

## 警告：切勿侵犯版權

閣下將瀏覽的文章 / 內容 / 資料的版權持有者為消費者委員會。除作個人非商業用途外，閣下不得以任何形式傳送、轉載、複製或使用該文章 / 內容 / 資料，如有侵犯版權，消費者委員會必定嚴加追究法律責任，索償一切損失及法律費用。



# 12月起 中成藥須附有標籤及說明書

繼中成藥必須註冊的規定於2010年12月3日實施後，《中醫藥條例》中有關中成藥標籤及說明書要求的條文亦將在2011年12月1日正式生效。屆時消費者購買的中成藥，必須附有符合法例規定的標籤及說明書。消費者可根據標籤及說明書的內容，瞭解產品的基本資料和注意事項，從而選擇合適的中成藥，並適當及安全地使用產品。

## 標籤篇

根據《中醫藥條例》內的《中藥規例》，銷售予最終用家的中成藥，其最外層包裝最低限度須以中文清楚列明多項資料。該規例的第26和27條及香港中醫藥管理委員會的指引分別對有關標籤上的內容有詳細的說明，以下簡介當中要點。

### 中成藥的名稱

註冊中成藥產品的外包裝上應有顯眼的產品名稱及商標文字，而這些名稱及商標文字，應與其在香港中醫藥管理委員會註冊的中成藥名稱一致。換言之，消費者應可根據包裝上的產品名稱，在香港中醫藥管理委員會的註冊中成藥名單上，找到該產品的相關註冊編號進行核對。

### 有效成分名稱

如中成藥由少於3種有效成分組成，需標示每一種有效成分的名稱；如中成藥是由3種或以上的有效成分組成，則需標示超過半數的有效成分的名稱。若標示的有效成分並未包括處方之全部有效成分，則須在所列的有效成分後面加上「等」字。無論列出多少種成分，其名稱應與完整處方內的有效成分藥味名稱一致。

### 生產地

標籤應最少包括生產地所在的國家

或地區名稱，例如「中國生產」、「香港生產」，若列出製造商名稱，也應包括國家/地區名稱，如「中國廣州XXX製藥廠」。

### 註冊編號

如中成藥產品的註冊申請已獲批准，標籤上應載有「中成藥註冊編號」字樣，隨後列明中成藥註冊編號，編號的格式為「HKC-XXXXX」，XXXXX為一組5位數字。如有關的中成藥已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」，則應顯示「HKP-XXXXX」。消費者可根據有關資料於香港中醫藥管理委員會網頁 (<http://www.cmchk.org.hk>) 上進行查閱及核對。上述網頁亦載有獲發「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」（HKNT）申請編號的產品資料。

### 證明書持有人 / 生產有關中成藥的製造商的資料

中成藥產品應在最外層的包裝上列出該中成藥的註冊證明書上指明的證明書持有人的姓名或名稱，或在非最外層的包裝上列出註冊持有人的詳情或生產該成藥的製造商的姓名或名稱。

### 包裝規格

標籤上應註明有關中成藥的數量，及以十進制單位標示每一個劑型單位之重量、數量或含量規格，例如「每片0.6克，每

瓶100片」或「1盒12瓶，每瓶100毫升」等。

### 用量及用法

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（例如小童），或不同病症，又或能同時作治療及保健用途，須分別清楚列明其用法和用量。

此外，如中成藥產品含水楊酸甲酯（methyl salicylate），應該標示「兒童使用本品前，應諮詢中醫師或醫生意見」及「使用時避免觸及眼睛及黏膜」之類的字眼。

### 失效日期

應按製造商就有關的中成藥進行穩定性試驗獲得的數據，標示該批中成藥的失效日期，讓消費者清楚得知此重要資訊。應採用「失效日期」或相類意思的中文，明確顯示該日期後不應施用該成藥，而標示式樣必須具備年、月、日字眼。

### 批次編號

批次編號是依據製造商一次過製造出來質量一致的產品而訂定，可用以識別於不同時間或地點生產的產品，如產品某些批次有問題而要回收，消費者可憑此編號辨別。

## 說明書篇

根據《中醫藥條例》內的《中藥規例》，中成藥必須附有符合規定的說明書，該規例的第28條及香港中醫藥管理委員會分別對有關說明書上的內容加以說明，以下簡介當中要點。

### 中成藥的名稱

要求與上文標籤篇所述的大致相同。

### 有效成分名稱及分量

對成分名稱的要求與上文標籤篇所述的大致相同。

但在說明書中，還須以克(g)、毫克(mg)或毫升(mL)等十進制單位，標示每個製劑單位的淨重或淨容量。如以百分比表示，則必須包括所有有效成分、輔料及標示一製劑單位的淨重量以用作換算。

