

## 文件核對表(2)

1. 本核對表適用於中成藥的**第 II 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
- 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)
- 致突變試驗報告(只適用於具有細胞毒作用、含有已知致癌或致突變活性成分的中成藥)
- 致癌試驗報告(只適用於含有已知致癌/致突變活性成分或在致突變試驗中顯示陽性的中成藥)
- 生殖毒性試驗報告(只適用於與妊娠有關、在其他毒性試驗中發現對生殖系統有毒性或在致突變試驗中顯示陽性的中成藥)
- 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
- 原料理化性質資料
- 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。】
- 常溫穩定性試驗報告【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。】
- 加速穩定性試驗報告(如有的話)