

# 更改註冊中成藥的註冊詳情申請須知

## (一) 引言

1. 根據《中醫藥條例》第 124(1)及(2)條，註冊證明書(包括「中成藥註冊證明書」)持有人在繳付訂明費用後，可以書面向中藥組申請批准更改該證明書所關乎的中成藥註冊詳情。中藥組如信納建議的更改對有關的中成藥的安全、品質及成效不會有不利影響，則可批准該申請內所建議的更改。
2. 根據《中藥規例》第 15 條，中成藥的註冊詳情包括該成藥的：
  - (a) 中英文名稱；
  - (b) 劑型形式；
  - (c) 每種有效成分的名稱及份量；
  - (d) 每種賦形劑(如有的話)的名稱及份量；
  - (e) 規格說明；
  - (f) 主治用途(如有的話)；
  - (g) 用量及使用方法；
  - (h) 附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤；
  - (i) 在香港銷售而供應的說明書；
  - (j) 將會在香港境外銷售(如有的話)而供應的每一份說明書；
  - (k) 每一位製造商的姓名或名稱及地址；及
  - (l) 功能或藥理作用。

以上(a)、(b)及(c)三項將不得更改，如有更改，須重新申請註冊。

3. 根據《中醫藥條例》第 124(4)及(5)條，在根據該條例第 121 條註冊的任何中成藥的註冊詳情的更改開始生效時，在該更改前的該等註冊詳情所關乎的中成藥即告停止為根據該條註冊的中成藥。另外，如任何中成藥將憑藉第 124(4)條停止為根據第 121 條註冊的中成藥，則有關申請人須在有關的更改開始生效日期前，於合理可能的範圍內，收回或安排收回已供應的該中成藥。



- a. 郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室(地址見上文)；
  - b. 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
  - c. 經電子表格遞交(只適用於認可的「數碼證書(機構)」的持有人)。  
(網址:<https://eform.cefs.gov.hk/form/dh0044/tc/>)
8. 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。有關中成藥註冊的各項收費，請參閱本手冊附錄一。申請獲批與否，已繳交的申請費用概不發還。
9. 申請人亦須於申請書上填上有關的更改擬開始的最早生效日期，以便中藥組訂定有關更改開始生效的日期。

#### **(五) 認收信及補交文件通知書的發出**

10. 在收到申請及收妥費用後，申請人會獲發認收信。申請人可引用該中成藥的註冊編號作查詢之用。
11. 如申請人未有就所申請更改的註冊詳情提供全部所需文件，衛生署會向申請人發出補交文件信函，如於該補交文件信函的指定日期內，申請人仍未能把指定的文件或不能提交有關文件的書面解釋送交中藥組，該申請將當作放棄申請論，已繳交的申請費用概不發還。

#### **(六) 申請結果**

12. 所有更改註冊詳情的申請，中藥組均會以書面通知申請人是否獲得批准，並會述明有關更改詳情及生效日期。如須領取新註冊證明書，申請人必須先把原註冊證明書交回衛生署中醫藥規管辦公室。
- 如中藥組拒絕有關申請，將會以書面通知述明拒絕的理由。

## (七) 資料更改

13. 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，須盡快以書面或傳真方式通知衛生署中醫藥規管辦公室：

