

衛生署
藥物辦公室
藥物註冊及進出口管制部

根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)
將產品歸類為“藥劑製品”指引

序言

1. 根據《藥劑業及毒藥規例》(規例)(第 138A 章)，即《藥劑業及毒藥條例》(條例)(第 138 章)的一條附屬法例，藥劑製品必須先向藥劑業及毒藥管理局(管理局)註冊，方可在香港銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有。
2. “藥劑製品”一詞的定義，載於條例第 2 條。藥劑製品註冊申請須向管理局提出。管理局是一個法定機構，負責判斷有關產品是否藥劑製品，必須註冊。條例和規例的詳細條文，可到 www.legislation.gov.hk 瀏覽。
3. 本指引旨在提供一般原則及建議，以便業界決定產品屬藥劑製品與否。本文件不具法律約束力，只提供指引。

藥劑製品的定義

4. 根據條例第 2 條，“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的特性；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。

分類的一般原則

5. 判斷產品是否藥劑製品，是按個別情況並根據下列各項而定：
 - 上文第 4 段所載定義；
 - 相關法院判例和律政司的法律意見；以及
 - 依循對關於該產品的所有現成資料進行的評估*

**產品資料包括產品的成分組合、包裝設計及用途的全部詳細資料。用作宣傳有關產品的材料亦會加以考慮。詳情請參閱下文“須考慮因素”的段落。*

6. 以下列舉的產品例子一般視為不受規例對藥劑製品註冊的管制：

(I) 中成藥獲豁免受條例和規例管制，但須受《中醫藥條例》(第 549 章)規管。根據《中醫藥條例》(第 549 章)第 2 條，中成藥的定義如下：

“中成藥”(proprietary Chinese medicine)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。

有關對中成藥的管制的更多資料，可參閱香港中醫藥管理委員會網頁，網址 <http://www.cmchk.org.hk>。

(II) 如一般消費者因產品的味道、香味或營養價值等，認為進食、飲用或咀嚼該產品是其日常飲食的一部分，則該產品不大可能歸類為藥劑製品，除非該產品含有一種或多於一種一般被視為藥用物質和顯示作醫療用途的成分，則作別論。

(III) 如一般消費者認為產品的性質屬化妝品、美容護膚品、防曬產品、牙膏、除臭劑及止汗劑、染髮劑和頭髮塑型產品，則該產品不大可能歸類為藥劑製品，除非該產品含有一種或多於一種一般被視為藥用物質和顯示作醫療用途的成分，則作別論。

(IV) 醫療儀器一般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以單獨或以組合形式：

- a) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；
- b) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；

- c) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；
- d) 維持或延續生命；
- e) 控制受孕(包括避孕)；
- f) 消毒醫療儀器；
- g) 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理、免疫或新陳代謝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。

有關醫療儀器的管制的更多資料，可參閱衛生署醫療儀器管制辦公室網頁 www.mdco.gov.hk。

- (V) 完整人體血液；或任何人體血液成分，不包括以涉及工業工序的方法，或在高度操控下所製備的血漿。

什麼是藥劑製品？

7. 如上文所述，在判斷某產品是否符合藥劑製品的定義時，會按個別情況而定，並會考慮各項相關因素，對產品資料，包括產品的成分組合、包裝設計、用途及宣傳品等的全部詳細資料，加以評估。

決定產品是否藥劑製品的相關因素

8. 當評定產品是否視為“藥劑製品”，必須考慮並了解：

- (a) 有關物質或物質組合是否存在於該產品；
- (b) 有關物質或物質組合是否藥用；
- (c) 該產品是否藥劑劑型形式(即膠囊、片劑等)，以及其使用的方法；
- (d) 標籤、包裝／說明書、宣傳品上所標示的用途是否在有關定義的用途範圍內；
- (e) 是否有任何在實質上類似的藥劑製品在香港註冊；以及
- (f) 該產品會否對公眾造成任何風險。

9. 由於每項產品都會予以個別考慮，因此不可能提供一份視為藥劑製品物質的簡單清單。不過，在考慮有關物質是否藥用時，參考在毒藥表標題“A”下列載其用途實質為藥用的物質，或許會有幫助。至於不包括在毒

