

香港中醫藥管理委員會

**CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG**

貴處檔號：	香港灣仔皇后大道東 213 號
<i>Your Ref.</i>	胡忠大廈 22 樓
本會檔號：	22/F., Wu Chung House,
<i>Our Ref.</i>	213 Queen's Road East,
電話： 3904 9130	Wan Chai, Hong Kong.
<i>Tel No.</i>	
圖文傳真： 2319 2664	
<i>Fax No.</i>	

各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人：

中藥組曾就「確認中成藥過渡性註冊通知書」(下稱 **HKP**) 產品的持有人在獲批「中成藥註冊證明書」(下稱 **HKC**) 資格後更換標籤及說明書的事宜作出決議。產品持有人在獲得通知已成功獲批 **HKC** 資格後，會接到中藥組發出的通知書及回條。有關持有人須填妥回條，並選擇其產品的 **HKC** 的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已獲批 **HKC** 資格後的六個月內。在持有人繳交發出 **HKC** 的費用後，中藥組便會於回條上顯示的生效日期向其發出 **HKC**，屆時，該已獲發 **HKC** 產品的持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。

考慮到業界在獲悉已成功獲批 **HKC** 資格後更換市面上的已獲發 **HKP** 產品為獲批 **HKC** 產品的實際情況，中藥組決定修訂 **HKP** 轉為 **HKC** 更換標籤及說明書的處理辦法，讓產品持有人有更充足的時間進行有關銜接工作。有關詳情如下：

- (i) 產品持有人在獲批 **HKC** 資格後，會接到中藥組發出的通知書及回條。有關持有人須填妥回條，並選擇其產品的 **HKC** 的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已成功獲批 **HKC** 資格後的十二個月內。在持有人繳交發出 **HKC** 的費用後，中藥組便會於回條上顯示的生效日期向其發出 **HKC**，屆時，該已獲發 **HKC** 產品的持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。

- (ii) 如產品持有人未能在已選擇的時間內完成處理其新舊產品的更替事宜，則必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮。但中藥組批准的延期時間，最長以十二個月為限。

衛生署為中藥組提供專業及行政支援。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

(羅國偉



代行)

二零一五年三月十日