

第一期 - 中成藥外包裝及良好分銷規範培訓班
藥品外包裝的定義、
相關標籤的法規要求 及
《不良廣告(醫藥)條例》的認識



2018 年10 月27 日上午

Markus LUNG

BPharm(Hons), BPharm(ChinMed)

註冊藥劑師

註冊獲授權人

大綱

- 中成藥及藥劑製品的定義
- 藥物外包裝的定義
- 相關標籤的法規要求
- 《不良廣告（醫藥）條例》



中成藥及藥劑製品的定義

中成藥的定義

“中成藥” (Proprietary Chinese Medicines) 指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；及

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

➤ 須同時符合A、B及C三項

➤ 受《中醫藥條例》規管

中成藥的定義

- a) 「有效成分」：在中成藥的製造中所使用或擬使用的且促成該中成藥的一種或多於一種的藥效的物質或合成物
- (i) 「中藥材」：《中醫藥條例》附表1或附表2內指明的任何物質
 - (ii) 「慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料」：在中醫藥典或文獻內有記載，例如《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《中華大辭典》、《全國中草藥名鑒》等

中成藥的定義

- b) 「劑型形式」：屬《中華人民共和國藥典》或其他中藥典籍收載的劑型，或為中藥業界認同的中藥製劑劑型
- c) (i) 「已知」：不論產品是否有標示其藥用或保健作用，只要成分已在中醫藥文獻有記載並有藥用或保健作用，亦符合有關說明
- (ii) 「聲稱」：不論產品是否確有其標示的藥用或保健作用，只要標示有該藥用或保健作用，便符合有關說明



不屬中成藥

- 如產品並非供人使用，例如供動物使用的藥物；或
- 產品並非用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或
- 並非用於調節人體機能狀態，例如沒有治療或保健聲稱的防蚊產品、空氣清新劑等

中成藥的定義

四類成分不屬於中藥材

- **礦物類** (不慣常獲華人使用的品種)、**維他命類**、**氨基酸類**等成分；
- 在**中醫藥典籍或文獻並沒有記載**，只在西方草藥典籍或文獻有記載的草藥成分 (例如瑪卡、月見草、鋸棕櫚等)；
- 草藥成分的**藥用部位有別於中醫藥典籍內記載的藥用部位**
- 凡從藥材提取及提純至單體的**單一化學成分** (具備分子結構) 或由人工合成的**化學單體**

如產品含有有關物料作為有效成分，則不會被定義為中成藥

不符合中成藥的定義

➤如屬“內服產品”：

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

➤如屬“外用產品”：

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



序号	物质名称	植物名/动物名													
1	丁香	丁香	26	杏仁(苦、甜)	山杏	51	桔红(橘红)	橘及其栽培变种	81	乌梢蛇	乌梢蛇				
2	八角茴香	八角茴香			西伯利亚杏	52	桔梗	桔梗	82	牡蛎	长牡蛎				
3	刀豆	刀豆			东北杏	53	益智仁	益智			大连湾牡蛎				
4	小茴香	茴香	杏	54	荷叶	莲	近江牡蛎								
5	小蓟	刺儿菜	27	沙棘	沙棘	55	莱菔子	萝卜	83	阿胶	驴				
6	山药	薯蓣	28	芡实	芡	56	莲子	莲							
7	山楂	山里红	29	花椒	青椒	57	高良姜	高良姜	84	鸡内金	家鸡				
8		马齿苋			马齿苋	花椒	58	淡竹叶				淡竹叶			
9	乌梅	梅	30	赤小豆	赤小豆	59	淡豆豉	大豆	85	蜂蜜	中华蜜蜂				
10	木瓜	贴梗海棠			赤豆	60	菊花	菊			意大利蜂				
11	火麻仁	大麻	31	麦芽	大麦	61	芎藭	毛茛藭	86	蝮蛇(蕲蛇)	五步蛇				
12	代代花	代代花	32	昆布	海带			芎藭							
13	玉竹	玉竹	33	枣(大枣、黑枣)	昆布	62	黄芥子	芥	新增中药材物质						
14	甘草	甘草			34	罗汉果	罗汉果	63	黄精	滇黄精	1	人参	人参		
15		白芷	35	郁李仁	郁李	64	紫苏			紫苏			2	山银花	华南忍冬
16		白果			银杏	长柄扁桃	65			紫苏子(籽)					紫苏
17	白扁豆	扁豆	36	金银花	忍冬	66	葛根	野葛	灰毡毛忍冬						
18	白扁豆花	扁豆			37	青果	橄榄	67	黑芝麻	亚麻	黄褐毛忍冬				
19	龙胆肉(柱圆)	龙胆	38	鱼腥草	蕺菜	68	黑胡椒	胡椒	3	羌活	羌活				
20	决明子	决明	39	姜(生姜、干姜)	姜	69	槐花、槐米	槐			4	玫瑰花	玫瑰		
21		百合	卷丹	40	枳椇子	枳椇	70	蒲公英	蒲公英	5			松花粉	马尾松	
22	肉豆蔻	肉豆蔻	41	枸杞子	宁夏枸杞	60			藏地蒲公英		油松	6		同属种植物	
23	肉桂	肉桂	42	椰子	椰子	61			同属数种植物		同属种植物				
24	余甘子	余甘子	43	砂仁	阳春砂	71			榧子		榧	7		粉葛	甘藷藤
25	佛手	佛手			44	胖大海	胖大海	72	酸枣、酸枣仁	酸枣	8		布渣叶		被布叶
26	佛手	佛手	45	茯苓	茯苓	73	鲜白茅根(或干白茅根)	白茅	9	夏枯草		夏枯草			
					46	香椿	桐椿	74			鲜芦根(或干芦根)	芦苇	10	当归	当归
27	佛手	佛手	47	香菊	石香菊	75	橘皮(或陈皮)	橘及其栽培变种	11	山柰	山柰				
					48	桃仁	桃	76			薄荷	薄荷			
28	佛手	佛手	49	桑叶	江香菊	77	薏苡仁	薏苡							
					49	桑椹	桑	78							
			50	桑椹	桑	79									
						80									
						81									

附件 1

按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法(征求意见稿)

国家卫生计生委办公厅关于征求《按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法》(征求意见稿)意见的函(国卫办食品函〔2014〕975号)

中成藥例子

- 由任何中藥材或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料組成有效成分
- 配製成劑型形式
- 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



潤肺化痰 止咳平喘
護喉利咽 清熱養陰

成份 INGREDIENTS

川貝母	Bulbus Fritillariae Cirrhosae
枇杷葉	Folium Eriobotryae
南沙參	Radix Adenophorae
茯苓	Poria
化橘紅	Exocarpium Citri Grandis
桔梗	Radix Platycodonis
法半夏	Rhizoma Pinelliae Praeparatum
五味子	Fructus Schisandrae Chinensis
瓜蒌子	Semen Trichosanthis
款冬花	Flos Farfarae
遠志	Radix Polygalae
苦杏仁	Semen Armeniacae Amarum
生薑	Rhizoma Zingiberis Recens
甘草	Radix et Rhizoma Glycyrrhizae
杏仁水	Aqua Armeniacae
薄荷腦	Mentholum
蜂蜜	Mel



中成藥例子

- 應為口服，通常沒有建議的服用量
- 沒有被配製成劑型形式
- 有關藥材為一般認同可用作食品



中成藥例子

- 應為口服，通常沒有建議的服用量
- 沒有被配製成劑型形式
- 有關藥材為一般認同可用作食品



中成藥例子

- 以塗擦方法散佈於人體表面
- 以清潔作為使用目的
- 不宣稱有任何治療或保健用途



中成藥例子

中藥顆粒 (單味)



只供中醫師
作配方使用，
以代替一般
藥材飲片



如作公開零
售使用



中成藥例子

中藥顆粒 (複方)



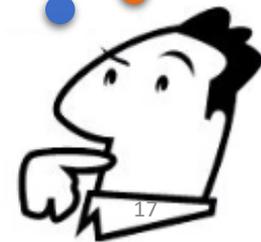
中成藥定義的灰色地帶???

GREY AREA

慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料？

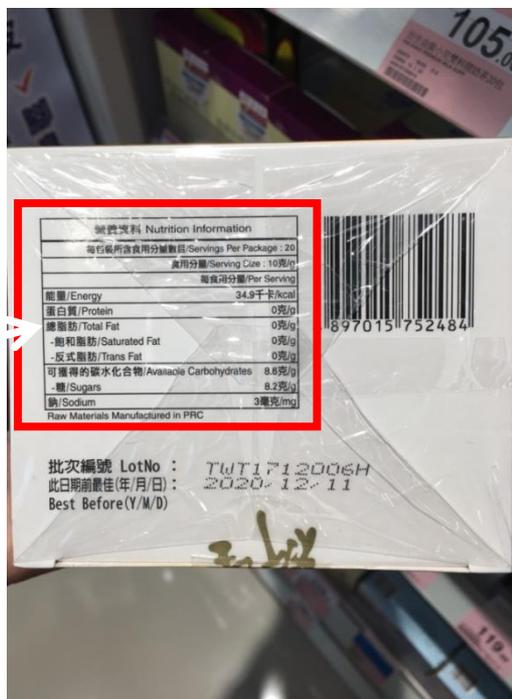
《中醫藥條例》附表1或附表2內指明的任何物質？

如果加入非中非西的物資，例如：骨膠原？





註冊中成藥 (HKC)



中草藥食品
仿中成藥
(俗稱 7 + 1)

註冊中成藥



薏苡仁、稻芽、淡竹葉、山楂、釣藤、蟬蛻、甘草

受《中醫藥條例》監管

安全、成效、品質受監管

非註冊中成藥 (仿中成藥產品)



薏苡仁提取物、稻芽提取物、淡竹葉提取物、山楂提取物、釣藤提取物、蟬蛻提取物、甘草提取物、蔗糖、葡萄糖、麥芽糊精、**藍莓提取物**

不受《中醫藥條例》及《藥劑業及毒藥條例》監管

安全、成效、品質成疑

此「其他四物質」產品均包含成分資料，當中「衍生至蔘精裝七星茶顆粒沖劑」屬「正式註冊」(FBOC)的中成藥。其7種成分「淡竹葉、鉤藤、薄荷、薏苡仁、稻芽、山楂及甘草」，全屬中藥材。

不過，「金仁生七星茶」及「好幸福七星茶」兩種中成藥成分與上述「七星茶」相同，只加了小麥，就設計製成中成藥；而「衍生精裝七星茶」則有4款成分與之相同，亦無註冊(見圖)。

「好幸福開奶茶」成分為淡竹葉等中藥材「提取物」，亦加了蔗糖、糊精及膳食纖維等。另一款稱聲可改善女性經期不調的京都念慈藥「念慈方」其精四物質，則在中藥外加了4種糖等。

衛署：須否註冊要個別審視

衛生署表示，無論「七星茶」或任何產品含中藥材亦添加其他物料如小麥或食用糖等，均須個別審視，如產品符合《條例》中所述的中成藥定義，便須向中藥組申請中成藥註冊。

「衍生」發言人稱，已向衛生署查詢，對方回覆指「精裝七星茶顆粒沖劑」不需要按《中醫藥條例》註冊。余仁生發言人稱，其七星茶和開奶茶是食品，已符合營養標籤及不能聲稱「功能」、「主治」，又稱「嘉香膏」及「嘉香膏」等產品均含有多款藥食同源之成分，生產「好幸福」產品的幸福醫藥尚暫未能提供資料，京都念慈藥至抵病尚未有回應。

有不願透露身分的註冊中成藥失效的業界反映，政府曾建議他們更改配方，加入藥物製成藥劑中成藥成分，便可變成中成藥。業界稱：「相信如果加個藥物或藥物製劑了，政府就不會管」。香港中成藥製造商聯合協會理事長江志雄表示，曾向衛生署有建議申請中成藥註冊的個案，將有關產品轉做食品。

中醫：產品仍有藥效 或誤導消費者

中醫藥公會會長張志華指出，不少中藥材的食品如...

