

中成藥標籤及說明書的問題及回應

問 1： 根據《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）第 143 和 144 條，中成藥必須加上符合規定的標籤和附有符合規定的說明書，否則不得在市面銷售。有關標籤上的內容，亦於《中藥規例》第 26 條和 27 條述明有關標籤的內容要求，而第 28 條則述明說明書的內容要求。

一些沒有外盒的產品（如外用油），如包裝標籤上載有符合《中藥規例》第 26 條和 27 條要求的包裝標籤詳情外，亦載列了符合了《中藥規例》第 28 條要求說明書的詳情，是否可以不用另外附有說明書？

回應： 根據《中醫藥條例》，「說明書」是指任何與中成藥的包裝一起供應的單張、通知或其他書面材料以提供關於該中成藥的資料，但不包括標籤。因此，不可以用包含了符合法例要求的說明書詳情的標籤作為說明書。申請人可以考慮參考一些食品的包裝方法，例如以透明膠膜把說明書包在樽上。

問 2： 應法例要求，標籤上必須要以至少中文標示製造商的名稱，但如果該製造商為外國公司而沒有中文名稱，該怎麼辦呢？

回應： 根據《中藥規例》，如該包裝屬最外層包裝，則必須標示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，因此，申請人必須標示產品的香港代理（即持有人）的中文姓名或名稱，但沒有限制產品標籤再額外加上外國製造商的英文名稱。

問 3： 由過渡性註冊轉為非過渡性註冊申請時，衛生署可否發通知提醒申請人有關標籤及說明書會因應正式註冊的要求而要作出修改呢？

回應： 衛生署會發信給所有過渡性註冊證明書持有人，通知他們中藥組最近制定了「中成藥標籤指引（供業界參考）」及「中成藥說明書指引（供業界參考）」，而他們為有關中成藥註冊申請提交的標籤及說明書，有可能仍未符合法例及有關指引的要求，因此中藥組在審核該中成藥註冊申請時，可能會要求作出相應的修正或更改。就修正或更改的內容，會就個別個案情況發信通知有關申請人。

問 4： 由過渡性轉為非過渡性註冊申請時，如因應法例要求而修改標籤及說明書，是否須要根據「更改註冊詳情」收費？

回應： 如中藥組要求修改標籤及說明書以符合有關法例（如《不良醫藥廣告條例》等）的要求，則不需收費。

問 5： 有關失效日期的標示字眼方面，請問「保質期」等字眼可否接受？另外，有關日期的標示樣式有沒有特定格式？是否必須要年、月、日的模式？如只標示年份和月份可以嗎？另外，就有關標示產品的失效日期，可否以「有效期為包括生產月起計 60 個月」表示，而毋須註明「日」期？

回應： 根據「中成藥標籤指引（供業界參考）」，標籤應印有「失效日期」的字樣或相類意思的中文，以明確顯示該日期後不應施用該成藥，而標示樣式必須具備年、月、日字眼。業界可考慮使用「有效期至」等字眼；至於「年、月、日」的排列格式並沒有規範，但必須清楚表示其排列次序予消費者。

問 6： 就說明書上有關「有效成分的份量」方面，由於法例要求要標示有效成分的名稱及其份量，如完整處方上

以百分百成分標示，是否必須要包括輔料總和的百分比比例呢？

回應： 《中成藥註冊申請手冊》內清楚列出，申請人提交的完整處方，必須包括全部藥材及輔料的名稱和份量，申請人必須於完整處方上列明所有藥材及輔料的名稱和份量，即「投料量」，而說明書上如申請人希望以百分百標示成分，則百分百比例亦應包括輔料總和，以免誤導消費者。

問 7： 有關標籤及說明書中顯示包裝規格資料的形式，是否可接受「20 毫升」、「10 毫升」等字眼，而毋須特別註明「每瓶 20 毫升」或「每瓶 10 毫升」？

根據「中成藥標籤指引（供業界參考）」，產品標籤及說明書應註明有關的裝量，及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（如「1 盒 1 瓶，每瓶 20 毫升」）。另外，同一產品的不同包裝規格可以共用相同的說明書，而申請人須在該說明書上清楚列明不同的包裝規格。

問 8： 標籤上的「失效日期」和產品的「批次編號」或「批號」，是否可接受以英文，即「EXP」和「LOT」來顯示呢？

回應： 對於「失效日期」及「批次編號」，「中成藥標籤指引（供業界參考）」規定該等資料至少以中文列明，但無限制額外以英文加上「EXP」及「LOT」。