

(業界指引)

「非固有藥類別—保健品」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「非固有藥類別—保健品」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」。

其中除中藥注射劑外，任何具有調節人體機能狀態功能的中成藥，屬於「非固有藥類別」的「保健品」。但「保健品」的處方中不能含有新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位及複方中提取的有效部位群，否則屬於「新藥類別」的中成藥。

審批要求

有關「非固有藥類別—保健品」的審批要求，詳見**附表一**。

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。

「非固有藥類別—保健品」類別的審批要求

範圍

1. 保健品應為具有調節人體機能狀態的功能，不以治療疾病為目的的產品（如用於治療感冒的產品不宜以「保健品」類別申請註冊）。
2. 聲稱「戒毒」、「戒煙」、「戒酒」、「減輕戒毒、戒煙或戒酒後出現的症狀」的產品一般不應屬保健品的範疇。
3. 保健品一般應為口服劑型。

組方原則及方解

4. 保健品的處方中不應含有以下的中藥材：
 - 4.1 毒性較強（如《中醫藥條例》附表 1 的 31 種烈性／毒性中藥材、中國衛生部公佈的「保健食品禁用物品名單」載列的物品等）；
 - 4.2 藥性猛烈（如商陸、麝香／人工麝香、三棱、莪朮、水蛭等）；
 - 4.3 有較大副作用（如生大黃、生何首烏等）；及
 - 4.4 熊膽。
5. 保健品不應使用用於治療疾病的組方，且組方不應有「十八反」及「十九畏」等配伍上的禁忌。
6. 保健品的方解不應出現中西藥理論混雜的情況，即組方中不應使用只能用現代藥理解釋而無法用中醫藥理論解釋的處方成分。

標籤及說明書

7. 保健品的產品名稱不應含有治療疾病的宣稱。
8. 保健品的標籤及說明書只能描述與其組方實際功效相符的功能，不應標示其主治用途（如主治消渴）。
9. 保健品的標籤及說明書不應以組方中各單味藥材的現代藥理作用作整個組方的功能宣稱。

毒性試驗

10. 保健品標示的服用時間必須具長期毒性試驗的結果支持，臨床用藥屬於單一劑量或少於一星期的重複劑量，試驗用藥期應為二星期至一個月；給藥期一星期以上的重複劑量，試驗用藥期應為臨床療程的 3-4 倍(齧齒類一般最長不超過半年，非齧齒類不超過九個月)。如試驗用藥期不在上述的範圍內，申請人須提交理據以作解釋。
11. 如中藥組認為保健品的各項毒性試驗屬於異常的測試結果，則中藥組可基於其安全性未能符合要求而拒絕其註冊申請；或可要求申請人重新為其產品進行試驗；或可要求申請人於中成藥的標籤及／或說明書適當的位置上標示相應的警告字句，以確保使用者的安全。