

委託本地 GMP 藥廠製造已獲註冊中成藥的產品擁有權的處理安排

法例背景

根據《中醫藥條例》第 120 條，如中成藥在本港製造，則相關的註冊申請須由本地製造商提出；而如在香港以外的地方製造，則須由有關的進口商或製造商的本地代表／代理提出。

鑑於《中醫藥條例》第 120 條的規定，本地製造商關注到，如他們以「原始設備製造商 (Original Equipment Manufacturer)」形式，委託 GMP 藥廠代為製造其產品，他們作為「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)／「中成藥註冊證明書」(HKC) 持有人的身分，可能會因而喪失。

以委託加工製造中成藥申請註冊的執行安排

就上述關注，中藥組已作出討論及通過相關安排，當 HKP／HKC 持有人委託本地 GMP 藥廠製造其產品時，將會按以下情況處理（詳情見以下流程圖）。

(a) 委託 GMP 藥廠進行部分程序

如 HKP／HKC 持有人只把部分製造程序委託 GMP 藥廠負責，本身仍保留部分程序，則仍可以中成藥製造商身分作為其名下 HKP／HKC 的持有人。

(b) 委託 GMP 藥廠進行全部程序

如 HKP 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，由於其不再是該中成藥的實質製造商，則不可再為其名下 HKP 的持有人。

如 HKC 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，該持有人仍可作為其名下 HKC 的持有人，但必須是該中成藥的批發商（即領有中成藥批發商牌照），因而承擔確保該中成藥的安全、品質及成效的責任，並受相關執業指引的規限。

以委託加工製造中成藥申請註冊的執行安排流程圖

