

## 卫生署药剂事务部

### 药物注册组

#### 根据《药剂业及毒药条例》(第 138 章) 将产品归类为「药剂制品」的指引

#### 序言

1. 根据《药剂业及毒药条例》，药剂制品在进口或于本地制造以在本港供应前必须注册。
2. 本指引目的是帮助有关的业界去决定一个产品是否归类为药剂制品而因此需要注册。

#### 「药剂制品」的定义

3. 「药剂制品」意指施用于人或动物作下列用途的任何物质或物质混合物：
  - i) 诊断、治疗、减轻或预防疾病或其任何征状；
  - ii) 诊断、治疗、减轻任何异常的身体或生理状态或其任何征状；或
  - iii) 更改、调节、矫正或恢复器官功能。

#### 豁免

4. 若干产品获得豁免根据《药剂业及毒药条例》注册：
  - i) 《中医药条例》所界定的中成药或中药材 (注：中成药仍须根据《中医药条例》注册，而进 / 出口前仍须申请进 / 出口证。请参阅本指引第 15 项)；以及
  - ii) 医疗仪器。「医疗仪器」意指制造商拟用于人体作以下一项或多项特定用途的任何器材、设备、工具、机器、器具、植入物、体外试剂或校准器、软件、物料或其他类似或有关物品(无论是单独或以组合形式使用)：
    - i) 诊断、预防、监察、治疗或减轻疾病；或
    - ii) 诊断、监察、治疗、减轻伤势或为补偿因伤而受损的功能；或
    - iii) 检验、替补、调节或维持身体结构器官或生理过程；或
    - iv) 维持或延续生命；或
    - v) 控制受孕 (包括避孕)；或
    - vi) 消毒医疗仪器；或

vii) 为从人体抽取的样本进行体外检验，以提供资料作医学用途；而该等仪器并非透过药物、免疫或新陈代谢的途径在人体内或人体上达至主要的原拟作用，但可通过这些途径助其发挥原拟功能。

医疗仪器的例子如下：

- 骨酪粘固剂(包括含有抗生素之骨酪粘固剂)
- 导管(catheters) (包括外涂抗凝血药的导管)
- 隐形眼镜护理产品
- 流出药物的引流条 (drug eluting stents)
- 血液透析液
- 用作避孕的子宫内装置
- 外科包扎/覆盖用品 (surgical dressings)
- 外科缝线。

### 考虑因素

5. 决定产品是否归属「药剂制品」有两个因素：

- (i) 就产品所作的用途声称；以及
- (ii) 产品的成分组合。

### 用途声称

6. 产品的用途声称，是指有关产品的功用的说明。此等说明通常载于产品的标签、包装附页或小册子等。如用途声称属“医疗声称”，则产品将被归类为「药剂制品」。“医疗”声称乃提及诊断、治疗、减轻或预防特定疾病或病征的声称。

### 医疗声称的例子

7. 以下为医疗声称例子。产品载有此类声称会成为药剂制品而需于售卖前注册(下面划线的字眼为特定疾病或病征)：

- 「本产品有助预防心脏病」
- 「本产品降低高胆固醇」
- 「本产品可降血糖」
- 「预防骨质疏松症」
- 「舒缓经前综合症症状」
- 「舒缓更年期症症状」
- 「減輕經痛」

- 「治疗或控制痴肥症」
- 「頭虱治療」
- 「舒緩因濕疹、牛皮癬、皮炎引起的痕痒」
- 「使用本产品去除尿疹」
- 「缓和发炎」
- 「解除蚊叮虫咬之症状」
- 「預防/舒緩敏感」
- 「預防瘡疮/暗疮」
- 「本产品治愈唇疱疹」
- 「根治香港脚」
- 「经常使用本产品可减退暗疮」
- 「抗牙龈炎漱口水」
- 「使用本产品预防感染」
- 「经常使用可对抗伤风感冒」
- 「缓和喉咙痛」
- 「花粉热药物」
- 「缓解头痛」
- 「通鼻塞」
- 「止咳」
- 「本产品舒缓偶发性便秘/肚泻」
- 「预防晕车、船」
- 「减轻胃灼热、消化不良」
- 「充足地敷涂以舒缓肌肉疼痛、酸痛」
- 「减轻排尿困难」
- 「舒缓敏感牙齿的痛楚」
- 「治療口腔潰瘍」
- 「擊退牙周病」
- 「預防牙周炎」

