

過渡性註冊中成藥轉為 獲批正式註冊資格的更新安排

中成藥註冊座談會



衛生署中醫藥事務部

過渡性註冊中成藥轉為 獲批正式註冊資格的更新安排

過往安排



更新安排

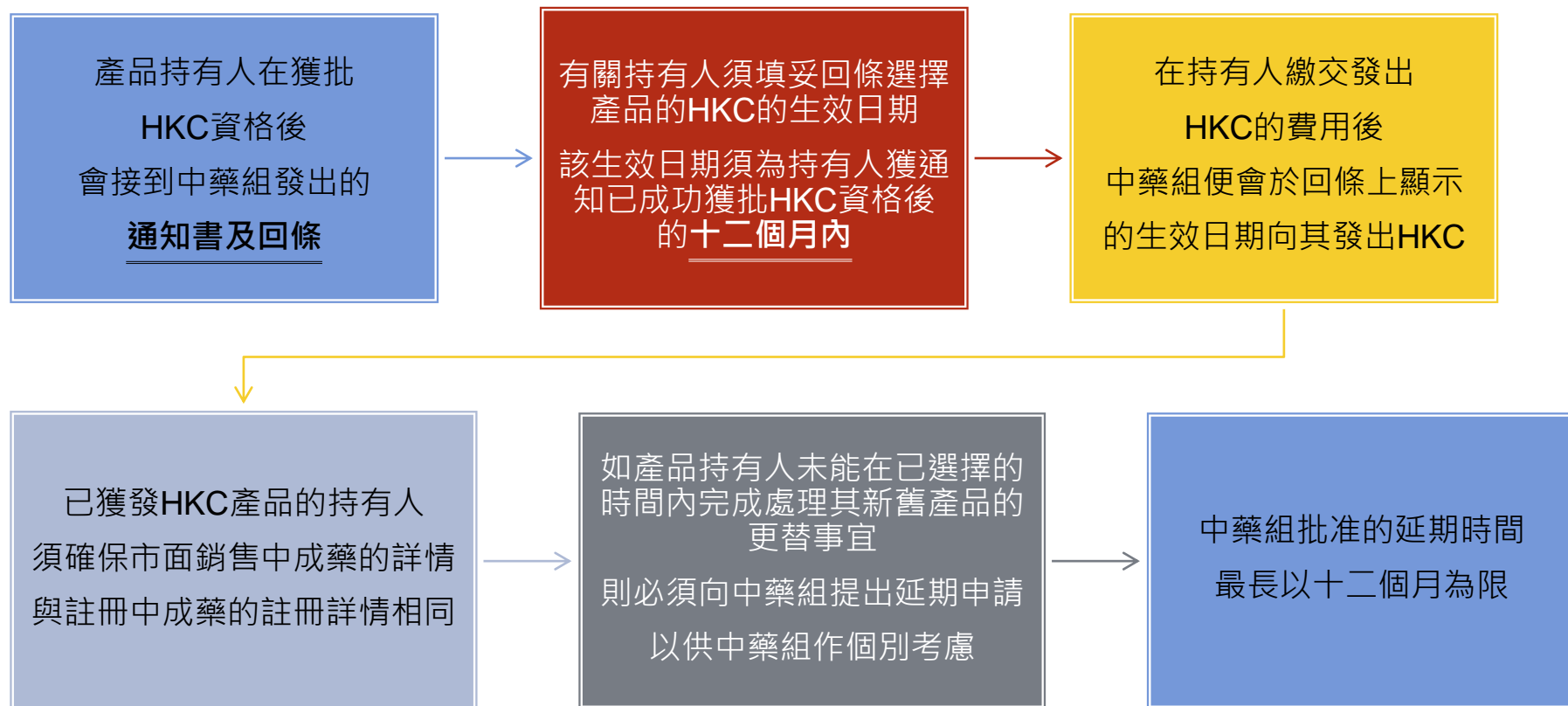


如產品持有人未能在已選擇的時間內完成處理其新舊產品的更替事宜
必須向中藥組提出延期申請
以供中藥組作個別考慮
中藥組批准的延期時間，最長以十二個月為限

過渡性註冊中成藥轉為獲批正式註冊資格的更新安排



如產品持有人未能在已選擇的時間內完成處理其新舊產品的更替事宜，必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮。中藥組批准的延期時間，**最長以十二個月為限。**



香港中醫藥管理委員會公布 過渡性註冊中成藥轉為獲批正式註冊資格的更新安排

香港中醫藥管理委員會
CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處編號： 香港灣仔皇后大道東 213 號
Your Ref: 胡志大閣 22 樓
本會編號： 22/F, Wu Chung House,
Our Ref: 213 Queen's Road East,
電話：3904 9130 Wan Chai, Hong Kong.
Tel No.
圖文傳真：2319 2664
Fax No.

