

【中成藥註冊】

申請手冊

香港中醫藥管理委員會

目錄

	<u>頁數</u>
引言	5
第一章 中成藥的註冊制度	7
(一) 中成藥須註冊	7
中成藥的定義	7
可獲豁免註冊的中成藥	8
(二) 中成藥註冊的申請人	9
第二章 中成藥的註冊類別和組別	11
(一) 中成藥的註冊類別	11
固有藥類別	11
非固有藥類別	12
新藥類別	13
(二) 中成藥的註冊組別	13
各註冊組別的註冊條件	14
第三章 申請中成藥註冊的程序	16
(一) 中成藥的註冊	16
(二) 與中成藥註冊有關的文件	16
如何索取申請書及其他資料	16
如何遞交申請	17
資料的保密	17
如何繳交申請費用	17
(三) 各組別的註冊要求	18
(四) 確認信的發出	18
(五) 中成藥獲註冊	18
(六) 中成藥的註冊詳情	19
第四章 中成藥註冊的審批	22
(一) 申請的審批	22
(二) 審批註冊申請的決定因素	22

第五章	各項資料的內容要求	23
(一)	中成藥註冊所需的資料	23
(二)	一般資料	23
	申請書	23
	公司負責人的資料	23
	製造或銷售歷史證明文件副本	23
	生產地發出的生產許可證明文件	24
	生產地發出的銷售許可證明文件	24
	樣本及銷售包裝的樣板	24
	說明書	24
	標籤	25
	完整處方	27
(三)	安全性資料	28
	重金屬及有毒元素含量的測試報告	28
	農藥殘留量的測試報告	29
	微生物限度的測試報告	30
	急性毒性試驗報告	32
	長期毒性試驗報告	33
	局部毒性試驗報告	33
	致突變試驗報告	34
	致癌試驗報告	34
	生殖毒性試驗報告	34
	安全性資料總結報告	34
(四)	成效性資料	35
	組方原則及方解	35
	成效性參考資料	36
	主要藥效學研究報告	36
	一般藥理學研究報告	36
	臨床試驗研究方案及總結報告	37
	成效性資料總結報告	37
(五)	品質性資料	37
	製造方法	37
	原物理化性質資料	37
	品質標準、化驗方法及化驗報告	38
	加速穩定性試驗報告	38
	常溫穩定性試驗報告	40
	一般穩定性資料	41
(六)	進行各項試驗的場所水平要求	42
第六章	其他要求	44

(一)	其他法例要求	44
(二)	申請人聲明	44
(三)	中成藥的命名	45
	中成藥的命名原則	46
	商標保護權利	46
第七章	其他與中成藥註冊有關的申請	47
(一)	註冊的有效期及續期	47
(二)	更改註冊中成藥的註冊詳情	47
(三)	註冊證明書的核證副本	47
(四)	臨床證驗及藥物測試證明書	48
(五)	中成藥銷售證明書	48
第八章	個人資料	49
(一)	收集個人資料的目的	49
(二)	個人資料的轉介	49
(三)	查閱及修正個人資料	49
第九章	注意事項及查詢	50
(一)	違反《中醫藥條例》的有關規定	50
(二)	資料的提供	50
(三)	提供虛假資料的罰則	50
(四)	註冊結果的覆核及上訴權利	50
(五)	正式獲得的機密資料的披露	51
(六)	賄賂職員的罰則	51
(七)	費用不予退回	51
(八)	查詢	52
附錄一	有關中成藥註冊的各項收費	53
附錄二	禁用的馬兜鈴屬藥材	54
附錄三	細辛屬藥材	55
附錄四	中成藥註冊申請流程图	56

引言

1. 在香港，中醫藥一直廣為市民使用，在醫療保健服務方面擔當著重要的角色。為使中醫藥能得到更大的發展，以及加強規管中醫藥，香港法例第 549 章《中醫藥條例》已於 1999 年 7 月 14 日由立法會通過。根據這項法例而設立的中醫藥規管制度，既可加強保障公眾健康，亦確立了中醫藥的地位。

2. 「香港中醫藥管理委員會」(下稱管委會)是根據《中醫藥條例》成立的法定組織，負責制定及執行中醫藥的規管措施。管委會轄下的中藥組，主要負責中藥商、中藥材及中成藥的規管措施，而中藥組轄下再設有：

- (i) 中藥管理小組-主要負責有關中成藥註冊及中藥材的規管事宜
- (ii) 中藥業管理小組-主要負責有關中藥商領牌的規管事宜
- (iii) 中藥業監管小組-主要負責監管中藥商的執業操守

各小組亦會就有關的規管措施，向中藥組提出建議，並負責執行根據《中醫藥條例》獲給予的或中藥組所轉授的任何職能。

3. 至於衛生署中醫藥事務部則負責向管委會、中藥組及其轄下各小組提供行政支援及推行有關具體監管工作。

4. 根據《中醫藥條例》的規定，中成藥必須經註冊後，方可在香港銷售、進口或管有。有意為其中成藥註冊的人士，須向中藥組提出申請，並提交所需的資料，經中藥組審批後方可獲得註冊。

5. 這本《中成藥註冊申請手冊》旨在為中成藥註冊的申請人提供指引。一切有關中成藥的定義、註冊類別、註冊組別和註冊的申請辦法及其他與中成藥註冊的相關事宜，請仔細閱讀本手冊。

6. 本手冊並未包括所有有關的規定，亦非法律文件，一切應以法律原文為準。有關中成藥註冊的法例，應以《中醫藥條例》及其附屬法例《中藥規例》、《中醫藥(費用)規例》和《中藥業(監管)規例》為準，其他有關的法例要求已載於本手冊第六章。這些法例原文可致電政府新聞處刊物銷售小組訂購（電話：2537 1910）或在互聯網上下載（網址：<http://www.legislation.gov.hk>）。

第一章 中成藥的註冊制度

(一) 中成藥須註冊

1. 根據《中醫藥條例》第 119 條，中成藥須根據第 121 條註冊，否則任何人不得在香港銷售、進口或管有該中成藥。
2. 中藥組根據《中醫藥條例》第 128(1)條決定的中成藥過渡性註冊申請期已於 2004 年 6 月 30 日截止，任何符合過渡性註冊資格(即 1999 年 3 月 1 日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥)但未能於 2004 年 6 月 30 日或之前遞交申請，將不具備過渡性註冊的資格。申請人必須按《中醫藥條例》第 121 條，為其中成藥申請中成藥註冊。
3. 含中藥材的產品，可按照其宣稱、成分及藥理作用等，分為中成藥、西藥、食品及消費品(包括個人護理用品或化粧品)四大類，詳情見下。

中成藥的定義

4. 根據《中醫藥條例》，中成藥的定義為任何符合下述說明的專賣產品：
 - (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成—
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
 - (b) 配製成劑型形式；
 - (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

以上(a)(i)及(a)(ii)段所指的，下統稱為「藥材」。

5. 如有關的產品同時含有藥材及西藥時，則視作西藥處理，須根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)註冊及規管。

6. 含有藥材成分的產品，如同時符合以下(a)、(b)及(c)項的要求，則可當作食品處理(例如：山楂餅)，受《公眾衛生及市政條例》(第132章)的規管：

- (a) 以一般食物形式或方式使用的產品(例如：應為口服，通常也沒有建議的服用量)；
- (b) 不宣稱有任何治療或保健用途；及
- (c) 有關藥材為一般認同可用作食品。

7. 含藥材麻黃的製劑，除含西藥成分視作西藥處理外，一般均視為中成藥處理。

8. 含有藥材成分的產品，如同時符合以下(a)、(b)及(c)項的要求，則可當作個人護理用品或化粧品處理，受《消費品安全條例》(第456章)的規管：

- (a) 以塗擦、噴灑或其他類似方法散佈於人體表面；
- (b) 不宣稱有任何治療或保健用途；及
- (c) 以清潔、消除不良氣味、護膚、美容等作為使用目的。

可獲豁免註冊的中成藥

9. 根據《中醫藥條例》和《中藥規例》，下述有關的中成藥可獲豁免註冊：(以下內容只供參考，一切應以法律原文為準。)

(a) 任何製造商或中成藥批發商為提供樣品及尋求中成藥註冊而製造或輸入任何合理份量的中成藥；[參考：《中醫藥條例》第119(3)條]

(b) 以教育或科學研究為目的的中成藥。中藥組可在不論是否有施加條件或限制的情況下，豁免任何與教育或科學研究有關的人士或機構為有關的中成藥註冊；[參考：《中醫藥條例》第158(1)條]

(c) 任何中成藥批發商進口並由該批發商再作出口的中成藥；[參考：《中醫藥條例》第158(5)(a)條]

(d) 由持有有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並為該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用的中成藥；[參

考：《中醫藥條例》第 158(5)(b)條]

(e) 由任何註冊或表列中醫為了向一名由他直接治理的病人施用或供應的中成藥，而該中成藥是在其執業的處所或在其監管下合成的；[參考：《中醫藥條例》第 158(6)(a)條]

(f)(i) 由根據《中醫藥條例》第 114(2)(b)(i)或(ii)條獲提名的任何人；或

(ii)在該人的監管下，

於有效零售商牌照所指的處所並按照任何註冊中醫或表列中醫開出的處方為一名病人配製或合成的中成藥；[參考：《中醫藥條例》第 158(6)(b)條]

(g)(i) 在有效製造商牌照所涵蓋的處所內由負責人或在他的監管下，按照由註冊或表列中醫開出的處方製造的中成藥及；

(ii) 當該中成藥是供內服或內服兼外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理並獲開給該處方的病人；或是只供外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理的病人(內服一名，外用多名)；及

(iii) 中藥組在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，自有關製造商處收到包括《中藥規例》第 37(2)條所列的詳情及附有《中藥規例》第 37(3)條提述的承諾書的書面通知。[參考：《中藥規例》第 37(1)條]

