立法會 CB(2) 728/03-04(01)號文件
LC Paper No. CB(2) 728/03-04(01)

立法會
《中醫藥條例》、《中醫藥〈費用〉規例》及《中藥規例》的生效日期公告小組委員會會議

Legislative Council Subcommittee on Commencement Notices under the Chinese Medicine Ordinance, Chinese Medicine (Fees) Regulation and Chinese Medicines Regulation

	內容 Content	附錄編號 Appendix
1.	批准中成藥註冊申請通知書 Approval letter for application of proprietary Chinese medicine registration	I
2.	中成藥註冊證明書 Certificate of registration of proprietary Chinese medicine	II
3.	中成藥過渡性註冊通知書 Letter of notification for transitional registration of proprietary Chinese medicine	III
4.	拒絕中成藥註冊申請通知書 Refusal letter for application of proprietary Chinese medicine registration	IV
5.	拒絕中成藥註冊的原因 Reasons for rejection of registration of proprietary Chinese medicine	V
6.	中成藥註冊申請的覆核 Review of decision for registration of proprietary Chinese medicine	VI

附 錄 I

草擬本

來函檔號：
檔案編號：＜類別＞-＜年份＞-＜號碼＞
九龍南昌街 382 號
公共衞生檢測中心二樓

＜公司地址＞
＜公司名稱＞

執事先生：

中成藥註冊申請
＜中文藥名＞
＜英文藥名＞

有關你爲上述中成藥向中藥組申請註冊一事，你的申請已獲得批准。

請你連同隨函附上的繳費通知書，於辦公時間內〔星期一至五：上午九時至十二時，下午二時至四時；星期六：上午九時至十二時〕親臨本辦事處或以郵寄劃線支票或匯票〔抬頭請註明「香港特別行政區政府」〕形式繳付發出中成藥註冊證明書費用，請於支票背後寫上公司名稱。

如有任何疑問，請致電 2126 5115 查詢。

中藥組
（　　代行）

日期：＜日期＞

附錄 II

證明書編號:＜檔案編號＞

[第 121 條]

草擬本

《中醫藥條例》
（第 549 章）
中成藥註冊證明書

現證明 ＜公司名稱＞(＜公司地址＞) 已獲發編號爲 ＜註冊字樣＞-＜註冊年份＞-＜註冊號碼＞(＜組別＞) 的許可證，准許將 ＜中文藥名＞ (＜英文藥名＞) 在香港出售。

2. 本證明書有效期至＜到期日＞止。

3. 在註冊有效期內，未經中藥組批准，不得更改該中成藥的任何註冊詳情。

條件:
＜牌照條件＞

日期：＜發出日期＞

_____代行
中藥管理小組

香港特別行政區

附錄 III

草擬本

<中成藥過渡性註冊通知書>

檔案編號：＜類別＞-＜年份＞-＜號碼＞
九龍南昌街 382 號
公共衞生檢測中心二樓

＜公司地址＞
＜公司名稱＞

執事先生：

中成藥過渡性註冊通知書

香港中醫藥管理委員會中藥組已收到你就下列中成藥提交的過渡性註冊申請，根據《中醫藥條例》第 549 章第 128 條，你可繼續銷售以下所列明的中成藥，直至 i) 獲發註冊證明書；或 ii) 該中成藥的註冊申請遭拒絕，又或 iii) 衞生福利及食物局局長藉在憲報刊登的公告所指明和公布的日期爲止(以最早出現者爲準)。

產品名稱： ＜中文產品名＞
＜英文產品名＞
產品製造商名稱： ＜產品製造商名稱＞
中成藥過渡性註冊編號： ＜註冊字樣＞-＜號碼＞

如日後有任何有關此產品的查詢，請引用上述中成藥過渡性註冊編號。

中藥組
(代行)

日期：＜日期＞

中藥組施加於牌照的條款及條件規限(如適用者)

1. 此通知書持有人須根據已選擇的註冊組別，分別於 2005 年 6 月 30 日前及 2009 年 6 月 30 日前遞交過渡性註冊文件核對表(B)及過渡性註冊文件核對表(C)」上指定文件。
2. 此通知書的持有人須把以上中成藥過渡性註冊編號顯示於包裝標籤上。

附 錄 IV

草擬本

來函檔號：
檔案編號：＜類別＞-＜年份＞-＜號碼＞
九龍南昌街 382 號
公共衞生檢測中心二樓

＜公司地址＞
＜公司名稱＞

執事先生：

中成藥註冊申請
＜中文藥名＞
＜英文藥名＞

有關你爲上述中成藥向香港中醫藥管理委員會中藥組提出申請註冊，由於以下理由，你的申請不獲批准。

理由：

＜拒絕原因＞

就以上中藥管理小組的決定，你可根據香港法例第 549 章《中醫藥條例》第 140 條，在接獲本通知後 14 天內，向中藥組提出覆核。

如有任何疑問，請致電 2126 5115 查詢。

中藥管理小組
（　　代行）

日期：＜日期＞

拒絕中成藥註冊的原因

	拒絕理由例子
a	申請人不能夠提供足夠的資料以證明該中成藥的安全性。
b	申請人所提供的重金屬及有毒元素的化驗報告顯示該中成藥的重金屬及有毒元素含量超標。
c	申請人所提供的微生物限度化驗報告顯示該中成藥的微生物限度超標。
d	申請人所提供的農藥殘留量化驗報告顯示該中成藥的農藥殘留量超標。
e	申請人不能提供足夠的資料以證明該中成藥的成效性。
f	申請人所提供的組方原則及方解並不合理。
g	申請人所提供的製成品化驗報告並不符合中藥組的要求。
h	申請人提供的製成品化驗報告，並不在符合中藥組要求的場所進行。
i	申請人不能提供符合法例要求的標籤。
j	申請人不能提供符合法例要求的說明書。

附 錄 VI

草擬本

來函檔號：
檔案編號：＜類別＞-＜年份＞-＜號碼＞
九龍南昌街 382 號
公共衞生檢測中心二樓

＜公司地址＞
＜公司名稱＞

執事先生：

中成藥註冊申請的覆核
＜中文藥名＞
＜英文藥名＞

有關你被中藥管理小組拒絕上述中成藥註冊後，於 xxxx 年 x 月 x 日向中藥組申請覆核一事，中藥組經過詳細討論後，結果如下：

結果：

拒絕上述中成藥的註冊申請

理由：
<拒絕原因>

就以上中藥組的決定，你可根據香港法例第 549 章《中醫藥條例》第 141 條，在本通知的送達日期起計一個月內向原訟法庭提出上訴。

如有任何疑問，可致電 2126 5XXX 查詢。

中藥組
（　　代行）

日期：＜日期＞