

# (業界指引)

## 「固有藥類別—古方及古方加減」分類指引

### 目的

為讓中成藥註冊申請人更清楚了解中藥組對「固有藥類別—古方」及「固有藥類別—古方加減」註冊類別分類的審批要求，現制訂本分類指引供業界參考。

### 適用範圍

本指引適用於所有非過渡性註冊申請的中成藥定義。

《中成藥註冊申請手冊》第二章(一)中成藥的註冊類別載列出，根據中成藥的組成、用途及銷售歷史等，中成藥的註冊類別分為「固有藥類別」、「非固有藥類別」及「新藥類別」。

除中藥注射劑除外，「固有藥類別」包括「古方」、「古方加減」、「藥典方」、「其他中華人民共和國國家藥品標準」及「單味藥材」，其中：

「古方」- 指源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方；

「古方加減」- 指其處方是在古方的基礎上，並獲中藥組認同是合理及作適當的藥味加減的處方。

而處方不能改變其原有的劑型（沒有改變主要製造工藝的古方除外），否則作「新藥類別」處理。

### 審批要求

有關「固有藥類別—古方」及「固有藥類別—古方加減」類別的審批要求，分別詳見附表一及附表二。

### 聲明

中藥組可就本指引未能涵蓋的情況作出判斷，以決定產品的申請註冊類別。如有需要，中藥組可就個別的個案諮詢中成藥註冊評審小組，以判斷產品的註冊類別。中藥組保留對此指引釋義的最終權利。

## 「固有藥類別—古方」類別的審批要求

<b>範圍</b>
1. 古方指源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方。
<b>製造工藝</b>
<p>2. 申請方不應改變原古方的主要製造工藝，除非：</p> <p>2.1 有關工藝的改變是屬於優化；或</p> <p>2.2 有關工藝的改變是屬於避免貴重藥材的有效成分損失；或</p> <p>2.3 依據的古方為原藥材磨粉入藥，申請方的製造工藝改為：</p> <p>2.3.1 將全部原藥材水提*；或</p> <p>2.3.2 將部份原藥材水提*，而餘下的原藥材以磨粉入藥。而製造商能提供附加的客觀及／或參考資料供中藥組作個別考慮。（如以《中華人民共和國藥典》相類同處方的成方製劑作參考）</p>
<b>組方原則及方解</b>
3. 申請方的功效主治應與原古方相同／在原古方的功能主治範圍內。
<b>標籤及說明書</b>
4. 標籤及說明書標示的功效主治應與組方原則及方解的內容一致。

\* 改為水提的藥材不得為毒性的藥材，並且其有效成分須為水溶性成分

## 「固有藥類別—古方加減」類別的審批要求

範圍
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 古方加減指其處方是在古方的基礎上，並獲中藥組認同是合理及作適當的藥味加減的處方。</li> <li>2. 只可依據一條古方為基礎。</li> </ol>
製造工藝
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. 與附表一「固有藥類別—古方」類別的審批要求第 2 點就製造工藝的要求相同。</li> </ol>
組方原則及方解
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. 申請方應保留原古方的君藥<sup>#</sup>（即：針對主病或主證起主要治療作用的藥物）及君藥的地位。</li> <li>5. 申請方原則上應保留原古方一半以上的藥味數目，且新增加的藥味數目不應超過其所保留的原古方藥味數目。若不符合該原則，則按個別情況作出考慮。</li> <li>6. 申請方的功效主治應與原古方類似，或是在保留原古方主要功效主治情況下，合理擴大或減小原古方的功效主治，如： <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 新增加藥味的功效應與原古方的功效相似，以加強原古方的功效；或</li> <li>6.2 新增加的藥味應為治療由原古方延伸的新兼證，從而合理擴大了原古方的功效與主治；或</li> <li>6.3 新增加的藥味應為治療跟原古方病機有關聯的病證，從而合理擴大了原古方的功效與主治。</li> </ol> <p>申請方新增加的藥味應合理，不應增加只能用現代藥理解釋而無法用中醫藥理論解釋的藥味，且不應增加可能會令申請方增加毒副作用的藥味（例如：新增加的藥味不應與原古方保留的藥味存在「十八反」及「十九畏」等配伍上的禁忌）。</p> </li> </ol>
標籤及說明書
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. 標籤及說明書標示的功效主治應與組方原則及方解的內容一致。</li> </ol>

<sup>#</sup> 部分特定劑型的產品可能含有具功效又用作為基質的成分（如「茶劑」中經常使用大量的茶葉），由於這些成分在組方中只是起輔助作用，故不會因這些成分在組方中所佔的份量較大而視作「君藥」。