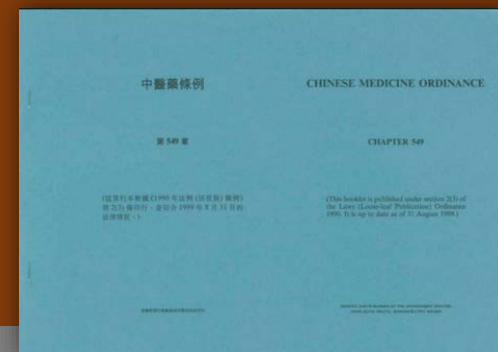




修訂《中醫藥條例》 中成藥定義座談會



香港特別行政區政府
衛生署中醫藥事務部

中成藥註冊的規定

《中醫藥條例》第119(1)條：

任何人不得 -

- (a) 銷售；
- (b) 進口；或
- (c) 管有，

任何並無根據第121條註冊的中成藥。



《中醫藥條例》第121(1)條：

中成藥的註冊申請須向中藥組提出，並須 —

- (a) 採用中藥組所決定的格式並附有中藥組所決定的文件、資料、樣品及其他物料；
- (b) 按照訂明的規定提供須註冊的中成藥的詳情；及
- (c) 附有訂明的申請費。



中成藥的釋義（現行）

根據《中醫藥條例》第2條，“中成藥”是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**。

市面常見含中藥成分的產品

中成藥及藥劑製品

非藥品



例子：
安宮牛黃丸
 牛黃, 水牛角, 麝香, 珍珠,
 黃連, 黃芩, 梔子, 鬱金
人參丸
 人參, 鹿茸
藥油
 薄荷, 樟腦, 桉油

註冊中成藥

例子：
銀翹解毒片
 連翹, 金銀花, 牛蒡子, 桔梗,
 薄荷, **撲熱息痛**, **撲爾敏**
正露丸
 黃柏, 甘草, 陳皮, 阿仙粉,
木飴油
咳藥水
 美遠志, **撲爾敏**, **可待因**



註冊藥劑製品

仿中成藥產品



例子：
藍莓素丸
 杞子, 藍莓, 魚油
蕃茄紅素丸
 薑黃, 蕃茄紅素



個人護理用品



食物

例子：
花旗參茶(沖劑)
 西洋參
冰糖燕窩(樽裝)
 燕窩



保健食品

例子：
護膚霜
 人參, 甘油, 玻尿酸鈉等



葡萄籽

主要成分(每粒含原材料量)
 Ingredients (Amount of cru
 水牛角濃縮粉 Buffalo horn co
 鬱金 Curuma Root
 珍珠 Pearl
 人工牛黃 Artificial Calculus B
 梔子 Cape jasmine
 黃芩 Scutellaria
 黃連 Goldthread
 人工麝香 Artificial musk
 冰片 Borneolum Synthetium
 葡萄籽 Vitis Vinifera

仿中成藥產品



橄欖葉提取物

成份
 鹿茸(去毛)Pantotichum, 仙茅Curculig
 橄欖葉提取物Olive Leaf Extract, 菟絲
 炒酸棗仁Semen Ziziphi Spionsae, 鈎
 其他成份加至Other Ingredients to 10



禦穀

12小樽裝

「修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組」

中藥組成立了一個由中醫藥專家及中藥業界代表組成的專責工作小組

主要目的為加強對含有中藥成分並加入少許既非中藥亦非西藥的「仿中成藥產品」的規管

並非為了規管一般的保健食品



香港中醫藥管理委員會
Chinese Medicine Council of Hong Kong

修訂方案提交中藥組考慮



對《中醫藥條例》
「中成藥」定義
作出修訂

修訂 「中成藥」 定義



對《中醫藥條例》
「有效成分」定義
作出修訂

修訂 「有效成分」 定義

Table 4: List of medicinal materials (Table 1 and Table 2).
Table 5: List of medicinal materials (Table 1 and Table 2).

新增 「藥用中藥材」 附表

- 以《中醫藥條例》附表1及附表2作為基礎
- 只涵蓋藥性較強的中藥材

新增 「中成藥製劑」 附表

- 以《中國藥典》2015年版內的1,493種成方製劑及單味製劑名稱作為基礎
- 納入在香港有悠久歷史及被廣泛使用的中成藥名稱





對《中醫藥條例》
「中成藥」定義
作出修訂

修訂
「中成藥」
定義

修訂
「有效成分」
定義

對《中醫藥條例》
「有效成分」定義
作出修訂

附錄4 《中醫藥條例》附表1

名稱	名稱
一、(一) 參茸燕桂丸	一、(一) 參茸燕桂丸
一、(二) 參茸燕桂丸	一、(二) 參茸燕桂丸
一、(三) 參茸燕桂丸	一、(三) 參茸燕桂丸
一、(四) 參茸燕桂丸	一、(四) 參茸燕桂丸
一、(五) 參茸燕桂丸	一、(五) 參茸燕桂丸
一、(六) 參茸燕桂丸	一、(六) 參茸燕桂丸
一、(七) 參茸燕桂丸	一、(七) 參茸燕桂丸
一、(八) 參茸燕桂丸	一、(八) 參茸燕桂丸
一、(九) 參茸燕桂丸	一、(九) 參茸燕桂丸
一、(十) 參茸燕桂丸	一、(十) 參茸燕桂丸

