

「中成藥銷售證明書」申請須知

(一) 引言

根據《中醫藥條例》第 130 條，已領有中成藥製造商牌照的製造商，可為出口其已於香港註冊的中成藥^[註]，向中藥組申請發出「中成藥銷售證明書」（下稱「證明書」），以證明該中成藥獲准在香港銷售。

(二) 申請資格

2. 申請人必須為領有中成藥製造商牌照的製造商，一般為該中成藥的註冊持有人。
3. 若該產品涉及兩間或以上的持牌中成藥製造商製造，而該中成藥的註冊持有人為產品的製造商之一，則應由該產品的註冊持有人提出申請。
4. 註冊持有人亦可選擇授權包裝/製造該產品的其他製造商提出申請，唯申請人在遞交申請時必須附上由註冊持有人發出的授權信。

(三) 申請要求

5. 申請人需填寫「中成藥銷售證明書申請書」（下稱「申請書」），並提交以下文件：
 - (a) 產品說明書（只適用於持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」的產品）；
 - (b) 產品標籤樣本（只適用於持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」的產品）；及/或
 - (c) 該中成藥的註冊持有人的授權信（如適用）。
6. 而有關產品的說明書及標籤樣本須符合《中藥規例》第 26 條及第 28 條所列明的詳情。

^[註] 包括持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」及「中成藥註冊證明書」的產品

(四) 索取「申請書」

7. 「申請書」可循下列途徑索取：

(a) 於辦公時間內前往衛生署中醫藥規管辦公室索取：

地址：九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

辦公時間：星期一至五(上午 9 時至下午 5 時 30 分)

；星期六、日及公眾假期(休息)；或

(b) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載

網址：<http://www.cmchk.org.hk>。

(五) 遞交申請

8. 申請人須把填妥的「申請書」連同需要提交的文件，以下列途徑遞交：

(a) 郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室(地址見上文)；或

(b) 於辦公時間內交回衛生署中醫藥規管辦公室(辦公時間見上文)；或

(c) 經電子表格遞交(只適用於認可的「數碼證書(機構)」的持有人)。

<https://eform.cefs.gov.hk/form/dh0063/tc/>

(六) 發出認收信

9. 在收到申請後，衛生署中醫藥規管辦公室的職員會向申請人發出認收信，以確認其申請已收悉並將獲處理。認收信內會註明該申請的中成藥註冊編號或中成藥過渡性註冊編號，以供申請人引用此編號作查詢之用。

(七) 申請結果

10. 申請人提交的文件如符合上文第 5 及 6 段所述要求(有關內容必須與產品註冊資料一致)，有關申請將於 2 星期內提交中藥組審核。如申請獲得中藥組批准，申請人將會收到「一般繳款單」。在繳交《中醫藥(費用)規例》訂明的相關發證費後，衛生署中醫藥規管辦公室將會以掛號郵遞方式發出「證明書」，申請人亦可選擇額外以電郵方式接收電子版「證明書」。如中藥組拒絕有關申請，申請人亦會收到通知書，當中將註明拒絕的理由。

(八) 繳費方法

11. 衛生署中醫藥規管辦公室會向申請人發出「一般繳款單」，申請人請依照「一般繳款單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。有關中成藥註冊的各項收費，請參閱中成藥註冊申請手冊附錄一。另外，已繳交的費用概不發還。

12. 申請人若以支票形式繳費，一般情況下需待 10 個工作天的過數期，衛生署在確認收到有關費用後，會將「證明書」以掛號郵遞方式寄給申請人，及以電郵方式發出電子版「證明書」（如適用）。

(九) 更改資料

13. 在中藥組審批申請期間，如有關申請人的個人資料或其他申報資料有任何更改，須盡快以郵遞或傳真方式（請勿傳真說明書及標籤）書面通知衛生署中醫藥規管辦公室：

(a) 地址：(地址見上文)

(b) 傳真號碼：2319 2664

(十) 查詢

14. 申請人如對本須知的內容有任何查詢，歡迎致電或傳真至衛生署中醫藥規管辦公室：

(a) 查詢熱線：3904 9130

(b) 傳真號碼：2319 2664

個人資料(私隱)政策

為保障個人資料私隱，衛生署以《個人資料(私隱)條例(條例)附表1載列的六項保障資料原則為藍本，制訂保障資料政策。衛生署尊重個人資料私隱，並承諾會全面落實和遵行保障資料原則，以及條例的所有相關條文。

查閱及更正個人資料的要求

有關查閱及更正資料的要求和查詢，請向衛生署負責收集該等個人資料的相關辦事處或診所提出，並應填妥查閱資料要求表格 <http://www.pcpd.org.hk/tc_chi/resources_centre/publications/forms/files/Dformc.pdf> 以提出有關要求。衛生署處理任何查閱資料的要求，將會收取合理的費用。

根據執行《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)而收集的個人資料

衛生署中醫藥規管辦公室會收集根據執行《中醫藥條例》而需的個人資料，而有關資料將會存儲及用於將來與處理中成藥註冊、中藥商發牌及執法的事宜上。

個人資料的轉介

申請人所提供的個人資料，主要是由香港中醫藥管理委員會內部使用，但亦可能因以上所列目的，向其他政府部門、中介機構及行政管理機構披露。除此以外，這些資料只會在申請人本人同意，又或是《個人資料(私隱)條例》所容許下，才會向其他人士披露。

就查詢及更正因用作執行《中醫藥條例》收集的個人資料，請聯絡中醫藥規管辦公室高級藥劑師(中醫藥)，聯絡地址為：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓。

欲知更多有關實施《個人資料(私隱)條例》的資料，請瀏覽個人資料私隱專員公署的網站 <<http://www.pcpd.org.hk>>。