各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人：

中藥組曾就「確認中成藥過渡性註冊通知書」(下稱 HKP) 產品的持有人在獲批「中成藥註冊證明書」(下稱 HKC) 資格後更換標籤及說明書的事宜作出決議。產品持有人在獲得通知已成功獲批 HKC 資格後，會接到中藥組發出的通知書及回條，有關持有人須填妥回條，並選擇其產品的 HKC 的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已獲批 HKC 資格後的六個月內，在持有人繳交發出 HKC 的費用後，中藥組便會於回條上顯示的生效日期向其發出 HKC，屆時，該已獲批 HKC 產品的持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。

考慮到業界在獲悉已成功獲批 HKC 資格後更換市面上的已獲批 HKP 產品為獲批 HKC 產品的實際情況，中藥組決定修訂 HKP 轉為 HKC 更換標籤及說明書的處理辦法，讓產品持有人有更充足的時間進行有關銜接工作。有關詳情如下：

- (i) 產品持有人在獲批 HKC 資格後，會接到中藥組發出的通知書及回條。有關持有人須填妥回條，並選擇其產品的 HKC 的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已成功獲批 HKC 資格後的十二個月內，在持有人繳交發出 HKC 的費用後，中藥組便會於回條上顯示的生效日期向其發出 HKC，屆時，該已獲批 HKC 產品的持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。

- (ii) 如產品持有人在未能在已選擇的時間內完成處理其新舊產品的更替事宜，則必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮，但中藥組批准的延期時間，最長以十二個月為限。

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)

二零一五年三月十日

規管制度
香港中醫藥管理委員會

| 跳到內容 | 中醫規管制度 | 搜尋 | A A A |
| 簡體版 | English |

主頁
最新消息
管委會簡介
中醫藥條例
中藥規管制度
中藥商發牌制度
持牌中藥商名單
中成藥名單
中成藥註冊制度
中藥進出口制度
香港中醫藥發展概覽
各項收費資料
辦公時間及地址
上訴權利
藥品不良反應呈報
常見問題
相關刊物

【主頁 > 最新消息】

即日之政府新聞稿，可瀏覽香港特別行政區政府網頁。

- 香港中醫藥管理委員會中藥組 2015 年 6 月 9 日特別會議
- 衛生署新聞稿 (2015 年 5 月 28 日)：女子因未經註冊作中醫執業被判刑
- 香港中醫藥管理委員會致各中藥商會的信函：獲發 HKP 的產品持有人在未能在限期前提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的執行方案 (2015 年 5 月 18 日)
- 香港中醫藥管理委員會致各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人的信函：提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告通知書 (2015 年 5 月 13 日)
- 香港中醫藥管理委員會致各中藥商會的信函：提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告通知書 (2015 年 5 月 12 日)
- 衛生署新聞稿 (2015 年 3 月 25 日)：衛生署調查涉嫌非法管有未經註冊中成藥個案 (附圖)
- 香港中醫藥管理委員會致各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人的信函：過渡性註冊中成藥轉為獲批正式註冊資格的更新安排 (2015 年 3 月 10 日)

規管制度
香港中醫藥管理委員會

| 跳到內容 | 中醫規管制度 | 搜尋 | A A A |
| 簡體版 | English |

主頁
最新消息
管委會簡介
中醫藥條例
中藥規管制度
中藥商發牌制度
持牌中藥商名單
中成藥名單
中成藥註冊制度
中藥進出口制度
香港中醫藥發展概覽
各項收費資料
辦公時間及地址
上訴權利
藥品不良反應呈報
常見問題
相關刊物
相關網頁
簡介講座
下載
公布

【主頁 > 常見問題】

L9. 「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人獲通知其中成藥註冊已批准的標籤及說明書更換安排

問：「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人在獲悉其產品的正式中成藥註冊資格已批准時，是否須即時更換該中成藥的標籤及說明書？

答：
「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人在獲得通知已成功獲批正式中成藥註冊資格的同時，會接到中藥組發出的回條，有關持有人須填妥回條，以選擇其產品的「中成藥註冊證明書」的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已獲批正式中成藥註冊資格後的十二個月內。持有人在繳交發出「中成藥註冊證明書」的費用後，中藥組便會於回條上顯示的生效日期向其發出「中成藥註冊證明書」，屆時，該「中成藥註冊證明書」持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。

如產品持有人在未能在已選擇的時間內完成處理其新舊產品的更替事宜，則必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮，但中藥組批准的延期時間，最長以十二個月為限。

L10. 含「附表 1 或其他有毒藥材」、「麻黃」及「何首烏」的外用中成藥的說明書須加上正確使用該產品的字句

問：含「附表 1 或其他有毒藥材」、「麻黃」及「何首烏」的外用中成藥的說明書須加上這些正確使用該產品的字句？

謝謝