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

2024 年 2 月

香港药剂业及毒药管理局

内容

1. 序言.....	3
2. 药剂制品的定义.....	4
3. 分类的一般原则.....	4
4. 甚么是药剂制品?	6
5. 决定产品是否药剂制品的相关因素.....	6
附录 1 - 毒药表并未列载但一般视为药用物质的例子	8
附录 2 - 通常不视为药用物质的例子	9
附录 3 - 显示可能与医疗声称相关联的字眼或字句例子	11
附录 4 - 通常本身不被视为医疗声称的字眼或字句例子	12
附录 5 - 药剂业及毒药管理局决定部分产品属药剂制品与否达成一般的处理方针	13

1. 序言

1.1. 根据《药剂业及毒药规例》（规例）（第 138A 章），即《药剂业及毒药条例》（条例）（第 138 章）的一条附属法例，药剂制品必须先向药剂业及毒药管理局（管理局）注册，方可在香港销售、要约出售或分销，或为销售、分销或其他用途而管有。

1.2. 「药剂制品」一词的定义，载于条例第 2 条。药剂制品注册申请须向管理局提出。管理局是一个法定机构，负责判断有关产品是否药剂制品，必须注册。条例和规例的详细条文，可到 <https://www.elegislation.gov.hk/? lang=zh-Hant-HK> 浏览。

1.3. 本指南旨在提供一般原则及建议，以便业界决定产品属药剂制品与否。本文件不具法律约束力，只提供指引。

1.4. 有关先进疗法制品（advanced therapy product）归类指引，请浏览以下网址：
https://www.ppbhk.org.hk/sc_chi/files/PPB_Guidance_ATP_Classification_tc.pdf

2. 药剂制品的定义

2.1. 根据条例第 2 条，「药剂制品」的定义为：

药剂制品 (pharmaceutical product) ——

- (a) 指符合以下说明的物质或物质组合——
 - (i) 对该物质或物质组合的表述或其状况显示，该物质或物质组合具有的特性，使其可用于治疗或预防人类或动物的疾病；或
 - (ii) 可应用或施用于人类或动物，以期——
 - (A) 透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能；或
 - (B) 作出医学诊断；及
- (b) 包括先进疗法制品。

3. 分类的一般原则

3.1. 判断产品是否药剂制品，是按个别情况并根据下列各项而定：

3.1.1. 上文第 2.1 段所载定义；

3.1.2. 相关法院判例和律政司的法律意见；以及

3.1.3. 依循对关于该产品的所有现成资料进行的评估。产品资料包括产品的成分组合、包装设计及其用途的全部详细资料。用作宣传有关产品的材料亦会加以考虑。详情请参阅下文第 5 段「决定产品是否药剂制品的相关因素」。

3.2. 以下列举的产品例子一般视为不受规例对药剂制品注册的管制：

3.2.1. 中成药获豁免受条例和规例管制，但须受《中医药条例》(第 549 章)规管。根据《中医药条例》(第 549 章)第 2 条，中成药的定义如下：

「中成药」(proprietary Chinese medicines) 指任何符合下述说明的专卖产品——

- a) 纯粹由下述项目作为有效成分组成——
 - i) 任何中药材；或
 - ii) 惯常获华人使用的任何源于植物、动物或矿物的物料；或
 - iii) 第(i)及(ii)节分别提述的任何药材及物料；
- b) 配制成剂型形式；及

-
- c) 已知或声称用于诊断、治疗、预防或纾缓人的疾病或症状，或用于调节人体机能状态。

有关对中成药的管制的更多资料，可参阅香港中医药管理委员会网页，网址 www.cmchk.org.hk。

3.2.2. 如一般消费者因产品的味道、香味或营养价值等，认为进食、饮用或咀嚼该产品是其日常饮食的一部分，则该产品不大可能归类为药剂制品，除非该产品含有一种或多种一般被视为药用物质和显示作医疗用途的成分，则作别论。