附錄5 《中醫藥條例》附表2 藥材名稱

名稱	名稱
一、(一) 參茸燕桂丸	一、(一) 參茸燕桂丸
一、(二) 參茸燕桂丸	一、(二) 參茸燕桂丸
一、(三) 參茸燕桂丸	一、(三) 參茸燕桂丸
一、(四) 參茸燕桂丸	一、(四) 參茸燕桂丸
一、(五) 參茸燕桂丸	一、(五) 參茸燕桂丸
一、(六) 參茸燕桂丸	一、(六) 參茸燕桂丸
一、(七) 參茸燕桂丸	一、(七) 參茸燕桂丸
一、(八) 參茸燕桂丸	一、(八) 參茸燕桂丸
一、(九) 參茸燕桂丸	一、(九) 參茸燕桂丸
一、(十) 參茸燕桂丸	一、(十) 參茸燕桂丸

新增
「藥用中藥材」
附表

- 以《中醫藥條例》附表1及附表2作為基礎
- 只涵蓋藥性較強的中藥材

新增
「中成藥製劑」
附表



- 以《中國藥典》2015年版內的1,493種成方製劑及單味製劑名稱作為基礎
- 納入在香港有悠久歷史及被廣泛使用的中成藥名稱

新增

「藥用中藥材」 附表

- 以《條例》附表1及附表2作為基礎
- 只涵蓋藥性較強的中藥材
- 凡屬劑型的產品只要含有該附表內的任何物料則符合中成藥定義

-145種

剔除市民日常普
偏以食品形式使
用及藥性較溫和
的中藥材

31種

《中醫藥條例》
附表1及附表2
合共605種中藥材

429種

「藥用中藥材」附表 合共 460 種中藥物料

31種

附表1毒性/
烈性中藥材



429種

附表2中藥材

屬藥性較強、副作用較大，
而市民一般不會以食品形
式使用的中藥材

新增

「藥用中藥材」
附表

31種

附表1毒性/烈性中藥材

山豆根	生巴豆	生草烏	砒石	雪上一枝蒿	蟾酥
水銀	生半夏	生馬錢子	砒霜	雄黃	
生千金子	生甘遂	生藤黃	洋金花	斑蝥	
生川烏	生白附子	白降丹	紅娘蟲	輕粉	
生天仙子	生附子	朱砂	紅粉	雌黃	
生天南星	生狼毒	青娘蟲	鬼臼	鬧羊花	



429種

附表2中藥材 (屬藥性較強、副作用較大，而市民一般不會以食品形式使用的中藥材)

一支香	三白草	大血藤	小駁骨	川棟子	巴豆霜	水紅花子	功勞木	瓜蒌子	白首烏
一枝黃花	三棱	大風子	山大顏	川槿皮	木防己	水蛭	北豆根	瓜蒌皮	白頭翁
一點紅	三葉五加	大風艾	山芝麻	五倍子	木芙蓉葉	水綫草	半枝蓮	瓦松	白薇
丁公藤	千年健	大黃	山萆薢	五靈脂	木香	火殃筋	半楓荷根	瓦楞子	白鮮皮
七葉蓮	千里光	大腹皮	山麥冬	及己	木通	牛筋草	半邊旗	甘松	白藜
九里香	土木香	大葉金不換	山萆薢	天仙藤	木鱉子	牛黃	半邊蓮	田皂角	石上柏
九香蟲	土貝母	小飛楊草	山慈姑	天竺子	毛冬青	王不留行	玄明粉	田基黃	石仙桃
九節菖蒲	土荊皮	小通草	山葡萄	天竺黃	毛茛	仙茅	玉葉金花	白花丹	石見穿
了哥王	土荊芥	小連翹	山萸	天花粉	毛訶子	仙鶴草	瓜子金	白前	石南葉
三叉苦	土鱉蟲	小葉蓮	川木通	天葵子	水牛角	冬葵果	瓜蒌	白英	石韋
石菖蒲	地錦草	血餘炭	皂角刺	亞乎奴	明黨參	芫荽子	阿魏	南蛇藤根	禹餘糧
石蒜	地膽頭	西河柳	肝風草	京大戟	松毛	花蕊石	青木香	南鶴蟲	穿山龍
伊貝母	安息香	伸筋草	芒硝	使君子	松花粉	虎耳草	青風藤	垂盆草	穿心蓮
全蠍	朱砂根	伽藍菜	赤石脂	兩頭尖	油松節	虎杖	青葉膽	威靈仙	紅大戟
合歡皮	百部	夾竹桃葉	走馬胎	刺莧菜	狗尾草	虎刺	青箱子	急性子	紅旱蓮
地丁草	竹節參	忍冬藤	辛夷	刺楸皮	狗脊	金果欖	青蒿	枸骨葉	紅豆蔻
地菘	羊蹄甲	扶桑花	防己	卷柏	狗脊貫眾	金沸草	青黛	珍珠母	紅藥子
地楓皮	老鸛草	杠板歸	防風	夜明砂	羌活	金雞納皮	青礞石	珍珠透骨草	胡黃連
地榆	艾葉	沒藥	防風草	委陵菜	芥子	金礞石	前胡	相思子	苧麻子
地膚子	血竭	牡荊葉	乳香	延胡索	芫花	長春花	南板藍根	禹州漏蘆	苦木

