

## 中成藥註冊 (HKC) 注意事項通知

已獲發出中成藥證明書之客戶，須注意以下事項：

1. 中藥管理小組會於中成藥註冊 (HKC) 有效期屆滿前一年以書面方式通知持有人證明書續期所欠缺或未符合要求的文件#。
2. 持有人應按香港衛生署「獲發中成藥註冊證明書注意事項通知」中所列的內容，尤其品質性的相關資料，適時作出跟進，避免因有關文件或報告未能符合衛生署中藥組的要求而引致相關後果，例如：獲批准的 HKC 有效期少於 5 年續期申請將會被拒絕。

#提交文件可分為：

- ◇ 一般資料
- ◇ 須於註冊續期提交的資料 (品質性資料)
- ◇ 品質標準、化驗方法及化驗報告 (包括含量測定)
- ◇ 品質標準中含量/ 鑒別測定項的方法學考察報告
- ◇ 一般穩定性試驗報告/ 加速穩定性試驗報告
- ◇ 因應中藥組就中成藥註冊新增或修訂的要求所需的相關資料
- ◇ 修改後的標籤及說明書、原物理化性質資料等
- ◇ 修正後的完整處方、修正後的組方原則及方解等



此外，「同方產品」中成藥持有人於註冊續期時，須為其個別產品提供獨立顯示個別中成藥名稱的化驗報告，即不能為其「同方產品」以附錄或聲明形式共用同一份化驗報告。

STC (香港標準及檢定中心) 擁有近 60 年歷史、是備受國際認可的獨立、非牟利檢測及認證機構。在中成藥檢測範疇，STC 擁有逾 20 年中成藥註冊相關測試服務的豐富經驗 (包括安全性、毒性和品質性測試)，協助不少業界處理 HKC 註冊的檢測事宜，是業界申請中成藥註冊的良好夥伴。歡迎業界向本中心查詢中成藥註冊或續期所需提交之測試及文件，願業界註冊順利，順祝商祺！

如欲了解更多相關資訊，請與我們聯繫：

電話：+852 2666 1887/ 2666 1839 傳真：+852 2663 1284 電郵：hkcfcd@stc.group

