申請人於限期內提交相關資料	➤ 若申請人未能於 <u>限期內</u> 提交符合註冊要求的文件，則中藥管理小組會根據《條例》第 121 條拒絕該等申請