3.2.3. 如一般消费者认为产品的性质属化妆品、美容护肤品、防晒产品、牙膏、除臭剂及止汗剂、染发剂和头发塑型产品，则该产品不大可能归类为药剂制品，除非该产品含有一种或多种一般被视为药用物质和显示作医疗用途的成分，则作别论。

3.2.4. 医疗仪器一般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以单独或以组合形式：

- a) 诊断、预防、监察、治疗或减轻疾病；
- b) 诊断、监察、治疗、减轻伤势或为补偿因伤而受损的功能；
- c) 检验、替补、调节或维持身体结构器官或生理过程；
- d) 维持或延续生命；
- e) 控制受孕（包括避孕）；
- f) 消毒医疗仪器；
- g) 为从人体抽取的样本进行体外检验，以提供数据作医学用途；

而该等仪器并非透过药理、免疫或新陈代谢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。有关医疗仪器的管制的更多资料，可参阅卫生署医疗仪器科网页 www.mdd.gov.hk。

3.2.5. 完整人体血液；或任何人体血液成分，不包括以涉及工业工序的方法，或在高度操控下所制备的血浆。

4. 甚么是药剂制品？

4.1. 如上文所述，在判断某产品是否符合药剂制品的定义时，会按个别情况而定，并会考虑各项相关因素，对产品资料，包括产品的成分组合、包装设计、用途及宣传品等的全部详细资料，加以评估。

5. 决定产品是否药剂制品的相关因素

5.1. 当评定产品是否视为「药剂制品」，必须考虑并了解：

5.1.1. 有关物质或物质组合是否存在于该产品；

5.1.2. 有关物质或物质组合是否药用；

5.1.3. 该产品是否药剂剂型形式（即胶囊、片剂等），以及其使用的方法；

5.1.4. 标签、包装 / 说明书、宣传品上所标示的用途是否在有关定义的使用寿命范围内；

5.1.5. 是否有任何在实质上类似的药剂制品在香港注册；以及

5.1.6. 该产品会否对公众造成任何风险。

5.2. 由于每项产品都会予以个别考虑，因此不可能提供一份视为药剂制品物质的简单清单。不过，在考虑有关物质是否药用时，参考在毒药表标题「A」下列载其用途实质为药用的物质，或许会有帮助。至于不包括在毒药表内但一般视为药用物质的其他例子，请参阅**附录 1**。

5.3. 一些在保健食品中常见的物质，缺乏科学证据证明其医疗用途，通常不被视为药用物质。这些物质的例子，请参阅**附录 2**。

5.4. 在考虑该产品的用途是否符合药剂制品的定义时，标签、包装 / 说明书和宣传品上所作出的医疗声称用途的内容及产品的整体表述，全会予以考虑。

5.5. 某些字眼或字句可能表述该产品为具有治疗或预防疾病的特性，便属医疗声称。虽然不可能在本指南提供一份载有所有医疗声称用途种类的指示性清单，但**附录 3** 载有一些可能与医疗声称相关联的例子，以供参考。

5.6. 「维持」、「有助维持」或「保持」健康或健康生活方式的声称，一般不被视为医疗声称。有关该等声称的例子载于**附录 4**，以供参考。

5.7. 因此，如产品被发现含有合理份量的药用物质并附带医疗声称，该产品一般会归类为「药剂制品」。

5.8. 相反，产品如附带没有任何证据加以证明的声称，则可能违反《商品说明条例》（香港法例第 362 章）。

5.9. 对于部分个案，管理局已就决定产品属药剂制品与否达成一般的处理方针。有关该等个案的详情，请参阅附录 5。

免责声明

本指南仅拟就将产品归类为「药剂制品」提供一般资料，不应视为取代法律或其他专业意见。每当有需要，请参阅《药剂业及毒药条例》及相关规例的规定详情。对于因依据本指南内容所引致、直接或间接产生的任何损失或损害，香港药剂业及毒药管理局概不承担任何法律责任。