地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East

友邦九龍大樓 16 樓

傳真號碼：2319 2664

## (八) 查詢

14. 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：

查詢熱線：3904 9130

傳真號碼：2319 2664

## 附錄一 申請更改中成藥的註冊詳情須提交的文件

	擬更改的註冊詳情	須提交的文件**
1.	中英文名稱；	須重新申請註冊
	中英文商標文字	<input type="checkbox"/> 新標籤及說明書樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明
2.	劑型形式；	須重新申請註冊
3.	每種有效成分的名稱及份量；	須重新申請註冊
4.	每種賦形劑(如有的話)的名稱及份量；	<input type="checkbox"/> 由製造商發出的新完整處方及製造方法； <input type="checkbox"/> 中成藥的樣本 <sup>#</sup> ； <input type="checkbox"/> 支持有關更改不會對藥物造成不良影響的資料(包括常溫穩定性測試報告或加速穩定性測試報告，及品質標準、化驗方法及化驗報告)
5.	規格說明；	<input type="checkbox"/> 由製造商發出的完整處方及製造方法； <input type="checkbox"/> 支持產品穩定的依據(即常溫穩定性測試報告或加速穩定性測試報告或可支持產品穩定性的客觀證據)； <input type="checkbox"/> 中成藥的樣本 <sup>#</sup> ； <input type="checkbox"/> 最新的品質標準、化驗方法及化驗報告； <input type="checkbox"/> 新標籤及說明書的樣板，並附詳細修訂說明。
6.	主治用途(如有的話)；	<input type="checkbox"/> 新說明書樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明(如有) <input type="checkbox"/> 生產地發出對該項修改的證明文件(如適用)
	用量及使用方法；	<input type="checkbox"/> 新標籤及說明書樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明； <input type="checkbox"/> 生產地發出對該項修改的證明文件(如適用)； <input type="checkbox"/> 支持更改的依據。
7.	附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤；	
	內容不變，但更改排版、字體、繁簡體字、顏色、設計、圖案、包裝設計、及/或字形大小	<input type="checkbox"/> 新標籤樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明
	(a) 該成藥的名稱；	須重新申請註冊
	(b) 有效成分的名稱；或	<input type="checkbox"/> 新標籤樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明(申請人可選擇顯示不同成分)
	(c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；	請參考附錄二
	(d) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號；	須重新申請註冊
	(e) (i) (如該包裝屬最外層包裝)該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱；或 (ii) (如該包裝不屬最外層包裝)(e)(i)段列明的詳情或生產該	請參考附錄二

	擬更改的註冊詳情	須提交的文件
	成藥的製造商的姓名或名稱；	
	(f) 該成藥的包裝規格說明；	<input type="checkbox"/> 支持產品穩定的依據(即穩定性測試報告或可支持產品穩定性的客觀證據)； <input type="checkbox"/> 中成藥的樣本 <sup>#</sup> ； <input type="checkbox"/> 最新的品質標準、化驗方法及化驗報告(只適用於檢查項目不一樣的情況)； <input type="checkbox"/> 新標籤及說明書的樣板，並附詳細修訂說明。
	(g) 該成藥的用量及使用方法；	<input type="checkbox"/> 新標籤樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明； <input type="checkbox"/> 支持更改的依據。
	(h) 該成藥的失效日期；及	<input type="checkbox"/> 支持產品穩定的依據(即穩定性測試報告)
	(i) 該成藥的批次編號。	不適用
8.	在香港銷售而供應的說明書；	
9.	將會在香港境外銷售(如有的話)而供應的每一份說明書；	
	(a) 該成藥的名稱；	須重新申請註冊
	(b) 有效成分的名稱及其份量	<input type="checkbox"/> 新說明書的樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明(申請人可選擇顯示不同成分)
	(c) 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；	請參考附錄二
	(d) 該成藥的用量及使用方法；	<input type="checkbox"/> 新說明書的樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明； <input type="checkbox"/> 生產地發出對該項修改的證明文件(如適用)； <input type="checkbox"/> 支持更改的依據。
	(e) 該成藥的功能或藥理作用；	
	(f) 該成藥的主治用途(如有的話)；	
	(g) 該成藥的禁忌(如有的話)；	
	(h) 該成藥的副作用(如有的話)；	
	(i) 該成藥的毒性作用(如有的話)；	
	(j) 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)；	
	(k) 該成藥的貯存指示；及	<input type="checkbox"/> 支持產品穩定的依據(即穩定性測試報告或可支持產品穩定性的客觀證據)
	(l) 該成藥的包裝規格說明。	請參看以上第(7)項「(f) 該成藥的包裝規格說明」
10.	每一位製造商的姓名或名稱及地址；及	<input type="checkbox"/> 生產地發出的生產許可證明文件或監管當局發出的合法生產文件及銷售許可證明文件核證本或核證副本； <input type="checkbox"/> 由新製造商製造的中成藥的品質標準、化驗方法及化驗報告正本； <input type="checkbox"/> 由新製造商製造的中成藥的重金屬及有毒元素含量測試、微生物限度測試及農藥殘留量測試三項的測試報告正本； <input type="checkbox"/> 由新製造商提供由其發出的該中成藥的「完整處方」及「製造方法」； <input type="checkbox"/> 新說明書及標籤的樣板及中成藥的樣本 <sup>#</sup> 。
11.	功能或藥理作用。	<input type="checkbox"/> 支持更改的依據； <input type="checkbox"/> 由生產地發出對該項更改的證明文件(如適用)； <input type="checkbox"/> 新說明書的樣板 <sup>#</sup> ，並附詳細修訂說明。