### 證明書持有人／生產有關中成藥的製造商的資料

與標籤大致相同，說明書須列出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，及負責生產該藥的製造商的姓名或名稱。

### 用量及用法

大致與標籤的要求相同，說明書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。

### 功能及藥理作用

所標示的功能或藥理作用應與獲批的內容相同。若產品採用藥典方或國家標準方申請註冊，則功能或藥理作用不可擴大，並須與有關標準所載的一致。

### 主治用途

中成藥產品可根據在申請註冊時所提交的組方原則及方解中「主治」的內容，在說明書中列出其主治用途。藥典方或國家標準方的產品不應擴大療效，其主治用途必須與中國藥典或國家標準所載的一致。

並非所有中成藥產品均可標示主治用途，如產品屬「非固有藥」(non-established medicines)類別中的保健品(health-preserving medicines)，則只能描述其功能。

### 禁忌

如產品有不適合使用的情況，或某些特定人士「禁用」或「忌用」，須清楚列出。消費者如不清楚本身的體質或病況是否適合服用任何中成藥產品，必須先請教中醫。

### 副作用及毒性作用

如有資料的話，說明書須列出產品在正常用法和用量下，有機會或有可能出現與用藥無關的作用及／或毒性作用。

### 用藥時須採取的預防措施

應列出使用該藥必須注意的事項，包括：

- 需要慎用的情況，例如服用者有肝、腎功能的問題；

- 影響藥物療效的因素，例如食物、煙、酒等；

- 用藥過程中需要觀察的情況，例如過敏反應；

- 孕婦、哺乳期婦女、兒童、老人等特殊人群用藥；

- 用藥對於臨床檢驗指標的影響；

- 濫用或藥物依賴情況；

- 其他保障服用者的有關內容，例如含有《中醫藥條例》附表1或其他有毒藥材的中成藥，應標示「服食過量可能有危險」；屬混懸液、乳狀液的中成藥，則應指導使用者在「用前請搖勻」。

### 儲存

若根據穩定性試驗結果，產品的儲存環境需符合特定的條件，包括特定的溫度（如「須冷藏於2°C-5°C」）、濕度（如「儲存於陰涼乾燥處」）及光線（如「遮光儲存」）等，須在說明書上清楚標示。消費者應遵從有關方法存放該藥品。

### 包裝規格

要求與上文標籤篇所述的大致相同。

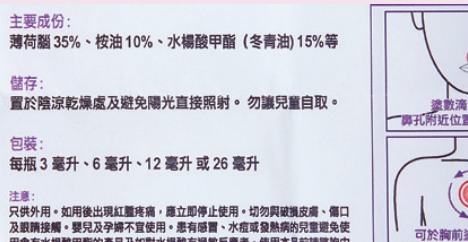
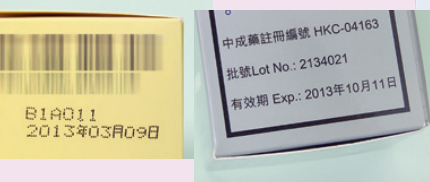
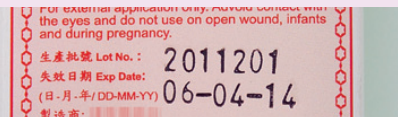
### 違反標籤及說明書規定的罰則

當條文正式生效後，在港銷售或為銷售而管有標籤或說明書不符合法例要求的中成藥，即屬違法，最高可判罰款港幣\$10萬及監禁2年。消費者千萬不要服用任何品質成疑、資料不全，或不符合上述法例要求的產品，以保障健康。

### 查詢及投訴

在上述條例生效後，消費者在購買中成藥時，務須檢視產品上是否印有註冊編號和標籤資料。如對中成藥產品有任何疑問，可向衛生署中藥事務組查詢（電話：2319 5119）。

#### ▼中成藥標籤上會有失效日期及批次編號。



▲消費者在服用中成藥前，須詳閱說明書，瞭解其成分及所有注意事項。