中草藥食品註冊情況

■ 屬《中醫藥條例》系列的中藥材
 ■ 中醫藥條例相關成分屬中藥，再提取物料以有關中藥成分提煉的物質

七星茶及開奶茶產品

產品名稱	註冊中成藥	
	相同的中藥成分	其他成分
衍生至蔘精裝七星茶顆粒沖劑	淡竹葉、鉤藤、薄荷、薏苡仁、稻芽、山楂、甘草	—
余仁生七星茶#	淡竹葉、鉤藤、薄荷、薏苡仁、稻芽、山楂、甘草	小麥
好幸福七星茶#	淡竹葉提取物、鉤藤提取物、薄荷提取物、薏苡仁提取物、稻芽提取物、山楂提取物、甘草提取物	蔗糖、糊精、膳食纖維
衍生精裝七星茶顆粒沖劑#	淡竹葉草提取物、薏苡仁草提取物、山楂草提取物、甘草草提取物	麥芽草提取物、雞肉金草提取物、小豆草提取物、食用葡萄糖、天然水果草提取物
好幸福開奶茶#	淡竹葉提取物、鉤藤提取物、薄荷提取物	西洋菜提取物、谷朊粉提取物、麥芽糖提取物、綠茶花提煉物、玉米芯提煉物、生薑米提煉物、熟薑米提煉物、蔗糖、糊精、膳食纖維

5款小兒中草茶 僅1註冊

加非中藥可避註冊 議員憂成大漏洞

健康局的「三七配」方百分之中藥，即當食品出售，結果發現所有加註冊中成藥，本報發現由4款小兒中草茶中，只有1款「衍生」的「至蔘精裝七星茶顆粒沖劑」有註冊中成藥。其成分百個中藥，與「余仁生七星茶」的成分之九成一樣，只是多了小麥。即指相關食品加註冊，有中成藥業人士透露，政府「教路」只要在產品添加中藥便不用註冊。

衛生署未有就「教路」作回應，另指增加小麥係因審視需否註冊。立法會議員張達明指中藥可免註冊，特成監管漏洞。

明報記者 梁善怡攝 攝於百吉



符定義中藥材 條例附表只列

這5款中藥參照註冊，視乎其成分而定。例如部分屬《中醫藥條例》中藥材註冊的藥材中成藥成分，以及其藥材。《中藥法》、《中藥法》(含中藥法)等與法有2款或兩款成分，及一些有中藥藥材成分，即符合中藥材註冊。

衛生：產品含一種中藥不足好條件產品註冊中成藥了條件，中成藥定義產品「藥材成分而定，登記製成藥劑，以藥用於治症，預防或治療，精製。衛生署發言人早前指，目前，只有產品含有符合中藥材註冊法，當列於附錄1(中藥法)中，則可註冊。

中草藥食品註冊情況

仿中成藥 (俗稱 7 + 1)



建議修訂(1)：修訂「中成藥」定義

劑型形式

屬「中成藥製劑」附表內的製劑名稱

含有「藥用中藥材」附表內的任何物料

純粹含有僅屬「藥用中藥材」附表以外的中藥物料作為有效成分

含有的中藥物料僅屬「藥用中藥材」附表以外的物料,以及其他非中藥物料作為有效成分

中成藥

以一般食物形式使用及無醫療聲稱*

食物/保健食品

無醫療聲稱*

口服

消費品

外用

有醫療聲稱*

中成藥

《中醫藥條例》Cap. 549

《公眾衛生及市政條例》《消費品安全條例》《中醫藥條例》
Cap. 132 或另訂專屬條例 Cap. 456

Cap. 549

*醫療聲稱即任何用於診斷、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的聲稱

衛生署正為修訂《中醫藥條例》中成藥的定義徵詢意見

「藥用中藥材」附表 (共 460 種)

名稱	名稱	名稱	名稱
1. 山豆根	40. 了哥王	83. 木防己	127. 石上柏
2. 水銀	41. 三叉苦	84. 木芙蓉葉	128. 石仙桃
3. 生千金子	42. 三白草	85. 木香	129. 石見穿
4. 生川烏	43. 三棱	86. 木通	130. 石南葉
5. 生天仙子	44. 三葉五加	87. 木鱉子	131. 石韋
6. 生天南星	45. 千年健	88. 毛冬青	132. 石菖蒲
7. 生巴豆	46. 千里光	89. 毛萸	133. 石蒜
8. 生半夏	47. 土木香	90. 毛茛子	134. 伊貝母
9. 生甘遂	48. 土貝母	91. 水牛角	135. 全椒
10. 生白附子 (禹白附、 關白附)	49. 土荆皮	92. 水紅花子	136. 合歡皮
	50. 土荆芥	93. 水蛭	137. 地丁草
	51. 土鱉蟲	94. 水錢草	138. 地荃
11. 生附子	52. 大血藤	95. 地楓筋	139. 地楓皮
12. 生狼毒	53. 大風子	96. 牛筋草	140. 地榆
13. 生草烏	54. 大風艾	97. 牛黃	141. 地膚子
14. 生馬錢子	55. 大黃	98. 王不留行	142. 地錦草
15. 生藤黃	56. 大腹皮	99. 仙茅	143. 地膽頭
16. 白降丹	57. 大葉金不換	100. 仙鶴草	144. 安息香
17. 朱砂	58. 小飛揚草	101. 冬葵果	145. 朱砂根
18. 青娘蟲	59. 小通草	102. 功勞木	146. 百部
19. 砒石	60. 小連翹	103. 北豆根	147. 竹節參
20. 砒霜	61. 小葉蓮	104. 半枝蓮	148. 羊蹄甲
21. 洋金花	62. 小駱骨	105. 半楓荷根	149. 老鸛草
22. 紅娘蟲	63. 山大顏	106. 半邊旗	150. 艾葉
23. 紅粉	64. 山芝麻	107. 半邊蓮	151. 血竭
24. 鬼白(桃 耳七、八 角蓮)	65. 山萸蓉	108. 玄明粉	152. 血餘炭
	66. 山麥冬	109. 玉葉金花	153. 西河柳
	67. 山萸藥	110. 瓜子金	154. 伸筋草
25. 雪上一枝 蒿	68. 山慈菇	111. 瓜蒌	155. 伽藍菜
	69. 山葡萄	112. 瓜蒌子	156. 夾竹桃葉
26. 雄黃	70. 山藥	113. 瓜蒌皮	157. 忍冬藤
27. 斑蝥	71. 川木通	114. 瓦松	158. 扶桑花
28. 輕粉	72. 川棟子	115. 瓦楞子	159. 杠板歸
29. 雌黃	73. 川檳皮	116. 甘松	160. 沒藥
30. 鬧半花	74. 五倍子	117. 田皂角	161. 牡荊葉
31. 蟾酥	75. 五靈脂	118. 田基黃	162. 皂角刺
32. 一支香	76. 及己	119. 白花丹	163. 肝風草
33. 一枝黃花	77. 天仙藤	120. 白前	164. 芒硝
34. 一點紅	78. 天竺子	121. 白英	165. 赤石脂
35. 丁公藤	79. 天竺黃	122. 白首烏	166. 走馬胎
36. 七葉蓮	80. 天花粉	123. 白頭翁	167. 辛夷
37. 九里香	81. 天葵子	124. 白薇	168. 防己
38. 九香蟲		125. 白鮮皮	169. 防風

「中成藥製劑」附表 (共 522 種)

1. 人參養榮丸	46. 川芎茶調丸(濃縮丸)	91. 牛黃消炎片
2. 大黃廔蟲丸	47. 川芎茶調片	92. 牛黃蛇膽川貝液
3. 乙肝益氣解鬱顆粒	48. 川芎茶調散	93. 牛黃淨腦片
4. 乙肝寧顆粒	49. 川芎茶調顆粒	94. 牛黃清心丸(局方)
5. 乙肝養陰活血顆粒	50. 中風回春丸	95. 牛黃清宮丸
6. 七味都氣丸	51. 中風回春片	96. 牛黃清風膠囊
7. 七厘散	52. 五子衍宗丸	97. 牛黃解毒丸
8. 七厘膠囊	53. 五子衍宗片	98. 牛黃解毒片
9. 七珍丸	54. 五苓散	99. 牛黃解毒軟膠囊
10. 七製香附丸	55. 五苓膠囊	100. 牛黃解毒膠囊
11. 七寶美髯顆粒	56. 內消瘰癧片	101. 牛黃鎮驚丸
12. 九味羌活丸	57. 六一散	102. 加味左金丸
13. 九味羌活口服液	58. 六君子丸	103. 加味香連丸
14. 九味羌活顆粒	59. 六味木香散	104. 加味逍遙丸
15. 二母安嗽丸	60. 六味地黃丸	105. 加味逍遙口服液
16. 二母寧嗽丸	61. 六味地黃丸(濃縮丸)	106. 加味薑香正氣軟膠囊
17. 二陳丸	62. 六味地黃軟膠囊	107. 北豆根膠囊
18. 人參再造丸	63. 六味地黃膠囊	108. 半夏天麻丸
19. 人參健脾丸	64. 六味地黃顆粒	109. 右歸丸
20. 八正合劑	65. 六味安消散	110. 四君子丸
21. 八珍丸	66. 六味安消膠囊	111. 四君子顆粒
22. 八珍益母丸	67. 六味香連膠囊	112. 四妙丸
23. 八珍益母膠囊	68. 分清五淋丸	113. 四物合劑
24. 八珍顆粒	69. 化癥回生片	114. 四物益母丸
25. 十全大補丸	70. 天王補心丸	115. 四物顆粒
26. 三九胃泰膠囊	71. 天王補心丸(濃縮丸)	116. 四神丸
27. 三九胃泰顆粒	72. 天麻鉤藤顆粒	117. 四神片
28. 三妙丸	73. 少林風濕跌打膏	118. 四逆湯
29. 三黃片	74. 少腹逐瘀丸	119. 外感風寒顆粒
30. 大七厘散	75. 木香分氣丸	120. 左金丸
31. 大補陰丸	76. 木香順氣丸	121. 左金膠囊
32. 女金丸	77. 木香檳榔丸	122. 正柴胡飲顆粒
33. 女金膠囊	78. 片仔癀	123. 正骨水
34. 小兒抗痲膠囊	79. 片仔癀膠囊	124. 玉屏風口服液
35. 小兒肝炎顆粒	80. 牛黃上清丸	125. 玉屏風袋泡茶
36. 小兒瀉痢片	81. 牛黃上清片	126. 玉屏風膠囊
37. 小兒驚風散	82. 牛黃上清軟膠囊	127. 玉屏風顆粒
38. 小青龍合劑	83. 牛黃上清膠囊	128. 玉真散
39. 小青龍顆粒	84. 牛黃千金散	129. 甘露消毒丸
40. 小活絡丸	85. 牛黃化毒片	130. 生脈散
41. 小柴胡片	86. 牛黃至寶丸	131. 生脈膠囊
42. 小柴胡泡騰片	87. 牛黃抱龍丸	132. 白蝕丸
43. 小柴胡膠囊	88. 牛黃降壓丸	133. 白藜膠囊

藥劑製品及藥物的定義

- 藥劑製品 (pharmaceutical product) 及藥物 (medicine) 指符合以下說明的物質或物質組合 —
 - a) 被**表述為**具有**治療或預防人類或動物**的疾病特性；或
 - b) 可應用或施用於**人類或動物**，其目的是——
 - (i) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或
 - (ii) 作出**醫學診斷 (Diagnosis)**。
- 只須符合A或B項
- 受《藥劑業及毒藥條例》監管

藥劑製品及藥物例子

- 被表述為具有**治療**或預防人類或動物的疾病的特性
- 可應用或施用於**人類**或動物，其目的是 ——
 - (i) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能

藥劑製品



主治

傷風、流行性感冒及類似的上呼吸道感染所引起之咳嗽、乾咳、喉嚨痕癢、痰多、敏感性咳。

成份
Composition

磷酸可待因 Codeine Phosphate	0.090% w/v
麻黃素 Ephedrine HCl	0.033% w/v
愈創木酚甘油醚 Guaiphenesin	0.704% w/v
撲爾敏 Chlorpheniramine Maleate	0.021% w/v
海蔥流浸膏 Squill Liquid Extract	0.110% w/v
Flavoured Syrup	to 100%

藥劑製品及藥物例子

- **沒有**被表述為具有**治療**或**預防**人類或動物的疾病的特性 ”
- 可應用或施用於人類或動物，其目的是——
 - (i) 透過**藥理**、**免疫**或**新陳代謝**作用，以恢復、矯正或改變生理機能



藥劑製品及藥物例子

消毒藥水

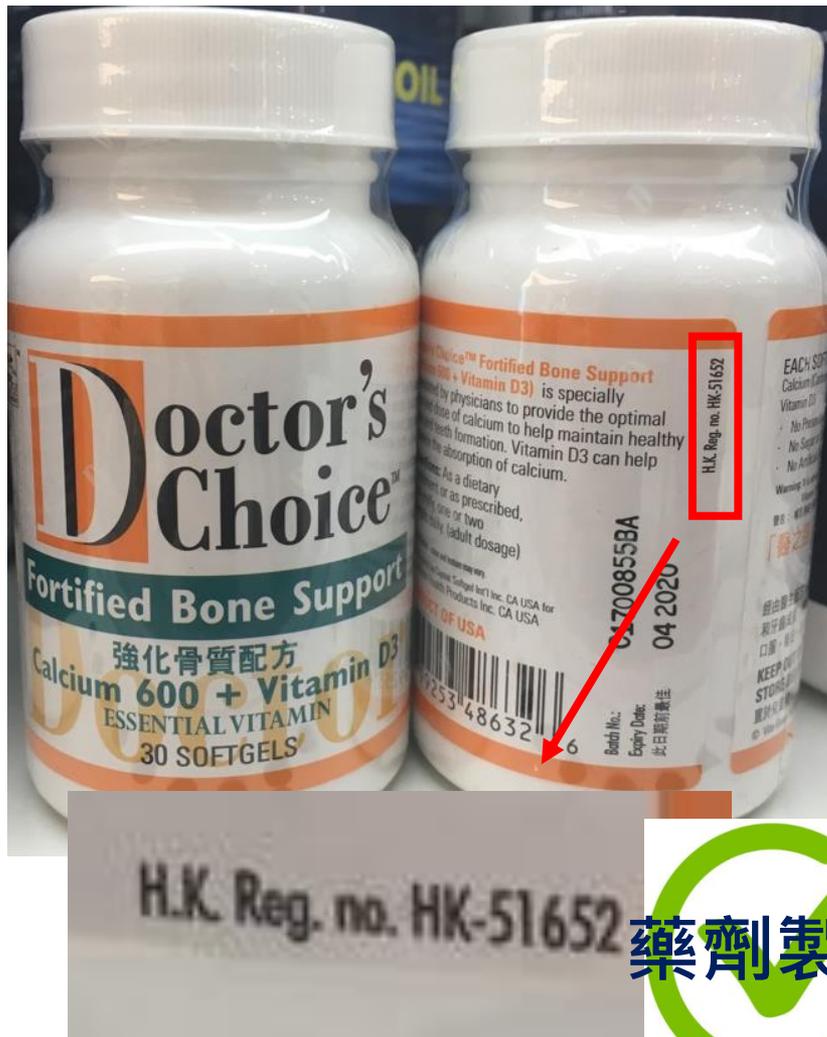
- 不能透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能
- 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性？
- 殺菌及消毒產品如沒有標明可用於破損皮膚，將不會歸類為藥劑製品
- “消毒用”：不是藥劑製品
- “清洗傷口用”：藥劑製品