429種

附表2中藥材 (續) (屬藥性較強、副作用較大，而市民一般不會以食品形式使用的中藥材)

苦參	凌霄花	海風藤	草烏葉	鬼針草	接骨木	莪朮	野牡丹	麻黃	紫貝齒
苦楝皮	夏天無	烏毛蕨貫眾	荊芥	乾漆	接骨草	蛇床子	野葡萄	麻黃根	紫花地丁
苧麻根	娑羅子	烏藥	荔枝草	假蒟	敗醬草	蛇莓	陸英	尋骨風	紫茉莉根
菴蔚子	射干	珠子參	馬尾連	剪刀草	旋覆花	貫眾	雪蓮花	棕櫚	紫珠葉
虻蟲	徐長卿	秦皮	馬勃	商陸	望月砂	透骨草	魚腦石	楮實子	紫荊皮
重樓	拳參	秦艽	馬兜鈴	密蒙花	望江南	通天草	魚藤	款冬花	紫梢花
降香	桑螵蛸	粉萆薢	馬蹄金	崗稔根	牽牛子	通草	鹿角	無名異	紫菀
飛楊草	浮石	素馨花	馬鞭草	常山	細辛	連錢草	鹿角霜	無根藤	紫萁貫眾
香加皮	浮萍	臭茉莉	馬寶	常春藤	羚羊角	連翹	鹿銜草	番瀉葉	紫蘇梗
倒扣草	海金沙	草豆蔻	馬纓丹	排錢草	莢果蕨貫眾	野老鶴草	楓楊葉	紫石英	絡石藤
菝葜	黃連	矮地茶	過江龍	漆大姑	製天南星	豨薟草	穀精草	礪砂	糞箕篤
買麻藤	黃藤	腫節風	雷丸	漆姑草	製巴豆	綿馬貫眾	蓼大青葉	藜香草	膽南星
鈎藤	黃藥子	腹水草	雷公藤	漏蘆	製半夏	銀柴胡	葦澄茄	蕤仁	薛荔果
陽起石	黑老虎根	萱草根	韭菜子	漢中防己	製甘遂	鳳尾草	豬屎豆	蕪荑	薯蓣
黃毛耳草	黑面神	篇蓄	預知子	綿萆薢	製白附子(禹白附、關白附)	僵蠶	豬苓	貓爪草	斷血流
黃芩	黑種草子	落地生根	鼠曲草	蒼耳子	製附子	劉寄奴	楮石	錦燈籠	斷腸草
黃花母	椿皮	葉下珠	墓頭回	蓖麻子	製狼毒	寬根藤	鴉膽子	鴨跖草	蔓荊子
黃花棉	楓香脂	葉底珠	榕鬚	製千金子	製草烏	廣防己	壁虎	龍葵	豬牙皂
黃柏	榔榆皮	葶藶子	槐角	製川烏	製馬錢子	廣東土牛膝	燈籠草	龍膽	檳榔
黃荊子	煨石膏	蜈蚣	滿山紅	製天仙子	製藤黃	槲寄生	獨活	龍鬚草	瞿麥
翻白草	鎖陽	關木通	蕪蛇	麝香	無患子				
藁本	雞骨香	霧水葛	蘇合香	蘿芙木	華山參				
蟛蜞菊	鵝不食草	顛茄草	鐵掃帚	鷹不泊	蜂房				
蟬蛻	臘梅花	爐甘石	露兜筋	生何首烏	廣東萬年青				
覆盆子	藜蘆	糯稻根	鶴蟲	兩面針					



145種

剔除市民日常普遍以食品形式使用及藥性較溫和的中藥材



大青葉	香白芷	路路通	鬱金	蕁苳	枳殼	川木香	吳茱萸	三七	赤芍
木蝴蝶	香果脂	廣金錢草	月季花	升麻	蒲黃	川牛膝	厚樸花	小薊	車前子
片薑黃	柴胡	蓮房	板藍根	天麻	遠志	丹參	枳實	五味子	車前草
牛膝	浮小麥	蓮鬚	金錢草	木賊	澤蘭	五加皮	香附	巴戟天	知母
合歡花	鬼箭羽	鴨腳木	南沙參	火炭母	龍脷葉	天冬	茜草	北沙參	金櫻子
肉蓯蓉	崗梅根	蟲白蠟	桂枝	白及	雞屎藤	冬蟲夏草	骨碎補	玄參	柏子仁
西紅花	救必應	雞血藤	茵陳	牡丹皮	雞骨草	白朮	側柏葉	白芍	胡蘆巴
豆蔻	紫草	雞冠花	草果	亞麻子	大薊	地骨皮	補骨脂	石決明	首烏藤
金錢草	蛤殼	纈草	鹿茸	佩蘭	女貞子	地黃	蒺藜	石斛	夏枯草
紅芪	溪黃草	續斷	番石榴葉	厚樸	山茱萸	竹茹	燈心草	沙苑子	桑白皮