### 非医疗声称的例子

8. 以下为非“医疗”声称的用途声称，因此可用于非药剂制品的产品。

- 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
- 帮助预防衰老迹象
- 低致敏性
- 舒缓容易敏感的皮膚
- 抚平皱纹
- 美白皮膚
- 擊退黑斑
- 改善皮肤状况及舒缓干燥
- 去头皮 (产品含有氯咪巴唑、煤焦油、松焦油、硒等成份的产品除外)
- 激发头发
- 改善整体健康

## 成分

9. 产品的成分组合常见于产品标签或制造商所提供的成分表。如成分组合中包括某种药物物质，则产品将被归类为药剂制品。

10. 「药物物质」是用以诊断、治疗、减轻或预防特定疾病或病征的物质。许多物质在本质上属于「药物物质」。例如抗生素及止痛药。

## 「药物物质」的例子

11. 当一种产品含有下列例子其中任何一种物质，并以药剂剂型的形式(例如片剂、胶囊等)出现时，该产品将被归类为药剂制品：

- 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、纤维素酶、菠萝蛋白酶、番木瓜酶等
- 鱼肝油 (因为是维生素 A 及 D 的常见来源)
- $\gamma$ -丁内酯 (gamma butyrolactone (GBL))
- $\gamma$ -羟丁酸 (gamma hydroxybutyric acid (GHB))
- 氨基葡萄糖 (Glucosamine)
- 羟基磷灰石 (Hydroxyapatite)
- 苦杏仁苷 (维生素 B17，苦杏仁甙 (Pangamic Acid))
- N,N-二甲基甘氨酸 (N-N-Dimethylglycine (DMG)，洋加酸)

- 视黄酸 (Retinoic Acid/Tretinoin)
- 用作去頭皮的硒(Selenium)
- 番泻苷 (Sennosides)
- 焦油(煤焦油、松焦油)
- 维生素/维他命

### 不属「药物物质」的例子

12. 以下物质是不属「药物物质」的例子。含有下列物质的产品不归属药剂制品(产品以药剂剂型的形式 (例如片剂、胶囊等) 出现并附带“医疗”声称除外):

- $\alpha$  硫辛酸 (alpha lipoic acid)
- 动物软骨
- 氨基酸(但注射型式的产品则归属药剂制品), 例如丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、半胱氨酸、胱氨酸、甘氨酸、组氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、赖氨酸、苯丙氨酸、丝氨酸、酪氨酸等
- 蘋果醋
- 蜜蜂花粉
- 生物类黄酮, 例如布柑甙、橙皮甙、槲皮黄酮、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)
- 甲壳素
- 叶绿素 (chlorophyll)
- 胆碱 (choline)
- 软骨素 (chondroitin)
- 辅酶 Q10 (coenzyme Q10/Ubidecarenone)
- 胶原蛋白 (collagen)
- 牛初乳
- 肌酸 (creatine)
- 脱氢表雄甾酮 (Dehydroepiandrosterone (DHEA))
- 生果及蔬菜的纖維
- 鱼油 (注: 非鱼肝油)
- $\gamma$  氨基酪酸(Gamma aminobutyric acid (GABA))
- 羊奶
- 葡萄籽精华 (碧萝芷 (pycnogenol))

- 非常用作药用成份的草本物质，例如越橘、蓝莓、红莓、紫锥花、藤黄果(garcinia cambogia)、卵叶车前子壳、车前子壳(plantago ovata)、玫瑰果(rose hips)、锯棕榈  
(以药剂剂型的形式出现时会被归类为药剂制品的草本物质之例子：药鼠李皮 (cascara)、颠茄 (belladonna)、麻黄 (ephedra)、育亨宾 (yohimbe) )
- 外用的透明质酸及其盐类
- 氢醌 (hydroquinone)
- 制造乳酸的微生物 (例如乳杆菌 (lactobacillus)、双歧杆菌 (bifidobacteria) )
- 卵磷脂
- 叶黄素(Lutein)
- 褪黑素 (melatonin)
- 矿物质(但注射型式的产品则归属药剂制品)，例如钙、铜、碘、铁、镁及锌
- 核酸 (nucleic acids)，例如 DNA (脱氧核糖核酸)，RNA (核糖核酸)
- 奥米加三甘油酯 (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，例如海带
- 二甲基硅油/二甲硅油 (Dimethicone/dimethicone) (只限皮肤用品)
- 鲨烯 (squalene)
- 尿素 (urea)
- 小麦胚芽油(wheat germ oil)
- 乳清蛋白(whey protein)
- 玉米黄素(Zeaxanthin)
- 吡硫翁锌 (zinc pyrithione)