藥劑製品及藥物的定義

- 除以下情況外，**維生素類(Vitamin)**產品將不屬藥劑製品—
 - 產品屬注射用途；
 - 產品標示有治療或預防疾病的醫療用途；或
 - 產品屬以下類別：
 - 含**維生素A**而每日劑量不低於10,000IU的藥劑製品；
 - 含**維生素B3**（烟酸）而每日劑量超過200毫克的藥劑製品；
 - 含**維生素D**而每日劑量超過1,000IU的藥劑製品；
 - 含**阿法骨化醇**(Alfacalcidol)的藥劑製品；
 - 含**骨化三醇**(Calcitriol)的藥劑製品；及
 - 含**維生素K**的口服劑型藥劑製品（含**維生素K1**或**K2**而每日劑量相等或至少於120微克除外）

藥劑製品及藥物例子

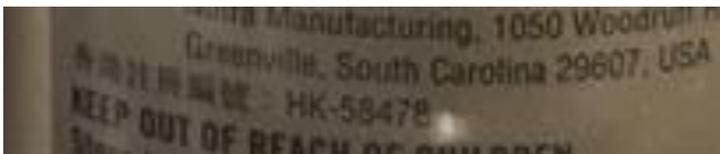


藥劑製品及藥物的定義

- 除以下情況外，**氨基葡萄糖類 (Glucosamine)**產品將不屬藥劑製品 -
- 產品屬注射用途；或
 - 產品標示有治療或預防疾病的醫療用途。

藥劑製品及藥物例子

藥劑製品



藥劑製品





藥品外包裝的定義

回收不合法例要求標籤和說明書規定的中成藥 (附圖)

生署今日 (七月二日) 指令位於灣仔的一持牌中成藥批發商「美國東方生物技術 (香港) 有限公司」 (美東) ，從消費者回收一款名為【金雞】「金雞膠囊」 (註冊編號：HKC-16199) 的中成藥。署方透過市場監測，發現該中成藥的標籤和說明書不符合《中藥規例》 (第549F章) 的要求。

該中成藥聲稱用於清熱解毒。生署初步調查發現，產品標籤或說明書欠缺失效日期、批次編號，以及部分使用時須採取的預防措施。根據該中成藥的註冊紀錄，說明書上須註明糖尿病患者應慎用該中成藥。

生署發言人說：「標籤和說明書不合法例要求的中成藥可能會傳達消費者。署方的調查仍在進行中，至今沒有接獲相關不良反應報告。美東已 (3102 3616) 解答相關查詢。我們會密切監察有關回收。」

發言人補充：「根據《中醫藥條例》 (第549章) 第143及144條，任何人而管有標籤或說明書內容不符合規定的中成藥，違例者最高罰則為罰款十萬元或一年。待調查完成後，署方會就檢控事宜徵詢律政司的意見。我們亦會將個案轉委員會考慮作出紀律行動。」

市民如服用有關中成藥後感到不適，應尋求醫護人員的意見。擁有該辦公時間內，送交九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16務部銷毀。

完

2014年7月2日 (星期三)

香港時間 19時02分

香港政府新聞網(2014)：回收金葉牌一號祛白丸。2014年12月。取自：http://www.news.gov.hk/tc/categories/health/html/2014/12/20141202_204835.shtml。



回收金葉牌一號祛白丸

2014年12月02日



錯誤標籤：被錯誤標籤的中成藥「金葉牌一號祛白丸」(左)和正確標籤的產品。

衛生署今日指令「環球名醫名方製藥廠」回收TCM-P3412205批次的「金葉牌一號祛白丸」。

該署接獲市民投訴後展開調查，發現祛白丸樣本中的藥片為黃色，與註冊紀錄為黑色藥丸不符，實乃該廠另一款中成藥「金葉牌抗骨增生片」。

初步風險評估顯示，若依據祛白丸劑量服用抗骨增生片，引起即時健康風險。

外包裝出錯

該署呼籲曾服用該中成藥並感到不適的市民盡快求醫務部銷毀，查詢請電24232198。

藥品包裝的定義

藥品包裝

- 它可以被定義為提供**保護 (Protection)**、**外觀 (Presentation)**、**識別 (Identification)**、**信息 (Information)**、**便利 (Convenience)**、**合規 (Compliance)** 的手段，其保持藥品的**完整性 (Integrity)** 和**穩定性 (Stability)**。

藥品包裝的定義

物理保護

屏障保護

避免洩漏

信息溝通

法例合規

便利

藥品包裝的功能

防偽及
安全

營銷和品牌



藥品包裝的定義

初級包裝 (內包裝)

- 是首先包裹產品並保持產品的包裝物料。通常是最小的分發或使用單位，並且是與內容物（藥品）直接接觸的包裹。
- 安瓿、瓶子(玻璃/塑膠)、注射器、條包、藥排、小袋



二級包裝 (外包裝)

- 在初級包裝之外 - 用於將內包裝組合包裹在一起。
- 盒子、說明書、標籤、瓦楞紙板、外盒、玻璃紙



三級包裝

- 用於散裝處理，倉庫存儲和運輸運輸。
- 最常見的形式是卡板式將二級包裝裝箱運載。



藥品包裝的定義



二級包裝

產品的外層包裝，
包覆原始包裝，
但不接觸藥物本身



初級包裝

產品的內包裝，
包覆藥物且接觸藥物本身

藥品外包裝的定義

外包裝 (Secondary Packaging)

- 也稱為二次包裝。
- 外包裝是一個製造工序，涉及為已密封在容器內將予銷售或供應的藥劑製品加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料(包括包裝附頁)。

標籤的定義

- 標籤 (label) 指構成裝載製品或物質的容器或包裝一部分的任何說明，或附貼在該等容器或包裝上的任何說明



中成藥及藥劑製品外包裝的定義

- 外包裝是一項**製造工序**
- 意思是為**已密封**在容器內將予銷售或供應的藥物
**加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上
補充資料 (包括說明書)。**

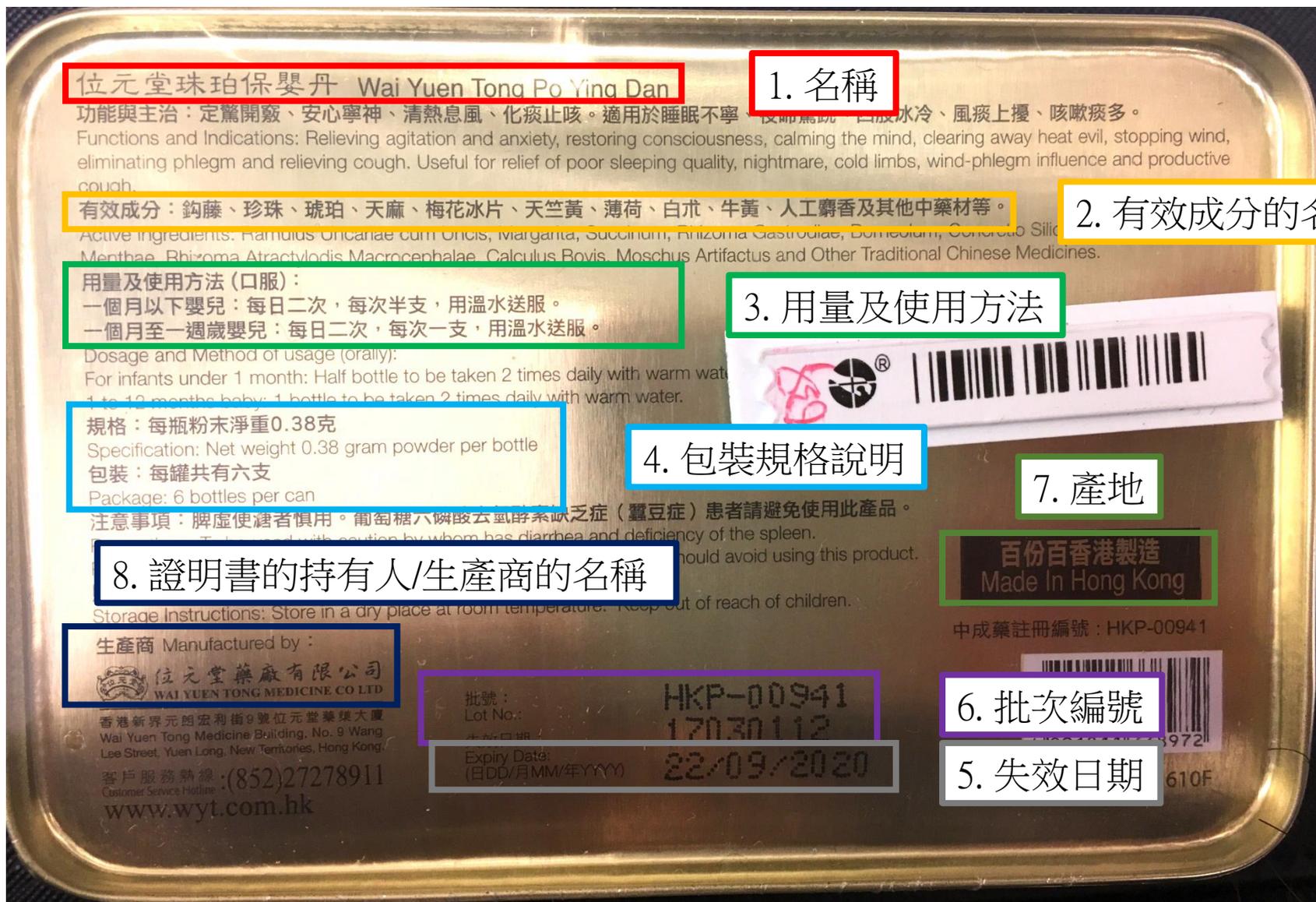
中成藥及藥劑製品外包裝的定義

- 根據《中醫藥條例》第 131 條，任何人如無任何製造商牌照，則不得製造任何**中成藥**。
- 根據《藥劑業及毒藥規例》第 29 條，任何人不得在任何處所製造**藥劑製品**，但如該人持有牌照在該處所製造藥劑製品，則屬例外。
- 涉及外包裝工序亦需申請製造商牌照

中成藥外包裝的豁免

- 如某人在替中成藥加上標籤時，如僅屬以下情況，則不被視為涉及製造該中成藥的工序：
 - (i) 該標籤沒有述明下列任何一項中成藥的詳情：
 - 1) 名稱；
 - 2) 有效成分的名稱；
 - 3) 用量及使用方法；
 - 4) 包裝規格說明；
 - 5) 失效日期；
 - 6) 批次編號；
 - 7) 產地；或
 - 8) 證明書的持有人/生產商的名稱，以及
 - (ii) 該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何上文(i)段所述的詳情。

沒有述明下列任何一項中成藥的詳情：



不被視為製造中成藥的例子

- 增加製造商或註冊商的聯絡資料（例如地址、電話或網址）
- 增加中成藥註冊編號 (HKC-XXXXX or HKP-XXXXX)
- 防偽標籤
- 價錢牌



藥劑製品外包裝的豁免

- 如某人將符合以下說明的標籤，附貼在藥劑製品的容器上，則該人並**不僅因此情況而視為製造該製品**——
- (a) 該標籤沒有述明任何下列詳情——
 - 製品中**每種有效組分**或用以合成該製品的每種成分；
 - 如製品的每種有效組分或成分的適當稱號均予註明，該等組分或成分的適當數量詳情；
 - 該藥劑製品的**批次編號**；
 - 該藥劑製品的**使用期限**；
 - 有關該製品的**用量、用法或用藥頻率**的詳情；
 - 該製品的**名稱**；及
- (b) 該標籤**沒有掩蔽、更改或塗掉**標明在該容器上的任何下列詳情——
 - (i) (a) 段所述的詳情；
 - (ii) 製造商的姓名或名稱及地址

藥劑製品 外包裝的豁免

6: 製品的名稱



3: 批次編號

4: 使用期限

1&2: 有效成分及份量

5: 用量、用法或用藥頻率

製造商的名稱及地址

療痛快兒童退燒止痛藥水(3個月以上)的嬰兒，須給予口服退燒的功能(包括打預防針後的發燒)，解除牙痛和出牙時不消之疼痛，耳痛，喉嚨痛，頭痛及其他輕微之疼痛。
劑量：打預防針後的發燒，依照醫生的指示可給予3個月以上(體重5公斤以上)的嬰兒。初始劑量是2.5毫升，隨後6小時如有必要再服用2.5毫升。在24小時內不超過5.0毫升。如未效或不減，請諮詢你的醫生。
每5.0毫升包含100毫克 Ibuprofen B.P.