(二) 中成藥註冊的申請人

10. 根據《中醫藥條例》第 120 條規定，中成藥註冊申請須由以下有關人士提出申請。

(a) 若該中成藥在香港製造，須由有關製造商提出申請；

(b) 若該中成藥在香港以外的地方製造，須由有關-

(i) 進口商；或

(ii) 製造商的本地代表或代理提出申請。

以上(a)、(b)(i)及(b)(ii)段所指的中成藥註冊申請人，下簡稱「申請人」。

11. 此外，申請人須領有由中藥組發出的有效「中成藥製造商牌照」、「中成藥批發商牌照」。有關領取牌照的詳情，請參閱中藥組編製的「中藥商牌照申請手冊」。

12. 任何符合中成藥定義的中成藥，其申請人須按照其中成藥的註冊類別和所選擇的註冊組別提交所需文件，詳情請參閱本手冊第二章、第三章及第 56 頁流程圖。

第二章 中成藥的註冊類別和組別

1. 中成藥的註冊要求是按照中成藥的註冊類別及申請人所選擇的註冊組別而決定的。
2. 有關申請人須按其中成藥的註冊類別和所選擇的註冊組別，提交全部所需的資料予中藥組審核。

(一) 中成藥的註冊類別

3. 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」。「非固有藥類別」中包括「保健品類別」及「其他類別」。而「其他類別」包括符合中成藥定義的「單味中成藥顆粒」。

固有藥類別

4. 除中藥注射劑外，符合以下任何一項描述的中成藥，均屬固有藥類別：

(a). 其處方為-

- i 古方(即指源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方);或
- ii 古方加減(其處方是在古方的基礎上，並獲中藥組認同是合理及作適當的藥味加減的處方);或
- iii 藥典方(即指《中華人民共和國藥典》內所記載的處方);或
- iv 其他中華人民共和國國家藥品標準，並獲中藥組接納的處方。

處方不能改變其原有的劑型(沒有改變主要製造工藝的古方除外)，否則作新藥類別處理。

- (b). 其處方由單味藥材製備而成，而產品的主治及功能均與原藥材相同(單味中成藥顆粒除外)。

5. 中藥組在決定是否接納有關中華人民共和國國家藥品標準的處方作固有藥類別註冊時，會根據以下原則：-

(a). 就同一個品種而言，應以最新頒布的標準為準，例如部分的部頒標準已被收載於現行版《中華人民共和國藥典》內，要以藥典內的標準為準。

(b). 該處方當時使用的情況，例如部分藥品標準可能因安全問題而被取消，中藥組便不會接受有關藥品標準。

(c). 該藥品的品質標準必須達到中藥組既定的要求。

6. 已獲得註冊(包括過渡性註冊)的中成藥，如因應銷售國家或地區的要求或規定而需要在處方上作出更改，須重新申請註冊，但如果有關製造商能提供以下的證明，則該產品仍可歸類為固有藥：

(a). 有關更改是因應銷售國家或地區的要求或規定；

(b). 有關更改是在已符合過渡性註冊資格、已獲過渡性註冊或已獲註冊的中成藥的處方上作加減；及

(c). 有關更改對產品在藥效及藥理上沒有太大的改變，例如君藥及臣藥不應有更改。

非固有藥類別

7. 除中藥注射劑外，任何具有調節人體機能狀態功能的中成藥，屬於非固有藥類別的保健品。但保健品的處方中不能含有新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位及複方中提取的有效部位群，否則屬於新藥類別的中成藥。

8. 「單味中成藥顆粒」是指符合中成藥定義，並由單味藥材製備而成的顆粒劑，而其聲稱的主治與功能應與原藥材相同。

新藥類別

9. 符合以下任何一項描述的中成藥，屬新藥類別：

(a). 處方由下列任何一項或多項組成：

- (i) 新發現的藥材⁽¹⁾；
- (ii) 藥材新的藥用部位⁽²⁾；
- (iii) 藥材中提取的有效部位⁽³⁾；
- (iv) 複方中提取的有效部位群；
- (b). 中藥注射劑⁽⁴⁾；
- (c). 新的中藥處方⁽⁵⁾製劑；
- (d). 改變給藥途徑⁽⁶⁾的中成藥；
- (e). 增加新主治病證⁽⁷⁾的中成藥；
- (f). 改變劑型⁽⁸⁾的中成藥。

註釋：

- ⁽¹⁾ 新發現的藥材指歷代中醫藥文獻或《中華人民共和國藥典》沒有記載的品種。
- ⁽²⁾ 新的藥用部位指歷代中醫藥文獻或《中華人民共和國藥典》沒有記載的藥材藥用部位。
- ⁽³⁾ 有效部位指從藥材提取的非單一化學成分，如提取物中的總黃酮。
- ⁽⁴⁾ 中藥注射劑指處方製備成注射劑型的製劑，其組方可以是有效部位、單味或複方等。
- ⁽⁵⁾ 新的中藥處方製劑指不是由古方、藥典方、中藥組批准的古方加減或其他中華人民共和國國家藥品標準的中成藥。
- ⁽⁶⁾ 改變給藥途徑的例子：由口服改變為黏膜用藥。
- ⁽⁷⁾ 增加新主治病證指已註冊中成藥、原有古方、藥典方或其他中華人民共和國國家藥品標準的處方中的主治病證以外，所增加的新主治病證。
- ⁽⁸⁾ 改變劑型指改變已註冊中成藥、原有古方(沒有改變主要製造工藝的除外)、藥典方及其他中華人民共和國國家藥品標準的劑型。

(二) 中成藥的註冊組別

10. 中成藥的註冊組別分為第 I 組別、第 II 組別及第 III 組別。不同的組別代表不同的註冊條件，並於註冊申請時提交不同的文件及資料。

11. 屬「固有藥類別」及「非固有藥類別」的中成藥，其申請人可選擇不同組別的註冊條件申請註冊。屬「新藥類別」的中成藥，由於它們的組成、用法、主治、劑型等皆可能與傳統有別，需要有現代科學理據的支持以確保它們的安全及成效，因此必須按第 III 組別的註冊條件申請註冊。

各註冊組別的註冊條件

12. 各類中成藥可選擇的註冊組別綜合如下：

表一：各類中成藥可選擇的註冊組別

類別	I	II	III
固有藥	✓	✓	✓
非固有藥	✓	✓	✓
新藥	--	--	✓

13. 按第 I 組別註冊的固有藥類別及非固有藥類別的中成藥，申請人須提交藥品的安全、成效及品質性三方面的基本資料。屬非固有藥類別的保健品，還須提交長期毒性試驗報告，以確保保健品在長期服用的情況下的安全性。

14. 按第 II 組別註冊的固有藥類別及非固有藥類別的中成藥，申請人除須提交藥品的安全、成效及品質性三方面的基本資料外，還須提交進一步有關安全及品質的資料，例如常溫穩定性試驗報告等。

15. 按第 III 組別註冊的固有藥類別、非固有藥類別和新藥類別的中成藥，申請人必須提交藥品全面的安全、成效及品質性三

方面的資料，包括主要藥效學研究報告、臨床試驗研究方案及總結報告等。

第三章 申請中成藥註冊的程序

(一) 中成藥的註冊

1. 任何符合中成藥定義的中成藥，有關申請人必須根據《中醫藥條例》第 121 條為其中成藥申請註冊。
2. 中藥組禁止進口及銷售所有在成分上標明含馬兜鈴屬藥材的中成藥，亦不會接受此類中成藥的註冊申請。另外，申請人亦應留意，其申請註冊的中成藥不得含馬兜鈴酸。有關禁用的馬兜鈴屬藥材的詳細名單，請參閱本手冊第 54 頁附錄二。

(二) 與中成藥註冊有關的文件

3. 中藥組除編製了這本手冊外，也分別編製了「填寫中成藥註冊申請書須知」(簡稱“須知”)及「文件核對表(1)至(3)」，以協助申請人準確地填寫「中成藥註冊申請書」(簡稱“申請書”)及核對所需提交的文件。
4. 「文件核對表(1)」適用於選擇申請第 I 組別註冊的申請人核對所需提交的資料。「文件核對表(2)」適用於申請第 II 組別註冊的申請人核對所需提交的資料。「文件核對表(3)」適用於申請第 III 組別註冊的申請人核對所需提交的資料。在遞交申請時，申請人須填妥適用的文件核對表，連同有關的文件一併提交。
5. 有關安全性、品質性及成效性各項試驗的技術要求，請參閱中藥組編製的相關的技術指引。

如何索取申請書及其他資料

6. 申請書、本手冊、須知及「文件核對表(1)至(3)」可以用下列方法索取：

- (a) 於辦公時間內前往衛生署中藥事務部中藥事務組索取

地址：九龍觀塘巧明街100號 Two Landmark East 16樓

辦公時間：星期一至五 上午九時至下午五時三十分

星期六、星期日及公眾假期 休息

- (b) 透過自動電話查詢系統，以圖文傳真方式索取
(除本手冊外)

查詢號碼：2574 9999

- (c) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載

網址：<http://www.cmchk.org.hk>

如何遞交申請

7. 申請人應詳閱本手冊和須知的內容，按指引填妥申請書及適用的文件核對表，以及備妥所有需提交的資料後，以下列方法遞交：

- (a) 以掛號形式，郵寄至衛生署中藥事務組（申請日期以郵戳日期為準）；或

- (b) 於辦公時間內交回衛生署中藥事務組。

資料的保密

8. 在遞交註冊申請時，申請人可將屬機密的文件，如完整處方、製造工藝等封存於信封內，再連同其他的文件一併提交中藥事務組。而申請人在填寫申請書中“有效成分的名稱及其份量”一欄時，可根據《中藥規例》中有關說明書的要求，只列出主要的有效成分的名稱及份量。

如何繳交申請費用

9. 請以劃線支票或銀行本票支付中成藥註冊的申請費用。收款人請註明「香港特別行政區政府」或“The Government of the Hong Kong Special Administrative Region”或“The Government of the HKSAR”，並請在支票背面寫上公司名稱。中成藥註冊的各項申請費用，請參閱本手冊第53頁附錄一「有關中成藥註冊的各項收費」。

