

「涼茶製劑」中成藥註冊申請處理辦法

(一) 組方

- (i) 組方應以藥性寒涼／平的藥材組成，整體功效應為清熱解毒、降火祛濕、祛暑生津、辛涼解表，用以預防及治療身體因內熱、濕熱、暑熱之邪而引起的輕微症狀，或風熱感冒初起的症狀；
- (ii) 不可有「十八反」及「十九畏」等配伍上的禁忌；
- (iii) 不可含有以下藥材：
 - (a) 毒性較強的藥材，如《中醫藥條例》附表1中藥材；
 - (b) 藥性猛烈的藥材，如峻下逐水的商陸等；破血消癥的三棱、莪朮、水蛭等；走竈開竅的麝香（人工麝香）等；及
 - (c) 文獻資料記載有嚴重不良反應的藥材，如生／製大黃、生何首烏等。

(二) 功能宣稱

可准予宣稱的功能不可超出以下範圍：

清熱解毒、清熱降火、清熱祛濕、清熱化濕、清熱生津；清熱解暑、祛暑利濕、祛暑解表、健脾利濕；辛涼解表、利咽生津。

(三) 主治用途宣稱

可准予宣稱的主治用途不可超出以下範圍：

- (i) 口燥咽乾、口渴欲飲、口舌生瘡、口苦目赤、牙齦腫痛、大便秘結、小便短黃；
- (ii) 頭重如裹、中脘痞滿、肢體困重、困倦思睡、大便稀溏；及
- (iii) 風熱感冒初起，症見：鼻塞、流稠涕、發熱、微惡風、汗出口乾、咽痛。

(四) 使用該成藥時須採取的預防措施

產品說明書的【使用該成藥時須採取的預防措施】項下須列載以下事項：

- (i) 不宜久服或多服；
- (ii) 脾胃虛寒者不宜；
- (iii) 體質虛弱者不宜；
- (iv) 兒童及孕婦慎用；及
- (v) 若症狀無改善，應尋求醫護人員的意見。

(五) 劑型

產品劑型一般為茶劑、合劑、散劑或顆粒劑。

註：中藥管理小組可就個別個案作出修訂

「涼茶製劑」註冊申請須提交的基本註冊文件

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
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. 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
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）