

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：3904 9130

Tel No.

圖文傳真：2319 2664

Fax No.

香港灣仔皇后大道東 213 號

胡忠大廈 22 樓

22/F., Wu Chung House,

213 Queen's Road East,

Wan Chai, Hong Kong.

各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人：

獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（即 **HKP**）的產品持有人，須提交香港中醫藥管理委員會中藥組所需的安全性、品質性及成效性資料，以便中藥組處理有關產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請。如有關中成藥經中藥組審核後符合註冊要求，便可獲發「中成藥註冊證明書」（即 **HKC**）。

根據持有人提交註冊文件的進度及業界反映的實際情況，中藥組就過渡性註冊轉正式註冊申請制定了相應的更新處理方案，以加快處理相關申請。有關的更新處理方案主要針對以下三方面：

1. 成效性資料：調整組方原則及方解的技術要求；
2. 品質性資料：調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求；以及
3. 更改製造商資料：調整重新提交資料的要求。

有關中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案的詳情載於附頁，以供參考。

衛生署為中藥組提供專業及行政支援。如有其他問題，請致電 3904 9130 與衛生署職員聯絡。

香港中醫藥管理委員會秘書

(羅國偉  代行)

二零一四年五月十九日

中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案

1. 成效性資料：調整組方原則及方解的技術要求

組方原則及方解是評估中成藥成效性的關鍵資料，故持有人應按《中成藥註冊－成效性資料技術指引》提交有關文件。

中藥組考慮到部分「確認中成藥過渡性註冊通知書」（下稱 **HKP**）中成藥屬於經驗方或祖傳處方，研發或擁有相關處方者不一定為專業人士，但他們對其處方的制方原理及方劑配伍應有一定了解。故就組方原則及方解的撰寫人要求可作彈性處理，除專業人士外，亦可接納由研發或擁有相關處方的人士所撰寫的組方原則及方解。

2. 品質性資料：調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求

按照《中成藥註冊－品質性資料技術指引》，中成藥的品質標準應主要包括「性狀」、「鑒別」、「含量測定」及「檢查」四個項目。若持有人／申請人並非參考文獻的標準，則可自行研究建立「鑒別」及「含量測定」的檢測方法，但須進行方法學考察(**method validation**)，以證明自行研究的檢測方法適用於相應的檢測要求。

中藥組考慮到業界及化驗機構重新提交化驗報告的困難或安排補做方法學考察當中陰性對照測試的困難，決定就品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求作出調整。

- 2.1. 針對已提交品質性試驗報告的個案，若發現品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告：
- a. 未有就「鑒別」及「含量測定」項目顯示適當指標成分，例如：
 - 以同一指標成分作「鑒別」及「含量測定」試驗；及
 - 以處方中的非主藥／非貴重藥作為指標成分；以及
 - b. 欠缺個別測試或檢查項目，

會先接納有關報告，並在符合其他註冊要求的情況下，考慮以有條件批准的方式向 **HKP** 持有人發出「中成藥註冊證明書」（下稱 **HKC**）。待持有人在註冊續期提交第二及第三批產品的一般穩定性試驗報告時，才一併提交修正後的品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報

告。

在 2015 年 6 月 30 日前已提交品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告的 HKP 個案，可按此方法進行審批。

- 2.2. 若 HKP 持有人已提交的「鑒別」及「含量測定」項目的方法學考察報告欠缺陰性對照測試，HKP 持有人可選擇補充陰性對照測試，或以其他技術作為驗證有關化驗方法的專屬性的補充資料。在符合其他註冊要求的情況及 HKP 持有人已提交由化驗機構為產品發出的開展陰性對照測試或其他驗證技術的證明下，有條件地批准產品的 HKC。

持有人必須於 HKC 發出日期起計 3 年內補充陰性對照測試，或以其他技術作為驗證有關化驗方法的專屬性的補充資料。

3. 更改製造商資料：調整重新提交資料的要求

為更有效處理過渡性註冊中成藥更改製造商資料的申請，HKP 持有人在提交新製造商製造的中成藥的三份基本測試報告（即重金屬及有毒元素、微生物限度及農藥殘留量的測試報告）；及證明更改製造商後產品的完整處方及製造方法不變等主要文件，並在獲中藥組批准後，可先修改中成藥過渡性註冊的製造商資料，而中藥組無須即時以過渡轉正式的程序處理其註冊申請。為此，以該辦法獲更改製造商資料的 HKP 個案，有關持有人須於過渡性註冊轉正式註冊申請時，提交由新製造商製造的中成藥的品質標準化驗報告。

針對此類個案，若持有人已提交舊製造商產品的品質標準化驗報告，而該報告已符合註冊要求，有關持有人及新製造商在聲明產品的品質標準沒有改變後，舊製造商的品質標準化驗報告可暫時接納為產品更改製造商後的有效品質標準化驗報告。中藥組透過在註冊續期（或中藥組決定的期限內）要求持有人提交第二及第三批產品的一般穩定性試驗報告時，一併要求持有人補充新製造商產品的品質標準化驗報告。