\*如所更改的項目涉及其他註冊詳情的變更，申請人亦須一併提出申請並提交其相關支持的文件。有需要時，中藥組可要求申請人提交其他資料及文件作為支持的依據。

#中成藥的樣本及/或銷售時的說明書及標籤應於申請獲批後 3 個月內提交至衛生署中醫藥規管辦公室存檔。

## 附錄二 更改註冊證明書持有人須提交的資料

	更改／修正的資料項目	提交的文件及資料
<b>通知書持有人沒有改變</b>		
1.	只更改公司名稱 (註: 該持有人是 <u>中成藥的批發商</u> )	<input type="checkbox"/> 該註冊證明書的副本(其正本必須於申請獲批後交還中藥組); <input type="checkbox"/> 已更改公司名稱的商業登記證及其「中成藥批發商牌照」副本; <input type="checkbox"/> 公司更改名稱的證明文件副本(公司註冊處發出更改名稱的證明); <input type="checkbox"/> 新說明書及標籤的樣板。
2.	只更改公司名稱 (註: 該持有人是 <u>中成藥的製造商</u> )	<input type="checkbox"/> 該註冊證明書的副本(其正本必須於申請獲批後交還中藥組); <input type="checkbox"/> 已更改公司名稱的商業登記證及其「中成藥製造商牌照」副本; <input type="checkbox"/> 公司更改名稱的證明文件副本(公司註冊處發出更改名稱的證明); <input type="checkbox"/> 新說明書及標籤的樣板。
3.	只更改地址(若為 <u>中成藥的製造商</u> )	<input type="checkbox"/> 該註冊證明書的副本(其正本必須於申請獲批後交還中藥組); <input type="checkbox"/> 已更改的公司地址的商業登記證及其「中成藥製造商牌照」副本; <input type="checkbox"/> 已更改的公司地址生產中成藥的重金屬及有毒元素含量測試、微生物限度測試及農藥殘留量測試三項的測試報告; <input type="checkbox"/> 新說明書及標籤的樣板及中成藥的樣本 <sup>#</sup> (如有任何更改)。
<b>更改通知書持有人</b>		
4.	而原或新註冊證明書持有人不 涉及該 <u>中成藥的製造</u>	<input type="checkbox"/> 該註冊證明書的副本(其正本必須於申請獲批後交還中藥組); <input type="checkbox"/> 新通知書持有人公司的商業登記證及其「中成藥批發商牌照」副本; <input type="checkbox"/> 製造商發出, 確認在香港新通知書持有人及列明要轉讓的中成藥的信件 <sup>o</sup> ; <input type="checkbox"/> 生產地發出的生產許可證明文件及銷售許可證明文件或監管當局發出的合法生產文件核證本或核證副本; <input type="checkbox"/> 新說明書及標籤的樣板; <input type="checkbox"/> 新公司負責人資料。
5.	而原或新註冊證明書持有人涉 及該 <u>中成藥的製造</u>	<input type="checkbox"/> 該註冊證明書的副本(其正本必須於申請獲批後交還中藥組); <input type="checkbox"/> 新註冊證明書持有人的商業登記證及其「中成藥製造商牌照」副本; <input type="checkbox"/> 製造商發出, 確認在香港新註冊證明書持有人及列明要轉讓的中成藥的信件 <sup>o</sup> ; <input type="checkbox"/> 新說明書及標籤的樣板及中成藥的樣本 <sup>#</sup> ; <input type="checkbox"/> 由新製造商提供由其發出的該中成藥的「完整處方」及「製造方法」;



	更改／修正的資料項目	提交的文件及資料
		<input type="checkbox"/> 由新製造商製造的中成藥的重金屬及有毒元素含量測試、微生物限度測試及農藥殘留量測試三項的測試報告正本； <input type="checkbox"/> 由新製造商製造的中成藥的品質標準、化驗方法及化驗報告正本； <input type="checkbox"/> 新公司負責人資料。

**備註：**

\*如所更改的項目涉及其他註冊詳情的變更，申請人亦須一併提出申請並提交其相關支持的文件。有需要時，中藥組可要求申請人提交其他資料及文件作為支持的依據。

# 中成藥的樣本及/或銷售時的說明書及標籤應於申請獲批後 3 個月內提交至衛生署中醫藥規管辦公室存檔。

◎信件包括：

1. 由現時的證明書持有人發出，同意把列載註冊中成藥轉讓給新的證明書持有人的信件
2. 由新的持有人發出，同意接受列載註冊中成藥的信件
3. 由製造商發出，確認港新代理商及列明要轉讓的中成藥的信件