

# 《中醫藥條例》

(第 549 章)

## 【中成藥註冊】

填寫中成藥註冊申請書須知

香港中醫藥管理委員會

# 填寫中成藥註冊申請書須知

這本「填寫中成藥註冊申請書須知」(下稱「須知」)旨在為申請中成藥註冊(包括過渡性註冊)的人士，提供填寫申請書的指引。

本須知並未包括所有有關中成藥註冊的規定，亦非法律文件。有關中成藥註冊的申請辦法及各項要求，請參閱「中成藥註冊申請手冊」。

有關中成藥註冊的法例，應以《中醫藥條例》及其附屬法例《中藥規例》、《中醫藥(費用)規例》和《中藥業(監管)規例》為準。這些法例原文可致電政府新聞處刊物銷售小組訂購(電話：2537 1910)或在互聯網上下載(網址：<http://www.legislation.gov.hk>)。

## 如何使用本須知

- ✦ 在填寫申請書前，請先詳細閱讀「中成藥註冊申請手冊」及本須知的內容。
- ✦ 須知的「重要事項」列出了申請人在填寫申請書和遞交申請時必須注意的事項。
- ✦ 申請人在填寫申請書時，須根據須知第七頁至第十二頁「填寫各項目須知」的指引填寫。此外，第四頁至第六頁是「中成藥註冊申請書(樣本)」，申請人在填寫申請書時，可參考樣本的格式填寫。
- ✦ 申請人在提交申請時，須一併提交申請書、所需文件及適用的文件核對表，但毋須提交本須知。

## 適用的文件核對表

為了幫助申請人能夠準確地提交各註冊組別的文件，中藥組準備了三份文件核對表，分別為：

- 文件核對表(1)：核對申請第 I 組別註冊所需提交的資料；
- 文件核對表(2)：核對申請第 II 組別註冊所需提交的資料；
- 文件核對表(3)：核對申請第 III 組別註冊所需提交的資料；

## 查詢

申請人如對本須知的內容有任何疑問，歡迎致電衛生署中藥事務組查詢。

查詢熱線：3904 9130

## 重要事項

1. 請用黑色墨水筆或原子筆填寫申請書。
2. 請以正楷中文（繁體或簡體）或/及英文填寫申請書。
3. 申請人須填妥申請書內所有項目，並提供正確資料。
4. 申請人如未能提供所需的資料或申請不符合要求，申請將不獲受理。
5. 如申請書空位不敷填寫，請另頁填寫，並在申請書有關部份註明。申請人須在附頁上簽署，並為附頁編上頁碼，然後將附頁釘附在申請書內。
6. 申請人應保留一份填妥的申請書副本，以備參考。
7. 如申請書或文件核對表不敷應用，可自行複印或於香港中醫藥管理委員會網頁上下載(網址: [www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk))。

## 申請要求

8. 所有中成藥的註冊申請須由本地製造商、進口商或有關製造商的代表或代理提出(簡稱「申請人」)。

## 遞交申請

9. 申請人須把已填妥的申請書、適用的文件核對表、申請費用和需提交的文件，以掛號形式寄交或於辦公時間內交回衛生署中藥事務組。

地址：九龍觀塘巧明街100號 Two Landmark East 16樓

辦公時間：星期一至五 上午九時至下午五時三十分

星期六、星期日及公眾假期休息

10. 請以劃線支票或銀行本票支付中成藥註冊的申請費(只含一種有效成分或藥材的單味製劑，費用為港幣 500 元; 含多於一種有效成分或藥材的複方製劑，費用為港幣 1000 元)。收款人請註明「香港特別行政區政府」或“The Government of the Hong Kong Special Administrative Region”或“The Government of the HKSAR”，並在背面寫上公司名稱。申請獲批與否，已

繳交的申請費用，概不發還。

11. 申請人如以郵寄方式遞交申請，則其申請日期以郵戳日期為準。

### 確認信的發出

12. 收到註冊申請後，衛生署中醫藥事務部會初步核對遞交的資料，如資料齊全，申請人將於短期內獲發確認信，以確認其申請正在處理。確認信內會註明該申請的檔案編號。

### 申請結果

13. 如申請獲得中藥組批准，申請人將會收到通知。在繳交發證費後，申請人可於辦公時間內到衛生署中藥事務組領取「中成藥註冊證明書」。

中成藥註冊申請書(樣本)

樣本(第一頁)

申請人在填寫申請書時，可根據申請書左邊方格內的數字，參考第七至十二頁「填寫各項目須知」內的有關段落。

檔案編號：  
Ref. No.