年齡	劑量	每日次數
3-6個月 (體重5公斤以上)	2.5ml	3次
6-12個月	2.5ml	3-4次
1-3歲	5.0ml	3次
4-6歲	7.5ml	3次
7-9歲	10.0ml	3次
10-12歲	15.0ml	3次

必要時可大約每6-8小時服用。(或至少每4小時若依照醫生的指示)。不要給予未滿3個月或體重不超過5公斤的嬰兒。只適於短期使用。如果小孩(年齡在6個月及以上)的症狀持續3天以上，請諮詢你的醫生。對於6個月以下的小孩在使用後的24小時內(3劑)，如症狀未見好轉應諮詢醫生。請存放於攝氏30度以下，避免陽光直射。使用前先搖晃瓶子。

Manufactured by:
Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.
85 Moo 12, Landphibang-Bangkok Road, Bangkok, Samutprakarn 10540, Thailand.

Imported by: Reckitt Benckiser (HK) Ltd.
Drug under Supervised Sales
監督售賣藥物

Caution: It is dangerous to exceed the stated dose.
注意：服食過量有危險



不被視為製造藥劑製品的例子

- 增加製品註冊證明書的號碼 (HK - XXXXX)
- 增加製造商或註冊商的名稱或聯絡方法
- 增加訂明字句，如：“ Prescription Drug 處方藥物”
- 增加產地
- 增加包裝規格說明
- 防偽標籤
- 價錢牌

藥品外包裝的豁免

標籤沒有述明下列任何詳情：

中成藥	藥劑製品
	<ol style="list-style-type: none">1. 有效成分的名稱2. 批次編號3. 使用期限4. 製品的用量、用法和使用頻率5. 製品的名稱
<ol style="list-style-type: none">6. 產地7. 包裝規格說明8. 證明書的持有人／生產商的名稱	<ol style="list-style-type: none">6. 有效成分的適當數量
及標籤沒有掩蔽、更加或塗掉容器上的任何下列詳情：	
同上	<ol style="list-style-type: none">1. 同上2. 製造商的姓名或名稱及地址

香港中醫藥管理委員會：中成藥製造商牌照(外包裝)申請須知。取自[http :
//www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/note_manufact_lic_external_packing_c.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/note_manufact_lic_external_packing_c.pdf)。

《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)。2015年11月。取自[https :
//www.elegislation.gov.hk/hk/cap138A!zh-Hant-HK.assist.pdf](https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap138A!zh-Hant-HK.assist.pdf)。

外包裝

- 香港藥劑業及毒藥管理局在2014年12月發佈了《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》
- 藥物辦公室發佈了《業界指引：香港醫藥產品外包裝之生產質量管理規範標準指引》
- “Secondary packaging”均使用「二次包裝」來詮釋

Hong Kong Guide to
Good Manufacturing Practice for
the Secondary Packaging of
Pharmaceutical Products

December 2014

Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong

Version 2.1

Guidance for Industry:
Hong Kong Guide to
GMP for the Secondary
Packaging of Pharmaceutical
Products

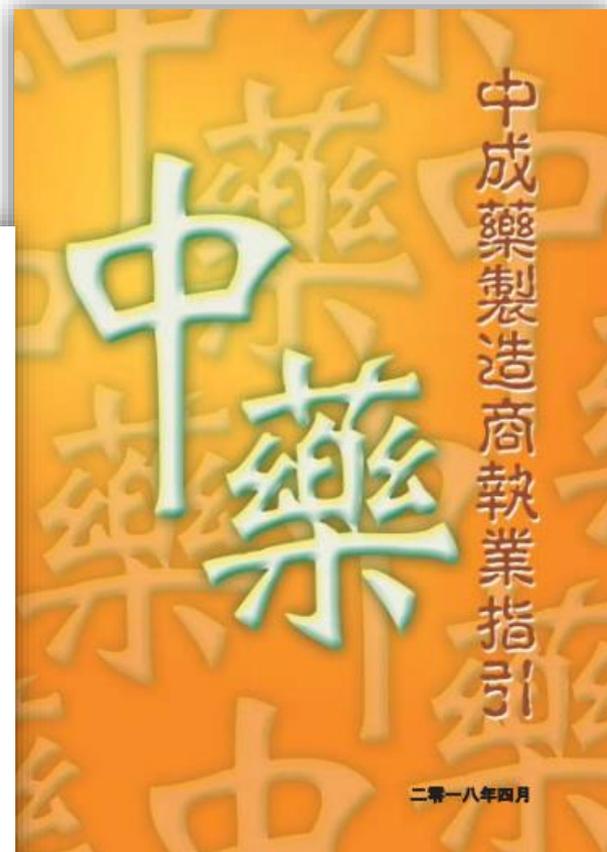
Version 2.1

Drug Office
Department of Health

外包裝

- 中成藥製造商
- 中成藥製造商
(外包裝)
- 製造商證明書
(中成藥生產質量管理規範)

香港中成藥生產質量管理規範指引



中成藥製造商牌照(外包裝) – 申請要求

根據《中醫藥條例》(《條例》) 第 131 條，任何人如無任何製造商牌照，則不得製造任何中成藥。《條例》訂明就中成藥而言，「製造」是指「調配」、「生產」、「包裝」或「再包裝」中成藥以供銷售或分銷，而「製造商」亦須據此解釋。

2. 外包裝是一項製造工序，意思是為已密封在容器內將予銷售或供應的中成藥加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料（包括說明書）。

3. 如某人在替中成藥加上標籤時，如僅屬以下情況，則不被視為涉及製造該中成藥的工序：

(i) 該標籤沒有述明下列任何一項中成藥的詳情：

- (1) 名稱；
- (2) 有效成分的名稱；
- (3) 用量及使用方法；
- (4) 包裝規格說明；
- (5) 失效日期；
- (6) 批次編號；
- (7) 產地；或
- (8) 證明書的持有人／生產商的名稱，以及

(ii) 該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何上文(i)段所述的詳情。

中成藥製造商牌照(外包裝) – 申請要求

發牌要求

4. 根據《條例》第 132 條，中成藥製造商牌照申請須向中藥組提出，並須符合《條例》在處所、衛生、製造裝置及設備、貯存設施、負責人及其副手的知識和經驗等以及其他香港相關法例的要求，且在繳交訂明的費用後，申請人才可獲發牌照。申請人須指明有關處所的所在，以及提名一名負責監管中成藥的製造的人及不多於 2 名的副手，其中一名副手須於負責人不在場時執行其職務。每名負責人及其副手均須符合《中藥規例》(《規例》) 所列明在知識及經驗方面的最低要求，有關詳情見**附錄一**。

5. **中成藥製造商牌照(外包裝)**申請人的負責人及副手從事中成藥外包裝的經驗，亦可視為符合**附錄一**所指的工作經驗。

人員

中成藥製造商牌照獲提名監管中成藥製造的負責人及其副手在知識及經驗方面的最低要求：

- 中成藥製造商牌照（外包裝）申請人的負責人及副手從事中成藥外包裝的經驗，亦可視為符合《附錄一》所指的“工作經驗”。

	專業資格	學歷／資格	工作經驗
(a)	—	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或 (ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有6個月在香港製造中成藥的實際經驗
(b)	—	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑； (ii) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或 (iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格	有1年在香港製造中成藥的實際經驗
(c)	註冊或表列中醫	—	有6個月在香港製造中成藥的實際經驗
(d)	按《藥劑業及毒藥條例》（香港法例第138章）註冊的藥劑師	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或 (ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有6個月在香港製造中成藥的實際經驗
(e)	—	(i) 持有由香港任何一所大學在他完成為期120小時的課程後頒發的中藥證書； (ii) 持有由職業訓練局在他完成為期120小時的課程後頒發的中藥證書；或 (iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格	有3年在香港製造中成藥的實際經驗
(f)	—	—	有5年在香港製造中成藥的實際經驗



- 藥劑業界
- 主頁
- 安全警告及藥物回收
- 其他有用資料
- 關於我們
- 指南和表格
- 證明書/牌照/指明標
- 藥物不良反應回報
- 相關網址

藥劑製品製造商名單(外包装)(只提供英文地址版本)

藥劑製品製造商名單(外包装)(只提供英文地址版本)

中醫規管制度 香港中醫藥管理委員會

跳到內容 | 中醫規管制度 | 搜尋 | AAA | 簡體版 | English |

主頁 > 持牌中藥商名單 > 製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)持有人名單

- | 公司名稱 |
|---|
| 1 BAUSCH & LOMB (HONG KONG) L (博士倫(香港)有限公司) |
| 2 CERA Y.C. CO LTD (友聯行藥業有限公司) |
| 3 CEUTICAL TRADING CO. LTD. (斯德高貿易有限公司) |

牌照編號 : 請輸入牌照編號

公司名稱 : 請輸入公司名稱

公司地址 : 請輸入公司地址以

製造廠地址(只限PM/GP): 請輸入製造廠地址

每頁顯示資料數量 : 25 搜尋 隱藏或顯示菜單

找到 18 個結果, 這是第 1 至 18 項, 第 1 頁 (共 1 頁)

號碼	證明書號碼	公司名稱	公司
1	GP-2003-00002	和興白花油藥廠有限公司	香港
2	GP-2003-00037	保心安藥廠有限公司	香港及1
3	GP-2003-00048	京都養生堂製藥廠有限公司	新界12
4	GP-2003-00062	歐化藥業有限公司	新界
5	GP-2003-00073	香港生物科技研究院有限公司	新界

中醫規管制度 香港中醫藥管理委員會

跳到內容 | 中醫規管制度 | 搜尋 | AAA | 簡體版 | English |

主頁 > 持牌中藥商名單 > 中成藥製造商(只限外包装)名單

牌照編號 : 請輸入牌照編號

公司名稱 : 請輸入公司名稱

公司地址 : 請輸入公司地址以

製造廠地址(只限PM/GP): 請輸入製造廠地址

每頁顯示資料數量 : 25 搜尋 隱藏或顯示菜單

找到 29 個結果, 這是第 1 至 25 項, 第 1 頁 (共 2 頁) 前一頁 最後頁 友善列印 資料匯出

號碼	牌照編號	展銷牌照編號(a)	公司名稱	公司地址	製造廠地址	備註(b)
1	PM-2003-00008	-	華康藥業有限公司	香港北角清風街6-8號凱盛商業大廈9樓A及B座	香港北角清風街6-8號凱盛商業大廈9樓A及B座	只限外包装
2	PM-2003-00009	-	梁財信五德牌藥酒廠	新界青衣65號地級青衣工業中心2期十三樓E2號室	新界青衣65號地級青衣工業中心2期十三樓E2號室	只限外包装
3	PM-2003-00012	-	新永安藥業有限公司	香港上環蘇杭街十七號地下, 層樓, 三	香港上環蘇杭街十七號三樓	只限外包装
4	PM-2003-00017	-	益古中藥廠(香港)有限公司	香港上環孖沙街23號祝安行7樓701-2室	香港上環孖沙街23號祝安行7樓701-2室	只限外包装

藥劑製品製造商 (外包装)

製造商證明書持有人
(中成藥生產質量管理規範)

中成藥製造商 (外包装)



相關標籤的法規要求

生署提醒市民留意說明書不合法例要求的中成藥 (附圖)

生署今日 (八月五日) 呼籲市民密切留意一款名為「【太安堂】麒麟丸」 (號: HKC-16767, 批次編號: A20140409) 的中成藥。署方透過市場監測, 發覺該藥的說明書不符合《中藥規例》(第549F章) 的要求。

署方初步調查顯示, 該中成藥於內地製造, 經其註冊持有人「太安堂藥業(香港)有限公司」(太安堂) 進口本地銷售。該中成藥含製何首烏, 聲稱用於益氣養血, 但欠缺香港中醫藥管理委員會(管委會) 轄下中藥組就含何首烏的中成藥使用時須在說明書於【該成藥的禁忌】及【使用該成藥時須採取的預防措施】項下標示的字句或提示, 即肝腎功能不全者和孕婦禁用等, 以提示市民慎用此藥。相關資料詳見附件。

不合法例要求的中成藥說明書, 可能會傳達錯誤資訊, 誤導消費者。署方得悉, 太安堂自願從消費者回收該批次的中成藥, 並已設立熱線(3595 2658) 解答相關查詢。署方正繼續調查個案, 並會密切監察回收情況, 至今沒有接獲相關不良反應報告。