藥表內但一般視為藥用物質的其他例子，請參閱**附錄 1**。

10. 一些在保健食品中常見的物質，缺乏科學證據證明其醫療用途，通常不被視為藥用物質。這些物質的例子，請參閱**附錄 2**。

11. 在考慮該產品的用途是否符合藥劑製品的定義時，標籤、包裝／說明書和宣傳品上所作出的醫療聲稱用途的內容及產品的整體表述，全會予以考慮。

12. 某些字眼或字句可能表述該產品為具有治療或預防疾病的特性，便屬醫療聲稱。雖然不可能在本指引提供一份載有所有醫療聲稱用途種類的指示性清單，但**附錄 3**載有一些可視為醫療聲稱的例子，以供參考。

13. “維持”、“有助維持”或“保持”健康或健康生活方式的聲稱，一般不被視為醫療聲稱。有關該等聲稱的例子載於**附錄 4**，以供參考。

14. 因此，如產品被發現含有合理份量的藥用物質並附帶醫療聲稱，該產品一般會歸類為“藥劑製品”。

15. 相反，產品如附帶沒有任何證據加以證明的聲稱，則可能違反《商品說明條例》(香港法例第 362 章)。

16. 對於部分個案，管理局已就決定產品屬藥劑製品與否達成一般的處理方針。有關該等個案的詳情，請參閱**附錄 5**。

免責聲明

本指引僅擬就將產品歸類為“藥劑製品”提供一般資料，不應視為取代法律或其他專業意見。每當有需要，請參閱《藥劑業及毒藥條例》及相關規例的規定詳情。對於因依據本指引內容所引致、直接或間接產生的任何損失或損害，衛生署概不承擔任何法律責任。

衛生署
藥物辦公室
2015 年 12 月

毒藥表並未列載但一般視為藥用物質的例子如下：

- 阿法骨化醇(Alfacalcidol)
- 雄烯二醇(Androstenediol)
- 雄烯二酮(Androstenedione)
- 抗生素(Antibiotic)
- 阿士匹靈(Aspirin)
- 1，4 丁二醇(1,4 Butanediol [BD])
- 骨化三醇(Calcitriol)
- 氯咪巴唑(Climbazole) [相關的例外情況，請見附錄 5]
- 消化酶類(Digestive Enzymes)，例如木瓜蛋白酶(papain)、胰酶(pancreatin)、脂酶(lipase)、纖維素酶(cellulase)、菠蘿蛋白酶(bromelain)、澱粉酶(amylase)等
- 羥基磷灰石(Hydroxyapatite)
- 苦杏仁苷(Laetrile)(苦杏仁甙[amygdalin])
- N,N- 二 甲 基 甘 氨 酸 (N-N-Dimethylglycine)(DMG ， 泮 加 酸 [pangamic acid])
- 對乙酰氨基酚(Paracetamol)
- 用作去頭皮屑的硒(Selenium)
- 番瀉苷(Sennosides)
- 焦油(煤焦油或松焦油)

通常不視為藥用物質的例子列載如下：

- 動物軟骨
- 氨基酸(Amino acids)例如丙氨酸(alanine)、精氨酸(arginine)、瓜氨酸(citrulline)、半胱氨酸(cysteine)、胱氨酸(cystine)、甘氨酸(glycine)、組氨酸(histidine)、異亮氨酸(isoleucine)、亮氨酸(leucine)、賴氨酸(lysine)、苯丙氨酸(phenylalanine)、絲氨酸(serine)、酪氨酸(tyrosine)等(注射形式除外)
- 蘋果醋
- 蜜蜂花粉
- 生物類黃酮(Bioflavonoids)，例如地奧司明(diosmin)、橙皮甙(hesperidin)、槲皮素(quercetin,)、芸香甙(rutin)等
- 生物素(Biotin)
- 啤酒酵母(Brewer's yeast)
- 咖啡因(Caffeine)
- 樟腦(Camphor) [外用製劑]
- 酪蛋白(Casein)
- 殼聚糖(Chitosan)
- 葉綠素(Chlorophyll)
- 膽鹼(Choline)
- 軟骨素(Chondroitin)
- 輔酶 Q10(泛癸利酮) (Coenzyme Q10 [ubidecarenone])
- 膠原(Collagen)
- 初乳(Colostrum)
- 肌酸(Creatine)
- 脫氫表雄甾酮(DHEA [Dehydroepiandrosterone])
- 水果及蔬菜的纖維
- 魚肝油
- 魚油
- γ -氨基丁酸(Gamma aminobutyric acid [GABA])
- 氨基葡萄糖(Glucosamine)[注射形式除外]
- 羊奶(Goat's milk)