香港药剂业及毒药管理局

2024 年 2 月

附录 1 - 毒药表并未刊载但一般视为药用物质的例子

毒药表并未刊载但一般视为药用物质的例子如下：

- 抗生素 (Antibiotic)
- 比沙可啶 (Bisacodyl)
- 溴己新 (Bromhexine)
- 法莫替丁 (Famotidine)
- 洛哌丁胺 (Loperamide)
- 萘甲唑林 (Naphazoline)
- 那可丁 (Noscapine)
- 番泻苷 (Sennosides)
- 煤焦油 (Coal tar)

附录 2 - 通常不视为药用物质的例子

通常不视为药用物质的例子列载如下：

- 动物软骨
- 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)、组氨酸 (histidine)、异亮氨酸 (isoleucine)、亮氨酸 (leucine)、赖氨酸 (lysine)、苯丙氨酸 (phenylalanine)、丝氨酸 (serine)、酪氨酸 (tyrosine) 等 (注射形式除外)
- 苹果醋
- 蜜蜂花粉
- 生物类黄酮 (Bioflavonoids)，例如：地奥司明 (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)
- 樟脑 (Camphor) [外用制剂]
- 酪蛋白 (Casein)
- 壳聚糖 (Chitosan)
- 叶绿素 (Chlorophyll)
- 胆碱 (Choline)
- 软骨素 (Chondroitin)
- 辅酶 Q10 (泛癸利酮) (Coenzyme Q10 [ubidecarenone])
- 胶原 (Collagen)
- 初乳 (Colostrum)
- 肌酸 (Creatine)
- 水果及蔬菜的纤维
- 鱼肝油
- 鱼油
- 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)
- 葡萄籽精华 (碧萝芷 [pycnogenol])

-
- 草本物质 (Herbal substances), 例如: 越橘 (bilberry)、蓝莓 (blueberry)、小红莓 (cranberry)、紫锥花 (Echinacea)、藤黄果 (garcinia cambogia)、卵叶车前子壳 (ispaghula husk)、洋车前子壳 (psyllium husk [plantago ovata])、玫瑰果 (rose hips)、锯棕榈 (saw palmetto) 等 (颠茄 [belladonna]、药鼠李皮 [cascara]、麻黄 [ephedra] 及育亨宾 [yohimbe] 除外)
 - 氢醌 (Hydroquinone)
 - 制造乳酸的微生物, 例如: 双歧杆菌属 (bifidobacterium)、乳酸杆菌 (lactobacillus) (基因改造乳酸杆菌, 如改造后含有的质体有促进皮肤伤口愈合的蛋白质和可诱导启动子的基因序列除外)
 - 卵磷脂 (Lecithin)
 - 叶黄素 (Lutein)
 - 溶菌酶 (lysozyme)
 - 薄荷脑 (Menthol) [外用制剂]
 - 矿物质, 例如钙、铜、碘、铁、镁、锌等 (注射形式除外)
 - 植物甾醇 (Phytosterols)
 - 海藻, 例如海带
 - 外用的二甲基硅油 / 二甲硅油 (Simethicone/dimethicone)
 - 鲨烯 (Squalene)
 - 尿素 (Urea)
 - 维生素 (注射形式和附录 5 相关的其他制剂除外)
 - 小麦胚芽油 (Wheat germ oil)
 - 乳清蛋白质 (Whey protein)
 - 玉米黄质 (Zeaxanthin)

