

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 *Tel No.* : 3904 9130
圖文傳真 *Fax No.* : 2319 2664

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.

致各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人：

提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告通知書

獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(下稱 **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，以便中藥組處理其產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請(下稱 **HKP** 轉 **HKC**)。有關獲發 **HKP** 產品經中藥組審核並符合註冊要求後，便可獲發「中成藥註冊證明書」(下稱 **HKC**)。

按中藥組於 2013 年 6 月 26 日公布的規定，所有獲發 **HKP** 的產品持有人，必須於 2015 年 6 月 30 日或之前，就其產品提交品質標準化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告。

此外，經參考已獲發 **HKP** 的產品持有人提交註冊文件的進度及業界反映的實際情況，中藥組於 2014 年 5 月公布《中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案》(下稱《更新處理方案》)，當中包括調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求。

根據《更新處理方案》，針對已提交品質性試驗報告的個案，若發現有關的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；或
 - 以處方中的非主藥／非貴重藥作為指標成分；或
- b. 欠缺個別測試／檢查項目，

則中藥組會先接納相關報告，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獲發 **HKP** 的產品持有人發出 **HKC**。待有關人士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。而在 2015 年 6 月 30 日或之前已提交品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告的已獲發 **HKP** 個案，可按此方法處理。

最近，中藥組再次審視獲發 HKP 的產品持有人就其產品提交品質標準化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告的期限。在考慮持有人提交報告的最新情況後，中藥組最終決定維持有關持有人提交品質標準化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告的期限；即所有獲發 HKP 的產品持有人須於 2015 年 6 月 30 日或之前，提交相關報告。此外，為保障公眾健康以及避免拖延中藥組審批註冊申請的進度，如有關獲發 HKP 的產品持有人未能按上述安排為其中成藥提交品質性資料及文件，則中藥組會考慮在適當時候拒絕該申請。

另依照中藥組於 2014 年 5 月公布的《更新處理方案》，若有關的獲發 HKP 產品持有人在 2015 年 6 月 30 日後才就其產品提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告，則《更新處理方案》並不適用，中藥組會按原訂的要求審核有關個案；即中藥組在審核其產品的 HKP 轉 HKC 時，若發現品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告出現未有就「鑒別」及「含量測定」項目顯示適當指標成分或缺個別測試／檢查項目的情況，有關獲發 HKP 的產品持有人須在提交修正後的品質標準化驗報告及穩定性試驗報告後，其產品才可獲發 HKC。

此外，就獲發 HKP 的產品更改「片劑」包衣材料的事宜，中藥組最近公布了《中成藥更改包衣材料的處理辦法》。因此，若已獲發 HKP 的產品持有人為其「片劑」產品申請更改包衣材料，並須重新提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告，則須留意相關處理辦法中針對由糖衣片改為薄膜衣片的要求。另考慮到該要求，中藥組經討論後，認為若符合下列其中一項，則有關品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告仍可按《更新處理方案》處理：

- a. 在未申請更改包衣物料前，有關獲發 HKP 的產品持有人已於 2015 年 6 月 30 日或之前就糖衣片的產品提交品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告；或
- b. 在申請更改包衣物料後，有關獲發 HKP 的產品持有人於 2015 年 6 月 30 日或之前已就產品提交薄膜衣片的品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告。

換句話說，若獲發 HKP 的產品持有人，在申請更改包衣物料前，未有於 2015 年 6 月 30 日或之前就糖衣片的產品提交品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告；或未能於 2015 年 6 月 30 日或之前，就申請更改包衣物料提交薄膜衣片產品的品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告，則《更新處理方案》並不適用。

衛生署為中藥組提供專業及行政支援。如對上述事項有任何查詢，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)



2015 年 5 月 13 日