

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 *Tel No.* : 3904 9130
圖文傳真 *Fax No.* : 2319 2664

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.

致各中藥商會：

**獲發 HKP 的產品持有人未有在限期前提交
品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的執行方案**

按中藥組的決定，獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（下稱 HKP）的產品持有人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維持不變，即持有人須於2015年6月30日或之前提交相關報告。而對於未有在2015年6月30日或之前提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的已獲發 HKP 中成藥的註冊申請，中藥組通過的執行方案如下：

中藥組會在2015年6月30日後，向完全沒有提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的持有人發出補交文件通知書，而該通知書的交件限期為3個月。持有人須於3個月內提交齊備的品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告；或就未能於期限前提交所需報告提供充分的理據（例如有關化驗所發出正在進行測試的證明等客觀資料），供中藥組作個別考慮。否則，中藥組會考慮拒絕有關的註冊申請。

衛生署為中藥組提供專業及行政支援。如對上述事項有任何查詢，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)



2015 年 5 月 18 日