《中醫藥條例》  
(第 549 章)  
Chinese Medicine Ordinance  
(Chapter 549)

中成藥註冊申請書  
(《中醫藥條例》第 121 條)  
Application Form for Registration of Proprietary Chinese Medicines  
Section 121, Chinese Medicine Ordinance

申請人在填寫申請書時，可根據各項目左邊方格內的數字，參考「填寫中成藥註冊申請書須知」內的有關段落。  
When completing this application form, the applicant may refer to the relevant paragraphs of the "Guide for Completion of Application Form for Registration of Proprietary Chinese Medicines", according to the section numbers shown in the boxes in the left margin.

16   17	公司名稱 Name of Company 中文 (Chinese): 吉祥藥業有限公司 英文 (English): JIXIANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.
	公司地址 Address of Company 九龍觀塘吉祥道3號4樓

現提供以下資料作申請中成藥註冊之用

The following information is provided for registration of proprietary Chinese medicine (pCm):

18   20	本公司的商業登記號碼 Our company's business registration number is: 12345601-000 並持有中成藥製造商牌照 / 中成藥批發商牌照*，其編號為 And the Manufacturer-Licence / Wholesaler Licence* in proprietary Chinese medicines number is: PW-2003-09999
21   23	該中成藥的註冊類別* Classification category*: <input checked="" type="checkbox"/> 固有藥 Established Medicines <input type="checkbox"/> 非固有藥 Non-established Medicines <input type="checkbox"/> 新藥(必須作第 III 組別註冊) New Medicines (Group III registration only) <input type="checkbox"/> 保健品 Health-preserving Medicines <input type="checkbox"/> 單味中成藥顆粒 Single Chinese Medicine Granules
	擬申請的註冊組別* Proposed registration group*: <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 組別 Group I <input type="checkbox"/> 第 II 組別 Group II <input type="checkbox"/> 第 III 組別 Group III
24   26	產品名稱 Product name 中文 (Chinese): 香附丸 英文 (English): XIANG FU PILLS 此產品名稱是否已根據《商標條例》註冊* Whether the product has been registered under the Trade Marks Ordinance*: 如是，請註明其商標註冊編號 If yes, please fill in the registration number of the trade mark: _____

中成藥註冊申請書(樣本)

樣本(第二頁)