### 属于「药剂制品」的产品例子

13. 以下的产品为「药剂制品」的例子：

- 除暗疮皮肤产品
- 治疗或控制药物滥用的药物
- 用作戒烟的尼古丁替代治疗产品

### 不属「药剂制品」的产品例子

14. 以下是如没有附带“医疗”声称，则不属「药剂制品」的产品例子：

- 水溶性乳霜 (aqueous cream)
- 含有附表中的成份，不高于其说明的浓度，及（如有）指定情况的杀菌或消毒产品(但产品的用途声称不能包括可用于破损的皮肤或伤口)
- 化验所用的化学剂
- 避孕用的仪器，例如子宫环、阴道海绵、泡沫及软膏；含有或不含有杀精剂(如壬苯醇醚-9 (Nonoxynol-9))的安全套，但含有局部麻醉剂(如苯佐卡因、利多卡因)的安全套除外
- 隐形眼镜护理产品
- 化妆品及个人卫生护理产品 (包括含有维他命、 $\alpha$  羟基酸 (AHA) 或羟基乙酸 (glycolic acid))
- 除臭剂及止汗剂
- 体外用的诊断剂 (例如血糖试剂及尿糖试剂)
- 乳化软膏 (emulsifying ointment)
- 牙膏，包括含有氟化物及/或硝酸钾的牙膏(含有药物物质如氨甲环酸 (tranexamic acid) 的牙膏除外)
- 非用于人体或动物身上的消毒剂(即用以清洁地板、用具或器具等之产品)
- 驱蚊产品(蚊怕水)(例如含有二乙甲苯酰胺 (Diethyltoluamide [DEET]))或香茅油的产品)
- 用作代餐的粉状或液态营养补充品
- 以食物形式出现及销售的产品，例如巧克力、早餐粿、饼干、饮品等
- 防晒产品
- 染发剂
- 头发塑型产品

### 中成药的产品

15. 只含有华人惯常使用的物料或记载于如中华本草等中草药书籍的成分的产品可归类为中成药，而要受《中医药条例》规管。有关上述产品的查询，可联络卫生署中医药事务组 (九龙石硤尾南昌街 382 号公共卫生检测中心 2 楼，电话：2319 5119)。

16. 可于中草药书籍找到的常见草药例子：

- 苜蓿 (Alfalfa)
- 芦荟
- 爐甘石 (Calamine)
- 绿藻

- 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。

## 非药剂制品的杀菌或消毒产品可用的指定成份及其最高浓度

(详情请参阅本指引第 14 项)

成份名称	最高浓度
苯甲烃铵的盐类 (Benzalkonium salts)	需要稀释使用或用后需冲洗的产品 : 6% 毋须稀释使用或用后不需冲洗的产品 : 1%
苄甲乙氧铵的盐类 (Benzethonium salts)	0.1%
西三溴胺(Cetrimide)	3%
西吡氯铵的盐类 (Cetylpyridinium salts)	需要稀释使用或用后需冲洗的产品 : 2.5% 毋须稀释使用或用后不需冲洗的产品 : 0.3%
氯己定的盐类 (Chlorhexidine salts)	需要稀释使用或用后需冲洗的产品 : 20% 毋须稀释使用或用后不需冲洗的产品 : 2%
氯二甲酚(Chloroxylenol)	需要稀释使用或用后需冲洗的产品 : 4.8% 毋须稀释使用或用后不需冲洗的产品 : 0.5%
二氯二甲酚 (Dichloroxylenol)	2%

成份名称	最高浓度
乙醇 (Ethyl alcohol)	所有浓度
异丙醇 (Isopropyl alcohol)	所有浓度
苯氧异丙醇 (Phenoxyisopropanol)	需要稀释使用或用后需冲洗的产品 :2% 毋须稀释使用或用后不需冲洗的产品 :1%
水杨酸 (Salicylic acid)	2%
麝香草酚 (Thymol)	1%
三氯卡班 (Triclocarban)	1%
三氯生 (Triclosan)	需要稀释使用的产品: 2% 毋须稀释使用的产品: 1%