

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.

九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East

友邦九龍大樓 16 樓

16/F., AIA Kowloon Tower,

Landmark East,

100 How Ming Street,

Kwun Tong, Kowloon.

致各中藥商會

執事先生：

中成藥過渡性註冊持有人提交品質標準化驗報告及
一般穩定性試驗報告期限屆滿後的安排

為保障公眾的安全及健康，政府在 1999 年通過了《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）（下稱《條例》），並且成立了香港中醫藥管理委員會（下稱管委會）以及轄下中醫組及中藥組，分別制定及實施有關中醫藥的規管措施。中藥組在 2003 年 12 月開始實行中成藥註冊制度，申請人須根據有關註冊安排及要求，向中藥組提交註冊申請，而中藥組會就產品的安全、品質及成效作出考慮，以決定是否批准有關申請。衛生署則為中藥組提供專業及行政支援。

基於中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，根據《條例》第 128 條，任何在 1999 年 3 月 1 日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，其本地製造商或本地代理商（若產品於海外製造），在中藥組訂明的期限內，可為其產品申請過渡性註冊。申請人須提交客觀的證據，證明其產品符合中成藥過渡性註冊資格。申請經中藥組全面審核後，產品可獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（下稱 HKP）。

獲發 HKP 的產品持有人（下稱持有人），須向中藥組提交所需的安全性、品質性及成效性資料，以便中藥組處理其產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請。有關獲發 HKP 產品經中藥組審核並符合註冊要求後，便可獲發「中成藥註冊證明書」（下稱 HKC）。

按中藥組於 2013 年 6 月 26 日公布的規定，所有持有人必須於 2015 年 6 月 30 日或之前，就其產品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。中藥組已於今天向完全沒有提交上述品質性報告或就未能提交所需報告提供充分理據的持有人發出信函，拒絕其產品的中成藥註冊申請，而相關的 HKP 將於本月 17 日失效。屆時，有關產品將不得繼續在市面供應及銷售。管委會將於同日把有關產品從其網頁的中成藥名單（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_dis.htm）中移除，並把上述被拒絕個案的資料上載於管委會網頁的最新消息內，網址為：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm。

中藥組已另函通知個別相關的持有人，當相關產品的 HKP 失效時，有關產品不得繼續在市面供應及銷售。故此，根據《條例》第 119 條，任何人不得銷售、進口或管有任何未經中藥組註冊的中成藥，否則即屬違法，最高可處第 6 級罰款及監禁 2 年。因此，請中藥商留意上述被拒絕註冊申請的中成藥名單，如已採購相關的中成藥，應停止銷售或分銷有關產品，並配合持有人以採取適當的處理措施。

就上述事宜，中藥組及衛生署曾於 2015 年 11 月 2 日舉辦中成藥註冊座談會，有關會議內容可瀏覽管委會網頁：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm。

中藥商如對本函內容有任何疑問，請致電衛生署中醫藥事務部中藥事務組（3904 9130）查詢。

香港中醫藥管理委員會秘書

（萬東昌



代行)

2015 年 11 月 12 日