申請人在填寫申請書時，可根據申請書左邊方格內的數字，參考第七至十二頁「填寫各項須知」內的有關段落。

27   29	商標文字 (如有) Trade mark text (if any) 中文 (Chinese): 安定牌 英文 (English): AN DING BRAND 此商標是否已根據《商標條例》註冊* Whether the trade mark has been registered under the Trade Marks Ordinance*: <input type="checkbox"/> 是 Yes <input checked="" type="checkbox"/> 否 No 如是，請註明其商標註冊編號 If yes, please fill in the registration number of the trade mark: _____			
30   31	該中成藥的製造商名稱及地址 Name(s) & address(es) of manufacturer(s) of the pCm: 中文 (Chinese): 人民健康製藥廠、廣州市中央路15號 英文 (English): PEOPLE'S HEALTH PHARMACEUTICAL CO. LTD. No. 15, ZHONG YANG ROAD, GUANGZHOU, CHINA			
32   40	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">                             劑型形式 (請參照指引填寫) Dose form (please refer to the Guide):  丸劑                         </td> <td style="width: 30%;">                             給藥途徑* Route of administration*  <input checked="" type="checkbox"/> 內服 For internal use  <input type="checkbox"/> 外用 For external use  <input type="checkbox"/> 其他 (請註明) Other (please specify): _____                         </td> <td style="width: 20%;">                             包裝規格說明 Packing specification: 每丸9克                              1) 每盒100丸                              2) 每盒1丸                         </td> </tr> </table>	劑型形式 (請參照指引填寫) Dose form (please refer to the Guide):  丸劑	給藥途徑* Route of administration* <input checked="" type="checkbox"/> 內服 For internal use <input type="checkbox"/> 外用 For external use <input type="checkbox"/> 其他 (請註明) Other (please specify): _____	包裝規格說明 Packing specification: 每丸9克 1) 每盒100丸 2) 每盒1丸
劑型形式 (請參照指引填寫) Dose form (please refer to the Guide):  丸劑	給藥途徑* Route of administration* <input checked="" type="checkbox"/> 內服 For internal use <input type="checkbox"/> 外用 For external use <input type="checkbox"/> 其他 (請註明) Other (please specify): _____	包裝規格說明 Packing specification: 每丸9克 1) 每盒100丸 2) 每盒1丸		
41   44	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">                             主治用途 Indications:                              因血虛氣滯所引起的脇痛、                              痛經和月經不調                         </td> <td style="width: 50%;">                             功能 Functions:                              疏肝理氣、養血行血                              健脾和胃、清泄郁熱                         </td> </tr> </table>	主治用途 Indications: 因血虛氣滯所引起的脇痛、 痛經和月經不調	功能 Functions: 疏肝理氣、養血行血 健脾和胃、清泄郁熱	
主治用途 Indications: 因血虛氣滯所引起的脇痛、 痛經和月經不調	功能 Functions: 疏肝理氣、養血行血 健脾和胃、清泄郁熱			
45   51	有效成分的名稱及其份量* Name(s) and quantity(ies) of active ingredient(s)*: <input type="checkbox"/> 單味製劑 Single active ingredient preparation <input checked="" type="checkbox"/> 複方製劑 Multiple active ingredients preparation <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">                             1) 香附(醋製) 30.8%                              2) 當歸 20.5%                              3) 白朮 10.3%                              4) 白芍 10.3%                              5) 熟地黃 10.3%                         </td> <td style="width: 50%;">                             6) 川芎 5.1%                              7) 陳皮 5.1%                              8) 黃芩 5.1%                              9) 砂仁 2.5%                         </td> </tr> </table>	1) 香附(醋製) 30.8% 2) 當歸 20.5% 3) 白朮 10.3% 4) 白芍 10.3% 5) 熟地黃 10.3%	6) 川芎 5.1% 7) 陳皮 5.1% 8) 黃芩 5.1% 9) 砂仁 2.5%	
1) 香附(醋製) 30.8% 2) 當歸 20.5% 3) 白朮 10.3% 4) 白芍 10.3% 5) 熟地黃 10.3%	6) 川芎 5.1% 7) 陳皮 5.1% 8) 黃芩 5.1% 9) 砂仁 2.5%			
52   53	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">                             功能分類 (請參照指引填寫) Categorization of functions (please refer to the Guide):  理氣劑                         </td> <td style="width: 50%;">                             科別分類 (請參照指引填寫) Categorization of specialty (please refer to the Guide):  內科                         </td> </tr> </table>	功能分類 (請參照指引填寫) Categorization of functions (please refer to the Guide):  理氣劑	科別分類 (請參照指引填寫) Categorization of specialty (please refer to the Guide):  內科	
功能分類 (請參照指引填寫) Categorization of functions (please refer to the Guide):  理氣劑	科別分類 (請參照指引填寫) Categorization of specialty (please refer to the Guide):  內科			
54	該中成藥是否含有《中醫藥條例》附表1的中藥材* Whether the pCm contains Chinese herbal medicine(s) listed in Schedule 1 of the Chinese Medicine Ordinance*: <input type="checkbox"/> 是 Yes <input checked="" type="checkbox"/> 否 No 如是，請註明其名稱 If yes, specify the name(s): _____			
55	該中成藥是否含有《保護瀕危動植物物種條例》的高度瀕危物種* Whether the pCm contains highly endangered species listed in the Protection of Endangered Species of Animals and Plants Ordinance*: <input type="checkbox"/> 是 Yes <input checked="" type="checkbox"/> 否 No 如是，請註明其品種名稱 If yes, specify the species name(s): _____			

中成藥註冊申請書(樣本)

樣本(第三頁)

