

中成藥註冊續期申請須知

(一) 引言

根據《中醫藥條例》(下稱《條例》)第 123 條及《中藥規例》第 30(1)條的規定，按照《條例》第 121 條註冊的中成藥，其「中成藥註冊證明書」(下稱「證明書」)的有效期為 5 年，「證明書」的持有人會於註冊「證明書」到期前收到「中成藥註冊證明書續期通知書」(下稱「通知書」)，並可向中藥組申請註冊續期。中藥組在收到續期申請後，會對該續期申請作出評審，然後批准或拒絕該申請。

2. 持有人如決定不為其中成藥申請註冊續期，也必須填妥「確認不為中成藥註冊申請續期回條」以通知中藥組有關決定，並須在註冊有效期完結前通知有關批發商／零售商處理該中成藥。

3. 如持有人於「證明書」有效期屆滿後才提交續期申請，將不獲受理。

(二) 申請要求

4. 中成藥的註冊持有人於「證明書」有效期屆滿前一年會收到中藥管理小組的「通知書」，並隨函夾附「中成藥註冊續期申請書」(下稱「申請書」)及「中成藥註冊續期補交文件清單」(下稱「清單」)。申請人需於「通知書」發出日期起計六個月內填寫夾附的「申請書」，並提交下列載於「清單」的文件，包括：

- (a) 公司負責人的資料；
- (b) 更新的生產地發出的生產許可證明文件正本／核證本（如適用）；
- (c) 更新的生產地發出的自由銷售證明文件正本／核證本（如適用）；

- (d) 實際銷售包裝（如仍未提供）；
- (e) 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。）（如適用）；
- (f) 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。）（如適用）；
- (g) 品質標準中鑒別／含量測定項的方法學考察報告（如適用）；
- (h) 因應中藥組就中成藥註冊新增或修訂的要求須提供的相關資料；以及
- (i) 其他列載於「清單」的文件。

(三) 索取額外「申請書」

5. 額外的「申請書」可循下列途徑索取：

- (a) 於辦公時間內前往衛生署中醫藥規管辦公室索取：
地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓
辦公時間：星期一至五（上午 9 時至下午 5 時 30 分）
星期六、日及公眾假期（休息）；或
- (b) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載：
網址：<http://www.cmchk.org.hk>。

(四) 遞交申請

80 申請人須把填妥的「申請書」連同需要提交的文件，以下列途徑遞交：

- *c+ 郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室（地址見上文）；
- *d+ 於辦公時間內交回衛生署中醫藥規管辦公室（辦公時間見上文）；或
- *e+ 經電子表格提交「申請書」（只適用於電子證書（機構）或智方便+的持有人）
（網址：<https://eform.cefs.gov.hk/form/dh0076/tc/>）
及經上述途徑(a)或(b)遞交所需文件。

(五) 發出認收信及補交文件通知書

7. 在收到申請後，衛生署中醫藥規管辦公室的職員會向申請人發出認收信，以確認其申請已收悉並將獲處理。

(六) 申請結果

8. 如申請獲得中藥組批准，申請人將會收到「一般繳款單」。在繳交《中醫藥（費用）規例》訂明的相關發證費後，衛生署中醫藥規管辦公室將會以掛號郵遞方式發出「證明書」。申請人亦可選擇在申請獲批准後收取紙本「證明書」的同時，額外以電郵形式收取「證明書」的電子版本。如中藥組拒絕有關申請，申請人亦會收到通知書，當中將註明拒絕的理由。

(七) 繳費方法

9. 如申請獲得中藥組批准，中醫藥規管辦公室會向申請人發出「一般繳款單」，申請人請依照「一般繳款單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。另外，已繳交的費用概不發還。

10. 申請人若以支票形式繳費，一般情況下需待10個工作天的過數期，衛生署在確認收到有關費用後，會將續期的「證明書」以掛號郵遞方式寄給申請人。

(八) 更改資料

11. 在中藥組審批申請期間，如有關申請人的個人資料或其他申報資料有任何更改，須儘快以郵遞或傳真方式書面通知衛生署中醫藥規管辦公室，聯絡資料如下：

(a) 地 址：(地址見上文)

(b) 傳真號碼：2319 2664

(九) 查詢

12. 申請人如對本須知的內容有任何查詢，歡迎致電或傳真至衛生署中醫藥規管辦公室：

(a) 查詢熱線：3904 9130

(b) 傳真號碼：2319 2664