桑枝	淫羊藿	蒼朮	川貝母	刺五加	餘甘子	肉豆蔻	銀杏葉	桃仁
桑寄生	湖北貝母	墨旱蓮	牛蒡子	枳椇子	羅布麻葉	魚腥草	人參	薑黃
浙貝母	絞股藍	澤瀉	平貝母	桔梗	藿香	麥冬	人參葉	胖大海
益母草	菟絲子	積雪草	杜仲	當歸	土茯苓	黃芪	西洋參	淡竹葉
益智	訶子	川芎	決明子	葛根	太子參	黃精	阿膠	黨參





對《中醫藥條例》
「中成藥」定義
作出修訂

修訂
「中成藥」
定義



對《中醫藥條例》
「有效成分」定義
作出修訂

修訂
「有效成分」
定義

附錄 4 《中醫藥條例》附表 2 藥材名單

名稱	名稱
一、	1. 人參 (Panax ginseng)
二、	2. 鹿茸 (Cervus mandchuricus)
三、	3. 冬蟲夏草 (Cordyceps sinensis)
四、	4. 燕窩 (Bird's nest)
五、	5. 魚翅 (Shark fin)
六、	6. 鮑魚 (Abalone)
七、	7. 海參 (Sea cucumber)
八、	8. 鱘魚 (Sturgeon)
九、	9. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十、	10. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十一、	11. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十二、	12. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十三、	13. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十四、	14. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十五、	15. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十六、	16. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十七、	17. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十八、	18. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
十九、	19. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)
二十、	20. 鱘魚子 (Sturgeon caviar)

新增
「藥用中藥材」
附表

- 以《中醫藥條例》附表1及附表2作為基礎
- 只涵蓋藥性較強的中藥材

新增
「中成藥製劑」
附表



- 以《中國藥典》2015年版內的1,493種成方製劑及單味製劑名稱作為基礎
- 納入在香港有悠久歷史及被廣泛使用的中成藥名稱

新增 「中成藥製劑」 附表



- 以《中國藥典》2015年版內的1,493種成方製劑及單味製劑名稱作為基礎
- 另外亦納入在香港有悠久歷史及被廣泛使用的中成藥名稱
- 任何屬於劑型形式的產品，凡被表述為或其說明可使人合理地認為該產品為該附表內的中成藥製劑，即屬中成藥

「中成藥製劑」附表 合共522種製劑名稱

505種

《中國藥典》製劑名稱



17種

在香港有悠久歷史及被廣泛使用的中成藥名稱

「中成藥製劑」附表 (共522種製劑名稱)

