

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： (37) in DH CMRO CMMD/1-20/4 Pt. 35

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.

致各中藥商會

執事先生：

有關過渡性註冊轉正式註冊申請的便利措施

為協助業界提交過渡性註冊（即 HKP）轉正式註冊（即 HKC）所需的註冊文件，香港中醫藥管理委員會轄下中藥組多年來制訂多項措施，如提供技術支援顧問服務、調整技術要求、容許以法定聲明確定與註冊申請不一致的資料及增加提供檢測服務的檢測機構等，以協助業界完成註冊所需的報告及其他資料。現特致函通知 貴會以下新增的便利措施，以進一步協助業界完成相關註冊文件。

（一） 進行「法定聲明」的途徑

對於填報資料有誤，或曾提交多於一份內容不一致的資料的個案，中藥組可按情況容許 HKP 持有人或產品製造商以法定聲明的方式，澄清及確認產品於過渡性註冊申請時的包裝規格、包裝物料、完整處方及製造方法。根據現行機制，有關人士須於衛生署中醫藥規管辦公室憑藉《宣誓及聲明條例》（香港法例第 11 章）作出有關的法定聲明。參考《釋義及通則條例》（香港法例第 1 章）就法定聲明的釋義，中藥組接納以下方式進行上述的法定聲明，以配合未能返港進行法定聲明的人士：

- (i) 如在香港作出，須根據已廢除的《法定聲明條例》或根據《宣誓及聲明條例》（第 11 章）作出聲明；
- (ii) 如在中華人民共和國大陸作出，須在公證人依據其公證職能的情況下，在該公證人面前作出聲明；
- (iii) 如在其他普通法適用的地區作出，須在該地區的太平紳士、公證人或其他根據該地區當其時施行的法律條文而有權在該地區監理或接受聲明的人面前作出聲明；

來函請寄秘書處收

Communications to be addressed to the Secretariat

(iv) 如在任何其他地方作出，須在中華人民共和國領事或在該地方根據當其時施行的法規而有權監理或接受聲明的人面前作出聲明。

有關在當地當其時施行的法規要求，中成藥註冊持有人可自行尋求獨立法律意見。

(二) 提交生產許可／銷售許可證明文件的程序

HKP 註冊持有人須確保有關產品在獲批 HKC 時，相關製造商持有有效的生產許可／銷售許可證明文件。如已提交的有關文件已過有效期，註冊持有人可提供相關藥監當局官方網頁資料，以證明該製造商仍持有有效的生產許可／銷售許可證明文件，並於獲發 HKC 前聲明有關中成藥的製造商資料與已獲中藥組批准的資料一致，以及有關的製造商已持有有效的生產許可／銷售許可證。

(三) 提交中成藥樣本的程序

部分 HKP 註冊持有人會為其產品增加／改變使用的顯竊啟封條／包裹樽身或盒的收縮膠，或增加出口包裝作海外銷售。根據現行機制，註冊持有人須向中藥組提供中成藥的樣本。考慮到註冊持有人一般只準備銷售包裝原型或樣稿，而不會生產實際樣本，有關的簡化程序如下：

- (i) 如未能提交中成藥樣本，相關持有人可提交包裝原型或樣稿，待申請獲得批准後，持有人須於有關更改的生效日期起計三個月內提交實際銷售包裝¹。
- (ii) 如有關的封條或收縮膠印有文字或圖案等資料，持有人須聲明有關文字或圖案等資料不會遮蓋標籤上的內容。
- (iii) HKP 產品的新增出口包裝，其物料和規格如與原有的本地銷售包裝相同，而 HKP 持有人提交相關聲明，可提交包裝原型或樣稿，待申請獲得批准後，持有人須於有關更改的生效日期起計三個月內提交實際銷售包裝²。

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

(容兆龍  代行)

2021 年 4 月 15 日

¹ 若該中成藥尚未在市場銷售，已提交的銷售包裝原型或樣稿，會被視作該中成藥的實際銷售包裝。

² 若該中成藥尚未在外地市場銷售，已提交的銷售包裝原型或樣稿，會被視作該中成藥的實際銷售包裝。