

中成藥命名業界指引

中成藥註冊制度於 2003 年 12 月開始實施，中藥組已分別在「中成藥註冊申請手冊」2003 年 12 月版的第七章第（三）部分，以及 2004 年 8 月版的第六章第（三）部分就「中成藥的命名原則」對中成藥的命名作出規範。為讓中成藥註冊的申請人更清楚了解中藥組對中成藥名稱的審批要求，現中成藥名稱（包括「產品名稱」及「商標文字」）命名的相關要求制訂本指引，供業界參考。本指引適用於所有非過渡性註冊申請的中成藥。

中藥組可就本指引未能涵蓋的情況作出判斷，而考慮是否批准某些特定的字眼用於中成藥名稱上。如有需要時，中藥組可要求申請人提供額外的證明文件供考慮。中藥組保留最終決定權。

中成藥命名指引：「產品名稱」部分

1. 中成藥名稱不可抵觸香港法例第 231 章《不良廣告（醫藥）條例》的規定。

☒ 以下屬於不予批准的情況

「產品名稱」抵觸《不良廣告（醫藥）條例》的規定，詳情請於衛生署藥物辦公室（<https://www.drugoffice.gov.hk>）下載相關的《不良廣告（醫藥）條例》指引。

2. “產品名稱”應包括產品的劑型形式。“產品名稱”如未能包括產品的劑型形式，劑型形式也可獨立顯示於外包裝上。

☒ 以下屬於不予批准的情況

2.1 「產品名稱」未有包括產品的實際劑型形式，亦未有將劑型形式獨立顯示於外包裝上。

2.2 「產品名稱」所包含的劑型形式與實際劑型不符。（若有關中成藥使用「古方」名稱作為「產品名稱」，則可按個別情況酌情考慮。）

2.3 「產品名稱」帶有兩個或以上的劑型。（若有關中成藥使用「古方」或「藥典方」名稱作為「產品名稱」，則可按個別情況酌情考慮。）

3. “產品名稱”不應以中西醫不同理論功效混雜命名及不應帶有誤導或誇大成分。	
☒ 以下屬於不予批准的情況	
3.1 「產品名稱」與 <u>西藥的成分名稱</u> 或 <u>註冊藥劑製品的產品名稱</u> 相同。	
3.2 「產品名稱」標示有 <u>西醫藥功效</u> 的字眼。	
3.3 「產品名稱」標示有 <u>特級、超級或同義詞</u> 。	
☒ 以下情況必須符合指定的要求或提供證明，方予批准	
「產品名稱」包含字眼	須符合指定的要求／提供證明文件
3.4 與 <u>生產技術</u> 相關 (如濃縮、提取、純化、納米、破壁)	- 須提供足夠的理據，以顯示產品的製造方法／工藝，涉及有關的過程／技術。
3.5 與 <u>治療</u> 相關	
3.5.1 功能／主治	- 與產品的功能／主治功能相符。
3.5.2 給藥途徑	- 與產品實際使用的給藥途徑一致。
3.5.3 強調藥效(如雙倍、加倍、特效、速效、全效、強力)	- 須在藥效學的基礎上提供足夠的證據。
3.5.4 雙料	- 有效成分／有關份量必須比申請人其他的同系列的產品多一倍。
3.5.5 時間／期限	- 須提供足夠的資料或理據以證明與產品使用的時間或治療期相關。
3.6 與 <u>成分</u> 相關	
3.6.1 中藥成分	- 該產品的完整處方必須有該中藥作為成分或成分之一。 - 若產品的有效成分包含「冬蟲夏草」，且不含「蟲草屬藥材」及／或「蟲草菌絲體」，其「產品名稱」 <u>可使用「冬蟲夏草」／“Cordyceps”、“Dong Chong Xia Cao”(或其他「冬蟲夏草」的拼音)</u> 字眼。 - 若產品的有效成分包含「冬蟲夏草」及／或「蟲草屬藥材」(如蛹蟲草、亞香棒蟲草等) [#] ，且不含「蟲草菌絲體」，其「產品名稱」 <u>可使用「蟲</u>

