

香港中醫藥管理委員會
香港法例第549章
《中醫藥條例》

製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)申請須知

根據《中醫藥條例》第133條，領有中成藥製造商牌照的製造商可向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申請製造商證明書，證明其在製造中成藥方面並在品質控制方面依循優良的規範(Good Manufacturing Practice (GMP))。

(一) 申請要求

- (i) 製造商必須為持牌中成藥製造商。有關申請中成藥製造商牌照的事宜，可參考「中藥商牌照申請手冊」。
- (ii) 製造商必須能證明其在製造中成藥方面並在品質控制方面依循優良的規範，有關要求可參考「香港中成藥生產質量管理規範指引」。
- (iii) 申請人必須為牌照持有人或公司的合法授權人。

(二) 申請手續

如何索取申請表格

申請人可於以下地點，免費索取申請表格(表格1E)及文件核對表(核對表2E)：

衛生署中醫藥規管辦公室

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 上午九時至下午五時三十分
星期六、日及公眾假期休息

查詢電話： 2319-5119

申請人亦可透過以下方式，免費索取申請表格(表格1E)及文件核對表(核對表2E)：

- (i) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載
(網址：www.cmchk.org.hk)

須遞交的資料

申請人須遞交以下的資料：

- (i) 填妥的製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)申請表格(表格1E)；
及
- (ii) 申請製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)文件核對表(核對表2E)
連同其中列出的所有文件或資料。

如何遞交申請及繳交申請費用

申請人可通過以下途徑，遞交申請：

- (i) 以掛號形式，郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室(申請日期以郵戳日期為準)；
- (ii) 於辦公時間內，親身交回衛生署中醫藥規管辦公室；或
- (iii) 經電子表格遞交(只適用於認可的「數碼證書(機構)」的持有人)。
(<https://eform.cefs.gov.hk/form/dh0053/tc/>)

製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)申請費用為港幣\$29,300元。申請人請依照本署發出的「一般繳費單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。申請獲批准與否，所繳交的申請費用，概不發還。

(三) 發出認收信

衛生署中醫藥規管辦公室收到申請後，會核對所遞交的申請表格、資料和申請費用是否齊全。如所有資料已齊全，衛生署中醫藥規管辦公室將於短期內向申請人發出認收信，以確認其申請正在處理中。如資料有所缺少，衛生署中醫藥規管辦公室會向申請人發出補交文件通知書，通知申請人盡快補交文件，以便處理有關申請。

(四) 申請結果

衛生署中醫藥規管辦公室會派員到申請人的營業處所視察，並會把有關報告交由中藥組審核。

在完全符合法例及相關生產質量管理規範指引要求的情況下，中藥組會於兩個月內審批有關申請。

如果申請獲得中藥組批准，申請人將會收到通知書。製造商證明書將會以郵遞方式寄給申請人。申請人亦可選擇於辦公時間內，親身到衛生署中醫藥規管辦公室領取製造商證明書。若申請人已透過指定方式提供電郵地址，則會同時經電郵收到電子版製造商證明書。如申請遭拒絕，申請人亦會收到有關的通知。製造商證明書的有效期會註明於證明書上，一般不多於兩年。

(註：如因郵遞錯誤，申請人未能領取製造商證明書，中藥組將不會為有關申請人補發製造商證明書。申請人可向中藥組申請製造商證明書的核證副本。)

(五) 更改已遞交的申請資料

如申請人在其申請正在被處理時，欲更改已遞交的申請資料，請盡快以書面通知衛生署中醫藥規管辦公室。

(六) 個人資料

個人資料(私隱)政策

為保障個人資料私隱，衛生署以《個人資料(私隱)條例》(條例)附表 1 載列的六項保障資料原則為藍本，制訂保障資料政策。衛生署尊重個人資料私隱，並承諾會全面落實和遵行保障資料原則，以及條例的所有相關條文。

根據執行《中醫藥條例》(香港法例第549章)而收集資料的個人資料

申請人向中藥組所提供的個人資料，將會用作執行《中醫藥條例》的條款，而有關資料將會存儲及用於將來與處理中成藥註冊、中藥商發牌及執法的事宜上。個人資料的提供屬自願性質，如果申請人不提供充分資料，中藥組將無法處理製造商證明書的申請。

個人資料的轉介

申請人所提供的個人資料，主要是由香港中醫藥管理委員會內部使用，但亦可能因以上所列目的，向其他政府部門、中介機構及行政管理機構披露。除此以外，這些資料只會在申請人本人同意，又或是《個人資料(私隱)條例》所容許下，才會向其他人士披露。

查閱及更正個人資料

根據《個人資料(私隱)條例》第18條及22條以及其附表1第6原則所述，申請人有權查閱及更正個人資料。有關查閱及更正資料的要求和查詢，請向衛生署負責收集該等個人資料的相關辦事處或診所提出，並應填妥查閱資料要求表格

<http://www.pcpd.org.hk/tc_chi/resources_centre/publications/forms/files/Dformc.pdf>以提出有關要求。衛生署處理任何查閱資料的要求，將會收取合理的費用。

就查詢及更正因用作執行《中醫藥條例》收集的個人資料，請聯絡中醫藥規管辦公室高級藥劑師(中醫藥)，聯絡地址為：九龍觀塘巧明街100號 Landmark East 友邦九龍大樓16樓。

(七) 查詢

如申請人對申請製造商證明書事宜或本須知的內容有任何疑問，歡迎致電、傳真或郵遞至衛生署中醫藥規管辦公室查詢：

查詢電話：2319-5119

傳真號碼：2319-2664

地址：九龍觀塘巧明街100號 Landmark East 友邦九龍大樓16樓