

中成藥說明書指引

(供業界參考)

中成藥說明書上所載的內容，是為讓市民獲得使用該藥物的詳細資料及應該注意的事項。因此，在保障市民用藥安全的大前提下，中藥組訂定此指引以方便業界標示有關的內容。至於法例條文規定的詳細內容，應以有關法例為準。

根據《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)，中成藥必須附有符合規定的說明書，否則不得在市面銷售。而有關說明書上的內容，亦根據《中藥規例》第 28 條述明。說明書須清楚及明確地至少以中文列明以下詳情：—

- (a). 該成藥的名稱；
- (b). (i) (如該成藥是由少於 3 種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱及其份量；或
(ii) (如該成藥是由 3 種或多於 3 種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類的名稱及其各別份量；
- (c). 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；
- (d). 該成藥的用量及使用方法；
- (e). 該成藥的功能或藥理作用；
- (f). 該成藥的主治用途(如有的話)；
- (g). 該成藥的禁忌(如有的話)；
- (h). 該成藥的副作用(如有的話)；
- (i). 該成藥的毒性作用(如有的話)；
- (j). 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)；
- (k). 該成藥的貯存指示；及
- (l). 該成藥的包裝規格說明。

根據上述的規定，有關中成藥說明書上標示的內容應與標籤所載內容一致，及不應載有未經中藥組批准的內容。申請人可根據以下指引要求標示有關內容：

(a) 【成藥的名稱】

- 應與註冊的中成藥名稱一致，包括【產品名稱】及【商標文字(如有)】；

- 【產品名稱】應連貫、顯著及突出，其字體、大小顏色應具一致性，亦不應以中西醫不同理論功效混雜命名及不應帶有誤導或誇大成份；
- 若成藥的名稱以英文標示，則【產品名稱】及【商標文字(如有)】的標示應與上述中文名稱的標示要求一致；

(b) 【有效成分名稱及其份量】

- 應與“完整處方”內的有效成分藥味名稱一致，及以正名填寫，依次根據《中醫藥條例》、《中華人民共和國藥典》、《中華本草》等典籍。若為提取物或人工合成品，須明確註明(例如：黃芩提取物、人工牛黃)。若為複方流浸膏作主要有效成分，應標示浸膏內的藥味成分；
- 應列出“完整處方”內含有的《中醫藥條例》附表 1 的中藥材及/或毒性藥材的名稱及其份量；
- 若只含有 2 種有效成分，則應全部標示所有藥味名稱及其份量；若為含 3 種或 3 種以上的有效成分，則應列出超過半數的藥味名稱及其份量；
- 若標示的有效成分並非處方之全部，則在有效成分後面加上「等」字；
- 每種藥味的份量若以重量或體積表示者，必須顯示每個製劑單位的淨重/淨容量，
 - 重量單位應該以毫克/mg、克/g；
 - 容積單位應該以毫升/mL、微升/ μ L 等十進制單位；
 - 如以百分比表示者，則必須包括所有有效成分及輔料及標示一製劑單位的淨重量以用作換算；

(c) 【證明書持有人/生產該成藥的製造商的姓名或名稱】

- 證明書持有人應與該成藥的註冊證明書上指明的持有人相同；或
- 應列明在整個中成藥製造過程中，負責“生產”程序的製造商的姓名或名稱；

(d) 【該成藥的用量及使用方法】

- 應清晰及準確地列出用藥劑量、用藥次數及使用方法；
- 用量須以每日或每次用量標示(視乎不同劑型而定)；至於使用方法，必須明確標明給藥途徑及須注意的事項；

(e) 【該成藥的功能或藥理作用】

- 功能或藥理作用的標示應清晰明確，並與申報獲批的內容相同；
- 若產品以藥典方或國家標準方，則功能或藥理作用不應擴大，並與有關標準所載的一致；

(f) 【該成藥的主治用途(如有的話)】

- 中成藥的主治用途需根據該中成藥所提交的組方原則及方解中“主治”的內容；
- 藥典方或國家標準方的產品不應擴大療效。產品的主治用途必須與中國藥典或國家標準所載的一致；
- 屬非固有藥的保健品只能描述其功能，不可標示有主治用途；

(g) 【該成藥的禁忌(如有的話)】

- 闡述該藥品不能應用的各種情況，應按藥物的藥性，適當地標明產品屬於特定人士「禁用」、「忌用」；

(h) 【該成藥的副作用(如有的話)】

- 須標示該成藥在正常用法用量下有機會或有可能出現與用藥無關的作用；

(i) 【該成藥的毒性作用(如有的話)】

- 須標示該成藥在正常用法用量下出現與用藥無關的毒性作用；

(j) 【使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)】

- 應列出使用該藥必須注意的問題，包括需要慎用的情況（如肝、腎功能的問題），影響藥物療效的因素（如食物、煙、酒等），用藥過程中需要觀察的情況(如過敏反應)，孕婦、哺乳期婦女、兒童、老人等特殊人群用藥，用藥對於臨床檢驗指標的影響，濫用或藥物依賴情況，以及其他保障用藥人自我用藥的有關內容；
- 若屬附表所載列的情況，須標示有關的字句或提示；

(k) 【該成藥的貯存指示】

- 須綜合穩定性試驗結果，若有關產品需存放於特定的條件(溫度如“冷藏於 2°C-5°C”、濕度如“貯存於陰涼乾燥處”、光線如“遮光貯存”)下，須在說明書上正確地作出指示；

(l) 【該成藥的包裝規格說明】

- 內容應與申報資料相同，應以每一個製劑單位的重量、數量或含量等(十進制)表示該中成藥的規格，例如「每片 0.6 克，每瓶 100 片」或「1 盒 12 瓶，每瓶 100 毫升」等。

「注意事項」

說明書上不可含有未經中藥組批准的字眼或字樣。另在同一包裝如有多於一個產品，而產品的主要成分的名稱、份量有所不同，及劑型亦可能有不同，則說明書上必須清晰顯示有關要求的資料。說明書除了必須遵守《中醫藥條例》的規定，申請人在為其中成藥撰寫說明書時，必須符合其他有關法例的要求。

情況	須於【使用該成藥時須採取的預防措施】項下標示的字句或提示
1. 含有附表 1 或其他有毒藥材的中成藥	“服食過量可能會有危險”
2. 含麻黃的中成藥	“本品不能長期服用” 或 “遵醫囑”
3. 外用製劑的中成藥	“只供外用”
4. 眼用製劑的中成藥	“開蓋後「註明時間」不可使用”
5. 混懸液、乳狀液的中成藥	“用前請搖勻”
6. 含水楊酸甲酯的中成藥	<p>“患有感冒、水痘或發熱病的兒童避免使用含有水楊酸甲酯的產品”</p> <p>及</p> <p>“如對水楊酸有過敏反應者，使用本品前請諮詢中醫師或醫生意見”</p>