收費時間：星期一至五 上午九時至下午一時十五分
下午一時四十五分至五時

星期六、星期日及公眾假期 休息

(三)各組別的註冊要求

10. 各組別的註冊文件要求，載於本手冊第 20 頁表二。

(四)確認信的發出

11. 在收到註冊申請後衛生署中藥事務組會初步核對遞交的資料，如資料齊全，申請人將於短期內獲發確認信，以確認其申請正在處理。確認信會註明該申請的檔案編號。

(五)中成藥獲註冊

12. 申請經中藥組審核後，如認為該中成藥已符合註冊要求，待申請人繳付發證費後，該中成藥便可獲正式註冊。中藥組會發出「中成藥註冊證明書」予已領有有效「中成藥製造商牌照」或「中成藥批發商牌照」的申請人，證明書內將列明該中成藥的註冊編號和中藥組認為適合的註冊條件。

13. 中成藥的註冊編號的格式如下：「HKC-XXXXX」。「HKC」代表香港註冊的中成藥，「XXXXX」代表該申請序號。至於該中成藥獲批准的註冊組別，會於「中成藥註冊證明書」上顯示。

14. 如有關中成藥製造商獲得中藥組發出的《製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)》，而該中成藥的生產過程又符合有關標準時，則該中成藥可加上“GMP”的字樣於包裝盒上的註冊編號之後。有關中成藥生產質量管理規範的要求，請參閱中藥組編製的《香港中成藥生產質量管理規範指引》。

(六)中成藥的註冊詳情

15. 根據《中藥規例》第 15 條，就《中醫藥條例》第 121(1)(b) 條而言，以下是就任何中成藥而須註冊的詳情—

- (a) 該成藥的中英文名稱;
- (b) 該成藥的劑型;

- (c) 該成藥的每種有效成分的名稱及份量;
- (d) 該成藥的每種賦形劑(如有的話)的名稱及份量;
- (e) 該成藥的規格說明;
- (f) 該成藥的主治用途(如有的話);
- (g) 該成藥的用量及使用方法;
- (h) 附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤;
- (i) 為該成藥在香港銷售而供應的說明書;
- (j) 將會為該成藥在香港境外銷售(如有的話)而供應的每一份說明書;
- (k) 該成藥的每一位製造商的姓名或名稱及地址;及
- (l) 該成藥的功能或藥理作用。

表二：中成藥註冊須提交的資料

✓ 必須提交

× 不須提交

一般資料	第 I 組別	第 II 組別	第 III 組別
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. 長期毒性試驗報告	✓ ⁽¹⁾	✓	✓
6. 局部毒性試驗報告	✓ ⁽²⁾	✓ ⁽²⁾	✓ ⁽²⁾
7. 致突變試驗報告	×	✓ ⁽³⁾	✓ ⁽⁴⁾
8. 致癌試驗報告	×	✓ ⁽⁵⁾	✓ ⁽⁶⁾
9. 生殖毒性試驗報告	×	✓ ⁽⁷⁾	✓ ⁽⁸⁾
10. 安全性資料總結報告	✓	✓	✓
成效性資料			
1. 組方原則及方解	✓ ⁽⁹⁾	✓ ⁽⁹⁾	✓ ⁽⁹⁾
2. 成效性參考資料	✓	✓	✓
3. 主要藥效學研究報告	×	×	✓
4. 一般藥理學研究報告	×	×	✓ ⁽¹⁰⁾
5. 臨床試驗研究方案及總結報告	×	×	✓
6. 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	✓ ⁽¹¹⁾	✓ ⁽¹¹⁾	✓ ⁽¹¹⁾
4. 加速穩定性試驗報告/一般穩定性資料	✓ ^{(12), (13), (14)}	×	×
5. 常溫穩定性試驗報告	× ^{(14), (15)}	✓ ⁽¹⁴⁾	✓ ⁽¹⁴⁾

註釋：

- (1) 此項文件要求只適用於非固有藥類別中的保健品。
- (2) 此項文件要求只適用於使用在皮膚或黏膜上的中成藥。
- (3) 此項文件要求只適用於具有細胞毒作用或含有已知致癌/致突變活性成分的中成藥。
- (4) 此項文件要求只適用於含有新發現的藥材、具有細胞毒作用或含有已知致癌/致突變活性成分的中成藥。
- (5) 此項文件要求只適用於含有已知致癌/致突變活性成分或在致突變試驗中顯示陽性的中成藥。
- (6) 此項文件要求只適用於含有新發現的藥材、已知致癌/致突變活性成分或在致突變試驗中顯示陽性的中成藥。
- (7) 此項文件要求只適用於與妊娠有關、在其他毒性試驗中發現對生殖系統有毒性或在致突變試驗中顯示陽性的中成藥。
- (8) 此項文件要求只適用於含有新發現的藥材、與妊娠有關、在其他毒性試驗中發現對生殖系統有毒性或在致突變試驗中顯示陽性的中成藥。
- (9) 如屬單味中成藥顆粒，可豁免提交此項文件。
- (10) 屬於改變其給藥途徑、改變劑型或增加新主治證的新藥類別的中成藥，可豁免提交此項文件。
- (11) 任何於中成藥註冊法例生效前(即於2003年12月19日前)，已在香港銷售或製造的中成藥，其品質標準內有關含量測定的標準、化驗方法及化驗報告，有關申請人可於該中成藥註冊續期時提交。至於中成藥註冊法例生效後(即於2003年12月19日及以後)，才在香港銷售或製造的中成藥，有關申請人必須於申請該中成藥註冊時即時提交完整的報告。
- (12) 於過渡性註冊申請截止日後(即於2004年6月30日後)，才在香港銷售或製造的中成藥，必須提交加速穩定性試驗報告，而該中成藥的有效期亦不能多於兩年。
於過渡性註冊申請截止日前(即於2004年6月30日或之前)，已在香港銷售或製造的中成藥，若銷售年期已多於2年，該中成藥只須提交一般穩定性資料；若銷售年期不足2年，則須額外提交加速穩定性試驗報告。
- (13) 如已提交常溫穩定性試驗報告，毋須提交加速穩定性試驗報告及一般穩定性資料。
- (14) 任何於中成藥註冊法例生效前(即於2003年12月19日前)，已在香港銷售或製造的中成藥，該中成藥的一般穩定性資料，其申請人可於該中成藥註冊續期時提交最少一批產品的檢驗報告及已開展其他批號測試的證明予中藥組；其餘批次產品的檢驗報告，則必須於該中成藥註冊再續期時提交。至於三批產品的加速穩定性試驗報告或常溫穩定性試驗報告，其申請人須於該中成藥註冊續期時提交。
至於在中成藥註冊法例生效後(即於2003年12月19日及以後)至過渡性註冊申請截止日前(即2004年6月30日或以前)，才在香港銷售或製造的中成藥，申請人須於申請註冊時立即提交三批產品的加速穩定性試驗結果、留樣觀察的方案、最少一批產品出廠時(0年)的原始檢驗結果及已開展其他批號測試的證明予中藥組。然後申請人須按其方案中訂立的時間進行檢驗，並在完成檢驗後提交最少一批產品的檢驗報告予中藥組。其餘批次產品的檢驗報告，則必須於該中成藥註冊續期時提交。
- (15) 於過渡性註冊申請期截止日後(即於2004年6月30日後)，才在香港銷售或製造的中成藥，如其有效期是多於2年，則必須立即提交三批產品的常溫穩定性試驗報告。

第四章 中成藥註冊的審批

(一) 申請的審批

1. 所有中成藥的註冊申請將由中藥組或已獲其授權的中藥管理小組作審批，審批的結果將會以書面通知申請人。
2. 在審核中成藥註冊申請的過程中，中藥組如認為有需要，可要求申請人提交其他文件或資料。

(二) 審批註冊申請的決定因素

3. 根據《中醫藥條例》第 122(1)條，中藥組在審批中成藥的註冊申請時，尤須考慮該中成藥的安全、品質及成效。
4. 根據《中醫藥條例》第 122(4)條，在決定將進口的中成藥的註冊申請時，中藥組：
 - (a) 亦尤須考慮製造該藥的方法、標準及條件；及
 - (b) 如認為適合，可規定申請人提交下述任何一項或下述各項的任何組合—
 - i. 由該中成藥的製造商提交承諾書，承諾准許由中藥組或其代表視察製造的處所，及在製造該藥的過程中所進行的作業；
 - ii. 由該中成藥的製造商提交承諾書，承諾遵從中藥組所施加的任何條件；
 - iii. 由該中成藥的製造商或其代表提交聲明書，聲明就該中成藥的製造而言，由或根據製造該藥的所在地方的法律施加的任何規定，已獲遵從。

第五章 各項資料的內容要求

(一) 中成藥註冊所需的資料

1. 中成藥註冊申請須提交的資料，主要分為四類：一般資料、安全性資料、成效性資料和品質性資料。
2. 本章簡述各項資料的內容要求，有關各項試驗的技術要求，請參閱中藥組編製的相關的技術指引。
3. 除中藥組就第 I 組別、第 II 組別及第 III 組別所訂定的各項資料要求外，中藥組亦可能要求申請人提交任何與該中成藥註冊申請有關的文件及資料。
4. 內地發出的文件須由發出有關文件的政府部門作核證，亦可由內地公證行、香港律師行及領事館作核證。至於其他國家發出的文件，除接受香港律師行及領事館作核證外，只接受由發證機關發出的核證本。

(二) 一般資料

申請書

5. 申請人必須準確填寫申請書，有關填寫申請書時須注意的事項，請參閱中藥組編製的「填寫中成藥註冊申請書須知」。

公司負責人的資料

6. 申請人須提交其公司負責人的資料，包括中英文姓名、香港身分證號碼、聯絡電話及通訊地址以供聯絡之用。如該負責人的資料於日後有任何變更，申請人須盡快通知中藥組。

製造或銷售歷史證明文件副本

7. 製造或銷售歷史證明文件可以是該中成藥的零售或批發單據、進出口許可證、生產紀錄及相關原料進貨單據、報章或雜誌廣告等。有需要時，中藥組可要求申請人提供有關文件的正本以供核實。

生產地發出的生產許可證明文件

8. 如該中成藥並非在本港製造，申請人須提交由生產地醫藥管理當局發出的生產許可證或製造商牌照的核證本。

生產地發出的銷售許可證明文件

9. 如該中成藥並非在本港製造，申請人須提交由生產地醫藥管理當局發出的「自由銷售證明書」或「藥物註冊證書」的核證本。

10. 如該中成藥在國內加工並不在當地銷售，申請人須提交由內地省級藥品監督管理部門簽發的「藥品加工出口批件」，以代替「自由銷售證明書」，而內地有關藥廠必須是申請人委托並領有認可的藥廠牌照。

