

委托本地 GMP 药厂制造已获注册中成药的产品拥有权的处理安排

法例背景

根据《中医药条例》第 120 条，如中成药在本港制造，则相关的注册申请须由本地制造商提出；而如在香港以外的地方制造，则须由有关的进口商或制造商的本地代表 / 代理提出。

鉴于《中医药条例》第 120 条的规定，本地制造商关注到，如他们以「原始设备制造商 (Original Equipment Manufacturer)」形式，委托 GMP 药厂代为制造其产品，他们作为「确认中成药过渡性注册通知书」(HKP) / 「中成药注册证明书」(HKC) 持有人的身分，可能会因而丧失。

以委托加工制造中成药申请注册的执行安排

就上述关注，中药组已作出讨论及通过相关安排，当 HKP / HKC 持有人委托本地 GMP 药厂制造其产品时，将会按以下情况处理（详情见以下流程图）。

(a) 委托 GMP 药厂进行部分程序

如 HKP / HKC 持有人只把部分制造程序委托 GMP 药厂负责，本身仍保留部分程序，则仍可以中成药制造商身分作为其名下 HKP / HKC 的持有人。

(b) 委托 GMP 药厂进行全部程序

如 HKP 持有人把全部制造程序委托 GMP 药厂负责，由于其不再是该中成药的实质制造商，则不可再为其名下 HKP 的持有人。

如 HKC 持有人把全部制造程序委托 GMP 药厂负责，该持有人仍可作为其名下 HKC 的持有人，但必须是该中成药的批发商（即领有中成药批发商牌照），因而承担确保该中成药的安全、品质及成效的责任，并受相关执业指引的规限。

以委托加工制造中成药申请注册的执行安排流程图