505種

《中國藥典》製劑名稱

人參養榮丸	中風回春片	牛黃鎮驚丸	耳聾丸	芪瀝強心膠囊	宮炎平丸
大黃蠶蟲丸	五子衍宗丸	加味左金丸	耳聾左慈丸	表虛感冒顆粒	宮炎平滴丸
乙肝益氣解鬱顆粒	五子衍宗片	加味香連丸	艾附暖宮丸	表實感冒顆粒	宮瘤清片
乙肝寧顆粒	五苓散	加味逍遙丸	血府逐瘀丸	血府逐瘀片	宮瘤清膠囊
乙肝養陰活血顆粒	五苓膠囊	加味逍遙口服液	血府逐瘀口服液	金水寶膠囊	柴胡舒肝丸
七味都氣丸	內消瘰癧片	加味藿香正氣軟膠囊	血府逐瘀膠囊	金芪降糖片	桂芍鎮痛片
七厘散	六一散	北豆根膠囊	血栓心脈寧片	阿魏化痞膏	桂林西瓜霜
七厘膠囊	六君子丸	半夏天麻丸	血栓心脈寧膠囊	附子理中丸	桂枝茯苓丸
七珍丸	六味木香散	右歸丸	西黃丸	附子理中片	桂枝茯苓片
七製香附丸	六味地黃丸	四君子丸	克痢痧膠囊	保和丸	桂枝茯苓膠囊
七寶美髯顆粒	六味地黃丸(濃縮丸)	四君子顆粒	疝瘕片	保和丸(水丸)	桂附地黃片
九味羌活丸	六味地黃軟膠囊	四妙丸	疝瘕顆粒	保和片	桂附地黃膠囊
九味羌活口服液	六味地黃膠囊	四物合劑	尿塞通片	保和顆粒	桂附理中丸
九味羌活顆粒	六味地黃顆粒	四物益母丸	局方至寶散	保濟丸	梔子金花丸
二母安嗽丸	六味安消散	四物顆粒	抗宮炎片	保濟口服液	桑菊感冒丸
二母寧嗽丸	六味安消膠囊	四神丸	抗宮炎膠囊	冠心丹參片	桑菊感冒片
二陳丸	六味香連膠囊	四神片	抗宮炎顆粒	冠心丹參膠囊	桑菊感冒合劑
人參再造丸	分清五淋丸	四逆湯	抗栓再造丸	冠心生脈口服液	烏雞白鳳丸
人參健脾丸	化癥回生片	外感風寒顆粒	抗病毒口服液	冠心舒通膠囊	烏雞白鳳片
八正合劑	天王補心丸	左金丸	抗骨髓炎片	冠心蘇合丸	烏雞白鳳顆粒
八珍丸	天王補心丸(濃縮丸)	左金膠囊	杞菊地黃丸	冠心蘇合膠囊	狼瘡丸
八珍益母丸	天麻鈎藤顆粒	正柴胡飲顆粒	杞菊地黃丸(濃縮丸)	急支糖漿	疳積散
八珍益母膠囊	少林風濕跌打膏	正骨水	杞菊地黃片	枳朮丸	益元散
八珍顆粒	少腹逐瘀丸	玉屏風口服液	杞菊地黃膠囊	枳朮顆粒	神香蘇合丸
十全大補丸	木香分氣丸	玉屏風袋泡茶	肝炎康復丸	枳實導滯丸	追風透骨丸
三九胃泰膠囊	木香順氣丸	玉屏風膠囊	良附丸	柏子養心丸	馬應龍八寶眼膏
三九胃泰顆粒	木香檳榔丸	玉屏風顆粒	辛夷鼻炎丸	柏子養心片	馬應龍麝香痔瘡膏
三妙丸	片仔癀	玉真散	防風通聖丸	穿心蓮片	參苓白朮丸
三黃片	片仔癀膠囊	甘露消毒丸	防風通聖顆粒	穿心蓮膠囊	參苓白朮散
大七厘散	牛黃上清丸	生脈飲	乳核散結片	胃瘍靈顆粒	參茸白鳳丸
大補陰丸	牛黃上清片	生脈膠囊	乳塊消片	胃蘇顆粒	參茸固本丸
女金丸	牛黃上清軟膠囊	白蝕丸	乳塊消膠囊	降糖甲片	參茸保胎丸
女金膠囊	牛黃上清膠囊	白癩風膠囊	乳癖消片	風寒雙離拐片	清眩治癩丸
小兒抗癩膠囊	牛黃千金散	石斛夜光丸	乳癖消膠囊	風濕定片	清淋顆粒
小兒肝炎顆粒	牛黃化毒片	石淋通片	乳癖消顆粒	馬錢片	清暑益氣丸
小兒瀉痢片	牛黃至寶丸	再造丸	乳癖散結膠囊	風濕骨痛膠囊	清開靈口服液
小兒驚風散	牛黃抱龍丸	再造生血片	京萬紅軟膏	香附丸	清開靈片
小青龍合劑	牛黃降壓丸	地奧心血康膠囊	固經丸	香附丸(水丸)	清開靈泡騰片
小青龍顆粒	牛黃降壓片	地榆槐角丸	坤寶丸	香砂六君丸	理中丸
小活絡丸	牛黃降壓膠囊	如意金黃散	定坤丹	香砂平胃丸	痔炎消顆粒
小柴胡片	牛黃消炎片	安宮止血顆粒	定喘膏	香砂和中丸	痔康片
小柴胡泡騰片	牛黃蛇膽川貝液	安宮牛黃丸	帕朱丸	香砂枳朮丸	痔寧片
小柴胡膠囊	牛黃淨腦片	安宮牛黃散	抱龍丸	香砂胃苓丸	痔瘡片
小柴胡顆粒	牛黃清心丸(局方)	安宮降壓丸	明目上清片	香砂養胃丸	逍遙丸
川芎茶調丸	牛黃清宮丸	百合膠囊	明目地黃丸	香砂養胃丸(濃縮丸)	逍遙丸(水丸)
川芎茶調丸(濃縮丸)	牛黃清感膠囊	百合固金丸	明目地黃丸(濃縮丸)	香砂養胃顆粒	逍遙丸(濃縮丸)
川芎茶調片	牛黃解毒丸	百合固金丸(濃縮丸)	狗皮膏	香連丸	逍遙片
川芎茶調散	牛黃解毒片	百合固金口服液	知柏地黃丸	香連丸(濃縮丸)	逍遙膠囊
川芎茶調顆粒	牛黃解毒軟膠囊	百合固金片	知柏地黃丸(濃縮丸)	香連化滯丸	逍遙顆粒
中風回春丸	牛黃解毒膠囊	百合固金顆粒	芪蛭降糖膠囊	香連片	通心絡膠囊

