

(業界指引)

可視作為慣常獲華人使用的源於植物、動物或礦物的物料的化學單體或人工合成藥材代用品

(2020年5月更新版本)

目的

就可視作為慣常獲華人使用的源於植物、動物或礦物的物料的化學單體或人工合成藥材代用品，現制訂本分類指引供業界參考。

適用範圍

本指引適用於所有中成藥註冊申請。

背景

根據《中醫藥條例》(《條例》)，中成藥的定義為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(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；
- (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。

中藥組於早前已公布《「如何界定產品為中成藥」指引(供業界參考)》，以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。現針對化學單體或人工合成藥材代用品是否視為慣常獲華人使用的源於植物、動物或礦物的物料作補充說明(見附表一)。

聲明

上述指引只供參考，不可視作法例的完整或明確陳述。中藥組可就本指引未能涵蓋的情況作出判斷，以決定產品是否界定為《中醫藥條例》所述的中成藥。中藥組保留對此指引釋義的最終權利。

可視作為慣常獲華人使用的源於植物、動物或礦物的物料的
化學單體或人工合成藥材代用品的補充說明

視作慣常獲華人使用的物料		須符合條件
✓化學單體	<ul style="list-style-type: none"> • 冰片 • 薄荷腦 • 樟腦 • 水楊酸甲酯 (冬青油) • 杏仁水 • 丁香酚 • 丹皮酚 	<ul style="list-style-type: none"> • 產品在中醫藥理論指導下使用 • 申請人可提供足夠的成效性及安全性參考資料 • 「丹皮酚」僅適用於只供外用產品
✓人工合成的無機礦物	<ul style="list-style-type: none"> • 紅粉 • 輕粉 	<ul style="list-style-type: none"> • 產品在中醫藥理論指導下使用 • 申請人提供足夠資料，以證明該原料的製造過程達到指定的炮製及工藝要求，及確保使用的安全
✓人工合成的藥材代用品(即藥材的人工製成品及以人工方法在動物體內培植的製取物)	<ul style="list-style-type: none"> • 人工麝香 • 人工牛黃 • 培植牛黃 • 人工虎骨 	<ul style="list-style-type: none"> • 須要提供客觀證據(例如由國家食品藥品監督管理局發出的中藥材新藥材證書)，以支持其品質、安全及成效與原藥材基本上一致