- 葡萄籽精華(碧蘿芷[pycnogenol])
- 草本物質 (Herbal substances) ，例如越橘 (bilberry) 、藍莓 (blueberry) 、小紅莓 (cranberry) 、紫錐花 (Echinacea) 、藤黃果 (garcinia cambogia) 、卵葉車前子殼 (ispaghula husk) 、洋車前子殼 (psyllium husk [plantago ovata]) 、玫瑰果 (rose hips) 、鋸棕櫚 (saw palmetto) 等 (顛茄 [belladonna] 、藥鼠李皮 [cascara] 、麻黃 [ephedra] 及育亨賓 [yohimbe] 除外)
- 氫醌 (Hydroquinone)
- 製造乳酸的微生物，例如雙歧桿菌屬 (bifidobacterium) 、乳酸桿菌 (lactobacillus)
- 卵磷脂 (Lecithin)
- 葉黃素 (Lutein)
- 褪黑素 (Melatonin)
- 薄荷腦 (Menthol) [外用製劑]
- 礦物質，例如鈣、銅、碘、鐵、鎂、鋅等 (注射形式除外)
- 核酸 (nucleic acids) ，例如脫氧核糖核酸 (DNA) 、核糖核酸 (RNA) 等
- 奧米加 3 三酸甘油酯 (Omega-3 triglycerides) ，例如二十二碳六烯酸 (DHA) 、二十碳五烯酸 (EPA) 等
- 植物甾醇 (Phytosterols)
- 海藻，例如海帶
- 外用的二甲基硅油／二甲硅油 (Simethicone/dimethicone)
- 鯊烯 (Squalene)
- 尿素 (Urea)
- 維生素 [注射形式和附錄 5 相關的其他製劑除外]
- 小麥胚芽油 (Wheat germ oil)
- 乳清蛋白質 (Whey protein)
- 玉米黃質 (Zeaxanthin)

顯示與醫療聲稱相關聯的字眼或字句例子列載如下。

- “本產品有助預防心臟病”
- “預防骨質疏鬆症”
- “治療或醫治肥胖症”
- “頭虱治療”
- “預防／舒緩敏感症”
- “預防粉刺／暗瘡”
- “本產品治癒唇皸疹”
- “治癒香港腳”
- “經常使用本產品可減退暗瘡”
- “抗牙齦炎漱口水”
- “使用本產品可預防傳染病”
- “經常使用可抵抗傷風感冒”
- “花粉熱藥物”
- “本產品舒緩偶發性便秘／腹瀉”
- “預防旅行病”
- “減輕胃灼熱及消化不良”
- “治療口腔潰瘍”
- “擊退牙周病”
- “預防牙周炎”

通常本身不視為藥用的字眼或字句例子列載如下。

- 去牙垢膜
- 美白／擦亮牙齒
- 預防蛀牙
- 去除牙漬
- 舒緩牙齒敏感
- 消除臭味
- 清潔容易長出粉刺皮膚
- 活化皮膚
- 幫助預防出現衰老迹象
- 低致敏性
- 舒緩容易敏感皮膚
- 撫平皺紋
- 美白皮膚
- 淡化黑斑
- 改善皮膚狀況及舒緩乾燥皮膚
- 去頭皮屑(不含煤焦油、松焦油、硒[selenium]等成分的產品)
- 激活頭髮
- 改善整體健康