生署發言人說:「根據《中醫藥條例》(第549章) 第144條, 任何人不得銷售而管有說明書內容不符合規定的中成藥, 違例者最高罰則為罰款100,000元。待調查完成後, 署方會就檢控事宜徵詢律政司的意見, 亦會將個案轉介管委紀律行動。」

生署提醒市民, 如服用有關中成藥後感到不適, 應尋求醫護人員的意見。藥的市民可於辦公時間內, 送交九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍生署中醫藥事務部銷毀。

完

2015年8月5日(星期三)
香港時間21時03分

標籤內容出錯



回收不合法例要求標籤和說明書規定的中成藥 (附圖)

生署今日 (三月二十八日) 指令位於九龍大角咀必發道八十九號興利工業大廈一持牌中成藥批發商「聯星藥品有限公司」(聯星) 從消費者回收一款名為【聯星】「喉疾靈」(註冊編號：HKP-02051) 的註冊中成藥。因為在市場監測中，署方發現該些產品的標籤和說明書不合法例規定內容。

根據產品標籤，該中成藥用作舒緩喉嚨不適。該中成藥在內地製造，並含有《中醫藥條例》(第549章) (《條例》) 附表1的中藥材「山豆根」為其中的一種有效成分。初步調查發現上述中成藥，因產品的標籤或說明書欠缺一半以上的主要有效成分的名稱、藥品商標文字、以及使用含《條例》附表1成分的中成藥時須採取的預防措施，因此未能符合《中藥規例》(第549F章) 的標籤及說明書要求。

生署發言人解釋：「載列於《條例》附表1的中藥材是較烈性及含有毒成分，因此銷售和服用這些中藥材均必須非常小心。「山豆根」含有槐屬生物鹼，過量服用可能引致腸胃問題，例如噁心、嘔吐和便秘等。所以，中成藥註冊持有人必須在其中成藥說明書列出相關的預防措施，以提醒市民。」

生署的調查仍在進行中，署方至今沒有收到相關的不良反應報告。聯星已設立熱線電話2393 2898解答相關查詢。署方會密切監察回收行動。

發言人補充：「根據《條例》第143及144條，任何人不可為銷售而管有標籤或說明書內容不附合規定的中成藥，違例者最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。待調查完成後，生署會就檢控事宜徵詢律政司的意見。另外，生署亦會將個案轉介香港中醫藥管理委員會考慮作紀律行動。」

發言人呼籲擁有該中成藥的市民可於辦公時間，將產品送交觀塘巧明街一百號Landmark East友邦九龍大樓十六樓生署中醫藥事務部銷毀。市民如感到身體不適，應徵詢醫護人員的意見。

完

2014年3月28日 (星期五)

香港時間19時58分





中成藥標籤



中成藥說明書

中成藥標籤的法規要求

- 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**，須清楚及明確地**至少以中文列明**以下詳情：
 - 該成藥的名稱；
 - (i) 所有有效成分的名稱(如**少於 3 種有效成分**)；或
 - (ii) 超過半數的有效成分種類的名稱(如**3種或或以上有效成分**)；
 - 生產地名稱(國家或地區)；
 - 中成藥的註冊編號；
 - (i) 中成藥證書持有人名稱 (如該包裝屬**最外層包裝**)；或
 - (ii) 製造商名稱 (如該包裝**不屬最外層包裝**)；
 - 包裝規格說明；
 - 用量及使用方法；
 - 失效日期；及
 - 批次編號。

中成藥標籤的法規要求



中成藥標籤的法規要求

【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。



中成藥標籤的法規要求

【成藥的名稱】

- 【產品名稱】不能標示有等級、超級或同義詞
- 【產品名稱】須與成分相關，例如成分含有「蟲草體菌絲」，其「產品名稱」不能使用「冬蟲夏草」、「蟲草」或“Cordyceps”字眼，但可使用「蟲草菌絲體」
- 中文【產品名稱】只可以用中文字 / 阿拉伯數字 / 符號組成，不能包括其他語言文字



成分：培植蟲草Cs-4 (發酵蟲草菌絲體)
服用方法：成人 - 每日1-2次，每次1-2粒



中成藥標籤的法規要求

【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。
- 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**毒性藥材的名稱**（包括「雷公藤」、「斷腸草」、「細辛」及「何首烏」）

附錄4 《中醫藥條例》附表1 藥材名單

名稱	名稱
(三劃) 山豆根(Radix Sophorae Tonkinensis)	(八劃) 青娘蟲(Lytta)
(四劃) 水銀(Mercury)	(九劃) 砒石(Arsenolite) 砒霜(Arsenic trioxide) 洋金花(Flos Daturae Metelis) 紅娘蟲(Huechys) 紅粉(Hvdrargvri Oxvdum Rubrum)
(五劃) 生千金子(unprocessed Semen Euphorbiae)	

中成藥標籤的法規要求

【有效成分名稱】

- 若只含有 2 種有效成分，則應全部標示所有藥味名稱
- 若含 3 種或以上的有效成分，則應列出超過半數的藥味名稱
- 如採用藥材炮製品應加以註明，例如：炙甘草、炒白芍等
- 應申報全部有效成分的名稱及份量，每種有效成分的份量應以該成分於一個製劑單位的份量或份量百分比表示，並採用法定的計量單位。
- 例如：每 1 片含當歸 0.3g；或金銀花 25%，黃芩 25%，連翹 50%。
- 若以複方流浸膏作主要有效成分，應標示浸膏內的藥味成分。

中成藥標籤的法規要求

【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」

【該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號】

- 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」

中成藥標籤的法規要求

不同種類中成藥註冊例子

資料來源：中醫藥管理委員會



京都念慈菴
銀翹散

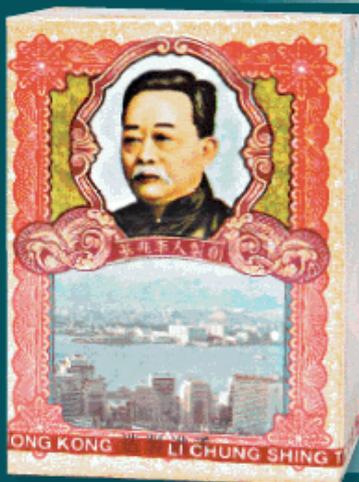
HKNT- 12632

確認中成藥註冊
(非過渡性)
申請通知書(HKNT)



京都念慈菴
念妍方黑糖四物膏

未有註冊



李眾勝堂
保濟丸拾樽裝

HKP-00232

確認中成藥過渡性
註冊通知書(HKP)



百利高皇牌
健胃整腸丸

HKC -15017

中成藥註冊證明書(HKC)

中成藥標籤的法規要求

【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。

【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。

中成藥標籤的法規要求

【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。

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

中成藥標籤的法規要求

【該成藥的失效日期】

- 應提供印有「失效日期」的字樣或相類意思的中文
- 標示樣式必須具備「年、月、日」字眼。

有效期至(日•月•年)
Expiry (D•M•Y):

05.01.20

生產批號:

失效日期:

(Y年/M月/D日)

中成藥註冊編號: HKP-04935

EXP 2022/1/20

- 標籤上須提供印有「批次編號XX XXXX」或「批號XXXXXX」的字樣或相類似字眼。

中成藥標籤的法規要求

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) ——

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)：

- 中成藥名稱
- 中成藥證書持有人名稱或製造商名稱
- 包裝規格
- 批號
- 失效日期



中成藥標籤的法規要求

- 如屬容量**不超過10毫升**(或同等容量)的小安甌、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
- 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。



中成藥標籤的法規要求

標籤的要求均適用於內包裝及外包裝

內包裝	<ul style="list-style-type: none">➤ 單一劑型藥丸形式的包裝➤ 容量不超過 10 毫升 (或同等容量) 的小安甌、小瓶或相類容器形式的內包裝	只須有產品名稱資料
內包裝	條形、泡罩或相類物品形式的內包裝	中成藥名稱、證明書持有人名稱或生產製造商的名稱、失效日期、包裝規格說明及批次編號
外包裝		標籤則須載有九項詳情包括： 中成藥名稱、有效成分、生產地、註冊編號、註冊證書持有人、包裝規格、用法用量、失效日期、批號

中成藥標籤的法規要求

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：

《不良廣告(醫藥)條例》
(第 231 章)

限制藥物名稱、宣稱及標籤

《商標條例》(第 559 章)

規範註冊商標的使用

《商品說明條例》
(第 362 章)

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

中成藥說明書的法規要求

「說明書」是指任何與中成藥的包裝一起供應的單張、通知或其他書面材料以提供關於該中成藥的資料，**但不包括標籤**。

- * 中成藥必須附有符合規定的說明書，否則不得在市面銷售。說明書須清楚及明確地**至少以中文列明**以下詳情：
 - 該成藥的名稱；
 - (i) 所有有效成分的名稱(如**少於 3 種有效成分**)；或
 - (ii) 超過半數的有效成分種類的名稱(如**3種或以上有效成分**)；
 - 中成藥證書持有人名稱或製造商名稱；
 - 功能或藥理作用；
 - 包裝規格說明；
 - 貯存指示
 - 用量及使用方法

紫花油

ZIHUA EMBROCATION

紫花傍身 清新醒神

1. 成藥的名稱

5. 功能或藥理作用

功能：
醒腦提神、舒緩鼻塞、消腫鎮痛

主治用途：
頭暈頭痛、傷風鼻塞、舟車暈浪、痾嘔肚痛及蚊叮蟲咬

4. 用量及使用方法

用法用量：
用數滴紫花油，塗於患處，輕輕按摩。或可按在鼻上深呼吸數次，可重覆此程序直至完全揮發。用於舒緩頭痛，可按壓前額或左右兩側、及按壓頸背；用於舒緩傷風鼻塞症狀，可塗數滴紫花油於鼻孔附近位置再深呼吸數次；或可於胸前塗上紫花油，並打圈按摩，再慢慢深呼吸。兒童使用前，應諮詢中醫師或醫生意見。使用時避免觸及眼睛及黏膜。

2. 有效成分

有效成分：(以下有效成分以重量計算)
薄荷腦 35%、桉油 10%、水楊酸甲酯 (冬青油) 15%等

6. 貯存指示

儲存：
置於陰涼乾燥處及避免陽光直接照射。勿讓兒童自取

7. 包裝規格說明

包裝：
每盒 1 瓶，每瓶 6 毫升、12 毫升 或 26 毫升

注意：
只供外用。如用後出現紅腫疼痛，應立即停止使用。切勿與破損皮膚、傷口及眼睛接觸。嬰兒及孕婦不宜使用。患有感冒、水痘或發熱病的兒童避免使用含有水楊酸甲酯的產品及如對水楊酸有過敏反應者，使用本品前請諮詢中醫師或醫生意見。

Indications : Relief from headache & dizziness, cold & flu, blocked nose, diarrhea, nausea & vomiting, abdominal pain, insect & mosquito bite, travel & motion sickness.

Dosage and usage : Apply several drops to the affected area and massage gently when needed. If necessary, repeat the process.

Active Ingredients : (Ingredients are calculate by weight) -Menthol 35%, Eucalyptus Oil 10%, Methyl Salicylate 15%, etc.

Storage : Store in a cool and dry place. Avoid direct sunlight. Keep out of reach of children.

Package : One bottle per box, each bottle contains 6 ml, 12 ml or 26 ml.

Cautions : For external use only. If rash occurs, discontinue use immediately. Avoid contact with wounded area and eyes. Do not use on infants and during pregnancy. Children who have a flu, chickenpox or fever shall avoid using products containing methyl salicylate. People who are allergic to Salicylic acid should consult Chinese Medicine practitioner or seek advice from doctor before using this product.

3. 註冊證明書持有人或製造商的姓名或名稱

製造商 Manufactured by :
香港紫花油大藥廠有限公司 HONG KONG ZIHUA PHARMACEUTICAL LTD.