11. 如該中成藥在內地或其他國家作保健食品或食品銷售，而不能提供「自由銷售證明書」，則申請人可提供由有關當局發出證明該產品可合法製造的文件，以代替「自由銷售證明書」。

樣本及銷售包裝的樣板

12. 申請人須提交所有該中成藥的樣本及銷售包裝的樣板。所提交的樣本須與正式銷售時的產品相同。

13. 中成藥樣本的數量須以足夠供作化驗為原則，而實際的數量須視乎個別產品而定。

說明書

14. 根據《中醫藥條例》第 144 條的規定，任何人不得—

- (a) 銷售；或
- (b) 為銷售而管有，

任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥。

15. 根據《中藥規例》第 28 條的規定，任何人不得在香港銷售或為在香港銷售而管有任何並沒有附有符合以下規定的說明書的中成藥—

- (a) 說明書包括本章第 15 段列明的詳情；及
- (b) 說明書載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。

16. 在香港銷售的中成藥的說明書須載有以下詳情（至少以中文載列）：

- (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及其份量；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及其個別份量；
- (c) 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生產該成藥的製造商的姓名或名稱；
- (d) 該成藥的用量及使用方法；
- (e) 該成藥的功能或藥理作用；
- (f) 該成藥的主治用途(如有的話)；
- (g) 該成藥的禁忌(如有的話)；
- (h) 該成藥的副作用(如有的話)；
- (i) 該成藥的毒性作用(如有的話)；
- (j) 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)；
- (k) 該成藥的貯存指示；及
- (l) 該成藥的包裝規格說明。

17. 所有含藥材麻黃的註冊中成藥，必須在說明書附有不適合長期使用的指示，如「本品不能長期服用或遵醫囑」等相類似的字句。

18. 所有未經中藥組批准的說明書內容和其他資料(例如：宣傳單張)，均不得夾附於產品的包裝內。

標籤

19. 根據《中醫藥條例》第 143 條的規定，除非有關中成藥的包裝是以訂明方式加上標籤的，否則任何人不得—

- (a) 銷售該中成藥；或
- (b) 為銷售而管有該中成藥。

20. 根據《中藥規例》第 26 條的規定，任何人如在香港銷售中成藥或為在香港銷售而管有中成藥，則須確保該成藥的包裝上的標籤—

- (a) 包括本章第 21 段及第 22 段(視乎屬於何種情況而定)列明的詳情；及
- (b) 載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。

21. 除以下本章第 22 段另有規定外，在香港銷售的中成藥的包裝上的標籤，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(當中不包括作搬運用途的包裝箱)，須包括以下詳情(至少以中文列明)：

- (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。

22. 在香港銷售的中成藥的包裝(但銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝除外)-

- (a) 如屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱、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生產該成藥的製造商的姓名或名稱及該成藥的失效日期、規格說明及批次編號；
- (b) 如屬容量不超過 10 毫升(或同等容量)的小安瓿、小瓶或相類容器形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱；或
- (c) 如屬單一劑型藥丸形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱。

23. 根據《中藥規例》第 27 條的規定，任何人如出口或為出口而管有在香港製造的中成藥，則須確保相當可能會銷售或分銷予該成藥的最終用家的該成藥的最外層包裝上的標籤(當中不包括作搬運用途的包裝箱)-

- (a) 包括以下詳情-
 - (i) 該成藥的名稱；
 - (ii) 該成藥的註冊證明書上指明的證明書持有人的姓名或名稱；及
 - (iii) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號；
及
- (b) 載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面

模糊或經塗改。

24. 所有中成藥的包裝上均須有適當的標籤。如該中成藥包裝在多於一個包裝內，則每一個包裝均須附有適當的標籤。所有未經中藥組批准的標籤內容，均不得印於產品的標籤上。

25. 所有含藥材麻黃的註冊中成藥，必須在標籤附有不適合長期使用的指示，如「本品不能長期服用或遵醫囑」等相類似的字句。

26. 有關中成藥說明書及標籤的規定乃是法律要求，申請人應以《中醫藥條例》及《中藥規例》為準，本手冊只供參考之用。

完整處方

27. 申請人須提交完整的中成藥製造處方，包括全部藥材及輔料的名稱和份量。

28. 中藥材名稱應根據《中醫藥條例》附表 1 及附表 2 中中藥材的名稱填寫；附表 1 及附表 2 以外的藥材，則應按序參照《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《中藥大辭典》、《中國藥材學》中所記載的藥材正名填寫。

(三) 安全性資料

- 申請人須就其中成藥的註冊類別及擬註冊的組別提交相關的安全性資料。

- 有關下述各項測試的技術要求，詳情請參閱“安全性資料-技術指引”。

重金屬及有毒元素含量的測試報告

29. 中成藥的重金屬或有毒元素的來源，可能來自組方中藥材本身是含有重金屬或有毒元素成分的礦物藥材、受環境污染的藥材原料或是來自製造過程中的污染。

30. 申請人須就其中成藥製成品，進行重金屬及有毒元素含量的測

試，並提交有關的化驗方法及報告。現時重金屬或有毒元素含量的標準，是以每日或每劑的最高服量計算。如該中成藥的組方不包含重金屬或有毒元素成分的礦物藥材，則不得超出中藥組訂定的上限(見表三)。

表三：中成藥的重金屬及有毒元素含量限量標準

重金屬或有毒元素種類	上限(服量計)
砷(Arsenic)	每日 1,500 微克
鎘(Cadmium)	每劑 3,500 微克
鉛(Lead)	每日 179 微克
汞(Mercury)	每日 36 微克

31. 至於中成藥的組方包含重金屬或有毒元素成分的礦物藥材，其個別重金屬或有毒元素限量的標準，則可按以下的方法處理：

- (a) 固有藥類別：
- 含重金屬或有毒元素成分的礦物藥材的用量必須根據《中華人民共和國藥典》等所載為準。
- 申請人亦須確保該中成藥在製造過程中能達到一定的炮製及生產工藝的要求，例如朱砂的炮製應以中醫藥文獻的記載為依據，並須為中藥組所認同。
- (b) (i) 非固有藥類別的保健品：
- 由於此類中成藥可作長期服用，一般不得使用含重金屬或有毒元素成分的礦物藥材。
- (ii) 非固有藥類別的單味中成藥顆粒：
- 建議不得使用含重金屬或有毒元素成分的礦物藥材。
- (c) 新藥類別：
- 此類中成藥須提交各項新藥類別要求的測試研究報告，以證明該中成藥的安全性及成效性。

農藥殘留量的測試報告

32. 中成藥的農藥殘留是指存留在藥材原料上的微量農藥、其降解物和雜質等。現時農藥殘留量的標準是以產品所檢測得到的濃度為基礎。

33. 農藥殘留量的管理按以下的方法處理：

- (a) 申請人可選擇就中成藥製成品或其個別藥材原料，進行九類有機氯類農藥殘留量的測試(見表四)。需要時(例如：中成藥的製造方法可能把殘留的農藥濃縮)，中藥組可要求申請人必須就製成品進行測試。
- (b) 申請人須提交農藥殘留量測試的方法及報告，而測試結果不得超出所列的最高殘留量(見表四)。

表四：中成藥製成品或其個別藥材原料的農藥殘留限量標準

英文名稱	中文名稱	測試範圍	最高殘留量 (mg/kg)
1) Aldrin & Dieldrin	艾氏劑 及狄氏劑	兩者之和	0.05
2) Chlordane	氣丹	<i>cis-</i> , <i>trans-</i> 異構體與 oxychlordane 之和	0.05
3) DDT	滴滴涕	<i>p,p'</i> -DDT, <i>o,p'</i> -DDT, <i>p,p'</i> -DDE 與 <i>p,p'</i> -TDE 之和	1.0
4) Endrin	異狄氏劑	endrin	0.05
5) Heptachlor	七氯	heptachlor 與 heptachlor epoxide 之和	0.05
6) Hexachlorobenzene	六氯苯	hexachlorobenzene	0.1
7) Hexachlorocyclohexane	六六六	α -, β -及 δ -異構體之和	0.3
8) Lindane	林丹	lindane	0.6
9) Quintozene	五氯硝基苯	quintozene, pentachloroaniline 與 methyl pentachlorophenyl sulphide 之和	1.0

微生物限度的測試報告

34. 申請人所提交的微生物限度測試報告，須能證明製成品的微生物限度符合中藥組所制定的要求。

35. 微生物限度的測試須按以下的方法處理：

- (a) 中成藥的微生物限度分為“總細菌數”、“霉菌及酵母菌數”和“特定細菌”三個項目，受試藥品應符合該劑型的三個微生物限度項目的規定，方可判定為合格。有關不同劑型在不同項目的標準，請參看下表五。
- (b) 若“總細菌數”、“霉菌及酵母菌數”在第一次測定超過該劑型的微生物限度規定時，應從同一批號中隨機抽樣，複試 2 次，以 3 次結果的平均值判定受試藥品在該項目中是否合格。
- (c) 若眼部用藥的“霉菌和酵母菌數”在第一次測定超過該劑型的微生物限度規定時，應從同一批號中隨機抽樣，複試 2 次，其後 2 次結果均不得長菌，受試藥品方可判定在該項目中合格。
- (d) 各類劑型中如檢出特定細菌時，按第一次檢出的結果為準，不再抽樣複試，即應判定該受試藥品為不合格。
- (e) 其他的要求：
 - (i) 含有動物類原藥材的口服製劑，不得檢出沙門氏菌(*Salmonella*)；含動物角、王漿、蜂蜜、阿膠的口服製劑，則毋須進行有關檢定。
 - (ii) 用於創傷、潰瘍、止血、深部組織的含原藥材的製劑，不得檢出破傷風梭狀芽胞桿菌(*Clostridium tetani*)。
 - (iii) 霉菌及酵母菌檢查：固體製劑及不含糖、王漿、蜂蜜的液體或半固體製劑檢查霉菌；含糖、王漿、蜂蜜的液體或半固體製劑檢查霉菌和酵母菌。
 - (iv) 陰道用製劑：每 1g 或每 1ml 細菌數不得超過 100 個，霉菌及酵母菌數不得超過 10 個，應不得檢出金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)、銅綠假單胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)；含原

