

香港中醫藥管理委員會

CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處檔號：

Your Ref.

本會檔號：

Our Ref.

電 話： 3904 9130

Tel No.

圖文傳真： 2319 2664

Fax No.

香港灣仔皇后大道東213號
胡忠大廈22樓

22/F., Wu Chung House,
213 Queen's Road East,
Wan Chai, Hong Kong.

各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人：

提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告時間修訂安排

中藥組曾於 2006 年 6 月 28 日就《提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告時間》向中藥商發出通函，表示符合過渡性資格的中成藥可分為兩個類別並按照以下安排提交品質性資料：

- (a) 第一類別：如有關中成藥屬已有「含量測定」項目的藥典方或「國家藥品標準」處方，或只含有如樟腦、冬青油等已有標準的成分並屬外用油劑的複方製劑，則必須根據原有的安排於 2009 年 6 月 30 日前提提交完整的品質標準（包括含量測定）的化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告；
- (b) 第二類別：其他不屬於第一類別的中成藥，申請人可最遲在 2009 年 6 月 30 日才提交產品的品質標準、化驗報告及產品的留樣觀察方案，以及最遲於四年內（即 2013 年 6 月 30 日前）提交第一批產品的一般穩定性試驗報告。

中藥組理解到業界在建立中成藥的品質標準遇到一定的困難，需要更長時間開發有關技術及進行檢測。經考慮各方面的意見後，中藥組決定把提交品質標準化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告的期限延至 2015 年 6 月 30 日。

為保障公眾健康以及避免拖延審批註冊工作的進度，如有關中藥商未能按上述安排為其中成藥提交品質性資料及文件，中藥組會考慮拒絕進一步處理該申請或拒絕該申請。

如有其他問題，請致電 3904 9130 與衛生署職員聯絡。

香港中醫藥管理委員會秘書

(吳偉傑



代行)

2013 年 6 月 26 日