電話 Email: enquiry@zhuhua.com 網址 Website: www.zhuhua.com



查詢熱線 Hotline :
(852) 2787 0066

中成藥註冊編號：HKC-16478

中成藥說明書的法規要求

- 該成藥的主治用途 (如有的話) ;
- 該成藥的禁忌 (如有的話) ;
- 該成藥的副作用 (如有的話) ;
- 該成藥的毒性作用 (如有的話) ;
- 使用該成藥時須採取的預防措施 (如有的話)

注意：
只供外用。如用後出現紅腫疼痛，應立即停止使用。切勿與破損皮膚、傷口及眼睛接觸。嬰兒及孕婦不宜使用。患有感冒、水痘或發熱病的兒童避免使用含有水楊酸甲酯的產品及如對水楊酸有過敏反應者，使用本品前請諮詢中醫師或醫生意見。

藥劑製品標籤的法規要求

每件藥劑製品的容器上加上標籤，或安排在該等容器上加上標籤，可以**中文或英文**標明下列詳情—

- 下列各項的適當稱號—
 - (i) 用以製造藥劑製品的物質或各種物質；
 - (ii) 製品中**每種有效組分**；或
 - (iii) 用以合成該製品的**每種成分**；
- 如製品的每種有效組分或成分的適當稱號均予註明，該等組分或成分的適當數量詳情；
- 製造商的名稱及地址；
- 藥劑製品註冊號碼；
- 批號；及
- 使用期限

藥劑製品標籤的法規要求

如藥劑製品不屬於**毒藥表第1部**或**《抗生素條例》附表所列的藥物**，任何人不得銷售或供應任何藥物，除非藥物的標籤上以中文及英文標明：

1. 用量
2. 用法
3. 用藥頻率的詳情

OTC
Over the Counter

Drug Facts	
Active Ingredient (in each tablet) Loratadine 10 mg	Purpose Antihistamine
Uses 功效 Relieves these symptoms due to allergic rhinitis: · sneezing · runny or itchy nose · eyes burning · watery or itchy eyes 迅速紓緩鼻敏感症狀 · 打噴嚏 · 鼻水鼻痕 · 眼睛灼熱 · 眼水眼痕	
Caution 注意 Keep out of reach of children. 請勿讓兒童接觸。 Other precaution / contraindications refers to insert. 其他有關注意事項請參閱盒內之說明。	
Caution. It is dangerous to exceed the stated dose. 注意：服食過量有危險。	
HK-30504 Manufactured by Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	
Drug Facts	
Directions 服法及用量 Adults and children 12 years and over 成人及12歲或以上小童	1 tablet daily; 每日1片
Children 2 -12 years of age 2-12歲兒童 Body Weight >30kg 體重30kg以上	1 tablet daily; 每日1片
Clarityne® is also available in an easy to swallow syrup for children 2 - 12 years of age 尚有讓2 - 12歲兒童容易服用的佳力天®糖漿以供選擇。	
Other Information 其他資料 Store below 30°C 儲存於30°C 以下。	

Bayer

樂衛瑪[®]膠囊 4毫克

lenvatinib

口服使用

每粒膠囊包含lenvatinib mesilate相當於4mg of lenvatinib

本藥須由醫師處方使用
適應症及用法用量：請詳閱說明書。
請置於孩童不易取得之處。
30°C以下儲存



香港
藥商：
Eisai(Hong Kong) Co.,Ltd.
香港北角英皇道250號北角城中心2007室



POISON 毒藥

處方藥物
Prescription Drug

20粒膠囊

非毒藥 (Non-Poisons) 或 第2部毒藥 (Part 2 Poisons)

Drug Facts

Active Ingredient (in each tablet)	Purpose
Loratadine 10 mg	Antihistamine

Uses 功效

Relieves these symptoms due to allergic rhinitis:

- sneezing · runny or itchy nose
 - eyes burning · watery or itchy eyes
- 迅速紓緩鼻敏感症狀
- 打噴嚏 · 鼻水鼻痕
 - 眼睛灼熱 · 眼水眼痕

Caution 注意

Keep out of reach of children.

請勿讓兒童接觸。

Other precaution / contraindications refers to insert.

其他有關注意事項請參閱盒內之說明。

Caution. It is dangerous to exceed the stated dose.

注意：服食過量有危險。

Drug Facts

Directions 服法及用量

Adults and children 12 years and over 成人及12歲或以上小童	1 tablet daily; 每日1片
Children 2 -12 years of age 2-12歲兒童 Body Weight >30kg 體重30kg以上	1 tablet daily; 每日1片

Clarityne[®] is also available in an easy to swallow syrup for children 2 - 12 years of age
尚有讓2 - 12歲兒童容易服用的佳力天[®]糖漿以供選擇。

Other Information 其他資料

Store below 30°C
儲存於30°C 以下。

HK-30504

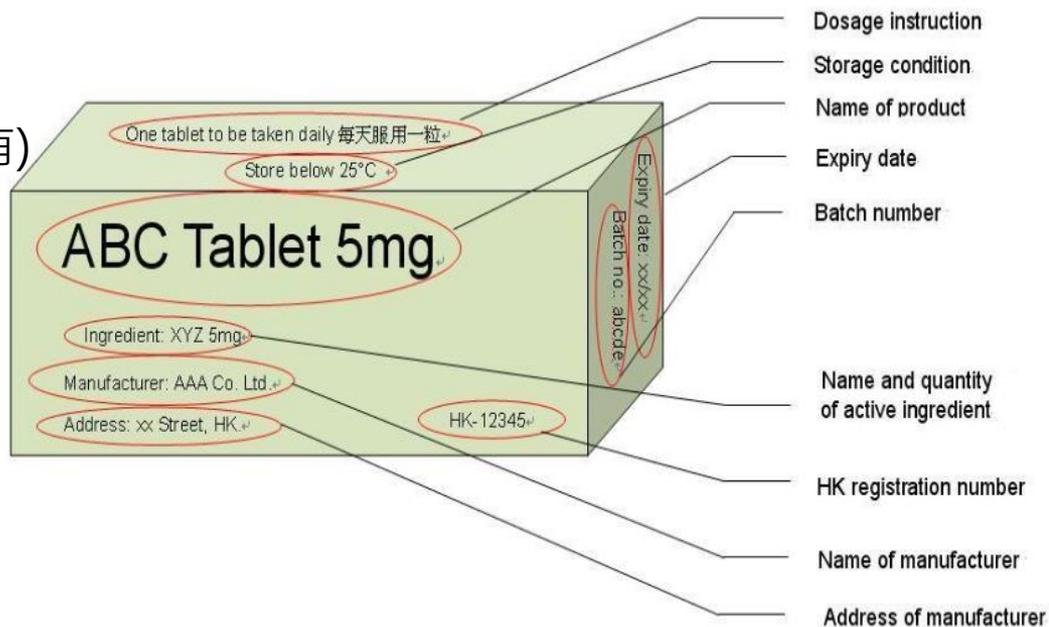
Manufactured by
Schering-Plough Labo N.V.,
Industriepark 30, B-2220,
Heist-op-den-Berg, Belgium

Bayer

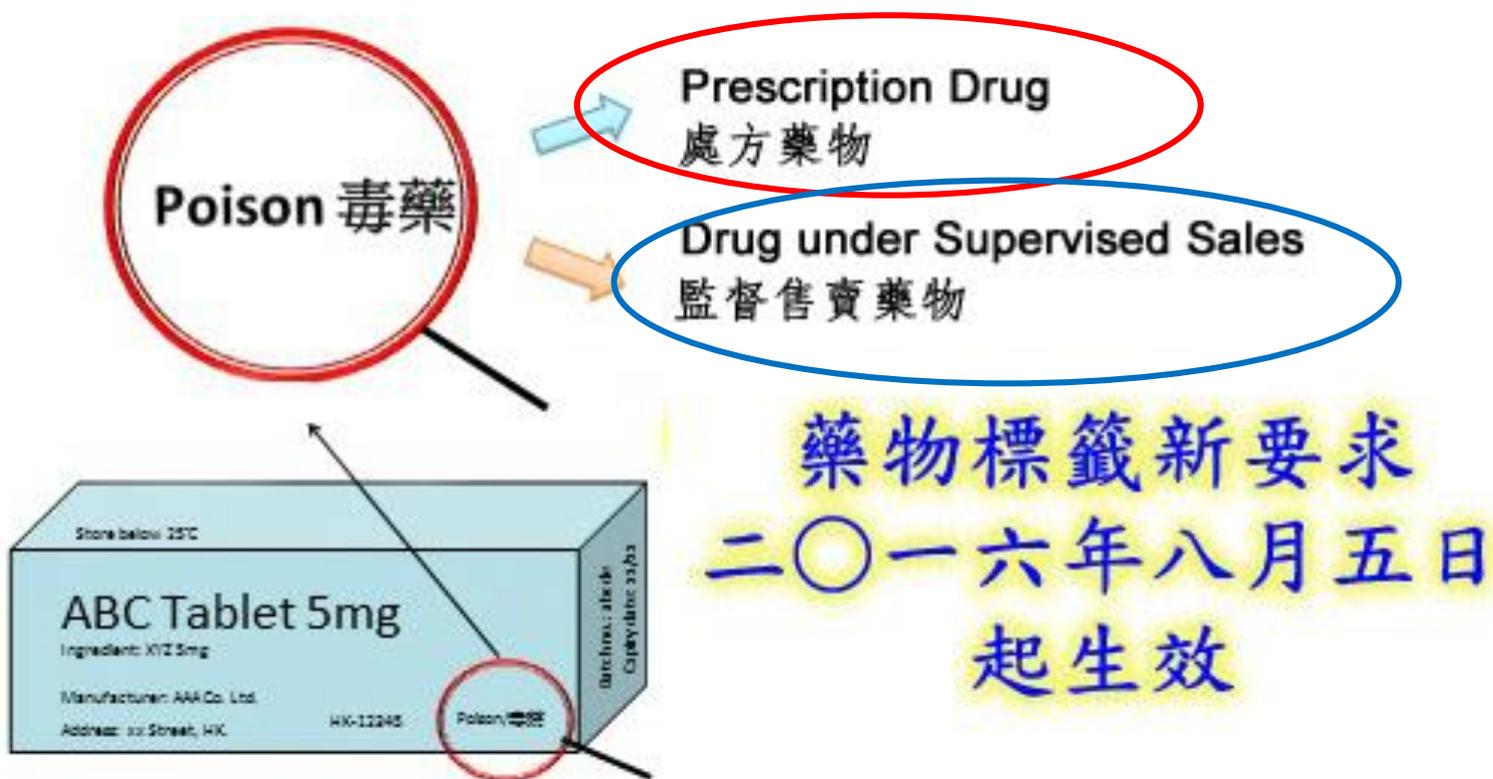
藥劑製品標籤的法規要求

➤ 藥行 (Listed Sellers of Poisons) 被授權銷售非毒藥 (Non-Poisons) 或第2部毒藥 (Part 2 Poisons)，如治療傷風感冒藥物。對於這些註冊產品，您應該能夠在標籤/外部框中找到以下信息，如示例所示：

- 產品名稱
- 香港註冊號碼 (HK-XXXXX)
- 活性成分的名稱
- 到期日
- 儲存情況
- 製造商的名稱和地址
- 服用劑量說明和警示聲明(如果有)



藥劑製品標籤的法規要求





《不良廣告(醫藥)條例》

Undesirable Medical Advertisements Ordinance (UMAO)

To protect public health
through prohibiting/restricting
undesirable medical
advertisements



《不良廣告(醫藥)條例》的認識

- **U**ndesirable **M**edical **A**dvertisement **O**rdinance (Cap. 231)，簡稱 UMAO
- 首先於1953年制定，目的是透過禁止 / 限制為藥物、外科用具或療法發布可能引導市民尋求不當方法以**預防或治理**條例中**附表1及附表2**疾病或病理情況的廣告，從而保障公眾健康。
- 自2012年6月1起，《條例》亦禁止 / 限制口服產品於廣告內作出**附表4**所指明的**六類聲稱**。

廣告的定義

「廣告」

- 根據《條例》所下定義，「廣告」包括任何公告、海報、通告、標籤、封套或文件及任何以**口頭方式**或藉**產生或傳送光或聲音**的方式所作出的宣布。
- 換言之，廣告包括在**報章、雜誌、傳單、電台、電視、互聯網**上發布的廣告以及含任何藥物、外科用具、療法或口服產品的容器或包裝盒上的標籤。



《不良廣告(醫藥)條例》的認識

- 就本條例而言 ——

- a) 出售或供應、或要約出售或要約供應、或為出售或供應而展示任何 ——
 - (i) 藥物；
 - (ii) 外科用具；或
 - (iii) 療法

而該等藥物、外科用具或療法是載於附有標籤的容器或包裹內的，即構成廣告的發布；

- b) 在載有任何藥物、外科用具或療法的容器或包裹內提供有關該藥物、外科用具或療法的資料，或提供有關任何其他藥物、外科用具或療法的資料，並不構成廣告的發布。

UMAO 所監管出版的廣告或宣傳

EXEMPT

豁免：

僅在技術性質的刊物* (Technical Characters) 中出版，擬主要在下列人員中流通(circulation)：

- 註冊醫生
- 註冊藥劑師
- 任何醫院，產房或診所的醫療和準醫療人員
- 註冊或表列的中醫

*技術性質的刊物包括：

- 產品說明書 (Product Insert)
- 醫藥相關的期刊 (Journals)
- 向醫療人員介紹產品的傳單
- 醫藥相關的研討會 / 講座



藥物的定義

「藥物」

- 包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性的物質
- 不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品物質。



《不良廣告(醫藥)條例》的認識

目的是透過禁止/限制發布某些廣告，從而保障公眾健康。根據《條例》，任何人不得發布或安排發布：

- a) 任何相當可能導致他人為以下目的而使用 (likely to lead to the use of) 任何藥物、外科用具或療法的廣告：
 - (i) 治療(Treating)人類患上或預防(Preventing)他們染上《條例》內附表1第1欄內所指明的疾病或病理情況，但如作該附表第2欄內所指明的用途(如有的話)，則屬例外；或
 - (ii) 附表2內所指明的任何目的治療人類。
- b) 任何要約促使婦女進行流產；勸誘、吸引或誘使促使婦女進行流產；或提述任何物品而措詞刻意導致他人使用該物品作促使婦女進行流產之用的廣告。
- c) 任何為口服產品作出附表4第1欄所指明的聲稱或任何類似的聲稱的廣告，但根據該附表第2欄的條文屬被容許者，則屬例外。