申請人在填寫申請書時，可根據申請書左邊方格內的數字，參考第七至十二頁「填寫各項須知」內的有關段落。

56  
59

聲明

Declaration

1. 本人現聲明本中成藥已符合《保護瀕危動植物物種條例》的規定\*  
I hereby declare that the proprietary Chinese medicine has met the requirements of the Protection of Endangered Species of Animals and Plants Ordinance\*.  是 Yes  否 No
2. 本人現聲明本中成藥並無摻雜西藥\*。  
I hereby declare that the proprietary Chinese medicine is not adulterated with western medicine.\*  是 Yes  否 No
3. 本人明白及同意以下事項\*：  
I understand and agree the following statements\*:  
 是 Yes  否 No
  - (i) 本人謹此聲明，就本人所知及所信，此申請表所提供的資料皆屬真實事實的全部。  
I hereby declare that all the foregoing information in this application form is full, complete and true to the best of my knowledge and belief.
  - (ii) 本人授權香港中醫藥管理委員會中藥組，按其認為合適的方式核實申請表所提供的資料。  
I authorize the Chinese Medicines Board of the Chinese Medicine Council of Hong Kong to verify the foregoing information in any manner it deems fit.
  - (iii) 本人明白根據《中醫藥條例》第 153(3)條的規定，任何人在向中藥組提出申請或在給予任何資料時，在要項上作出他知道是虛假或他不相信是真實的陳述或申述，即屬犯罪，最高可處第 6 級罰款及監禁 2 年。  
I understand that according to Section 153(3) of the Chinese Medicine Ordinance, any person who, in making an application to the Chinese Medicines Board or in giving any information, makes a statement or representations which he knows to be false or does not believe to be true in a material particular, commits an offence and shall be liable to maximum penalty of a fine at level 6 and to imprisonment for 2 years.
  - (iv) 本人明白所提交的個人資料，將會用作執行《中醫藥條例》的條款。  
I understand that the personal data provided by me are for the purposes of facilitating the execution of the provisions of the Chinese Medicine Ordinance.
  - (v) 本人明白所提交的個人資料，主要由香港中醫藥管理委員會內部使用，但亦可能因以上第(iv)段所列目的，向其他政府部門、中介機構或行政管理機構披露；除此以外，這些資料只會在本人的同意，又或是《個人資料(私隱)條例》所容許下，才會向其他人士披露。  
I understand that the personal data provided by me are mainly for use within the Chinese Medicine Council but they may also be disclosed to other Government bureaux/departments, agencies or authorities for the purposes mentioned in paragraph (iv), if required. Apart from this, the information provided herein will only be disclosed to parties where I have given consent to such disclosure or where such disclosure is allowed under the Personal Data (Privacy) Ordinance.
  - (vi) 本人明白根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條及 22 條以及其附表 1 第 6 原則所述，本人有權查閱及修正個人資料，但查閱資料時，可能要繳交費用。  
I understand that I have the right of access and correction with respect to personal data as provided for in Section 18 and 22 and Principle 6 of Schedule 1 of the Personal Data (Privacy) Ordinance. A fee may be imposed for complying with a data access request.
  - (vii) 在中藥組審批中成藥註冊申請期間，本人的個人資料或其他申報資料如有任何更改，會盡快通知衛生署中藥事務組。  
If, during the assessment and approval of the application for the registration of the proprietary Chinese medicine, any amendment is necessary to the personal data or other information submitted, I shall report to the Chinese Medicines Section of the Department of Health as soon as possible.

公司負責人簽署 Signature of person-in-charge of the company	聯絡電話 Contact telephone number
公司負責人姓名(正楷) Name of person-in-charge(block letters)	公司蓋章 Company chop
職位 Position held	日期 Date

此欄供有關部門填寫 For Office Use Only

日期 Date: ..... 繳交申請費用 Paid application fee: .....

\* 請將不適用刪去 \* Delete as appropriate \* 請於適當的□空格內填上✓號 \* Please tick ☑ in appropriate box  
 【注：以上資料乃申請人提供作中成藥註冊參考之用，其真確性尚有待證實】【Note: The information is provided by the applicant for reference purposes in connection with an application for registration of a proprietary Chinese medicine. The authenticity of these information is subject to verification.】

