

已经登记的中成药产品的变更申请

在线填写已经登记的中成药产品的变更申请的电子表格平均约需30-40分钟。

所需时间依变更的种类，附加文件的大小、数量，申请人的电脑及网络系统的运行情况等而有不同。推荐使用的电脑及网络系统请参照：http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/PRISM_e-services/system-requirements-for-prism.html。请注意上述时间不包括填写电子表格所需要的相关准备工作（如扫描附加文件）

填写表格前请注意以下事项：

1. 对于首次使用电子呈报系统的公司，请预先注册[CRIS](#)。
2. 登录电子呈报系统需要CorpPass (自2017年5月2日起) 或卫生科学局的个人识别号码（仅适用于居住于海外的申请人）。
有关CorpPass的详细资料，请参考：<https://www.corppass.gov.sg/>。
有关卫生科学局的个人识别号码的详细资料，请参考：http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/HSA_PIN.html。
3. 申请开始时，要求申请人输入CorpPass号码及其密码，接着，需要输入个人身份证号码，即公司在注册CRIS时所指定的身份证号码。
4. 在接受使用电子表格的条款后，申请人即可进入申请表格的主体。

申请表

请仔细阅读申请表格指南。申请人或许需要在电脑里安装必要的中文软件，才能在表格的特定区域输入中文。

在搜索条件下，申请人需要选择中成药产品登记。接着，申请人可以输入执照/许可/证书/登记号码或产品名称以选择需要变更的产品。

然后，要求申请人填写所变更的详细信息（如对哪部分进行变更）。

请注意此变更是否批准需经执照签发当局审评。

第一部分：公司详情

在此部分，申请人需核实以下信息：

- 1) 公司名称
- 2) 公司地址、邮编、门牌号码（在ACRA注册时所使用的地址）
- 3) 公司电话/传真号码
- 4) 公司的注册号码（UEN）

如以上的公司信息有更改，请通过[Amend Company Information](#) 申请更新。

第二部分：申请人详情

在此部分，申请人需核实以下信息：

- 1) 申请人姓名（申请人必须为CRIS注册者）
- 2) 申请人身份证号码（申请人必须为CRIS注册者）
- 3) 职务
- 4) 申请人的详细联络方式，如电话/传真/传呼号码/电子邮件地址
- 5) 选择的通讯方式

如以上的个人信息有更改，请通过[Amend Applicant's Details for licences and applications](#)申请更新。

第三部分：产品一般资料

在此部分，申请人可选择变更：

- 1) 产品的英文名称及商标名
- 2) 产品的中文名称及商标名（如果有）
- 3) 有效期
- 4) 包装规格
- 5) 批号排列系统
- 6) 产品在原产国的名称（仅适用于进口产品）

第四部分：成份资料

在此部分，申请人可选择变更：

- 1) 产品的单位重量或容量
- 2) 非活性成分的中英文名称
- 3) 产品单位重量/容量中的非活性成分的量

第五部分：海外制造商资料

在此部分，申请人可选择变更：

- 1) 制造商的中文或英文名称（仅适用于更改现存制造商名称，不允许变更制造商）
- 2) 制造商的地址（仅适用于改变或增加现存制造商的地址）

第六部分：-海外分装商资料

（注：此部分仅适用于在海外由另一工厂进行二级分装的产品）

在此部分，申请人能重新选择：

- 1) 分装商的中英文名称（如果有）

第七部分：-在本地制造的产品之原料资料

（注：此部分仅适用于本地制造的产品）

在此部分，申请人能选择变更：

- 1) 本地制造的产品的原料来源
- 2) 供应商名称

第八部分：附加的支持文件

根据产品登记的类型及所变更的内容，申请人需要扫描并附上相关文件。执照当局在处理变更申请时，还可能还会要求更多的文件或信息。

第九部分：确认

在此部分，申请人需检查输入的信息及附加的文件是否正确。检查后，申请人必须接受此申请要求的声明。然后确证并提交申请。

其它有用的信息

更多有关申请中成药登记及执照的管理及相关要求的信息，请参考以下网址：
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines.html