《不良廣告(醫藥)條例》的認識

- 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)(下稱《條例》)目的是透過禁止/限制發布某些廣告，從而保障公眾健康。根據《條例》，任何人不得發布或安排發布：

- a) 任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告
 - (i) **治療(Treating)人類**患上或**預防(Preventing)**他們染上《條例》內**附表1第1欄**內所指明的疾病或病理情況，但如作該附表第2欄內所指明的用途(如有的話)，則屬例外；或
 - (ii) **附表2**內所指明的任何目的**治療人類**。
- b) 任何要約促致婦女進行流產；勸誘、吸引或誘使促致婦女進行流產；或描述任何物品而措詞刻意導致他人使用該物品作廣告的聲
- c) 任何為口服產品作出附表4第1欄第2欄的條文屬被容許者，則屬偽



《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 1

第1欄

- 禁止的疾病或病理情況
- 共 14 項



第2欄

- 准予作廣告宣傳的目的
- 其中5項疾病或病理情況並沒有任何可准予作廣告宣傳的目的



《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 1

第 1 欄 疾病及病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
1 任何 良性或惡性瘤	沒有
2 任何病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾 病，包括結核病、痢疾、肝炎及癩瘋	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以藥物施於身體外部，以治療或預防輕微的 皮膚感染，包括使用製劑治療以減輕兒童感 染引致的痕癢及紅疹。 2. 減輕口瘡性潰瘍症狀。 3. 減輕以下症狀：傷風、咳嗽、一般稱為流行 性感冒的情況及類似的上 呼吸道感染。 4. 治療口腔前庭及咽部的輕微急性發炎情況。 5. 預防傷風。
3 任何寄生疾病。	治療疥瘡或蟻蟲、虱或蠅蟲侵染。
4 任何 性病 ，包括梅毒、淋病、軟下疳、性 病性淋 巴肉芽腫、生殖器疱疹、生殖器肉 贅、尿道炎、 陰道炎、尿道或陰道溢液、 後天免疫力缺乏綜合 症(愛滋病)及任何其 他經由性接觸傳染的疾病。	沒有
5 任何呼吸系統疾病，包括哮喘、支氣管炎 及肺炎。	減輕花粉病、鼻炎或黏膜炎症狀。減輕塞竇。
6 任何 心臟或心血管系統疾病 ，包括風濕性 心臟病、 動脈硬化、冠狀動脈病、心律失 常、高血壓、腦 血管病、先天性心臟病、 血栓形成、末梢動脈病、 水腫、視網膜血 管變化及末梢靜脈病。	沒有
7 任何胃腸病，包括膽石、肝硬化、胃腸出 血、腹 瀉、疝、肛門瘻及痔。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 減輕一般稱為不消化、胃灼熱、胃酸過多、 消化不良、口臭或腸胃 氣脹的症狀。 2. 減輕腸絞痛、胃痛或惡心症狀。 3. 減輕偶發性或非持續的腹瀉或便秘。 4. 預防旅行病或有關症狀。 5. 以局部有效製劑或軟化糞便劑及潤滑劑治 療痔以減輕症狀。

《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 1

第 1 欄 疾病及病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳
8 任何神經系統疾病，包括羊癇、精神紊亂、智力遲緩及癱瘓。	減輕頭痛症狀。
9 任何泌尿生殖系統疾病 ，包括腎石、腎炎、膀胱炎、任何前列腺病及包莖炎。	沒有
10 任何血液或淋巴系統疾病，包括貧血、頸腺、出血病症、白血病及其他淋巴增生疾病。	給予礦物質及維他命作為預防，以避免飲食不足或有增加飲食需要的人士陷入缺乏狀態。
11 任何肌與骨骼系統疾病，包括風濕病、關節炎及坐骨神經痛。	使用外用製劑以減輕肌肉疼痛、僵硬及痙攣症狀。
12 任何內分泌疾病 ，包括糖尿病、甲狀腺毒症、甲狀腺腫以及與該系統任何部分活動過少或過多有關的任何其他器官性或機能性的情況。	沒有
13 任何影響視力、聽覺或平衡的器官性的情況。	局部使用眼部製劑以減輕症狀。 局部使用耳垢溶劑以減輕症狀。
14 任何皮膚、頭髮或頭皮疾病。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以外用劑預防或治療頭皮屑。 2. 預防丘疹。 3. 以口服抗組胺劑減輕濕疹及敏感症狀。 4. 治療(施於身體表面)丘疹、濕疹、皮膚敏感、腳癬及指甲真菌感染。 5. 以保護性外用劑預防和治療接觸性皮炎及曬傷。 6. 使用雞眼膏或溶劑以治療硬皮及雞眼。 7. 減輕或預防一般輕微皮膚方面的情況，包括乾燥及皸裂皮膚、唇皸疹、痕癢、昆蟲咬傷、汗疹及尿布疹。



附表：	1	禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病及病理情況*
-----	---	------------------------



第1欄
疾病或病理情況

准予作廢

1. 任何良性或惡性瘤。
2. 任何病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病，包括結核病、痢疾、肝炎及癩瘋。

沒有。

以藥物施於身體外部，以治療或預防輕微的皮膚感染，包括使用製劑治療以減輕兒童感染引致的痕癢及紅疹。
減輕口瘡性潰瘍症狀。
減輕以下症狀：傷風、咳嗽、一般稱為流行性感冒的情況及類似的上呼吸道感染。
治療口腔前庭及咽部的輕微急性發炎情況。
預防傷風。



3. 任何寄生疾病。

治療疥瘡或蟻蟲、虱或蠅蟲侵染。

附表1第1欄

* 5 項完全禁止作廣告宣傳的疾病或病理情況

- 任何良性或惡性腫瘤
- 任何性病
- 任何心臟或血管系統疾病
- 任何泌尿生殖系統疾病
- 任何內分泌疾病





附表 1

[第 3 條]

禁止或限制發布的廣告所涉及的疾病及病理情況 *

第 1 欄
疾病或病理情況

第 2 欄
准予作廣告宣傳的目的

11. 任何肌與骨骼系統疾病，包括風濕病、關節炎及坐骨神經痛。 使用外用製劑以減輕肌肉疼痛、僵硬及痙攣症狀。



Hi-end 二手市道暢旺 說明甚廣

今年Margiela的忍者鞋終於30年的經典，多年來只男生要找大碼女裝Tabi一點點踴躍而步。

其實不只這對Tabi，整個風，Vetements的蹣跚叫人更MET大展，叫粉絲搜刮他的新價有市紅到連Raf都要翻抄自己名牌二手市場非常熾熱，男裝女裝更多，亦已跳出只以The Real Real、Trade眼以前只有eBay同。

今日這些resale

Helmut Lang 17秋全季
Raf Simons舊作在二手網站有價有市。
Maison Margiela首度推出緊襪Tabi Boots。
德籍Isabella Burley出任Editor-in-residence，又找來Hood by Air的Shayne Oliver為師炮，系列如何尚是未知之數，留待即將到來的17秋冬紐約時裝週才有分曉；但率先推出的Trash Bag，其紙袋置感在其他品牌已見過無數次，「馬治」、Jil Sander、Chanel、甚至Balenciaga，隨口噴都有幾個，雖然定價比超牌都平(\$495美元)，但看著這個意念「老翻」的新貨，不得不嘆新不如舊：還是我員的老了，老人家看見「新」事物，通常都有如此嘆喩。

www.facebook.com/fashionandthecity2016/
Fashion and the City
雜誌小童仔編輯一名，除記錄撞入時裝beat多年，更時裝作為創作的一面，備時裝的snob及離地。



守黃金歲月 救黃金分秒

為腦血管健康把關

香港製造
十一味經典古方
GMP PIC'S 國際醫藥品認證

位元堂 位元氣 衛健康

安字牛黃丸

www.facebook.com/fashionandthecity2016/
Fashion and the City
雜誌小童仔編輯一名，除記錄撞入時裝beat多年，更時裝作為創作的一面，備時裝的snob及離地。

香港 早要有品 am730

早要有品 am730

位元堂 位元氣 衛健康

守黃金歲月 救黃金分秒

為腦血管健康把關

香港製造
十一味經典古方
GMP PIC'S 國際醫藥品認證

安字牛黃丸

不要忽視小中風信號!

香港中風基金指出，全球中風有年轻化趨勢，有醫學研究顯示，本港 35 至 44 歲年齡群的中國人數目的 20%，年輕人士中風已不是罕見個案。

中醫指出，中風又叫「卒中」，風的意思正是發病突然，突如其來，變化極快，不識，中風亦有先兆的，因此只要我們及時留意身體的信號，在「小中風」出現時，趕快接受治療，均認為「忍忍好就無事」，中風可以造成癱瘓等，針對此等方法作出治理，情況嚴重更馬上送院接受治療。

「小中風」常見症狀

- 運動障礙：半邊身無力，一邊手不舉起或高舉，行路時不穩步
- 感覺障礙：面部肌肉不協調，口眼歪斜，眼睛視像模糊，視力下降，耳鳴，聽力下降，突發性舌頭麻痺或吞嚥困難，喝水噁嘔等
- 語言障礙：說話口齒不清，理解或表達困難
- 突如其來的頭暈及暈浪，連續性或短時間失去平衡，如一日內反覆出現5次以上頭暈，應持數分鐘後又恢復正常
- 嗜睡：如火燒痛，喉痛或劇痛，甚至 24 小時不眠，代表腦部供血不足
- 腦細胞缺血性萎縮：有可能出現出血（珠珠下點點血）

中風來得無聲無息，在家中常備救急藥「黃金分秒」，救急萬有門口，以備不時之需。

黎小姐 註冊中醫師

不要忽視小中風信號!

香港中風基金指出，全球中風有年轻化趨勢，有醫學研究顯示，本港 35 至 44 歲年齡群的中國人數目的 20%，年輕人士中風已不是罕見個案。

中醫指出，中風又叫「卒中」，風的意思正是發病突然，突如其來，變化極快，不識，中風亦有先兆的，因此只要我們及時留意身體的信號，在「小中風」出現時，趕快接受治療，均認為「忍忍好就無事」，中風可以造成癱瘓等，針對此等方法作出治理，情況嚴重更馬上送院接受治療。

「小中風」常見症狀

- 運動障礙：半邊身無力，一邊手不舉起或高舉，行路時不穩步
- 感覺障礙：面部肌肉不協調，口眼歪斜，眼睛視像模糊，視力下降，耳鳴，聽力下降，突發性舌頭麻痺或吞嚥困難，喝水噁嘔等
- 語言障礙：說話口齒不清，理解或表達困難
- 突如其來的頭暈及暈浪，連續性或短時間失去平衡，如一日內反覆出現5次以上頭暈，應持數分鐘後又恢復正常
- 嗜睡：如火燒痛，喉痛或劇痛，甚至 24 小時不眠，代表腦部供血不足
- 腦細胞缺血性萎縮：有可能出現出血（珠珠下點點血）

中風來得無聲無息，在家中常備救急藥「黃金分秒」，救急萬有門口，以備不時之需。

黎小姐 註冊中醫師

AM730 Media 總地址：香港灣仔士打道160號海外信託大廈10樓 電話：3408 3730 傳真：3408 3993 電郵：am730@am730.com.hk
 香港總發行：加東區：Klan Lee 電話：(416) 291-7300 香港：Chieftan@am730.com.hk 傳真：(852) 3408 3993 電郵：circulation@am730.com.hk
 廣告部：國際 (Ashone Law) 電話：3408 3718 傳真：3408 3757 電郵：new@am730.com.hk 零售部：3408 3730
 副社長：李樹田(Ray Lee) 副廣告總監：SI-730-730 傳真：3408 3888 傳真：sales@am730.com.hk 印刷：Brilliant Star Print



常用的整形技術

外科整形手術其中一個目的是改善及修補容貌，技術必須十分精細，常見的包括顯微手術、激光手術及植入填充劑。

顯微手術是指利用顯微鏡輔助的手術，這技術在整形外科手術十分常用，因為在皮瓣手術中需要接駁細微的血管及神經線(直徑約1毫米)，最新的顯微鏡已能讓醫生清楚看見0.1毫米的細緻影像。

激光手術的原理是使用一

束高能量射線，準繩地割開組織並同時止血。另外，當血管吸收激光的能量後會凝固、萎縮，故適合治療血管痣、表皮血管瘤等毛病，激光亦能分解色素細胞，能去斑去印、脫痣、脫毛等。但它不適合用於皮膚發炎、過敏、或深層病變。

而填充劑亦是整形手術會用到的，常用有骨膠原、脂肪、透明質酸等。由於人體內本身有天然的透明質酸，所以人造的透明質酸基本上

與人體的組織相容、可生物分解以及人體可吸收，故注射入人體是安全的，但效果並不是永久。

利用激光及填充劑進行整形手術，可提升治療效果。但並不完全沒有風險，嚴重的可引致皮膚發炎、變形及壞死。因此應選擇認可的物料及醫生處理。

(香港大學李嘉誠醫學院整形外科系列之一)
作者為港大醫學院外科學系名譽臨床副教授鍾漢平醫生

《不良廣告(醫藥)條例》

該產品/治療聲稱該產品/治療能：

- 對特定疾病或某類疾病有影響;
- 對特定疾病或某類疾病的特徵或症狀有影響; 或
- 降低患某種疾病或某類疾病的風險。

該聲明應被視為預防疾病治療的聲稱 (claim for prevention of treatment of disease)