附录 3 - 显示可能与医疗声称相关联的字眼或字句例子

显示可能与医疗声称相关联的字眼或字句例子列载如下：

- 「本产品有助预防心脏病」
- 「预防骨质疏松症」
- 「治疗或医治肥胖症」
- 「头虱治疗」
- 「预防 / 纾缓敏感症」
- 「预防粉刺 / 暗疮」
- 「本产品治愈唇疱疹」
- 「治愈香港脚」
- 「经常使用本产品可减退暗疮」
- 「抗牙龈炎漱口水」
- 「使用本产品可预防传染病」
- 「经常使用可抵抗伤风感冒」
- 「花粉热药物」
- 「本产品纾缓偶发性便秘 / 腹泻」
- 「预防旅行病」
- 「减轻胃灼热及消化不良」
- 「治疗口腔溃疡」
- 「击退牙周病」
- 「预防牙周炎」

附录 4 - 通常本身不被视为医疗声称的字眼或字句例子

通常本身不被视为医疗声称的字眼或字句例子列载如下：

- 去牙垢膜
- 美白 / 擦亮牙齿
- 预防蛀牙
- 去除牙渍
- 纾缓牙齿敏感
- 消除臭味
- 清洁容易长出粉刺皮肤
- 活化皮肤
- 帮助预防出现衰老迹象
- 低致敏性
- 纾缓容易敏感皮肤
- 抚平皱纹
- 美白皮肤
- 淡化黑斑
- 改善皮肤状况及纾缓干燥皮肤
- 去头皮屑（不含煤焦油、硒 [selenium] 等成分的产品）
- 激活头发
- 改善整体健康

附录 5 - 药剂业及毒药管理局决定部分产品属药剂制品与否达成一般的处理方针

对于部分个案，管理局已就决定产品属药剂制品与否达成一般的处理方针列载如下：

个案 1

题目：	驱虫剂产品
物质：	避蚊胺 (DEET)
决定：	含避蚊胺的驱虫剂并不符合条例第 2 条药剂制品的定义，因此不受有关的注册规定规限。

个案 2

题目：	去头皮屑产品
物质：	吡硫翁锌 (Zinc pyrithione)
决定：	含吡硫翁锌并表述为去头皮屑产品而没附有医疗声称的产品，不会视为药剂制品。

个案 3

题目：	杀菌及消毒产品
决定：	<p>I. 含氯己定及用于人或动物身上的皮肤消毒产品，均被归类为药剂制品，除非另有订明，或除非：</p> <p>a) 该产品清楚用中文及英文标签为只作洗手用途（或同等声称）；或</p> <p>b) 氯己定用于化妆品作为防腐剂或抗菌剂。</p> <p>II. a) 除非另有订明，用于人或动物身上的皮肤消毒产品如无任何声称，但含有以下已确认有效的杀菌剂为有效成分：</p> <ul style="list-style-type: none">- 苯甲铵的盐类 Benzalkonium salts;- 苯乙铵的盐类 Benzethonium salts;- 西三溴铵 Cetrimide;- 双氧水 Hydrogen peroxide; 或- 碘 / 聚维酮碘液 Iodine / Povidone iodine, <p>不论浓度，均被归类为药剂制品。</p> <p>b) 一般清洁卫生用品或化妆品如含有杀菌剂作为防腐剂或用作一般清洁或卫生用途（例如洗手液、沐浴露、清洁剂和洗发水）一般均不被视为药剂制品。</p>