藥材的不得檢出破傷風梭狀芽胞桿菌。

(v) 霉變、長滿者，以不合格論。

(vi) 注射劑須進行及通過無菌試驗。

其他不在附表內的劑型，中藥組可視乎個別情況處理。

表五：中成藥的微生物限度標準 (單位：個/克或個/毫升)

劑型	項目一	項目二	項目三(特定細菌)		
	總細菌數	霉菌及酵母菌數	大腸桿菌	金黃色葡萄球菌	銅綠假單胞菌
丸劑					
不含原藥材	1000	100	-		
含原藥材	30000	100	-		
散劑	30000	100	-		
口服兼外用	30000	100	-	-	-
顆粒劑、片劑及膠囊劑					
不含原藥材	1000	100	-		
含原藥材	10000	100	-		
錠劑	10000	100	-		
口服兼外用	10000	100	-	-	-
煎膏劑	100	100	-		
膠劑	1000	100	-		
糖漿劑、合劑	100	100	-		
滴丸劑	1000	100	-		
酒劑	500	100	-		
外用	500	100		-	-
酏劑	100	100	-		
外用	100	100		-	-
流浸膏劑與浸膏劑	100	100	-		
軟膏劑	1000	100		-	-
用於燒傷、潰瘍、創傷者	100	10		-	-
露劑	100	100	-		
茶劑					
不含糖	10000	100	-		
含糖	1000	100	-		
搽劑	100	100			
栓劑	10000	100		-	-
用於潰瘍、出血者	100	10		-	-

劑型	項目一	項目二	項目三(特定細菌)		
	總細菌數	霉菌及酵母菌數	大腸桿菌	金黃色葡萄球菌	銅綠假單胞菌
滴鼻劑、氣霧劑、噴霧劑	100	10	-	-	-
滴眼劑	100	-	-	-	-

註：-表示每1克或每1毫升不得檢出

急性毒性試驗報告

36. 急性毒性試驗的目的主要是對藥品的安全性作出初步評價，通過此試驗可以確定試驗動物對受試藥物的急性毒性反應。藥物的急性毒性通常以其半數致死劑量〔Median Lethal Dose (LD₅₀)〕或最大耐受量〔Maximum Tolerable Dose (MTD)〕來表示。

37. 此項試驗報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

長期毒性試驗報告

38. 長期毒性試驗的目的是觀察動物因連續用藥而產生的毒性反應，包括中毒時首先出現的症狀和嚴重程度，停藥後組織和功能損害的發展和恢復情況等，以作為擬定臨床安全用藥劑量的參考。

39. 此項試驗報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

40. 由於長期服用麻黃可能對身體造成不可逆轉的損害，所以藥材麻黃一般不可長期服用，如有關中成藥聲稱可長期服用，申請人必須提交急性毒性試驗及長期毒性試驗報告，以證明其安全性。

局部毒性試驗報告

41. 局部用藥包括皮膚外用藥及黏膜用藥（如眼部用藥、滴鼻劑、吸入劑、口腔用藥、滴耳劑、直腸及陰道用藥等）。局部毒性試驗旨在檢驗局部用藥會否令皮膚或黏膜產生刺激性或過敏反應。

42. 此項試驗報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

致突變試驗報告

43. 致突變試驗對受試藥物是否具有致癌或生殖毒性作用的可能性進行篩選。致突變試驗的基本原理，是將受試藥物與一種生物系統相接觸，然後觀察該生物系統是否發生突變。

44. 此項試驗報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

致癌試驗報告

45. 致癌試驗是檢驗受試藥物或其代謝產物是否具有致癌或誘發腫瘤作用的試驗方法。致癌試驗一般可分為預備試驗及正式試驗兩個階段。

46. 此項試驗報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

生殖毒性試驗報告

47. 生殖毒性試驗的目的是測試受試藥物是否對動物繁殖具有毒性作用，及對子代有致畸作用。生殖毒性試驗一般可按從妊娠前到斷奶為止的三段時期，相應地分為三部份進行。

48. 此項試驗報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

安全性資料總結報告

49. 中成藥的安全性資料總結報告，旨在就該中成藥的安全性作出整體的總結及合理的評價。申請人須就他所提交的所有安全性資料，作出整理及歸納，並對其中成藥的安全性作出合理、有根據的評價及總結。

(四) 成效性資料

- 申請人須就其中成藥的註冊類別及擬註冊的組別提交相關的成效性資料。

- 有關下述各項測試的技術要求，詳情請參閱“成效性資料-技術指引”。

組方原則及方解

50. 申請人應提交由專業人士撰寫的組方原則及方解。其內容應根據中醫藥理論，分析組方原則（例如：處方中的「君、臣、佐、使」之使用），並闡明處方中每味藥的性味、歸經、功能、主治及配伍等有關的內容，以及分析處方的臨床應用。需要時中藥組可要求申請人提供有關該撰寫人的專業水平的證明文件。

51. 以下是組方原則及方解的一般要求：

- (a) 來源：應說明該處方的出處。需要時，中藥組可要求申請人出示有關典籍內相關資料的副本，以作證明。如處方屬於經驗方、古方加減或新研製方，亦應加以說明和解釋。
- (b) 處方組成：包括全部組成的藥材的名稱、用量及其炮製方法。
- (c) 用法及用量：有關處方的使用方法及用量。
- (d) 功能及主治：處方的功能及主治應該互相關連。一般而言，主治應以中醫病證為主體，並以中醫學術用語論述。
- (e) 方解：對處方的功能、主治及當中各味藥進行合理配伍分析及論述。方解可從病證開始，首先對病因、病機、証候特點進行簡要闡釋，提出辨證結論和立法原則。然後根據主證、治法、論方析藥，對處方進行君、臣、佐、使的配伍分析。論述中，還應對每味藥材的性味和功能進行闡述，並說明其在方中的地位和作用。
- (f) 注意事項（如有）：內容是指使用此處方時應注意的事項，例如各種禁忌或不適用的病人。

成效性參考資料

52. 申請人應就其中成藥的不同類別而提供不同類型的成效性參考資料。中成藥成效性的參考資料的要求如下：

- (a) 固有藥類別的中成藥：
其處方為古方、藥典方及其他中華人民共和國國家藥品標準的或古方加減之中成藥，須提交古籍、藥典或其他國家藥品標準內有關資料的副本。
- (b) 非固有藥類別的保健品：
必須經過適當的研究，或由中醫藥專業人士撰寫的產品保健功能論述中，闡明其宣稱的功能。
- (c) 非固有藥類別的單味中成藥顆粒：
須提交古籍或藥典內有關資料的副本。
- (d) 新藥類別：
有關產品成效的研究及臨床試驗等報告。

主要藥效學研究報告

53. 主要藥效學研究旨在以現代科學試驗方法，例如建立相應證（或病）的動物模型，對中成藥的療效作初步的證實，並確定該中成藥藥效的強度、範圍及特點。

54. 此項研究報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

一般藥理學研究報告

55. 一般藥理學研究的目的是在於觀察中成藥在主要藥效作用以外對身體的其他藥理作用，當中主要包括觀察受試藥物對動物的神經系統、心血管系統及呼吸系統等方面的影響。

56. 此項研究報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

臨床試驗研究方案及總結報告

57. 臨床試驗是指以人作為受試對象，在一定條件的控制下科學地考察和評價該中成藥的安全性及成效性。中成藥的臨床試驗分為 I、II、III 及 IV 期，第 I 期為初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗；第 II 期主要對新藥成效性及安全性作出初步評價，並推薦臨床給藥劑量；第 III 期為擴大範圍並至多中心的臨床試驗，以進一步評價中成藥的成效性及安全性；第 IV 期為新藥上市後的監察。

58. 申請人於申請註冊時應提交各期臨床試驗的方案、倫理委員會的批准書以及 I、II 及 III 期的臨床試驗總結報告。申請人須於註冊後 2 年內提交 IV 期的臨床試驗總結報告。

成效性資料總結報告

59. 成效性資料總結報告旨在就中成藥的成效性作出整體的總結及合理的評價。內容應就申請人所提交的成效性資料（例如：組方原則及方解、成效性參考資料、一般藥理學研究報告、臨床試驗研究方案及總結報告等）作出整理及歸納，並對其中成藥的成效進行合理、有根據的整體評價及總結。

(五) 品質性資料

- 申請人須就其中成藥的註冊類別及擬註冊的組別提交相關的成效性資料。

- 有關下述各項測試的技術要求，詳情請參閱“品質性資料-技術指引”。

製造方法

60. 申請人應提交由製造商發出有關該中成藥製造方法的文件。內容應根據各製備工藝，寫出簡明的製造過程、每種原料藥材處理的工藝、輔料的名稱和用量等。對質量有影響的工藝，應列出控制的技術條件，例如：藥材煎煮的時間和次數等。如有關中成藥

的處方為藥典方，申請人可提交藥典內相關的製造方法。

61. 如有關中成藥含細辛，其製造商應使用《中醫藥條例》中所指定的品種及僅使用其根部，並須注意製造工藝。在使用細辛作為原料時，應使用水提的方式，避免使用有機溶劑如乙醇作提取溶液，亦不宜將有關藥材直接磨粉入藥作內服。

原料理化性質資料

62. 如中成藥的原料屬於新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位，或複方中提取的有效部位群，申請人須提交其原料理化性質的文獻，或科學研究資料及其化驗報告。原料理化性質資料的具體內容，一般應包括‘性狀觀察’、‘原料鑒定’、‘原料檢查’和‘含量測定’等四項，以及其他適合的資料。

63. 如有關中成藥的原料不屬於以上四類，申請人一般只須提交有關產品中各原料的文獻資料，並清楚說明有關資料的出處，例如：《中華人民共和國藥典》內所收載的藥材有關性狀、鑒別、檢查和含量測定等的資料，而不需要提交有關中成藥的原料的化驗報告。

