

衛生署藥劑事務部

藥物註冊組

根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 將產品歸類為「藥劑製品」的指引

序言

1. 根據《藥劑業及毒藥條例》，藥劑製品在進口或於本地製造以在本港供應前必須註冊。
2. 本指引目的是幫助有關的業界去決定一個產品是否歸類為藥劑製品而因此需要註冊。

「藥劑製品」的定義

3. 「藥劑製品」意指施用於人或動物作下列用途的任何物質或物質混合物：
 - i) 診斷、治療、減輕或預防疾病或其任何徵狀；
 - ii) 診斷、治療、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；或
 - iii) 更改、調節、矯正或恢復器官功能。

豁免

4. 若干產品獲得豁免根據《藥劑業及毒藥條例》註冊：
 - i) 《中醫藥條例》所界定的中成藥或中藥材（註：中成藥仍須根據《中醫藥條例》註冊，而進／出口前仍須申請進／出口證。請參閱本指引第 15 項）；以及
 - ii) 醫療儀器。「醫療儀器」意指製造商擬用於人體作以下一項或多項特定用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用)：
 - i) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
 - ii) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；或
 - iii) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
 - iv) 維持或延續生命；或
 - v) 控制受孕 (包括避孕)；或
 - vi) 消毒醫療儀器；或

vii) 為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；而該等儀器並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑在人體內或人體上達至主要的原擬作用，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能。

醫療儀器的例子如下：

- 骨骼黏固劑(包括含有抗生素之骨骼黏固劑)
- 導管(catheters) (包括外塗抗凝血藥的導管)
- 隱形眼鏡護理產品
- 流出藥物的引流條 (drug eluting stents)
- 血液透析液
- 用作避孕的子宮內裝置
- 外科包紮/覆蓋用品 (surgical dressings)
- 外科縫線。

考慮因素

5. 決定產品是否歸屬「藥劑製品」有兩個因素：

- (i) 就產品所作的用途聲稱；以及
- (ii) 產品的成分組合。

用途聲稱

6. 產品的用途聲稱，是指有關產品的功用的說明。此等說明通常載於產品的標籤、包裝附頁或小冊子等。如用途聲稱屬“醫療聲稱”，則產品將被歸類為「藥劑製品」。“醫療”聲稱乃提及診斷、治療、減輕或預防特定疾病或病徵的聲稱。

醫療聲稱的例子

7. 以下為醫療聲稱例子。產品載有此類聲稱會成為藥劑製品而需於售賣前註冊(下面劃線的字眼為特定疾病或病徵)：

- 「本產品有助預防心臟病」
- 「本產品降低高膽固醇」
- 「本產品可降血糖」
- 「預防骨質疏鬆症」
- 「舒緩經前綜合症症狀」
- 「舒緩更年期症症狀」
- 「減輕經痛」

- 「治療或控制癰肥症」
- 「頭虱治療」
- 「舒緩因濕疹、牛皮癬、皮炎引起的痕癢」
- 「使用本產品去除尿疹」
- 「緩和發炎」
- 「解除蚊叮蟲咬之症狀」
- 「預防/舒緩敏感」
- 「預防痤瘡/暗瘡」
- 「本產品治癒唇疱疹」
- 「根治香港腳」
- 「經常使用本產品可減退暗瘡」
- 「抗牙齦炎漱口水」
- 「使用本產品預防感染」
- 「經常使用可對抗傷風感冒」
- 「緩和喉嚨痛」
- 「花粉熱藥物」
- 「緩解頭痛」
- 「通鼻塞」
- 「止咳」
- 「本產品舒緩偶發性便秘/肚瀉」
- 「預防暈車、船」
- 「減輕胃灼熱、消化不良」
- 「充足地敷塗以舒緩肌肉疼痛、酸痛」
- 「減輕排尿困難」
- 「舒緩敏感牙齒的痛楚」
- 「治療口腔潰瘍」
- 「擊退牙周病」
- 「預防牙周炎」

非醫療聲稱的例子

8. 以下為非“醫療”聲稱的用途聲稱，因此可用於非藥劑製品的產品。

- 去牙垢膜
- 美白/擦亮牙齒
- 預防蛀牙
- 去除牙漬
- 舒緩敏感牙齒
- 擊退臭味

- 清潔容易有暗瘡的皮膚
- 活化皮膚
- 幫助預防衰老跡象
- 低致敏性
- 舒緩容易敏感的皮膚
- 撫平皺紋
- 美白皮膚
- 擊退黑斑
- 改善皮膚狀況及舒緩乾燥
- 去頭皮 (產品含有氯咪巴唑、煤焦油、松焦油、硒等成份的產品除外)
- 激發頭髮
- 改善整體健康