	<p>III. 除上述第 (I) 及 (II) 段的决定外, 杀菌及消毒产品 (不包括含有苯甲烃铵的盐类 Benzalkonium salts、苯乙铵的盐类 Benzethonium salts、西三溴铵 Cetrimide 和氯己定 Chlorhexidine 的皮肤消毒产品) 若含有下表所列物质但不超过其相关的最高浓度, 并无医疗声称, 以及没有标明可用于破损皮肤, 均不被归类为药剂制品。</p>	
物质:	产品内的物质	最高浓度
	苯甲烃铵的盐类 (Benzalkonium salts)	<ul style="list-style-type: none"> • 须稀释使用或用后须冲洗的产品: 6% • 无须稀释使用或用后不须冲洗的产品: 1%
	苯乙铵的盐类 (Benzethonium salts)	0.1%
	西三溴铵 (Cetrimide)	3%
	十六烷基铵基吡啶的盐类 (Cetylpyridinium salts)	<ul style="list-style-type: none"> • 须稀释使用或用后须冲洗的产品: 2.5% • 无须稀释使用或用后不须冲洗的产品: 0.3%
	氯己定的盐类 (Chlorhexidine salts)	<ul style="list-style-type: none"> • 须稀释使用或用后须冲洗的产品: 20% • 无须稀释使用或用后不须冲洗的产品: 2%
	氯二甲酚 (Chloroxylenol)	<ul style="list-style-type: none"> • 须稀释使用或用后须冲洗的产品: 4.8% • 无须稀释使用或用后不须冲洗的产品: 0.5%
	二氯二甲酚 (Dichloroxylenol)	2%
	乙醇(Ethyl alcohol)	所有浓度
	异丙醇 (Isopropyl alcohol)	所有浓度
	苯氧异丙醇 (Phenoxyisopropanol)	<ul style="list-style-type: none"> • 须稀释使用或用后须冲洗的产品: 2% • 无须稀释使用或用后不须冲洗的产品: 1%
	水杨酸 (Salicylic acid)	2%
	麝香草酚(Thymol)	1%
	三氯卡班 (Triclocarban)	1%
	三氯生(Triclosan)	<ul style="list-style-type: none"> • 须稀释使用的产品: 2% • 无须稀释使用的产品: 1%

个案 4

题目：	含 1,3-二甲基戊胺产品
物质：	1,3-二甲基戊胺 (1,3-Dimethylamylamine [DMAA])
决定：	药剂业及毒药管理局辖下药物注册委员会考虑「1,3-二甲基戊胺」的药理作用、该物质引起不良反应的潜在风险，以及国际间监管「1,3-二甲基戊胺」的情况后，决定规管「1,3-二甲基戊胺」，将之列为受管制药剂制品，由 2013 年 4 月 1 日起生效。

个案 5

题目：	含氯咪巴唑的头发护理或化妆产品
物质：	氯咪巴唑 (Climbazole)
决定：	<p>i). 含氯咪巴唑用后须冲洗的头发护理产品，而其浓度不多于 2%，或用后不须冲洗的头发护理产品，而其浓度不多于 0.5% 不会被视作须受条例所订对注册药剂制品的管制，除非该产品附有医疗声称，则作别论；及</p> <p>ii). 含氯咪巴唑用作防腐剂的化妆品，而其最高浓度不多于 0.5% 不会被视作须受条例所订注册药剂制品的管制，除非该产品附有医疗声称，则作别论。</p>

个案 6

题目：	维生素产品
物质：	维生素
决定：	<p>除了在前文附录提到的情况外，维生素口服剂形产品若非属以下类别不会被视作药剂制品：</p> <p>i). 维生素 A 的每日剂量不少于 10,000 国际单位；</p> <p>ii). 维生素 B3 (烟酸) 的每日剂量超过 200 毫克；</p> <p>iii). 维生素 D 的每日剂量超过 1,000 国际单位；和</p> <p>iv). 维生素 K，每日剂量为 120 微克或以下的维生素 K1 或 K2 者除外。</p>

个案 7

题目：	含洛伐他汀产品
物质：	洛伐他汀
决定：	含洛伐他汀产品以及每日剂量约 10mg 或更多将之列为药剂制品。

个案 8

题目：	拟用于诊断及治疗的放射性药物
物质：	放射性药物
决定：	拟用于诊断及治疗的放射性药物均被视为药剂制品。已注册的放射性药物例子包括备用的放射性药物（例如碘化钠（碘-131）和柠檬酸镓（镓-67））及放射性药物（例如 tetrakis copper tetrafluoroborate 、巯替肽、亚甲膦酸钠 / 二氟化锡，及甲溴菲宁）的配制盒。