

文件核對表(1)

1. 本核對表適用於中成藥的**第 I 組別註冊**申請。
2. 申請人須提交本核對表和下列適用的文件。
3. 申請人請於所提交的文件項目方格內填上X號。

- 填妥的「中成藥註冊申請書」
- 公司負責人的資料
- 該中成藥的製造或銷售歷史證明文件副本
- 生產地發出的生產許可證明文件(如適用)
- 生產地發出的自由銷售證明文件(如適用)
- 樣本及銷售包裝的樣板
- 符合法例要求的標籤
- 符合法例要求的說明書
- 完整處方(包括全部有效成分和輔料的名稱及份量)
- 重金屬及有毒元素含量的測試報告
- 農藥殘留量的測試報告
- 微生物限度的測試報告
- 急性毒性試驗報告
- 長期毒性試驗報告(只適用於非固有藥類別中的保健品)
- 局部毒性試驗報告(只適用於使用在皮膚或黏膜上的中成藥)
- 安全性資料總結報告
- 組方原則及方解(單味中成藥顆粒可豁免提交)
- 成效性參考資料
- 成效性資料總結報告
- 製造方法
- 原物理化性質資料
- 品質標準、化驗方法及化驗報告【於 2003 年 12 月 19 日前，已在香港製造或銷售的中成藥，其品質標準內有關含量測定的標準、化驗方法及化驗報告，有關申請人可於該中成藥註冊續期時提交。】
- *一般穩定性資料/加速穩定性試驗報告/常溫穩定性試驗報告『如提交常溫穩定性試驗報告，則不須提交加速穩定性試驗報告或一般穩定性資料』
【於 2003 年 12 月 19 日前，已在香港製造或銷售的中成藥，有關申請人可於該中成藥註冊續期時提交相關的報告。】(*請將不適用者刪去)