成分

9. 產品的成分組合常見於產品標籤或製造商所提供的成分表。如成分組合中包括某種藥物物質，則產品將被歸類為藥劑製品。

10. 「藥物物質」是用以診斷、治療、減輕或預防特定疾病或病徵的物質。許多物質在本質上屬於「藥物物質」。例如抗生素及止痛藥。

「藥物物質」的例子

11. 當一種產品含有下列例子其中任何一種物質，並以藥劑劑型的形式(例如片劑、膠囊等)出現時，該產品將被歸類為藥劑製品：

- 雄烯二醇(Androstenediol)
- 雄烯二酮(Androstenedione)
- 1,4 -丁二醇 (1,4-Butanediol)
- Climbazole (氯咪巴唑)
- 消化酶 (Digestive Enzymes)，例如胰酶、脂酶、淀粉酶、纖維素酶、菠蘿蛋白酶、番木瓜酶等
- 魚肝油 (因為是維生素 A 及 D 的常見來源)
- γ -丁內酯 (gamma butyrolactone [GBL])
- γ -羥丁酸 (gamma hydroxybutyric acid [GHB])
- 氨基葡萄糖 (Glucosamine)
- 羥基磷灰石 (Hydroxyapatite)
- 苦杏仁苷 (維生素 B17，苦杏仁甙 [Pangamic Acid])
- N,N-二甲基甘氨酸 (N-N-Dimethylglycine [DMG]，泮加酸)

- 視黃酸 (Retinoic Acid/Tretinoin)
- 用作去頭皮的硒(Selenium)
- 番瀉苷 (Sennosides)
- 焦油(煤焦油、松焦油)
- 維生素/維他命

不屬「藥物物質」的例子

12. 以下物質是不屬「藥物物質」的例子。含有下列物質的產品不歸屬藥劑製品(產品以藥劑劑型的形式 (例如片劑、膠囊等) 出現並附帶“醫療”聲稱除外)：

- α 硫辛酸 (alpha lipoic acid)
- 動物軟骨
- 氨基酸(但注射型式的產品則歸屬藥劑製品)，例如丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、半胱氨酸、胱氨酸、甘氨酸、組氨酸、異亮氨酸、亮氨酸、賴氨酸、苯丙氨酸、絲氨酸、酪氨酸等
- 蘋果醋
- 蜜蜂花粉
- 生物類黃酮，例如布柑甙、橙皮甙、槲皮黃酮、芸香甙 (bioflavonoids, e.g. diosmin, hesperidin, quercetin, rutin)
- 生物素 (biotin)
- 酵母 (brewer' s yeast)
- 咖啡因
- 酪蛋白(casein)
- 甲殼素
- 葉綠素 (chlorophyll)
- 膽碱 (choline)
- 軟骨素 (chondroitin)
- 輔酶 Q10 (coenzyme Q10/Ubidecarenone)
- 膠原蛋白 (collagen)
- 牛初乳
- 肌酸 (creatine)
- 脫氫表雄甾酮 (Dehydroepiandrosterone [DHEA])
- 生果及蔬菜的纖維
- 魚油 (註：非魚肝油)
- γ 氨基酪酸(Gamma aminobutyric acid [GABA])
- 羊奶
- 葡萄籽精華 (碧蘿芷 [pycnogenol])

- 非常用作藥用成份的草本物質，例如越橘、藍莓、紅莓、紫錐花、藤黃果(garcinia cambogia)、卵葉車前子殼、車前子殼(plantago ovata)、玫瑰果(rose hips)、鋸棕櫚
(以藥劑劑型的形式出現時會被歸類為藥劑製品的草本物質之例子：藥鼠李皮〔cascara〕、顛茄〔belladonna〕、麻黃〔ephedra〕、育亨賓〔yohimbe〕)
- 外用的透明質酸及其鹽類
- 氫醌(hydroquinone)
- 製造乳酸的微生物(例如乳桿菌〔lactobacillus〕、雙歧桿菌〔bifidobacteria〕)
- 卵磷脂
- 葉黃素(Lutein)
- 褪黑素(melatonin)
- 礦物質(但注射型式的產品則歸屬藥劑製品)，例如鈣、銅、碘、鐵、鎂及鋅
- 核酸(nucleic acids)，例如DNA(脫氧核糖核酸)，RNA(核糖核酸)
- 奧米加三甘油酯(Omega-3 triglycerides)，例如DHA(二十二碳六烯酸)，EPA(二十碳五烯酸)
- 植物甾醇(Phytosterols)
- 海藻，例如海帶
- 二甲基硅油/二甲硅油(Simethicone/dimethicone)(只限皮膚用品)
- 鯊烯(squalene)
- 尿素(urea)
- 小麥胚芽油(wheat germ oil)
- 乳清蛋白(whey protein)
- 玉米黃素(Zeaxanthin)
- 吡硫翁鋅(zinc pyrithione)

