

「如何界定產品為中成藥」指引

(供業界參考)

目的

《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）（下稱《條例》）第 119 條規定，任何人不得銷售、進口或管有任何未註冊的中成藥，否則即屬違法，最高可處第 6 級罰款及監禁 2 年。

2. 本指引的目的是幫助業界自行審議其產品是否符合《條例》中有關中成藥的定義而需要註冊。

中成藥的定義

3. 根據《條例》，中成藥指任何符合下述說明的專賣產品：

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成：
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第 3 段(a)(i)及(ii)分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

4. 如產品同時符合上述第 3 段(a)、(b)及(c)的說明，便須向中藥組申請中成藥註冊。

5. 如產品並非純粹由上述第 3 段(a)(i)或(ii)的物料組成（例如含西藥的有效成分），則不符合中成藥定義，但可能須受《藥劑業及毒藥條例》規管，有關條例可參考香港法例第 138 章。

6. 就上述第 3 段(a)而言：

- (a) 根據《條例》，「有效成分」（active ingredient）就任何中成藥而言，指在中成藥的製造中所使用或擬使

用的且促成該中成藥的一種或多於一種的藥效的物質或合成物；

(b) 「中藥材」是指《條例》附表 1 或附表 2 內指明的任何物質；及

(c) (i) 至於「慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料」，有關物料應在中醫藥典籍或文獻內有所記載，例如《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《中藥大辭典》、《全國中草藥名鑒》等；

(ii) 若有關物料或藥材並非記載在歷代中醫藥文獻（例如《中華本草》或《中華人民共和國藥典》（I 部））的品種，而就該物料或藥材而言，能提供分類學的證明^[註 1]及其他證據（例如學術性研究報告），證明該物料或藥材是根據中醫藥理論使用，用於診斷、治療、預防或舒緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態，則可視為「新發現的藥材」，並以「新藥類別」作中成藥註冊申請。

7. 就上述第 3 段(b)而言：

(a) 「配製成」是指已完成該產品的製造工序。如有關產品為中間產品（即指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程式的物質或合成物），則不屬於中成藥；及

[註 1] 分類學（Taxonomy）是一門進行分類的方法及科學，主要包括植物學的（Botanical）和動物學的（Zoological）分類。若為新發現的植物類藥材，需要提供由植物學專家撰寫的報告（在中國內地為植物研究院發出的報告），詳細述明有關的植物分類（科、屬、種等資料）；若為新發現的動物類藥材，則有關的報告需由動物學專家撰寫，亦需詳細述明有關的動物分類（科、屬、種等資料）。

- (b) 「劑型形式」是指有關產品的劑型應屬《中華人民共和國藥典》或其他中藥典籍收載的劑型，或為中藥業界認同的中藥製劑劑型。含藥材飲片的湯包等並不被視為中成藥的劑型形式。

8. 就上述第 3 段(c)而言：

- (a) 「已知」是指不論產品是否有標示其藥用或保健作用，只要產品已被認知具有藥用或保健作用，即產品的成分已在中醫藥文獻有記載並有藥用或保健作用，亦符合有關說明；
- (b) 「聲稱」是指不論產品是否確有其標示的藥用或保健作用，只要標示有該藥用或保健作用，便符合有關說明；及
- (c) 如產品並非供人使用，例如供動物使用的藥物；或產品並非用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或並非用於調節人體機能狀態，例如沒有治療或保健聲稱的防蚊產品、空氣清新劑等，則不屬中成藥。

不符合中成藥定義情況

9. 由於中藥已有長久的使用歷史及被廣泛使用，如含藥材成分的內服及外用產品分別符合下述(a)及(b)段中各三項的要求，則不被視為中成藥：

- (a) 如屬內服產品：
 - (i) 以一般食物形式或方式使用的產品（例如應為口服，通常沒有建議的服用量）；
 - (ii) 不宜稱有任何治療或保健用途；及
 - (iii) 有關藥材為一般認同可用作食品；
- (b) 如屬外用產品：
 - (i) 以塗擦、噴灑或其他類似方法散佈於人體表面；
 - (ii) 不宜稱有任何治療或保健用途；及
 - (iii) 以清潔、消除不良氣味、護膚、美容等作為使用目的。

10. 考慮到作為中藥的物料必須為慣常獲華人使用，並一直以來是天然物料，源於植物、動物或礦物，一般情況下，以下四類成分並不屬於中藥材或慣常獲華人使用的源於植物、動物或礦物的物料，如產品含有有關物料作為有效成分，則不會被定義為中成藥：

- (a) 礦物類（不慣常獲華人使用的品種）、維他命類、氨基酸類等成分；
- (b) 在中醫藥典籍或文獻內並沒有記載，只在西方草藥典籍或文獻有記載的草藥成分；
- (c) (i) 草藥成分的藥用部位有別於中醫藥典籍內記載的藥用部位，因此，不視為慣常獲華人使用的源於植物、動物或礦物的物料；
(ii) 但「藥材新的藥用部位」可根據「新藥類別」提交中成藥註冊申請，而申請人必須提供該產品在中醫藥理論指導下使用的理據及有關的資料、文件及報告；或
- (d) 凡從藥材提取及提純至單體的單一化學成分（具備分子結構），或由人工合成的化學單體（除另有規定外）。

免責聲明

11. 上述指引只供參考，不可視作法例的完整或明確陳述。如對產品的界定有任何疑問，應徵詢法律意見。