## 填寫各項目須知

### 公司名稱

16.請依照申請人的商業登記證上的中英文公司名稱填寫。申請人所提供的有關資料將成為“註冊中成藥名稱”的一部份。

### 公司地址

17.請依照申請人的商業登記證上的公司地址，以中文或英文填寫。

### 商業登記號碼/中成藥製造商牌照編號/中成藥批發商牌照編號

18.請依照申請人的商業登記證上的號碼填寫。

19.如該中成藥是在香港製造，申請人須為已領牌的中成藥製造商。申請人請填寫其中成藥製造商牌照編號。

20.如該中成藥是在香港以外地方製造，申請人須為已領牌的中成藥批發商。申請人請填寫其中成藥批發商牌照編號。

### 擬申請的中成藥註冊類別和組別

21.請於適當的方格內填上✓號，以表示該中成藥擬申請的註冊類別和註冊組別。

22.中成藥的註冊類別分為「固有藥類別」、「非固有藥類別」和「新藥類別」。非固有藥類別中包括保健品類別及其他類別，而其他類別包括單味中成藥顆粒。

(i) 除中藥注射劑外，固有藥類別是指其處方為古方、古方加減、藥典方及其他獲中藥組接納的中華人民共和國國家標準的中成藥，又或是其處方由單味藥材製備而成，而產品的主治及功能均與原藥材相同；

(ii) 除中藥注射劑外，非固有藥類別中的保健品是指調節人體機能為目的的產品。單味中成藥顆粒是指符合中成藥定義，並由單味藥材製備而成的顆粒劑。

(iii) 新藥類別包括中藥注射劑、一些經現代中藥研究所得的新產品等。

23.中成藥的註冊組別分為第 I 組別、第 II 組別和第 III 組別。所有屬固有藥及非固有藥類別的中成藥，可選擇按不同組別的註冊條件申請註冊。屬新藥類別的中成藥，必須按第 III 組別的註冊條件申請註冊。

## 產品名稱

24. 申請人必須確保其產品名稱，已符合中藥組所訂定的‘中成藥的命名原則’的規定。有關中成藥的命名要求詳情，請參閱「中成藥註冊申請手冊」內相關的部份。
25. 申請人請填寫該產品的中英文名稱。英文名稱可以英語、漢語拼音或粵語拼音等方式填寫。
26. 如該產品名稱已根據香港法例第 559 章《商標條例》註冊，申請人請於「是」的方格內填上✓號，並列出其商標註冊編號。申請人須為該註冊商標的持有人，或已得到該註冊商標持有人授權，於申請註冊的中成藥上使用該註冊商標。

## 商標文字(如有)

27. “商標”可為文字及/或圖像表示的商用標記，用作推廣及辨別商標持有人的產品，申請人應將商標顯示於產品的包裝上，以幫助市民識別不同的產品。
28. 申請人請填上該中成藥所使用的中文及英文商標文字，包括文字及圖像商標中所包含的文字部份，所提供的有關資料將成為‘註冊中成藥名稱’的一部份。
29. 如該文字商標/文字及圖像商標已根據香港法例第 559 章《商標條例》註冊，申請人請於「是」的方格內填上✓號，並列出該商標的註冊編號。申請人須為該註冊商標的持有人，或已得到該註冊商標持有人授權，於申請註冊的中成藥上使用該註冊商標。

## 該中成藥的製造商名稱及地址

30. 申請人須填寫中成藥製造商的中英文名稱及詳細地址。
31. 中成藥的“製造”是指調配、生產、包裝或再包裝以供銷售或分銷。因此，如有關中成藥的製造商是多於一間，請另頁填寫。

## 劑型形式

32. 同一中成藥如有不同的劑型形式，應視為不同的產品，每一產品須個別遞交申請；同一劑型形式但製劑的濃度或含量單位不同者，亦應分別遞交申請。

33.請參照以下的劑型形式填寫：

- |        |            |         |             |             |
|--------|------------|---------|-------------|-------------|
| 1) 丸劑  | 11) 酒劑     | 21) 膠劑  | 31) 混懸劑     | 41) 糖衣片     |
| 2) 丹劑  | 12) 釘劑     | 22) 糕劑  | 32) 眼膏劑     | 42) 糖漿劑     |
| 3) 片劑  | 13) 條劑     | 23) 錠劑  | 33) 軟膏劑     | 43) 顆粒劑(沖劑) |
| 4) 合劑  | 14) 散劑     | 24) 露劑  | 34) 微囊劑     | 44) 巴布膏劑    |
| 5) 糊劑  | 15) 棒劑     | 25) 綫劑  | 35) 煎膏劑(膏滋) | 45) 流浸膏劑    |
| 6) 灸劑  | 16) 搽劑     | 26) 口含片 | 36) 滴丸劑     | 46) 橡膠膏劑    |
| 7) 乳劑  | 17) 膏劑(膏藥) | 27) 口服液 | 37) 滴眼劑     | 47) 其他(請註明) |
| 8) 酏劑  | 18) 燻劑     | 28) 注射劑 | 38) 滴鼻劑     |             |
| 9) 栓劑  | 19) 糊劑     | 29) 氣霧劑 | 39) 噴霧劑     |             |
| 10) 茶劑 | 20) 膜劑     | 30) 浸膏劑 | 40) 膠囊劑     |             |