《不良廣告(醫藥)條例》 - (衛生署供業界參考的資料)

附表 1

	第 1 欄 疾病及病理情況	第 2 欄 准予作廣告宣傳的目的
5.	任何呼吸系統疾病，包括哮喘、支氣管炎及肺炎。	減輕花粉病、鼻炎或黏膜炎症狀。 減輕塞竇。

舉例說明

不准作廣告宣傳的疾病或病理情況： ✕

急慢性鼻竇炎、預防鼻炎、治療鼻炎、預防鼻敏感、治療鼻敏感、
非典型肺炎、SARS

舉例說明

准予作廣告宣傳的內容： ✓

散寒宣肺、潤肺止咳、補肺益氣、
減輕鼻敏感症狀

例子

無穀物 鴨肉鮮橙

適合1歲以上成年犬用
(防敏感配方)

蛋白質30%，脂肪和油脂20%，纖維質4.0%

主要成份是新鮮鴨肉

獨特配方:

- 鮮橙：含豐富的維他命A、B、C，幫助狗隻提高免疫能力、保護能力。
- 洋甘菊：幫助減免大部分輕微疾病，促進消化能力，幫助舒緩壓力。
- 蘆薈：幫助治愈消化不良、便秘、免疫系統受損、發炎、感染和某些癌症的種種問題。
- 無穀物：低致敏度，能促進高蛋白、高熱量無穀物食品的新陳代謝，幫助改善消化功能。
- 維他命E和C以及β-胡蘿蔔素螯合礦物質：有助於建立強大的免疫系統。
- 番茄、甜菜：可以促進腸道運輸及消化功能。
- 綠茶精華：富含維他命C、纖維素、留蘭香，有助於形成清新氣息及口腔衛生。



%
肉

%
果

www.pronature.hk



魄高癌症犬雲芝配方

- 犬隻對抗癌症之中藥療劑

為癌症帶來健康和希望

- 增強犬隻免疫力以對抗癌細胞
- 提升癌症手術及化療電療之效果，減輕其副作用
- 改善犬隻精神及體質，減低痛楚

《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 2

附表：	2	禁止為以下目的而為任何藥物、外科用具或療法作廣告宣傳	E.R. 2 of 2012	02/08/2012
-----	---	----------------------------	----------------	------------

附表 2

1. 通經、舒緩經閉、遲經或任何其他婦產科疾病。

舉例說明

不准作廣告宣傳的疾病或病理情況：✗

子宮下垂、
盆腔炎、子宮內膜移位

附表 2

2. 增強性能力、性慾或生殖能力，或恢復失去的青春。

舉例說明

不准作廣告宣傳的疾病或病理情況：✗

陽痿、早泄、
男女不(育)孕

附表 2

3. 矯正畸形或外科整容手術

舉例說明

不准作廣告宣傳的疾病或病理情況：✗

唇裂修復術、
隆胸、割雙眼皮





勃起硬度不滿意？ 有求必硬

上網檢測硬度，
讓性福硬起來！



再見！舉例他！ 搜尋

做一隻開心鳥



WA-00-1411003





美國輝瑞科研製藥
香港銅鑼灣中央郵箱31137號



硬.....以置信!

HARD to believe.....

威而鋼
GRA
sildenafil

威而鋼®乃醫生處方藥物，應依照醫生指示服用，詳情請向醫生或藥劑師查詢。®Trademark



《不良廣告(醫藥)條例》的認識

- 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)(下稱《條例》)目的是透過禁止/限制發布某些廣告，從而保障公眾健康。根據《條例》，任何人不得發布或安排發布：
 - a) 任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告
 - (i) 治療人類患上或預防他們染上《條例》內附表1第1欄內所指明的疾病或病理情況(但如作該附表第2欄內所指明的用途，則屬例外)；或
 - (ii) 附表2內所指明的任何目的治療人類。
 - b) 任何要約促致婦女進行**流產**；勸誘、吸引或誘使促致婦女進行流產；或提述任何物品而措詞刻意導致他人使用該物品作促致婦女進行流產之用的廣告。
 - c) 任何為口服產品作出附表4第1欄所指明的聲稱或任何類似的聲稱的廣告，但根據該附表第2欄的條文屬被容許者，則屬例外。



激动网

WWW.JOY.CN

超导可视无痛人流手术费80元，药流50元

电话：024-86208800

超导可视无痛人流技术



1586000299

Q: 1103331093

《不良廣告(醫藥)條例》的認識

- 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)(下稱《條例》)目的是透過禁止/限制發布某些廣告，從而保障公眾健康。根據《條例》，任何人不得發布或安排發布：
 - a) 任何可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告
 - (i) 治療人類患上或預防他們染上《條例》內附表1第1欄內所指明的疾病或病理情況(但如作該附表第2欄內所指明的用途，則屬例外)；或
 - (ii) 附表2內所指明的任何目的治療人類。
 - b) 任何要約促致婦女進行流產；勸誘、吸引或誘使促致婦女進行流產；或提述任何物品而措詞刻意導致他人使用該物品作促致婦女進行流產之用的廣告。
 - c) 任何為**口服產品**作出附表4第1欄所指明的聲稱或任何類似的聲稱的廣告，但根據該附表第2欄的條文屬被容許者，則屬例外。

口服產品的定義

「口服產品」

a) 指擬供**人類口服**並屬以下任何型態的產品(不論該產品是否藥物)：

- (i) 丸狀；
- (ii) 膠囊狀；
- (iii) 片狀；
- (iv) 粒狀；
- (v) 粉狀；
- (vi) 半固體；
- (vii) 液體；或
- (viii) 與第(i)、(ii)、(iii)、(iv)、(v)、(vi)及(vii)節所提及的任何型態類似的型態；及



b) **不包括**慣常只作為**食物或飲品** (即為提供能量、營養或水份)而食用或飲用的產品，亦不包括慣常為**滿足對味道、質感或氣味的渴求**而食用或飲用的產品。

口服產品的定義

- 要決定某產品是「口服產品」還是傳統食品，須考慮幾項因素，例如：
 1. 產品的呈現型態(例如丸狀、片狀、膠囊狀等)及使用方式
 2. 成分的特性及對人類所產生的影響
 3. 為該產品所作出的聲稱
 4. 標籤、包裝及包裝附頁
 5. 宣傳刊物及廣告
- 有些中草藥在傳統上同時用作藥物及食品，例如山楂。含有中草藥並符合以下所有準則的產品可視作食品：
 1. 以正常食品的型態或方式使用，而且沒有建議劑量療程；
 2. 產品不含任何治療或保健功能的聲稱；及
 3. 產品所使用的中藥通常視作食物。

口服產品的定義

任何根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊的丸狀、膠囊狀、片狀、粒狀、粉狀、半固體或液體口服藥物，均視作「口服產品」

傳統食品例子



口服產品例子



例子



- 電解質補充飲品
- 補充人體流失的水份和電解質

傳統食物



- 口服葡萄糖電解營養劑
- 補充肚瀉時失去的水份和電解質

口服產品

例子



口服產品



傳統食物

《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 4

- * 六類的聲稱
- * 附表4第1至3項--禁止發布
- * 附表4第4至6項--限制發布(只有4種容許作出的聲稱)

《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 4



第 1 欄 聲稱	第 2 欄 豁免
<p>1. 預防、消除或治療乳房腫塊，包括消除乳房的乳腺阻塞、幫助消除致病因素或腫塊、減輕相關的不適症狀、幫助改善乳房組織的新陳代謝、有效地分解及消除不正常細胞組織及腫塊。</p>	<p>無。</p> 
<p>2. 調節生殖泌尿系統的機能及/或改善生殖泌尿問題的症狀，例如尿頻、小便便意急迫、滴尿、尿流減弱/小便無力、排尿困難、夜尿、前列腺機能阻滯及不能控制排尿或失禁。</p>	<p>無。</p> 
<p>3. 調節內分泌系統及/或維持或改變荷爾蒙分泌，包括幫助維持荷爾蒙於最佳水平、刺激丘腦下部、增加雌激素分泌、促進女性荷爾蒙正常分泌、調節女性內分泌機能、改善男性荷爾蒙分泌不平衡、幫助男女維持荷爾蒙分泌平衡、刺激荷爾蒙分泌、調節內分泌、平衡內分泌、增加生長荷爾蒙分泌、刺激甲狀腺。</p>	<p>無。</p> 

第1欄
聲稱

第2欄
豁免

4. 調節體內糖分或葡萄糖及/或改變胰臟機能，包括調節血糖、抑制或減低葡萄糖的吸收、降低血糖水平、增加體內糖分的新陳代謝、適合糖尿病病人服用、抗血糖、適合高血糖人士服用、改善胰臟機能、刺激胰島素分泌。

(a) 在(b)段的規限下，容許作出以下的聲稱 –

- (i) “This product is suitable for people concerned about blood sugar. 此產品適合關注血糖的人士服用。”；
- (ii) “This product may assist in stabilizing blood sugar. 此產品或有助於穩定血糖。”；
- (iii) “This product is intended for people concerned about blood sugar. 此產品以關注血糖的人士為對象。”；及
- (iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood sugar. 此產品供關注血糖的人士服用。”。



(b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或《中醫藥條例》(第549章)註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出(a)(i)、(ii)、(iii)及(iv)段所提述的聲稱 –

“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。

《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 4

《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 4

第 1 欄 聲稱	第 2 欄 豁免
<p>5. 調節血壓，包括調節血壓、控制血壓、減低血壓、適合高血壓人士服用。</p> 	<p>(a) 在 (b)段的規限下，容許作出以下的聲稱 –</p> <ul style="list-style-type: none">(i) “This product is suitable for people concerned about blood pressure. 此產品適合關注血壓的人士服用。”；(ii) “This product may assist in stabilizing blood pressure. 此產品或有助於穩定血壓。”；(iii) “This product is intended for people concerned about blood pressure. 此產品以關注血壓的人士為對象。”；及(iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood pressure. 此產品供關注血壓的人士服用。”。 <p>(b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或《中醫藥條例》(第549章)註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出(a)(i)、(ii)、(iii)及(iv)段所提述的聲稱 -</p> <p>“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。</p>

《不良廣告(醫藥)條例》 - 附表 4

第 1 欄 聲稱	第 2 欄 豁免
<p>6. 調節血脂或膽固醇，包括預防高血脂、幫助維持正常血脂、降血脂、減低或調節膽固醇、平衡血內膽固醇、使血管中的膽固醇排出體外、適合高血脂或高膽固醇人士服用。</p> 	<p>(a) 在 (b)段的規限下，容許作出以下的聲稱 –</p> <ul style="list-style-type: none">(i) “This product is suitable for people concerned about blood lipids / cholesterol. 此產品適合關注血脂/膽固醇的人士服用。”；(ii) “This product may assist in stabilizing blood lipids / cholesterol. 此產品或有助於穩定血脂/膽固醇。”；(iii) “This product is intended for people concerned about blood lipids / cholesterol. 此產品以關注血脂/膽固醇的人士為對象。”；及(iv) “This product is for the consumption by people concerned about blood lipids / cholesterol. 此產品供關注血脂/膽固醇的人士服用。”。 <p>(b) 就沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)或《中醫藥條例》(第549章)註冊的產品而言，只有在有關的廣告清楚地包含下述的卸責聲明的情況下，才容許作出(a)(i)、(ii)、(iii)及(iv)段所提述的聲稱 –</p> <p>“This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。”。</p>

《不良廣告(醫藥)條例》的認識

- 沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊的產品如使用附表 4 第 4 至 6 項所指明的聲稱，則須在廣告內清楚地加入卸責聲明，告知消費者該等產品並非根據上述兩條條例註冊的產品。
- 在這種情況下，所有類型的廣告必須提供卸責聲明，包括在電視，電台，互聯網等發布的廣告。附表 4 第 2 欄所註明的卸責聲明如下：
 - 「 This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the Chinese Medicine Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended to diagnose, treat or prevent any disease.
 - 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的任何聲稱亦沒有為進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。」

例子



此產品或有助穩定血脂或膽固醇
此產品或有助穩定血糖
• This product may assist in stabilizing blood lipids or cholesterol.
• This product may assist in stabilizing blood lipids.

Please store in a cool dry place. Close tightly after use.
This product is not registered under the Pharmacy and Poisons Ordinance or the
Medicines Ordinance. Any claim made for it has not been subject to evaluation for such registration. This product is not intended
to diagnose, treat or prevent any disease. 此產品沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊。為此產品作出的
任何聲稱都沒有進行該等註冊而接受評核。此產品並不供作診斷、治療或預防任何疾病之用。

UMAO 總結

醫藥(Medical)?	是否不良 (Undesirable)?
<ul style="list-style-type: none">➤ 藥物➤ 外科用具➤ 療法	<ul style="list-style-type: none">➤ 附表1中的任何疾病及病理情況➤ 附表2中的任何目的
<ul style="list-style-type: none">➤ 藥物➤ 外科用具➤ 療法	進行流產
口服產品	附表2