[#] 如產品的有效成分包含「蟲草屬藥材」則英文「產品名稱」須以其「蟲草屬藥材」的拉丁學名表達，例如蛹蟲草“*Cordyceps militaris*”、亞香棒蟲草“*Cordyceps hawkesii*”等

<p>3.6.2 成分的產地</p> <p>3.6.3 藥典／國家藥品標準方劑名稱</p> <p>3.6.4 古方名稱</p> <p>3.6.5 味數</p>	<p><u>草</u>／“<u>Chong Cao</u>”（或其他「<u>蟲草</u>」的拼音）字眼。</p> <p>- 若產品的有效成分包含「<u>蟲草菌絲體</u>」，其「<u>產品名稱</u>」<u>不能使用</u>「<u>冬蟲夏草</u>」、「<u>蟲草</u>」或“<u>Cordyceps</u>”（或其他「<u>冬蟲夏草</u>」／「<u>蟲草</u>」的拼音）字眼，但<u>可使用</u>「<u>(XXX)(即菌株品種名稱)菌絲體</u>」／“<u>(XXX)Mycelium(or Mycelia)</u>”或「<u>蟲草菌絲體</u>」／“<u>Cordyceps Mycelium (or Mycelia)</u>”。</p> <p>- 須提供成分的產地來源證明文件。</p> <p>- 與藥典／國家藥品標準方劑的成分（包括有效成分及輔料）、份量、劑型、規格和製造方法相同。</p> <p>- 與古方的有效成分及其份量比例相同。</p> <p>- 與產品有效成分的味數一致。</p>
<p>3.7 <u>製劑單位</u>（重量／容量）</p>	<p>- 與提供的品質性資料相符</p>
<p>3.8 <u>劑量</u></p>	<p>- 提供的品質性及成效性資料須支持標示的給藥劑量。</p>
<p>3.9 <u>國家／地區</u></p>	<p>- 須提供以下由官方機構發出證明於當地註冊／銷售的相關文件，以證明：</p> <p>(i) 產品的製造（包括調配、生產、包裝或再包裝）是在該國家／地區進行；</p> <p>(ii) 產品的原料是來自該國家或地區；</p> <p>(iii) 產品的處方是來源自該國家或地區。</p>

<p>4. 不屬於藥典方或古方的複方製劑，如申請人擬採用單一藥材名稱加劑型的方式命名時，必須於藥材名稱前加上“複方”二字，避免與單味製劑混淆。同時，該藥材須為處方中的君藥或起主要藥效作用的中藥材。</p>
<p>5. 同一申請人其中成藥名稱不可相同</p>
<p>5.1 不論產品的處方是否相同，不同產品的註冊名稱不可相同。(本地製造的只供出口產品可按個別情況酌情考慮)</p> <p>5.2 部分中成藥製造商會把由不同處方製造而成的多個產品，以同一中成藥名稱輸往外地銷售。為了保障藥商的商標利益及維持註冊中成藥名稱的獨特性，申請人須在有關產品的產品名稱後加上不同的代號或文字，使該代號或文字成為產品名稱的一部分，以供識別不同處方的產品。</p>
<p>6. 人名</p>
<p>須符合「香港註冊中醫專業守則」及「表列中醫守則」的規定。</p>
<p>7. 「無糖」或相類似的宣稱</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 除非申請人能證明其產品及其原藥材中不含「糖」，否則有關產品名稱不應包括「無糖」、「不含糖」等類似的宣稱。 - 如處方中確實並沒有額外添加糖份作輔料，產品名稱可使用「不添加糖」或「無添加糖」等的字眼。
<p>8. 「同方產品」(適用於 2010 年 4 月 1 日或以後遞交註冊申請的中成藥)</p>
<p>同一申請人的所有「同方產品」*註冊申請的中英文產品名稱必須一致，並以不同的商標文字以作區分。</p>
<p>9. 語言</p>
<p>中文「產品名稱」只可以中文字(簡或繁體)／阿拉伯數目字／符號組成，並不能包括任何其他語言文字；英文「產品名稱」只可以英文字(母)／阿拉伯數目字／符號組成，並不能包括任何其他語言文字；「®」及「TM」均不會顯示為「產品名稱」的一部分。</p>