### 給藥途徑

34.請選擇適合的給藥途徑並於該項目的空格內填上✓號。如該藥的給藥途徑並非內服及外用，請選擇「其他」項目及填上適當的給藥途徑。

### 包裝規格說明

35.申請人應以每一製劑單位的重量、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 10 毫升等。「製劑單位」是該中成藥的最基本使用單位，與該中成藥服用方法的服用劑量相同。例如，如該中成藥服用方法是「每日 3 次，每次 1 瓶」，製劑單位是「瓶」；如該中成藥服用方法是「每日 3 次，每次 6 克」，製劑單位是「克」。

36.申請人應填上所有銷售包裝的裝量。例如，某片劑有三款包裝可供銷售，分別為每盒 100 片的紙盒裝、每瓶 100 片和每瓶 500 片的瓶裝，三款包裝均須於申請書上列明。

37.銷售包裝內如以較小容器包裝藥物，內、外包裝的裝量應清楚列明。如上例中「100 片盒裝」的銷售包裝內是以 10 個小瓶盛載藥片，申請人應同時列明「每盒」和「每瓶」的裝量，即每盒 10 瓶，每瓶 10 片。

38.如上述「每瓶 10 片」的包裝會獨立銷售，則該包裝亦屬於一個銷售包裝，須於申請書上分項列明。任何未於申請書上列明的銷售包裝將不應作銷售用途。

39.申請人須注意該中成藥的每個銷售包裝必須附有標籤及說明書，亦必須符合有關中成藥標籤及說明書的法例要求。

40.以下是規格和裝量的填寫方法舉例：

例一：某糖漿劑有兩種不同的裝量可供銷售，分別為每瓶 50 毫升和 100 毫升，因此該中成藥有兩款銷售包裝。(製劑單位是“毫升”)

填寫方法：

包裝規格說明： 1) 每瓶 50 毫升 2) 每瓶 100 毫升
--

例二：某丸劑有一款紙盒包裝，紙盒包裝內以 10 小瓶盛載藥丸，而小瓶包裝不會作銷售用途，因此該中成藥只有一款銷售包裝。(製劑單位是“瓶”)

填寫方法：

包裝規格說明：每瓶 3 克 1) 每盒 10 小瓶
------------------------------

例三：某片劑有兩款包裝，分別是 100 片盒裝及 100 片瓶裝，紙盒包裝內以 10 小瓶盛載藥片(即每瓶 10 片)，每瓶附有獨立完整標籤及說明書以供銷售，因此該中成藥共有三款銷售包裝。(製劑單位是“片”)

填寫方法：

包裝規格說明：每片 0.5 克 1) 每瓶 100 片 2) 每盒 10 小瓶，每瓶 10 片 3) 每瓶 10 片
---

### 主治用途／功能

41. 保健品類別的中成藥只須描述其功能，不須填寫主治用途。
42. 一般而言，申請人應以中醫病證為主體，並以中醫學術用語描述有關中成藥的主治用途和功能。
43. 主治用途和功能的描述應互相關連。主治用途的描述要求直接和確切，功能的描述要求準確和全面，並能突出主要功效。但不得使用誇大療效的詞句，例如：“聖藥”、“起死回生”、“藥到病除”、“能醫百病”、“有病治病，無病強身”等。
44. 功能的描述應與該中成藥的“功能分類”相關連。