品質標準、化驗方法及化驗報告

64. 申請人應提交由製造商/化驗所為該製成品制定的品質標準，品質標準須至少包括四方面：性狀、鑒別、含量測定和檢查。

65. 申請人亦須就品質標準的各檢測項目，提交化驗方法和化驗報告。化驗方法須包括方法的實驗條件及選用的理據；化驗報告的測試結果必須符合各檢測項目的標準。有關中成藥的各種劑型的一般檢查項目，請參閱表六。

66. 在中成藥註冊法例生效前(即於 2003 年 12 月 19 日前)，已在香港銷售或製造的中成藥，其品質標準內有關含量測定的標準、化驗方法及化驗報告，有關申請人可於該中成藥註冊續期時提

交。至於品質標準其他檢測項目的標準、化驗方法和化驗報告，申請人則須於申請該中成藥註冊時提交。至於在中成藥註冊法例生效後(即於 2003 年 12 月 19 日及以後)，才在香港銷售或製造的中成藥，有關申請人必須於申請該中成藥註冊時提交完整的報告。

表六：中成藥的各種劑型一般檢查項目

以下是中成藥的各種常用劑型的一般檢查項目，申請人須根據其藥品的質量要求而決定其他有需要的檢查項目(例如重金屬及有毒元素、農藥殘留等)。如該劑型不在以下之列，申請人則須要自行訂定檢查項目，並提供依據予中藥組審批。

劑型	檢查項目
1. 丸劑	水份含量、重量差異、裝量差異、溶散時限、微生物限度
2. 散劑	均勻度、水份含量、裝量差異、粉末細度、微生物限度
3. 顆粒劑(沖劑)	粒度、水份含量、溶化性、硬度、裝量差異、重量差異、微生物限度
4. 片劑	重量差異、崩解時限、硬度(脆碎度)、溶出速率、微生物限度
5. 錠劑	重量差異、融變時限、pH 值、微生物限度
6. 煎膏劑(膏滋)	相對密度、不溶物、裝量、pH 值、微生物限度
7. 膠劑	裝量、水份含量、總灰份、微生物限度
8. 糖漿劑	裝量、相對密度、pH 值、微生物限度
9. 巴布膏劑	黏著力試驗、賦形劑試驗、含膏量
10. 合劑	裝量、相對密度、pH 值、澄清度、微生物限度
11. 滴丸劑	重量差異、溶散時限、水份含量、微生物限度
12. 膠囊劑	水份含量、裝量差異、崩解時限、微生物限度
13. 酒劑	總固體、甲醇量檢查、裝量、微生物限度
14. 酏劑	甲醇量檢查、裝量、微生物限度
15. 流浸膏劑	pH 值、總固體、乙醇量、微生物限度、裝量
16. 浸膏劑	微生物限度、裝量
17. 膏劑	重量差異、軟化點、皮膚刺激性試驗
18. 橡膠膏劑	含膏量、耐熱試驗、耐寒試驗、拉力
19. 軟膏劑	裝量、皮膚刺激性試驗、微生物限度
20. 露劑	pH 值、微生物限度
21. 茶劑	水份含量、重量差異、溶化性、硬度、微生物限度
22. 注射劑	裝量差異、澄明度、無菌、不溶性微粒、pH 值、熱原、溶血、刺激性
23. 栓劑	重量差異、融變時限、pH 值、微生物限度

劑型	檢查項目
24. 滴鼻劑	裝量、微生物限度
25. 滴眼劑	澄明度、混懸液粒度、裝量、微生物限度、pH 值、滲透壓、黏度
26. 氣霧劑、噴霧劑	噴射速率、噴出總量、每瓶總揀次、每揀噴量、每揀主藥含量、粒度、噴射試驗、裝量、微生物限度
27. 搽劑	裝量、微生物限度

67. 含細辛屬藥材的中成藥，不得檢出馬兜鈴酸，因此申請人須提交其產品不含馬兜鈴酸 I 的化驗報告。此外，在其製劑的品質標準中須制定限量檢查方法，將製劑中「不得檢出馬兜鈴酸 I」的項目列入品質標準之內。有關細辛屬藥材的詳細名單，請參閱本手冊第 55 頁附錄三。

加速穩定性試驗報告

68. 加速穩定性試驗是指將中成藥置於特定的溫度及濕度的試驗條件下，定期考察藥物質量的改變，以推斷其穩定性和有效期。因應不同中成藥的特性，由此試驗推斷的有效期限一般都不超過 2 年。

69. 此項試驗報告的內容，須包括由製造商建議的中成藥有效期限、試驗方法、該劑型考核項目和穩定性試驗總結報告等有關資料。各劑型的建議考核項目，請參閱表七。如申請人已提交常溫穩定性試驗報告，可獲豁免提交此項報告。

常溫穩定性試驗報告

70. 常溫穩定性試驗是指將中成藥在銷售包裝條件下，置於常溫的環境，定期考察藥物質量的改變，以釐定該中成藥的穩定性和有效期。申請人應按不同的劑型擬定不同的考核項目並進行考察。

71. 此項試驗報告的內容須包括由製造商建議的中成藥有效期限、試驗方法、該劑型考核項目和穩定性試驗總結報告等有關資料。各劑型的建議考核項目，請參閱表七。

一般穩定性資料

72. 所有於 2004 年 6 月 30 日前，已在香港製造或銷售的固有藥類別及非固有藥類別的中成藥，而其申請人並於《中醫藥條例》第 119 條生效前遞交申請，則有關申請人可根據其中成藥推出市場的時間及擬定的有效期，採用「留樣觀察」方法進行檢驗，而中成藥聲稱的有效期最多不應超過四年。

73. 留樣觀察檢驗是指將中成藥在銷售包裝條件下，置於室溫或藥品建議的貯存環境，定期進行檢驗，所得的結果可作為支持其中成藥有效期的依據。申請人應按其中成藥擬定的有效期及檢驗時間進行考察。

74. 此項資料的內容須包括由製造商建議的中成藥有效期限、試驗方法、該劑型考核項目和穩定性試驗總結報告等有關資料。各劑型的建議考核項目，請參閱表七。有關此項資料的內容要求及留樣觀察進行檢驗的時間，詳情請參閱“品質性試驗-技術指引”。

75. 中藥組考慮到業界的經濟負擔，就“一般穩定性資料”而言，可給予申請人較長時間提交所有三批產品的檢驗結果。有關提交一般穩定性資料的詳細要求及安排，請參閱本手冊第 21 頁註釋(14)，或參閱“品質性試驗-技術指引”。

表七：穩定性試驗-各常用劑型的建議考核項目

劑型	考核項目
1. 注射劑	性狀、鑒別、澄明度、pH 值、無菌、熱原、溶血、刺激性、含量測定
2. 合劑	性狀、鑒別、澄清度、相對密度、pH 值、含量測定、微生物限度
3. 糖漿劑	性狀、鑒別、相對密度、pH 值、含量測定、微生物限度
4. 酒劑	性狀、鑒別、乙醇量、總固體、含量測定、微生物限度
5. 丸劑	性狀、鑒別、溶散時限、水份、含量測定、微生物限度
6. 散劑	性狀、鑒別、均勻度、水份、粉末細度、含量測定、微生物限度
7. 煎膏劑	性狀(反砂、分層)、鑒別、相對密度、溶化性檢查、pH 值、含量測定、

劑型	考核項目
(膏滋)	微生物限度
8. 膠囊、 滴丸劑	性狀、鑒別、水份、溶散時限、含量測定、微生物限度
9. 片劑	性狀、鑒別、硬度、崩解時限、含量測定、微生物限度
10. 流浸膏	性狀、鑒別、pH 值、乙醇量、總固體、含量測定、微生物限度
11. 浸膏	性狀、鑒別、含量測定、微生物限度
12. 乳劑	性狀、鑒別、含量測定、微生物限度
13. 沖劑	性狀、鑒別、水份、粒度檢查、含量測定、微生物限度
14. 混懸劑	性狀、鑒別、含量測定、微生物限度
15. 軟膏劑	性狀、鑒別、含量測定、微生物限度、皮膚刺激性試驗
16. 膏劑	性狀、鑒別、軟化點、含量測定、皮膚刺激性試驗
17. 橡膠膏劑	性狀、鑒別、拉力、含膏量、皮膚刺激性試驗、耐寒、耐熱性試驗
18. 膠劑	性狀、水份、鑒別、含量測定、微生物限度
19. 栓劑、錠劑	性狀、鑒別、融變時限、pH 值、含量測定、微生物限度
20. 氣霧劑	性狀、鑒別、噴射效能、異臭、刺激性、含量測定、微生物限度
21. 膜劑	性狀、融溶時間、刺激性、pH 值、含量測定、微生物限度
22. 其他劑型	根據該劑型的特性去訂定考核項目

76. 申請人須按指定的期限，將檢驗報告遞交中藥組審核。如有中成藥於觀察期結束前出現不合格的情況，即檢測的結果不符合所訂的標準，中藥組可要求有關廠商重新制定有效期，並根據新擬定的有效期，修訂其檢測的時間表。

(六) 進行各項試驗的場所水平要求

77. 進行各項安全性試驗、品質性試驗、主要藥效學研究及一般藥理學研究的場所，必須達到國際標準化組織所訂定的規範，即 ISO/IEC 17025、《藥物非臨床研究質量管理規範》(Good Laboratory Practice, GLP) 或須為獲中藥組接納的化驗所。內地國家食品藥品監督管理局及中藥組認同的內地藥檢所亦可被接納。

78. 如有關化驗所已獲得 -

- (i). 重金屬及有毒元素含量測試；
- (ii). 微生物限度測試；及
- (iii). 農藥殘留量測試

三項安全性測試的 ISO/IEC 17025 或 GLP 認可，中藥組亦會接納其發出的藥品原料化驗報告、製成品的品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。

