

(樣本)

中成藥註冊續期補交文件清單

「中成藥註冊證明書」持有人：XXX 公司

產品名稱：XXX (HKC-XXXXX)

1. 申請人須提交本清單和下列適用的文件。
2. 申請人請於所提交的文件項目方格內填上 號及填上相關的附件編號。

提交資料	已夾附	附件編號
一般資料		
● 填妥的「中成藥註冊續期申請書」	<input type="checkbox"/>	_____
● 公司負責人的資料	<input type="checkbox"/>	_____
● 生產地發出的生產許可證明文件正本／核證本	<input type="checkbox"/>	_____
● 生產地發出的自由銷售證明文件正本／核證本	<input type="checkbox"/>	_____
● 實際銷售包裝	<input type="checkbox"/>	_____
須於註冊續期提交的資料		
● 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，有關申請人須於該中成藥註冊續期時提交。）	<input type="checkbox"/>	_____
● _____ 批一般穩定性資料／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，有關申請人須於該中成藥註冊續期時提交相關的報告。）	<input type="checkbox"/>	_____
● 品質標準中鑒別／含量測定項的方法學考察報告	<input type="checkbox"/>	_____
因應中藥組就中成藥註冊新增或修訂的要求提供相關的資料		
● 修改的標籤及說明書	<input type="checkbox"/>	_____
● 膠囊原料理化性質資料	<input type="checkbox"/>	_____
其他		
● 請註明：	<input type="checkbox"/>	_____