個案 1

題目：	驅蟲劑產品
物質：	避蚊胺(DEET)
決定：	含避蚊胺的驅蟲劑並不符合條例第 2 條藥劑製品的定義，因此不受有關的註冊規定規限。

個案 2

題目：	去頭皮屑產品
物質：	吡硫翁鋅(Zinc pyrithione)
決定：	含吡硫翁鋅並表述為去頭皮屑產品而沒附有醫療聲稱的產品，不會視為藥劑製品。

個案 3

題目：	殺菌及消毒產品	
物質：	產品內的物質	最高濃度
	苯甲烴銨的鹽類 (Benzalkonium salts)	須稀釋使用或用後須沖洗的產品：6% 無須稀釋使用或用後不須沖洗的產品：1%
	苯乙銨的鹽類 (Benzethonium salts)	0.1%
	西三溴銨 (Cetrimide)	3%
	十六烷基銨基吡啶的鹽類 (Cetylpyridinium salts)	須稀釋使用或用後須沖洗的產品：2.5% 無須稀釋使用或用後不須沖洗的產品：0.3%
	氯己定的鹽類 (Chlorhexidine salts)	須稀釋使用或用後須沖洗的產品：20% 無須稀釋使用或用後不須沖洗的產品：2%
	氯二甲酚 (Chloroxylenol)	須稀釋使用或用後須沖洗的產品：4.8% 無須稀釋使用或用後不須沖洗的產品：0.5%
	二氯二甲酚 (Dichloroxylenol)	2%
	乙醇(Ethyl alcohol)	所有濃度
	異丙醇 (Isopropyl alcohol)	所有濃度

	苯氧異丙醇 (Phenoxyisopropanol)	須稀釋使用或用後須沖洗的產品：2% 無須稀釋使用或用後不須沖洗的產品：1%
	水楊酸(Salicylic acid)	2%
	麝香草酚(Thymol)	1%
	三氯卡班 (Triclocarban)	1%
	三氯生(Triclosan)	須稀釋使用的產品：2% 無須稀釋使用的產品：1%
決定：	殺菌及消毒產品如符合以下條件，不會歸類為藥劑製品： ➤ 含有上文指明的物質； ➤ 並無醫療聲稱；以及 ➤ 沒有標明可用於破損皮膚。	

個案 4:

題目：	含 1,3-二甲基戊胺產品
物質：	1,3-二甲基戊胺(1,3-Dimethylamylamine [DMAA])
決定：	藥劑業及毒藥管理局轄下藥物註冊委員會考慮「1,3-二甲基戊胺」的藥理作用、該物質引起不良反應的潛在風險，以及國際間監管「1,3-二甲基戊胺」的情況後，決定規管「1,3-二甲基戊胺」，將之列為受管制藥劑製品，由 2013 年 4 月 1 日起生效。

個案 5:

題目：	含氯咪巴唑的頭髮護理或化妝產品
物質：	氯咪巴唑(Climbazole)
決定：	i). 含氯咪巴唑用後須沖洗的頭髮護理產品，而其濃度不多於 2%，或用後不須沖洗的頭髮護理產品，而其濃度不多於 0.5%不會被視為須受條例所訂對註冊藥劑製品的管制，除非該產品附有醫療聲稱，則作別論；及 ii). 含氯咪巴唑用作防腐劑的化妝品，而其最高濃度不多於 0.5%不會被視為須受條例所訂註冊藥劑製品的管制，除非該產品附有醫療聲稱，則作別論。

個案 6:

題目：	維生素產品
物質：	維生素
決定：	除了在前文附錄提到的情況外，維生素口服劑形產品若非屬以下類別不會被視為藥劑製品： - i). 維生素 A 的每日劑量不少於 10,000 國際單位; - ii). 維生素 B3 (煙酸)的每日劑量超過 200 毫克; - iii). 維生素 D 的每日劑量超過 1,000 國際單位;和 - iv). 維生素 K，每日劑量含維生素 K1 或 K2 少於或等於 120 微克者除外。