79. 有關進行穩定性試驗的場所方面，中藥組要求至少第一批藥品的穩定性試驗必須於符合第 78 段述明的要求的場所進行，其餘批次藥品的穩定性試驗，可選擇由該藥品的製造商或於符合第 78 段述明的要求的場所進行，而該藥品的製造商在中成藥的製造及品質控制方面，必須符合《藥品生產質量管理規範》(Good Manufacturing Practice, GMP)的要求。不過，中藥組重申 GMP 的認證要求與 ISO/IEC 17025 或 GLP 的水平有一定的距離，因此不能接納 GMP 等同 ISO/IEC 17025 或 GLP 水平，但考慮到業界的困難及實際配套情況，而在現階段有此安排。

80. 進行中成藥臨床試驗的場所，必須達到《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》(Good Clinical Practice, GCP) 或同等水平的標準。內地國家食品藥品監督管理局及中藥組認同的內地臨床試驗基地亦可被接納。

第六章 其他要求

(一) 其他法例要求

1. 申請人除了必須遵守《中醫藥條例》的規定，尚須遵守其他法例的要求。申請人在為中成藥申請註冊時，必須確定其產品已經符合以下法例的規管要求：

- (a) 《不良醫藥廣告條例》(香港法例第 231 章)：就限制藥物的名稱、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；
- (d) 《保護瀕危動植物物種條例》(香港法例第 586 章)：就限制瀕危動植物的進口、出口及管有而訂定的條文；
- (e) 《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第 138 章)：就監管藥劑製品(包括同時含藥材和西藥的藥劑製品)的註冊、銷售等而訂定的條文；
- (f) 《公眾衛生及市政條例》(香港法例第 132 章)：就規管產品是否適宜供人使用而訂定的條文；及
- (g) 《進出口(一般)條例》(香港法例第 60 章)：就規管及控制中成藥及中藥材輸入和輸出香港而訂定的條文。

這些法例原文可致電政府新聞處刊物銷售小組訂購(電話：2537 1910)或在互聯網上下載(網址：<http://www.legislation.gov.hk>)。

(二) 申請人聲明

2. 申請人須就以下三項於申請書上作出聲明：

- (a) 其中成藥符合《保護瀕危動植物物種條例》(586 章)的規定；
- (b) 其中成藥無摻雜西藥；及
- (c) 於申請書內所提供的資料均屬正確。

(三) 中成藥的命名

3. 中藥組制訂了一套中成藥的命名原則，所有申請人為其中成藥申請註冊時，必須確保其中成藥名稱符合以下的原則，否則中藥組可要求申請人作出更改。

4. 不論產品的處方是否相同，不同產品的註冊名稱不可相同。

5. 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. 中藥組在處理中成藥的註冊申請時，會將該中成藥的“產品名稱”加上申請人所使用的“文字商標”(如有)及其“公司名稱”，組成“註冊中成藥名稱”，其組成的格式如下：

『文字商標(如有)+產品名稱+公司名稱』。

7. 申請人毋須將“註冊中成藥名稱”的組成連貫排列於外或內包裝上。

8. 當有關中成藥獲正式註冊後，其“產品名稱”即成為註冊中成藥的註冊詳情之一。此項目如有任何更改，申請人須為該中成藥重新申請註冊。

中成藥的命名原則

9. 中成藥名稱不可抵觸香港法例第 231 章《不良醫藥廣告條例》的規定。

10. “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。

11. “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。

12. 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。

商標保護權利

13. 所有根據《中醫藥條例》註冊的中成藥，其“註冊中成藥名稱”的各組成部份並不會享有《商標條例》內有關商標保護的權利。因此，為保障本身的利益及防止他人使用其商標或產品名稱，申請人應考慮根據《商標條例》註冊其商標或產品名稱。

14. 已根據《商標條例》註冊的商標或產品名稱，其註冊商標的持有人，可在申請中成藥註冊時，享有使用該商標或產品名稱的優先權。

第七章 其他與中成藥註冊有關的申請

1. 以下簡述《中醫藥條例》內與中成藥註冊有關的其他規管。如申請人希望獲得更多資料，請參考《中醫藥條例》的內容，以及中藥組編製的有關資料。

(一) 註冊的有效期及續期

2. 根據《中醫藥條例》第 121 條註冊的中成藥，其註冊證明書的有效期為 5 年，註冊證明書的持有人會於註冊證明書到期前收到續期通知書，並可向中藥組申請註冊續期。中藥組在收到續期申請後，會對該續期申請作出評審，然後批准或拒絕該申請。

3. 申請人如決定不為其中成藥申請註冊續期，也必須盡早以書面通知衛生署，並須在註冊有效期完結前通知有關批發商/零售商收回該中成藥。

(二) 更改註冊中成藥的註冊詳情

4. 根據《中醫藥條例》第 124 條，中成藥註冊證明書的持有人在繳付訂明費用後，可以書面向中藥組申請更改該證明書所關乎的中成藥的註冊詳情。中藥組如信納建議的更改對有關的中成藥的安全、品質及成效不會有不利的影響，則可批准該申請內所建議的更改。

5. 但是產品名稱、劑型和任何有效成分的名稱及份量將不得更改，任何以上三項的更改，須以新的中成藥的註冊申請辦理。

(三) 註冊證明書的核證副本

6. 根據《中醫藥條例》第 127 條，中藥組可因應註冊證明書的持有人的申請以及在訂明費用繳付後，向該持有人發出該註冊證明書的核證副本。

(四) 臨床證驗及藥物測試證明書

7. 根據《中醫藥條例》第 129 條，為方便就任何中成藥在香港進行臨床試驗或進行藥物測試，中藥組可因應申請及在訂明費用繳付後，發出臨床證驗及藥物測試證明書。

(五) 中成藥銷售證明書

8. 根據《中醫藥條例》第 130 條，已領有中成藥製造商牌照的製造商，可為出口其已於香港註冊的中成藥，向中藥組申請簽發中成藥銷售證明書。有關製造商在繳付訂明費用後，中藥組會發出該證明書，以證明該中成藥獲准在香港銷售。

第八章 個人資料

(一) 收集個人資料的目的

1. 申請人向中藥組所提供的個人資料，將會用作執行《中醫藥條例》的條款。
2. 個人資料的提供是出於自願性質，如果申請人不提供充份資料，中藥組可能無法處理有關中成藥的註冊申請。

(二) 個人資料的轉介

3. 中藥組所獲取的個人資料，主要是由衛生署及管委會內部使用，但亦可能為了執行《中醫藥條例》內各條款向其他政府部門、中介機構及行政管理機構披露。
4. 除此以外，這些資料只會在申請人或其代表(例如：代表律師)同意下，又或是《個人資料(私隱)條例》所容許下，才會向其他人士透露。

(三) 查閱及修正個人資料

5. 根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條及第 22 條以及其附表 1 第 6 原則所述，申請人有權查閱及修正個人資料，但查閱資料時，可能須繳交費用。申請人的個人資料或其他申報資料如有任何更改，須盡快以書面或傳真方式通知衛生署中藥事務組：

地址：九龍觀塘巧明街100號 Two Landmark East 16樓

傳真號碼：2319 2664

第九章 注意事項及查詢

(一) 違反《中醫藥條例》的有關規定

1. 根據《中醫藥條例》第 155 條的規定，任何人如犯該條例所訂的罪行，包括銷售、進口或管有未註冊的中成藥等，可處第 6 級罰款及監禁 2 年。

(二) 資料的提供

2. 根據《中醫藥條例》第 153 (1)及(2)條的規定，為根據該條例決定證明書或續期的申請，中藥組可向申請人送達通知，規定他在通知所指明的期限內提供有關的資料。如申請人沒有提供該等資料，則中藥組可拒絕進一步處理該申請或拒絕該申請。

(三) 提供虛假資料的後果

3. 根據《中醫藥條例》第 153 (3) 條的規定，任何人不得在向中藥組提出申請或在給予根據該條例須給予的任何資料時，在要項上作出他知道是虛假或他不相信是真實的陳述或申述。否則即屬犯罪，可處第 6 級罰款及監禁 2 年。

4. 申請人如在向中藥組提出中成藥申請時提供虛假或誤導性資料，乃屬刑事罪行，有關案件將交由有關當局處理，一經定罪，中藥組可考慮取消其中成藥的註冊申請，或撤銷已簽發的中成藥註冊證明書。已繳付的一切費用，概不發還。

(四) 註冊結果的覆核及上訴權利

5. 根據《中醫藥條例》第 140 條的規定，申請人如因中藥管理小組就中成藥註冊的有關決定而感到受屈，則可請求中藥組覆核該決定。覆核請求須以書面述明所依據的理由，並須在接獲有關決

定的通知之後 14 天內向中藥組提出。中藥組在接獲書面覆核請求後，須覆核有關決定，並須將其決定連同其決定的理由的通知送達有關的人。中藥組在覆核任何決定時，可邀請有關的人以書面或親自作出申述。

6. 根據《中醫藥條例》第 141 條的規定，申請人如對中藥組就中成藥註冊的有關決定感到受屈，則可在由有關通知的送達日期起計一個月內向原訟法庭提出上訴，原訟法庭可確認、推翻或更改上訴所針對的決定，而原訟法庭的決定為最終決定。

(五) 正式獲得的機密資料的披露

7. 根據《中醫藥條例》第 154 (1) 條的規定，任何公職人員或管委會、各組或各小組的成員，除在以下列出的情況下外，不得將其根據《中醫藥條例》履行其職能過程中所得知或管有的關於任何行業、業務或製造秘密的任何資料披露予或給予另一人： -

- (a) 根據《中醫藥條例》履行其職能；
- (b) 根據《中醫藥條例》第 154 (3) 條所指的法院命令；
或
- (c) 在作合理查詢之後，獲所有他覺得是與該等資料的保密有利害關係的人士的書面同意。

(六) 賄賂職員的罰則

8. 根據香港法例第 201 章《防止賄賂條例》的規定，向任何公職人員提供任何利益(包括金錢或禮物)，以影響其申請之有關處理，均屬違法，一經定罪可遭處罰 50 萬元及監禁 7 年。

(七) 費用不予退回

9. 根據《中醫藥條例》第 160 條的規定，根據此條例繳付的任何訂明費用或其中的任何部分費用，毋須退還任何人或機構。

(八) 查詢

10. 申請人如對中成藥註冊事宜或本手冊內容有任何疑問，歡迎致電、傳真或郵遞至衛生署中藥事務組查詢：

查詢熱線：3904 9130

傳真號碼：2319 2664

地址：九龍觀塘巧明街100號 Two Landmark East 16樓

附錄一 有關中成藥註冊的各項收費

根據《中醫藥(費用)規例》的規定，就有關中成藥註冊的各項收費表列如下：

項目	費用(港元)
中成藥的註冊申請(只含一種有效成分)	500
中成藥的註冊申請(含多於一種有效成分)	1,000
發出中成藥註冊證明書(只含一種有效成分)	500
發出中成藥註冊證明書(含多於一種有效成分)	1,000
臨床證驗及藥物測試證明書的申請	2,440
發出臨床證驗及藥物測試證明書	79
將中成藥的註冊續期並發出註冊證明書	1,170
更改註冊中成藥的註冊詳情的申請	1,790
更改註冊中成藥證明書持有人的地址	155
發出中成藥銷售證明書	270
發出中成藥註冊證明書的核證副本	130

註：以上有關中成藥註冊的各項收費只供參考，所有費用請以《中醫藥(費用)規例》為準。

附錄二 禁用的馬兜鈴屬藥材(Aristolochia Linn.)