「中成藥製劑」附表 (共522種製劑名稱)

505種

(續)

《中國藥典》製劑名稱

通脈養心丸	新癩片	縮泉膠囊	天麻首烏片	麝香痔瘡栓
通脈養心口服液	當歸拈痛丸	黛蛤散	天麻祛風補片	麝香通心滴丸
通竅鼻炎片	當歸龍薈丸	歸芍地黃丸	天麻醒腦膠囊	麝香舒活搽劑
通竅鼻炎膠囊	腦栓通膠囊	歸脾丸	天麻頭痛片	麝香腦脈康膠囊
通竅鼻炎顆粒	腫筋風片	啟脾丸	止痛紫金丸	麝香鎮痛膏
速效牛黃丸	腸炎寧片	歸脾丸(濃縮丸)	全天麻膠囊	
速效救心丸	腸炎寧糖漿	啟脾口服液	芩連片	
連花清瘟片	萬氏牛黃清心丸	歸脾合劑	金嗓清音丸	
連花清瘟膠囊	葛根芩連丸	歸脾顆粒	金嗓散結丸	
連花清瘟顆粒	葛根芩連片	瀉痢消膠囊	附桂骨痛片	
麥味地黃丸	葛根湯片	鎖陽固精丸	附桂骨痛膠囊	
複方丹參丸	葛根湯顆粒	雙黃連口服液	附桂骨痛顆粒	
複方丹參片	補中益氣丸	雙黃連片	香蘇正胃丸	
複方丹參滴丸	補中益氣丸(水丸)	雙黃連栓	柴胡口服液	
複方丹參噴霧劑 (複方丹參氣霧劑)	補中益氣合劑	雙黃連滴眼劑	柴連口服液	
複方丹參膠囊	補中益氣顆粒	雙黃連膠囊	柴黃口服液	
複方丹參顆粒	補心氣口服液	雙黃連顆粒	柴黃片	
複方牛黃清胃丸	補益地黃丸	礞石滾痰丸	梔芩清熱合劑	
複方仙鶴草腸炎膠囊	補益蒺藜丸	藿香正氣口服液	桑葛降脂丸	
複方石韋片	精製冠心口服液	藿香正氣水	烏蛇止癢丸	
複方血栓通膠囊	精製冠心片	藿香正氣軟膠囊	參附強心丸	
複方青黛丸	精製冠心軟膠囊	藿香正氣滴丸	參桂膠囊	
複方苦參腸炎康片	精製冠心顆粒	蘇子降氣丸	敗毒散	
複方龍血竭膠囊	豨薟通栓丸	蘇合香丸	羚羊角膠囊	
斑禿丸	豨薟通栓膠囊	麝香抗栓膠囊	羚羊清肺丸	
琥珀抱龍丸	銀丹心腦通軟膠囊	麝香風濕膠囊	羚羊清肺顆粒	
痛風定膠囊	銀屑靈膏	麝香跌打風濕膏	羚羊感冒片	
痢必靈片	銀翹散	濁哮片	祛風止痛丸	
紫金錠	銀翹解毒丸(濃縮蜜丸)	癩癩平片	祛風止痛片	
紫雪散	銀翹解毒片	鬱金銀屑片	祛風止痛膠囊	
腎炎四味片	銀翹解毒軟膠囊	九製大黃丸	複方大青葉合劑	
腎炎消腫片	銀翹解毒膠囊	八味沉香散	複方川芎片	
腎炎康復片	銀翹解毒顆粒	八味清心沉香散	複方川芎膠囊	
腎炎舒片	慶餘辟瘟丹	三味蒺藜散	複方川貝精片	
腎炎解毒片	撥雲退翳丸	千金止帶丸(大蜜丸)	複方珍珠散	
腎衰寧膠囊	熱淋清顆粒	千金止帶丸(水丸)	複方珍珠暗瘡片	
華佗再造丸	養陰降糖片	千柏鼻炎片	複方羚羊降壓片	
蛤蚧定喘丸	養陰清肺丸	千柏鼻炎膠囊	複方熊膽滴眼液	
蛤蚧定喘膠囊	養陰清肺膏	大黃清胃丸	棗仁安神膠囊	
越鞠二陳丸	導赤丸	小兒七星茶口服液	棗仁安神顆粒	
越鞠丸	獨活寄生合劑	小兒化毒散	黃連膠囊	
越鞠保和丸	獨活寄生丸	小兒至寶丸	熊膽救心丸	
陽和解凝膏	糖尿樂膠囊	小兒柴桂退熱口服液	熊膽痔靈栓	
雲南白藥	龍膽瀉肝丸	小兒柴桂退熱顆粒	熊膽痔靈膏	
雲南白藥膠囊	龍膽瀉肝丸(水丸)	小兒豨薟清熱顆粒	熊膽膠囊	
馮了性風濕跌打藥酒	龜鹿二仙膏	中華跌打丸	龍澤熊膽膠囊	
黃連上清丸	濟生腎氣丸	五味麝香丸	龜鹿補腎丸	
黃連上清片	癰清片	五福化毒丸	龜齡集	
黃連上清膠囊	癰閉舒膠囊	六合定中丸	麝香祛痛氣霧劑	
黃連上清顆粒	縮泉丸	天麻丸	麝香祛痛搽劑	

