

(業界指引)

「外用製劑」註冊申請指引

目的

就「外用製劑」註冊申請的處理辦法及所需提交的文件資料，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。

背景

《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」，當中未有包括「外用製劑」的註冊類別。

鑒於「外用製劑」的功效主治比較局限，一般不作長期使用，相對於內服藥引起不良副作用的風險亦較低，故申請人可根據中藥組另訂立「外用製劑」的要求作註冊申請。

審批要求

有關「外用製劑」的註冊申請的審批要求及所需要提交的文件資料，分別載於**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。

「外用製劑」註冊申請的審批要求

定義

1. 外塗於皮膚表面（不用於黏膜及／或非輕度擦損傷口）；及
2. 起局部治療作用；及
3. 不作長期使用；及
4. 劑型包括「噴霧劑」、「氣霧劑」、「軟膏劑」、「膏劑（膏藥）」、「貼膏劑」、「巴布膏劑」、「橡膠膏劑」、「搽劑」、「酒劑」（供外用）、「酊劑」（供外用）等。

組成

5. 按其組成可分為兩大類：

第一類：由植物提取的揮發油，及／或由被視作中成藥製劑原料的化學單體（包括水楊酸甲酯（冬青油）、樟腦、冰片、薄荷腦或其他獲中藥組接納的化學單體）所組成。

第二類：由中藥材與乙醇及／或其他適宜溶劑，或再與上述第一類成分混合而成。

功能主治

6. 可准予宣稱的功能主治*為：

功能：芳香開竅、祛風除濕、溫經散寒、清熱解毒、消腫散結、行氣止痛、活血化瘀、舒筋活絡、益氣養血、潤燥止癢。

主治：治療各種痹證、骨傷科疾病、皮膚紅腫痕癢、舒緩感冒、胸腹疼痛、舟車暈浪、風火牙痛、蚊叮蟲咬、輕微刀傷及／或燙火灼傷的症狀。

* 以上資料可因應中藥組／中藥管理小組的要求作出刪增。

其他要求

7. 處方不應有「十八反」及「十九畏」等配伍上的禁忌；
8. 在有需要時，可因應個別情況要求申請人提交其他文件或於產品標籤上標示出合適的注意事項。

「外用製劑」註冊申請需要提交的文件資料	
一般資料	
1.	填妥的申請書及適用的文件核對表
2.	申請費用
3.	公司負責人的資料
4.	該中成藥的製造或銷售歷史證明文件副本 (如有需要,可要求申請人提交該中成藥銷售量的證明文件副本及不良反應的通報資料,以支持該中成藥的安全及療效)
5.	生產地發出的生產許可證明文件(如適用)
6.	生產地發出的自由銷售證明文件(如適用)
7.	樣本及銷售包裝的樣板
8.	符合法例要求的標籤及說明書
9.	完整處方
安全性資料	
1.	重金屬及有毒元素含量的測試報告
2.	農藥殘留量的測試報告
3.	微生物限度的測試報告
4.	急性毒性試驗報告
5.	局部毒性試驗報告
6.	安全性資料總結報告
成效性資料	
1.	組方原則及方解 [#]
2.	成效性參考資料 (如有需要,可要求申請人提交有關藥味功效主治在相關文獻上記載的資料)
3.	成效性資料總結報告
品質性資料	
1.	製造方法
2.	原物理化性質資料
3.	品質標準、化驗方法及化驗報告
4.	加速穩定性試驗報告/一般穩定性資料/常溫穩定性試驗報告 (視乎情況而定)

[#] 就組方原則及方解,申請人仍需提交有關資料,但若方解無法以君、臣、佐、使進行配伍分析,則可提供每種藥味的功效資料,以審核是否能達致產品聲稱的功能主治。