### 有效成分的名稱及其份量

45. 請於適當的方格內填上✓號，以表示該中成藥屬單味或是複方製劑。單味製劑是指只含一種有效成分或藥材的中成藥。複方製劑是指含多於一種有效

成分或藥材配伍而成的中成藥。申請人並須按其中成藥的配方提交相應的申請費用。

46. 申請人應參照製造商所提供的完整處方填寫此項目的資料。
47. 申請人須填寫該中成藥的全部有效成分或藥材的名稱及份量。各有效成分或藥材的排列可按份量的多少或以君、臣、佐、使的組方原則順序填寫。如配方的有效成分是從藥材提取的有效部位或有效部位群，申請人亦須列明原藥材的名稱。
48. 中藥材名稱應根據《中醫藥條例》附表 1 及附表 2 中中藥材的名稱填寫；附表 1 及附表 2 以外的藥材，則應按序參照《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《中藥大辭典》、《中國藥材學》中所記載的藥材正名填寫。
49. 申請人應註明藥材的炮製要求。如申請人不註明炮製要求，一律均指生藥材。
50. 申請人在填寫有效成分的份量時，應以該成分於一個製劑單位的份量(十進制)或份量百分比表示。如有效成分是從藥材中提取的有效部位或有效部位群，應列明該成分的份量。
51. 以下是有效成分的名稱及其份量的填寫方法舉例：

- a) 有效成分的名稱及其份量：
- |            |        |
|------------|--------|
| 每一片含：      |        |
| 1) 延胡索(醋製) | 445 毫克 |
| 2) 白芷      | 223 毫克 |
- b) 有效成分的名稱及其份量：
- |            |       |
|------------|-------|
| 每一片含：      |       |
| 1) 延胡索(醋製) | 66.6% |
| 2) 白芷      | 33.4% |
- c) 有效成分的名稱及其份量：
- |          |               |
|----------|---------------|
| 每一袋含：    |               |
| 1) 三七總皂甙 | 50 毫克，提取自三七主根 |

## 功能分類

52. 申請人可參照下表，填上其中成藥的功能分類：

- |        |         |         |             |
|--------|---------|---------|-------------|
| 1) 安神劑 | 7) 保健劑  | 13) 理血劑 | 19) 瀉下劑     |
| 2) 和解劑 | 8) 祛暑劑  | 14) 理氣劑 | 20) 止咳平喘劑   |
| 3) 固澀劑 | 9) 祛痰劑  | 15) 開竅劑 | 21) 表裏雙解劑   |
| 4) 治風劑 | 10) 祛濕劑 | 16) 溫裏劑 | 22) 消導化積劑   |
| 5) 治瘍劑 | 11) 殺蟲劑 | 17) 補益劑 | 23) 其他(請註明) |
| 6) 治燥劑 | 12) 清熱劑 | 18) 解表劑 |             |

## 科別分類

53. 申請人可參照下表，填上其中成藥的科別分類：

- |        |        |            |
|--------|--------|------------|
| 1) 內科  | 4) 婦科  | 7) 眼科      |
| 2) 外科  | 5) 兒科  | 8) 耳鼻喉科    |
| 3) 骨傷科 | 6) 皮膚科 | 9) 其他(請註明) |

## 含《中醫藥條例》附表 1 中藥材

54. 如中成藥含有《中醫藥條例》附表 1 的烈性中藥材，申請人請於「是」的方格內填上✓號，並列出配方中所有附表 1 中藥材的名稱。

## 含《保護瀕危動植物物種條例》的高度瀕危物種

55. 如中成藥含有《保護瀕危動植物物種條例》內的高度瀕危物種，申請人請於「是」的方格內填上✓號，並列出配方中所有屬高度瀕危物種及其部分的名稱。

## 聲明

56. 申請人須就以下三項作出聲明：

- (a) 其中成藥符合《保護瀕危動植物物種條例》的規定；
- (b) 其中成藥並無摻雜西藥；及
- (c) 申請書內所提供的資料均屬正確。

57. 申請人須填上公司負責人的姓名、職位、聯絡電話和日期，並蓋上公司印章，公司負責人並必須於申請書上簽署作實。

58. 申請人如提供虛假或誤導性資料，乃屬刑事罪行，一經定罪，除可處第 6 級罰款及監禁 2 年外，中藥組可考慮取消其中成藥的註冊申請，或撤銷已簽發的中成藥註冊證明書。已繳付的一切費用，概不發還。

59. 在中藥組審批中成藥註冊申請期間，如有關申請人的個人資料或其他申報資料有任何更改，須盡快以書面或以傳真方式通知衛生署中藥事務組：

地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Two Landmark East 16 樓

傳真號碼：2319 2664