

申请中成药产品登记

在线填写申请中成药产品登记的电子表格平均约需20-30分钟。

所需时间依据附加文件的大小、数量，申请人的电脑及网络系统的运行情况等。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准备工作（如扫描附加文件）。

在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。

第一部分：公司详情

在此部分，申请人需要核实/输入以下信息：

- 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）

如上述的公司信息有所更改，请通过[Amend Company Information](#) 申请更新。

第二部分：申请人详情

在此部分，申请人需完成以下信息：

- 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

第三部分：产品一般资料

在此部分，申请人需完成以下信息：

- 1) 选择以下产品登记类型的其中之一：
 - (i) 产品进口将以原包装在本地销售
 - (ii) 产品进口将在本地分装或包装后，以不同包装销售
 - (iii) 产品在本地制造后以原包装在本地销售
 - (iv) 产品在本地制造后将交给其它工厂分装或包装
 - (v) 产品为本地分装或包装，以供本地销售
- 2) 产品的英文名称及商标名
- 3) 产品的中文名称及商标名（如有）
- 4) 产品分装前的申请或登记号（仅适用于本地分装产品）
- 5) 剂型
- 6) 有效期
- 7) 包装规格
- 8) 批号排列系统
- 9) 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，申请人需完成以下信息：

- 1) 产品的单位重量或容量
- 2) 成份的中英文名称
- 3) 产品单位重量/容量中的成份的量（不允许以百分率表达）
- 4) 存在特定成份

第五部分：制造商资料

在此部分，申请人将选择：制造商的中英文名称（如有）

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分装的产品）

在此部分申请人将选择：分装商的中英文名称（如有）

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，申请人将填写以下信息：

- 1) 原料的类型
- 2) 本地制造的产品原料来源
- 3) 供应商名称
- 4) 供应商国家

第八部分：附加的支持文件

依据选择的产品登记类型（参照第三部分），以下文件需要扫描并附加至申请：

文件	进口产品	本地制造产品
将在本地销售的产品标签(需符合 标签要求), 包括: a) 内标签 b) 外标签(若有) c) 说明书(若有)	是	是
以照片展示产品样本（如胶囊，片剂等）- 范例 新加坡销售的产品样本在有需要时会要求提交	是	是
在原产国销售的产品标签, 包括: a) 内标签 b) 外标签(若有) c) 说明书(若有)	是	
制造商执照或证书	是	
GMP 证书(若有)	是	
产品注册证书(若有)#	是	
原产国所签发的自由销售证书或同等文件	是	
有毒重金属及卫生学检验报告	是	是
贮存条件/容器 [进口的中成药产品] [本地生产的/一级分装的中成药产品]	是	是
产品质控指标资料	是	是
外地制造商确认的产品成份表(包括活性和非活性成份), 和产品不含任何西药或活性合成物质的书面声明	是	
产品在其它销售国家的分类	是	
网站的书面声明 - 限于网址标注于产品标签上的产品	是	是
传染性海绵状脑病的书面声明 - 限于产品含有来源于反刍动物（如牛、羊、鹿、羚羊等）的成份（包括制作胶囊壳的成份）	是	是
发酵物质的信息 - 限于产品含有发酵成分如冬虫夏草菌粉，红曲米	是	是

在没有产品注册证书的情况下，则应提交自由销售证书、药品证书或其他的类似文件

有关中成药申请中所使用的表格及书面声明的签名要求，请访问以下网址：

http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/Guidelines_on_CPM_Product_Listing/Submission_of_Application/Signatory.pdf

除了以上要求，执照签发当局也可能要求申请人提供其它的资料或文件

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，请参考以下网页：
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines.html