屬於「藥劑製品」的產品例子

13. 以下的產品為「藥劑製品」的例子：

- 除暗瘡皮膚產品
- 治療或控制藥物濫用的藥物
- 用作戒煙的尼古丁替代治療產品

不屬「藥劑製品」的產品例子

14. 以下是如沒有附帶“醫療”聲稱，則不屬「藥劑製品」的產品例子：

- 水溶性乳霜 (aqueous cream)
- 含有**附表**中的成份，不高於其說明的濃度，及（如有）指定情況的殺菌或消毒產品(但產品的用途聲稱不能包括可用於破損的皮膚或傷口)
- 化驗所用的化學劑
- 避孕用的儀器，例如子宮環、陰道海綿、泡沫及軟膏；含有或不含有殺精劑(如壬苯醇醚-9 [Nonoxynol-9])的安全套，但含有局部麻醉劑(如苯佐卡因、利多卡因)的安全套除外
- 隱形眼鏡護理產品
- 化妝品及個人衛生護理產品（包括含有維他命、 α 羥基酸 (AHA) 或羥基乙酸 (glycolic acid))
- 除臭劑及止汗劑
- 體外用的診斷劑（例如血糖試劑及尿糖試劑）
- 乳化軟膏 (emulsifying ointment)
- 牙膏，包括含有氟化物及/或硝酸鉀的牙膏(含有藥物物質如氨甲壞酸 [tranexamic acid] 的牙膏除外)
- 非用於人體或動物身上的消毒劑(即用以清潔地板、用具或器具等之產品)
- 驅蚊產品(蚊怕水)(例如含有二乙甲苯酰胺(Diethyltoluamide [DEET]))或香茅油的產品)
- 用作代餐的粉狀或液態營養補充品
- 以食物形式出現及銷售的產品，例如巧克力、早餐糰、餅乾、飲品等
- 防曬產品
- 染髮劑
- 頭髮塑型產品

中成藥的產品

15. 只含有華人慣常使用的物料或記載於如中華本草等中草藥書籍的成分的產品可歸類為中成藥，而要受《中醫藥條例》規管。有關上述產品的查詢，可聯絡衛生署中醫藥事務組（九龍石硤尾南昌街 382 號公共衛生檢測中心 2 樓，電話：2319 5119）。

16. 可於中草藥書籍找到的常見草藥例子：

- 苜蓿 (Alfalfa)
- 蘆薈
- 爐甘石 (Calamine)
- 綠藻

- 香茅油
- 桉樹油 (Eucalyptus Oil)
- 月見草
- 亞麻籽 (Flaxseed/Linseed)
- 蒜頭
- 薑
- 銀杏
- 綠茶
- 海豹(油)(Phoca groenlandica)
- 奶薊 (milk thistle)
- 薄荷油
- 蜂膠
- 車前子 (plantago psyllium)
- 紅麴 (red yeast rice)
- 蜂王漿
- 番瀉 (葉或莢)
- 羊胎
- 黃豆/大豆異黃酮
- 螺旋藻
- 貫葉連翹
- 纈草 (Valerian)
- 淮山

免責聲明

17. 上述指引只供參考，不可視作法例的完整或明確陳述。

非藥劑製品的殺菌或消毒產品可用的指定成份及其最高濃度

(詳情請參閱本指引第 14 項)

| 成份名稱 | 最高濃度 |
|------------------------------------|---|
| 苯甲烴銨的鹽類 (Benzalkonium salts) | 需要稀釋使用或用後需沖洗的產品：6% 毋須稀釋使用或用後不需沖洗的產品：1% |
| 苄甲乙氧銨的鹽類 (Benzethonium salts) | 0.1% |
| 西三溴胺(Cetrimide) | 3% |
| 西吡氯銨的鹽類 (Cetylpyridinium salts) | 需要稀釋使用或用後需沖洗的產品：2.5% 毋須稀釋使用或用後不需沖洗的產品：0.3% |
| 氯己定的鹽類 (Chlorhexidine salts) | 需要稀釋使用或用後需沖洗的產品：20% 毋須稀釋使用或用後不需沖洗的產品：2% |
| 氯二甲酚(Chloroxylenol) | 需要稀釋使用或用後需沖洗的產品：4.8% 毋須稀釋使用或用後不需沖洗的產品：0.5% |
| 二氯二甲酚 (Dichloroxylenol) | 2% |

| 成份名稱 | 最高濃度 |
|-------------------------------|---|
| 乙醇 (Ethyl alcohol) | 所有濃度 |
| 異丙醇 (Isopropyl alcohol) | 所有濃度 |
| 苯氧異丙醇 (Phenoxyisopropanol) | 需要稀釋使用或用後需沖洗的產品 : 2% 毋須稀釋使用或用後不需沖洗的產品 : 1% |
| 水楊酸 (Salicylic acid) | 2% |
| 麝香草酚 (Thymol) | 1% |
| 三氯卡班 (Triclocarban) | 1% |
| 三氯生 (Triclosan) | 需要稀釋使用的產品 : 2% 毋須稀釋使用的產品 : 1% |