* 「同方產品」是指同一中成藥註冊申請人將相同完整處方、製造方法及劑型形式衍生出多種不同註冊中成藥名稱的產品。

中成藥命名指引：「商標文字」部分

1. 「商標文字」不能有誤導、失實、誇大的內容。

☒ 以下屬於不予批准的情況

帶有誤導（包括誤導消費者的同音或相近的字詞）、失實或誇大成分。

2. 「商標文字」不能包含劑型、藥劑製品的名稱、給藥途徑、抵觸《不良廣告（醫藥）條例》及與治療相關（如功能主治、病徵、藥效等）的字眼。

☒ 以下屬於不予批准的情況

- 2.1 帶有任何劑型或劑型形式。
- 2.2 與西藥的成分名稱或註冊藥劑製品的名稱相同。
- 2.3 帶有藥典方／藥品標準方／藥准／國家認可／古方等字眼。
- 2.4 帶有任何給藥途徑或用途（內服、外用、內外用或同意詞）的字眼。
- 2.5 抵觸香港法例第 231 章《不良廣告（醫藥）條例》的規定。
- 2.6 帶有任何關於功能或主治病症宣稱的字眼。
- 2.7 帶有任何關於病徵或病症的字眼。
- 2.8 帶有任何關於強調藥效（雙倍、加倍、特效、速效、全效或同意詞）的字眼。
- 2.9 帶有任何關於時間或期限（X 日／天、早／午／晚或同意詞）的字眼。

3. 「商標文字」如包含中藥成分、用量、製造方法、公司名稱、國家或地區等的字眼，必須與事實相符。	
☐ 以下情況必須符合指定的要求或提供證明，方予批准	
「商標文字」包含字眼	須符合指定的要求／提供證明文件
3.1 <u>中藥成分</u>	- 該產品的完整處方必須有該中藥作為成分或成分之一。 [▽]
3.2 <u>產品味數或份量</u>	- 其處方成分或份量必須與所顯示的資料相符。
3.3 <u>劑量</u>	- 須提供品質性及成效性資料支持有關的劑量。
3.4 <u>製劑單位</u> （重量、容量或同義詞）	- 須提供品質性資料支持有關的規格。
3.5 <u>生產技術</u>	- 須提供足夠的理據，以顯示產品的製造方法／工藝，涉及有關的過程／技術。
3.6 <u>公司名稱</u> （非中成藥註冊申請人）	- 須提供文件證明該公司與中成藥的關係。
3.7 <u>國家或地區名稱</u>	- 須提供以下由官方機構發出證明於當地註冊／銷售的相關證明文件，以證明： (i) 產品的製造在該國家／地區進行（包括調配、生產、包裝或再包裝）；或 (ii) 產品的原料是來自該國家或地區；或 (iii) 產品的處方是來源自該國家或地區。
4. 人名	
須符合「香港註冊中醫專業守則」及「表列中醫守則」的規定。	
5. 語言	
中文「商標文字」只可以中文字（簡或繁體）／阿拉伯數目字／符號組成，並不能包括任何其他語言文字；英文「商標文字」只可以英文字（母）／阿拉伯數目字／符號組成，並不能包括任何其他語言文字；「®」及「TM」均不會顯示為「商標文字」的一部分。	
6. 其他	
6.1 「商標文字」的標示不能較「產品名稱」顯著和突出，應令消費者能清楚辨識中成藥的「產品名稱」。	
6.2 若申請填報的「商標文字」包含「牌」、「商標」、「嘜」等字眼，則中成藥的標籤及說明書亦須同時標示有關字眼。	

[▽] 就含「冬蟲夏草」、「蟲草屬藥材」及／或「蟲草菌絲體」的中成藥須符合《中成藥命名指引：「產品名稱」部分》第 3.6.1 項的規定。