藥材名	植物名	藥用部位	學名
大葉青木香	川南馬兜鈴	塊根	<i>Aristolochia austroszechuanica</i> Chien et C. Y. Cheng
滇南馬兜鈴	滇南馬兜鈴	根	<i>Aristolochia austroyunnanensis</i> S. M. Hwang
南木香	青香藤	根、根莖、藤	<i>Aristolochia calcicola</i> C. Y. Wu
管南香	管蘭香	塊根	<i>Aristolochia cathcartii</i> Hook. f.
三筒管	長葉馬兜鈴	塊根	<i>Aristolochia championii</i> Merr. et Chun [<i>A. longifolia</i> Champ. ex Benth.]
苞葉馬兜鈴	苞葉包兜鈴	根	<i>Aristolochia chlamytophylla</i> C. Y. Wu ex S. M. Hwang
朱砂蓮	四川朱砂蓮	塊根	<i>Aristolochia cinnabarina</i> C. Y. Cheng et J. L. Wu
馬兜鈴	北馬兜鈴	果實	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge
	馬兜鈴	果實	<i>Aristolochia debilis</i> Sieb. et Zucc.
天仙藤	北馬兜鈴	地上部分(指莖葉)	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge
	馬兜鈴	莖葉	<i>Aristolochia debilis</i> Sieb. et Zucc.
青木香	北馬兜鈴	根	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge
	馬兜鈴	根	<i>Aristolochia debilis</i> Sieb. et Zucc.
葫蘆葉馬兜鈴	葫蘆葉馬兜鈴	根	<i>Aristolochia cucurbitoides</i> C. F. Liang
廣防己	廣防己	根	<i>Aristolochia fangchi</i> Y. C. Wu ex L. D. Chow et S. M. Hwang [<i>Aristolochia westlandii</i> auct. non Hemsl.]
通城虎	通城虎	根、全草	<i>Aristolochia fordiana</i> Hemsl.
海南馬兜鈴	海南馬兜鈴	葉、根	<i>Aristolochia hainanensis</i> Merr.
漢中防己	異葉馬兜鈴	根	<i>Aristolochia heterophylla</i> Hemsl. [<i>A. kaempferi</i> Willd. f. <i>heterophylla</i> (Hemsl.) S. M. Hwang]
藤香	窄葉馬兜鈴	根莖及根	<i>Aristolochia heterophylla</i> Hemsl. var. <i>linearifolia</i> S. M. Hwang
南粵馬兜鈴	南粵馬兜鈴	塊根	<i>Aristolochia howii</i> Merr. Et Chun
凹脈馬兜鈴	凹脈馬兜鈴	全株	<i>Aristolochia impresinervis</i> C. F. Liang
淮通	大葉馬兜鈴	根、莖、果實	<i>Aristolochia kaempferi</i> Willd. [<i>A. mollis</i> Dunn; <i>A. shimadai</i> Hayata]
背蛇生	川西馬兜鈴	根、藤	<i>Aristolochia kaempferi</i> Willd. f. <i>thibetica</i> (Franch.) S. M. Hwang [<i>A. feddei</i> Levl.]
管南香	廣西馬兜鈴	塊根	<i>Aristolochia kwangsiensis</i> Chun et How ex C. F. Liang
關木通	木通馬兜鈴	藤莖	<i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom. [<i>Hocquartia manshuriensis</i> (Kom.) Nakai]
尋骨風	尋骨風	根、全草	<i>Aristolochia mollissima</i> Hance
淮通	寶興馬兜鈴	根、藤	<i>Aristolochia moupinensis</i> Franch.
革葉馬兜鈴	革葉馬兜鈴	塊根	<i>Aristolochia scytophylla</i> S. M. Hwang et D. Y. Chen
假大薯	耳葉馬兜鈴	根	<i>Aristolochia tagala</i> Champ.
蝴蝶暗消	粉質花馬兜鈴	根	<i>Aristolochia transecta</i> (Chatt.) C. Y. Wu [<i>Isotrema transecta</i> Chatt.]
白朱砂蓮	廣西朱砂蓮	塊根	<i>Aristolochia tuberosa</i> C. F. Liang et S. M. Hwang [<i>Aristolochia kaempferi</i> auct. non Willd.]
逼血雷	管花馬兜鈴	根、果實	<i>Aristolochia tubiflora</i> Dunn [<i>Aristolochia gentilis</i> auct. non Franch.]
白金果攪	變色馬兜鈴	塊根	<i>Aristolochia versicolor</i> S. M. Hwang [<i>A. westlandii</i> auct. non Hemsl.]
小南木香	雲南馬兜鈴	根、藤	<i>Aristolochia yunnanensis</i> Franch. [<i>Aristolochia westlandii</i> auct. non Hemsl. ; <i>Aristolochia kaempferi</i> auct. non Willd.]

註：以上藥材名單會按需要可能不時更新，如想查閱最新的藥材名單，請瀏覽香港中醫藥管理委員會網站，

網址為 www.cmchk.org.hk。

附錄三 細辛屬藥材 (Asarum Linn.)

藥材名	植物名	藥用部位	學名
土細辛	短尾細辛	根莖、全草	<i>Asarum caudigerellum</i> C. Y. Cheng et C. S. Yang
	尾花細辛	根、全草	<i>Asarum caudigerum</i> Hance [<i>A. leptophyllum</i> Hayata]
	花葉尾花細辛	全草	<i>Asarum caudigerum</i> Hance var. <i>cardiophyllum</i> (Franch.) C. Y. Cheng et C. S. Yang
	雙葉細辛	全草	<i>Asarum caulescens</i> Maxim.
	川北細辛	全草及根	<i>Asarum chinense</i> Franch. [<i>A. fargesii</i> Franch.]
	皺花細辛	全草	<i>Asarum crispulatum</i> C.Y. Cheng et C.S. Yang
	川滇細辛	全草	<i>Asarum delavayi</i> Franch.
	福建細辛	全草	<i>Asarum fukienense</i> C. Y. Cheng et C. S. Yang
	地花細辛	根	<i>Asarum geophilum</i> Hemsl.
	單葉細辛	全草	<i>Asarum himalaicum</i> Hook. f. et Thoms. ex Klotzsch.
	小葉馬蹄香	全草	<i>Asarum ichangense</i> C. Y. Cheng et C. S. Yang
	大花細辛	根及全草	<i>Asarum macranthum</i> Hook. f.
	五嶺細辛	根	<i>Asarum wullgense</i> C. F. Liang
	南川細辛	全草	<i>Asarum nanchuanense</i> C.S. Yang et J.L. Wu
	紫背細辛	全草	<i>Asarum porphyronotum</i> C.Y. Cheng et C.S. Yang
	深綠細辛	全草	<i>Asarum porphyronotum</i> C.Y. Cheng et C.S. Yang var. <i>atrovirens</i> C.Y. Cheng et C.S. Yang
大細辛	大葉馬蹄香	根	<i>Asarum maximum</i> Hemsl.
	祁陽細辛	全草	<i>Asarum magnificum</i> Tsiang ex C. Y. Cheng et C. S. Yang
雜細辛	銅錢細辛	全草	<i>Asarum debile</i> Franch.
杜衡	杜衡	全草	<i>Asarum forbesii</i> Maxim.
細辛	北細辛	全草	<i>Asarum heterotropoides</i> Fr. Schmidt var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) Kitag.
	細辛(華細辛)	帶根全草	<i>Asarum sieboldii</i> Miq.
	漢城細辛	全草	<i>Asarum sieboldii</i> Miq. f. <i>seoulense</i> (Nakai) C.Y. Cheng et C.S. Yang [<i>Asiasarum heterotropoides</i> Fr. Schmidt var. <i>seoulense</i> (Nakai) Maekawa]
金耳環	金耳環	全草	<i>Asarum insigne</i> Diels [<i>A. longipedunculatum</i> O. C. Schmidt.; <i>A. gracilipes</i> C. S. Yang et C. F. Liang]
	長莖金耳環	全草	<i>Asarum longerhizomatousum</i> C. F. Liang et C. S. Yang
土金耳環	紅金耳環	全草	<i>Asarum petelotii</i> O. C. Schmidt
	慈菇葉細辛	全草	<i>Asarum sagittarioides</i> C. F. Liang (<i>A. thunbergii</i> auct. non A. Br.)
烏金草	長毛細辛	全草及根	<i>Asarum pulchellum</i> Hemsl.
花臉細辛	青城細辛	全草	<i>Asarum splendens</i> (Maekawa) C. Y. Cheng et C. S. Yang [<i>Asarum chingchengense</i> C. Y. Cheng et C. S. Yang; <i>Asarum maximum</i> auct. non Hemsl.; <i>Asarum blumel</i> auct. non Duch.]
台東細辛	大屯細辛	根、根莖	<i>Asarum taitonense</i> Hayata

註：以上藥材名單會按需要可能不時更新，如想查閱最新的藥材名單，請瀏覽香港中醫藥管理委員會網站，

網址為 www.cmchk.org.hk。

附錄四：中成藥註冊申請流程圖

