

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： (59) in DH CMRO CMMD/6-20/13 Pt.5
Our Ref.
電話： 3904 9130
Tel No.
圖文傳真： 2319 2664
Fax No.

九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East
友邦九龍大樓 16 樓
16/F., AIA Kowloon Tower
Landmark East,
100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon.

各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人：

有關《中成藥註冊證明書》生效日期的特別安排

香港中醫藥管理委員會轄下中藥組於 2015 年 2 月 5 日會議制定了以下簡稱「12+12」方案，以便業界處理過渡性註冊中成藥 HKP 產品轉正式註冊 HKC 新舊包裝的更替。

- (i) 中成藥註冊申請人在獲通知其 HKP 產品成功批准 HKC 資格時，可選擇 HKC 即時生效，或延至 **12 個月**內的指定日期；
- (ii) 如該申請人未能在已選擇的指定日期前完成處理其新舊產品的更替，可向中藥組申請延期，延期時間最長以 **12 個月**為限。

考慮到 2019 冠狀病毒病疫情對業界造成嚴重的經濟打擊，中藥組就 HKC 生效日期制定了以下特別安排，以舒緩業界情況。

即將在 2020 年 7 月 15 日至 2021 年 6 月 30 日期間生效 HKC 的 HKP 產品，除可按現行的「12+12」方案延後 HKC 生效日期外，如有需要，亦可以書面向中藥組轄下中藥管理小組申請額外 6 個月的延期。

中藥組會密切留意市面情況及業界意見，適時就有關安排作出相應調整。

衛生署為中藥組提供專業及行政支援，有關申請可郵遞或傳真（傳真號碼：2319 2664）至衛生署辦理。

如有查詢，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

（羅諾文  代行）

2020 年 7 月 10 日