

### 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》（香港法例第 231 章）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份。

☒ 以下屬於不予批准的情況

3.1 「產品名稱」與西藥的成分名稱或註冊藥劑製品的產品名稱相同。

3.2 「產品名稱」標示有西醫藥功效的字眼。

3.3 「產品名稱」標示有特級、超級或同義詞。

☒ 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 3.5.2 給藥途徑 3.5.3 強調藥效（如雙倍、加倍、特效、速效、全效、強力） 3.5.4 雙料 3.5.5 時間／期限	- 與產品的功能／主治功能相符。 - 與產品實際使用的給藥途徑一致。 - 須在藥效學的基礎上提供足夠的證據。 - 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。 - 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） <sup>#</sup> ，且不含「蟲草菌絲體」，其「產品名稱」 <u>可使用「蟲草」／“Chong Cao”（或其他「蟲草」的拼音）</u> 字眼。 - 若產品的有效成分包含「蟲草菌絲體」，其「產品名稱」 <u>不能使用「冬蟲夏草」、「蟲草」或“Cordyceps”（或</u>

<sup>#</sup> 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／標準方劑名稱</p> <p>3.6.4 味數</p>	<p>其他「冬蟲夏草」／「蟲草」的拼音) 字眼，但可使用「(XXX)(即菌株品種名稱)菌絲體」</p> <p>／“(XXX)Mycelium(or Mycelia)”或「蟲草菌絲體」／“Cordyceps Mycelium (or Mycelia)”。</p> <p>- 須提供成分的產地來源證明文件。</p> <p>- 與藥典／標準方劑的成分及份量相同。</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) 產品的處方是來自該國家或地區。</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。

#### 5. 同一申請人其中成藥名稱不可相同

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）

5.2 部份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份，以供識別不同處方的產品。

#### 6. 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。

#### 7. 「無糖」或相類似的宣稱

- 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。

#### 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）

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。

#### 9. 語言

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。

\* 「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、內外用或同義詞）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。 <sup>▽</sup>
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「商文字標」只可以英文字母（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。

<sup>▽</sup> 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。

## 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。

### 附註：已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的中成藥轉正式註冊申請的中成藥名稱的要求

就已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的中成藥轉正式註冊申請時，其中成藥名稱須符合以下要求：

#### a. 「產品名稱」

1. 不可抵觸《不良廣告（醫藥）條例》的規定。
2. 若包含人名，須符合「香港註冊中醫專業守則」及「表列中醫守則」的規定。
3. 不應以中西醫不同理論功效混雜命名。
  - 不可標示有西醫藥功效的字眼。
4. 不應帶有誤導或誇大成份。
  - 若包含功能／主治的字眼，則須與產品的功能／主治功能相符，並須提供證明文件。
  - 若包含中藥成分的字眼，則該產品的完整處方必須有該中藥作為成分或成分之一。
  - 若包含成分的產地的字眼，則須提供成分的產地來源證明文件。
  - 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」可使用「冬蟲夏草」／"Cordyceps"、"Dong Chong Xia Cao"（或其他「冬蟲夏草」的拼音）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)<sup>a</sup>，且不含「蟲草菌絲體」，其「產品名稱」可使用「蟲草」／"Chong Cao" (或其他「蟲草」的拼音) 字眼。

- 若產品的有效成分包含「蟲草菌絲體」，其「產品名稱」不能使用「冬蟲夏草」、「蟲草」或"Cordyceps" (或其他「冬蟲夏草」／「蟲草」的拼音) 字眼，但可使用「(XXX)(即菌株品種名稱)菌絲體」／"(XXX)Mycelium(or Mycelia)"或「蟲草菌絲體」／"Cordyceps Mycelium (or Mycelia)"。

## b. 「商標文字」

1. 不可抵觸《不良廣告(醫藥)條例》的規定。
2. 若包含人名，須符合「香港註冊中醫專業守則」及「表列中醫守則」的規定。
3. 其他
  - 「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」。
  - 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。

以上要求只適用於已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的中成藥原有的中成藥名稱。若「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人須為其中成藥更改中成藥名稱，則新的中成藥名稱必須符合中藥組制定的《中成藥命名業界指引》的要求。

中藥組可就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。

---

<sup>a</sup> 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。