「中成藥製劑」附表 (共522種製劑名稱)

17種

在香港有悠久歷史及被廣泛使用

天喜丸	玉樞丹
姑嫂丸	海狗丸
久咳丸	保心安油
保嬰丹	白花油
活絡油	益安寧
紅花油	平安膏
青草油	猴棗散
破痛油	白鳳丸
	天王補心丹



中成藥的釋義（現行）

根據《中醫藥條例》第2條，“中成藥”是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**。

中成藥的釋義（修訂）

“中成藥”指任何符合下述說明可應用或施用於人類的專賣藥品—

(a) 配製成劑型形式；及

- (b) (i) 含有或聲稱含有「**藥用中藥材**」附表內的任何物料；**或**
- (ii) 含有或聲稱含有**純粹**由中藥物料作為有效成分。如屬一般食物形式使用，並沒有醫療聲稱，則屬例外；**或**
- (iii) 含有或聲稱含有的中藥物料僅屬「**藥用中藥材**」附表**以外的中藥物料**作為有效成分，**以及其他非中藥物料**作為有效成分，並附有醫療聲稱；**或**
- (iv) 被表述為或其說明可使人合理地認為該產品為「**中成藥製劑**」附表內的**中成藥製劑**。醫療聲稱指任何聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人類的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態

“中成藥”**不包括**：

- (i) 含有任何可應用或施用於人類而其目的是透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能的非中藥物料的產品；**及**
- (ii) 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。



中成藥的釋義（修訂）

“中成藥”指任何符合下述說明可應用或施用於人類的專賣藥品—

“中成藥”不包括：

- (i) 含有任何可應用或施用於人類而其目的是透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能的非中藥物料的產品；及
- (ii) 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。

