

中成藥標籤指引 (供業界參考)

〔2020年1月修訂版〕

中成藥標籤上所載的內容，是為讓市民獲得使用該藥物的最基本資料及注意事項。因此，在保障市民用藥安全的大前提下，中藥組訂定此指引以方便業界標示有關的內容。至於法例條文規定的詳細內容，應以有關法例為準。

根據《中醫藥條例》(香港法例第549章)，中成藥必須加上合適的標籤，否則不得在市面銷售。而有關標籤上的內容，亦於《中藥規例》第26條至27條述明。不論是否屬銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝，須清楚及明確地至少以中文列明以下詳情：—

- (a). 該成藥的名稱；
- (b). (i) (如該成藥是由少於3種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱；或
(ii) (如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類的名稱；
- (c). 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；
- (d). 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號；
- (e). (i) (如該包裝屬最外層包裝)該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱；或
(ii) (如該包裝不屬最外層包裝)(e)(i)段列明的詳情或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；
- (f). 該成藥的包裝規格說明；
- (g). 該成藥的用量及使用方法；
- (h). 該成藥的失效日期；及
- (i). 該成藥的批次編號。

根據上述的規定，有關中成藥標籤上標示的內容，應根據以下指引要求標示：-

(a) 【成藥的名稱】

- 應與註冊的中成藥名稱一致，包括【產品名稱】及【商標文字(如有)】；
- 【產品名稱】應連貫、顯著及突出，其字體、大小顏色應具一致性，亦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份；
- 若成藥的名稱同時以英文標示，則【產品名稱】及【商標文字(如有)】的標示應與上述中文名稱的標示要求一致。

(b) 【有效成分名稱】

- 應與「完整處方」內的有效成分藥味名稱一致，及以正名填寫，依次根據《中醫藥條例》，《中華人民共和國藥典》，《中華本草》等典籍。若為提取物或人工合成品，須明確註明(例如：黃芩提取物，人工牛黃)。若為複方流浸膏作主要有效成分，應標示浸膏內的藥味成分；
- 應列出「完整處方」內含有的《中醫藥條例》附表 1 的中藥材，及/或中藥組指定藥材的名稱（包括「雷公藤」、「斷腸草」、「細辛」、「何首烏」及「紅麴」）；
- 若只含有 2 種有效成分，則應全部標示所有藥味名稱；若為含 3 種或 3 種以上的有效成分，則應列出超過半數的藥味名稱；
- 若標示的有效成分並非處方之全部，則在有效成分後面加上「等」字。

(c) 【該成藥的生產地所在的國家或地區名稱】

- 應最少包括生產地所在的國家或地區名稱（如「中國生產」、「香港生產」）；
- 若選擇列出製造商名稱，應包括國家/地區名稱，如「中國廣州 XXX 製藥廠」。

(d) 【該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號】

- 註冊編號將會在註冊申請獲批准後才印在中成藥註冊證明書內，因此標籤上應載有「中成藥註冊編號」的字樣，中成藥註冊編號格式為「HKC-XXXXX」；如該中成藥已獲發「確認過渡性中成藥註冊通知書」，應顯示「HKP-XXXXX」。

(e) 【證明書持有人/生產該成藥的製造商的姓名或名稱】

- 證明書持有人應與該成藥的註冊證明書上指明的持有人相同；
- 應列明在整個中成藥製造過程中，負責「生產」程序的製造商的姓名或名稱。

(f) 【該成藥的包裝規格說明】

- 應註明有關的裝量，及應以每一個製劑單位的重量、數量或含量等(十進制)表示該中成藥的規格，例如「每片 0.6 克，每瓶 100 片」或「1 盒 12 瓶，每瓶 100 毫升」等。

(g) 【該成藥的用量及使用方法】

- 應清晰及準確地列出用藥劑量、用藥次數及使用方法；
- 用量須以每日或每次用量標示(視乎不同劑型而定)；至於使用方法，必須明確標明給藥途徑及須注意的事項；
- 如產品適用於不同人群使用，例如小童，須清楚列明其用法用量；
- 若屬附表所載列的情況，須標示有關的字句或提示。

(h) 【該成藥的失效日期】

- 應按製造商就該成藥進行穩定性試驗獲得的數據，標示該批成藥的失效日期，以讓消費者清楚得知；
- 應提供印有「失效日期」的字樣或相類意思的中文，以明確顯示該日期後不應施用該成藥，標示樣式必須具備「年、月、日」字眼。

(i) 【該成藥的批次編號】

- 批次編號是由製造商一次過製造出來的質量一致的產品而訂定，因此，標籤上須提供印有「批次編號 XXXXXX」或「批號 XXXXXX」的字樣或相類似字眼。

「注意事項」

標籤上不可含有未經中藥組批准的字眼或字樣。另在同一包裝如有多於一個產品，而產品的主要成分的名稱、份量有所不同，及劑型亦可能有不同，則每個標籤上必須清晰顯示有關要求的資料。

標籤除了必須遵守《中醫藥條例》的規定，尚需遵守其他有關法例的要求。申請人在為其中成藥撰寫標籤時，必須確定其產品已符合以下法例要求：-

- (a) 《不良廣告(醫藥)條例》(香港法例第 231 章)：就限制藥物名稱、宣稱及標籤而訂定的條文；
- (b) 《商標條例》(香港法例第 559 章)：就規範註冊商標的使用而訂定的條文；
- (c) 《商品說明條例》(香港法例第 362 章)：為禁止在營商過程中就有關商品作出虛假說明、虛假標記和錯誤陳述而訂定的條文。

情況	須於 最外層包裝 的【該成藥的用量及使用方法】項下標示的字句或提示
1. 含水楊酸甲酯的中成藥	1. 兒童使用本品前，應諮詢中醫師或醫生意見 2. 使用時避免觸及眼睛及黏膜
2. (a) 含麻黃的中成藥 (內服產品)	本品不能長期服用或遵醫囑
(b) 含麻黃的中成藥 (外用產品)	本品不能長期使用或遵醫囑
3. 含紅麴的口服中成藥	本品不宜與他汀類藥物或含紅麴的產品聯合使用，或使用前諮詢醫護人員意見