《藥劑業及毒藥條例》第138章

“藥劑製品” (pharmaceutical product) 及 “藥物” (medicine) 指符合以下說明之物質或物質組合 —

- (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

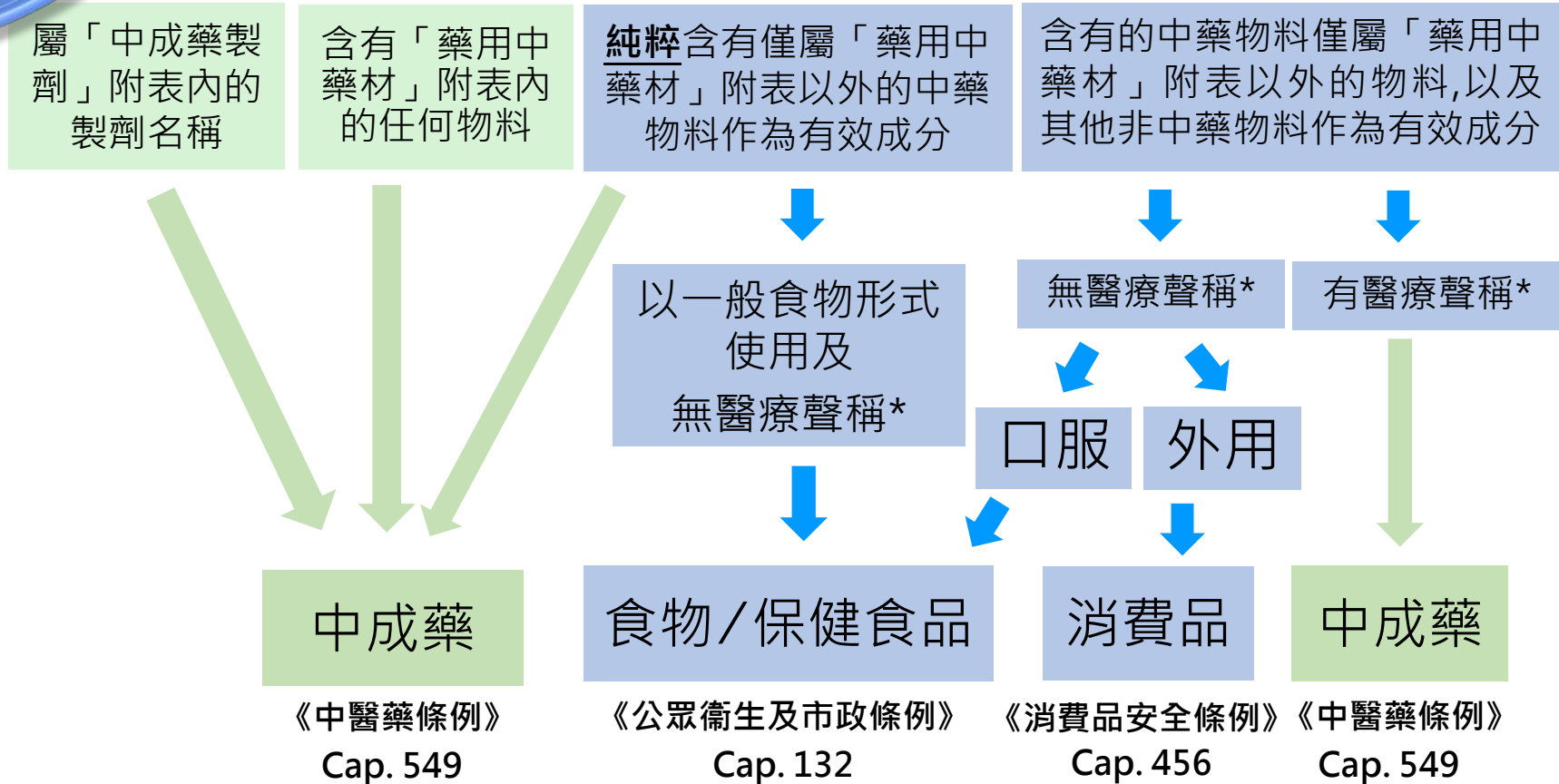
《不良廣告(醫藥)條例》第231章

“口服產品” (orally consumed product) —

- (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；

修訂 「中成藥」 定義

劑型形式



*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

修訂

「有效成分」 定義

對《中醫藥條例》第二條釋義內的「有效成分」定義作出修訂

“有效成分” 就任何中成藥而言，指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；



“有效成分” 指任何具有醫療效能或擬使用於診斷、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中藥物料。



市面常見含中藥成分的產品

中成藥及藥劑製品

非藥品



例子：
安宮牛黃丸
 牛黃, 水牛角, 麝香, 珍珠,
 黃連, 黃芩, 梔子, 鬱金
人參丸
 人參, 鹿茸
藥油
 薄荷, 樟腦, 桉油

註冊中成藥

例子：
銀翹解毒片
 連翹, 金銀花, 牛蒡子, 桔梗,
 薄荷, **撲熱息痛, 撲爾敏**
正露丸
 黃柏, 甘草, 陳皮, 阿仙粉,
木餚油
咳藥水
 美遠志, **撲爾敏, 可待因**



註冊藥劑製品

仿中成藥產品



例子：
藍莓素丸
 杞子, 藍莓, 魚油
蕃茄紅素丸
 薑黃, 蕃茄紅素



個人護理用品



食物

例子：
花旗參茶(沖劑)
 西洋參
冰糖燕窩(樽裝)
 燕窩



保健食品

例子：
護膚霜
 人參, 甘油, 玻尿酸鈉等

修訂《中醫藥條例》後

中成藥及藥劑製品



例子：
安宮牛黃丸
 牛黃, 水牛角, 麝香, 珍珠,
 黃連, 黃芩, 梔子, 鬱金
人參丸
 人參, 鹿茸
藥油
 薄荷, 樟腦, 桉油

仿中成藥 產品

例子：
安宮牛黃丸
 牛黃, 牛角,
 麝香, 珍珠,
 黃連, 黃芩,
 梔子, 鬱金,
 冰片, **葡萄籽**
白鳳丸
 培植牛黃, 川
 貝母, 琥珀, 天
 麻, 全蠍, 僵
 蠶, 大黃, 黃連
 膽南星, 甘草
 冰片, **禦穀**

非藥品

食物



例子：
花旗參茶(沖劑)
 西洋參
冰糖燕窩(樽裝)
 燕窩

例子：
藍莓素丸
 杞子, 藍莓, 魚油
蕃茄紅素丸
 薑黃, 蕃茄紅素



保健食品

例子：
護膚霜
 人參, 甘油, 玻尿酸鈉等

個人護理用品



註冊中成藥

例子：
銀翹解毒片
 連翹, 金銀花, 牛蒡子, 桔梗,
 薄荷, **撲熱息痛, 撲爾敏**
正露丸
 黃柏, 甘草, 陳皮, 阿仙粉,
木飴油
咳藥水
 美遠志, **撲爾敏, 可待因**



註冊藥劑製品

徵詢意見

衛生署中醫藥事務部負責向香港中醫藥管理委員會提供行政支援，以及執行《中醫藥條例》和有關的具體監管措施。

中藥組歡迎您就修訂《中醫藥條例》中成藥定義及相關條文提出意見。請於**2018年6月1日前**，以郵寄、傳真或電郵方式，把意見送交衛生署中醫藥事務部中藥事務組：



地址：九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16樓
衛生署中醫藥事務部
(關於：修訂《中醫藥條例》中成藥定義的諮詢)
傳真號碼：2319 0449
電郵：cmd@dh.gov.hk



中藥組在落實擬訂的標準前，定會充分考慮接獲的意見。

提交意見人士請注意，除非他們要求把所提交意見的任何部分或其身分保密，否則中藥組或會以其認為適當的方式，公布所接獲的全部或部分意見，並可披露提交意見人士的身分。