

中成藥批發商執業指引

目錄

1.	引言	1
2.	釋義	1
3.	人員	
3.1	中成藥批發商的責任	4
3.2	從事中成藥批發業務的人員	5
4.	處所	
4.1	營業場地	6
4.2	倉庫	6
5.	業務範圍	
5.1	採購中成藥	7
5.2	驗收及貯存中成藥	7
5.3	銷售或分銷中成藥	8
5.4	運送中成藥	8
5.5	標籤及說明書	9
6.	投訴及回收	
6.1	投訴系統	13
6.2	回收系統	13
6.3	中成藥不良反應的監察	14
7.	保存交易文件	14
8.	結語	16

中成藥批發商執業指引

1. 引言

香港中醫藥管理委員會（下稱「管委會」）轄下的中藥組制定本執業指引的目的是促進中藥行業規範化，倡導中成藥批發商及業內人士掌握有關的知識及操守，以確保執業水準。此外，管委會亦希望中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民的健康，增加市民對使用中藥的信心。

本執業指引可為有關人士提供參考，使他們能夠達致指引的要求。本指引並不包括執業要求的全部事項，而僅就一些有需要的事項發出指引。有關中藥商規管的法例，應以《中醫藥條例》、《中藥規例》、《中藥（費用）規例》和《中藥業（監管）規例》為準。

2. 釋義

‘中成藥’根據《中醫藥條例》，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、預防或舒緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

‘有效成分’ 根據《中醫藥條例》，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。

‘中成藥批發’ 指取得或進口任何中成藥而將其銷售予—

- (a) 任何製造商；或
- (b) 任何人，而該人則是為了在其經營的業務或進行的活動過程中再次銷售、供應或安排供應該等中成藥予任何第三者，而“中成藥批發商”亦須據此解釋。

‘回收’ 指中成藥批發商對已供應而被確定有品質或安全問題的中成藥所作出的補救行動，以防止該等被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用的中成藥繼續被銷售或使用。

‘批次編號’ 指一系列的數字、英文字母或其他符號，或由數字、英文字母及其他符號組成的組合的系列，用以識別該成藥何時生產及該成藥的生產者。

‘失效日期’ 根據《中藥規例》，就任何中成藥而言，指由生產該成

藥的製造商所訂定的該成藥的失效日期，該日期為其後即不應施用該成藥者。

‘包裝’根據《中醫藥條例》—

- (a) 指將任何中成藥封住的任何盒、小包或其他物品；及
- (b) 在該等盒、小包或其他物品被封於一個或多於一個其他的盒、小包或其他物品內的情況下，包括每一有關的盒、小包或物品。

‘說明書’根據《中醫藥條例》，指任何與中成藥的包裝一起供應的單張、通知或其他書面材料以提供關於該中成藥的資料，但不包括標籤。

‘標籤’包括構成裝載任何中成藥的容器或包裝一部分的任何說明及附貼在該等容器或包裝上的任何說明。

3. 人員

中成藥批發商在中成藥於市場流通的過程中，對防止偽冒或品質有問題的中成藥從批發環節進入零售市場，擔當著一個重要的角色。因此，從事本行業的人員應具備與其職務有關的基本知識，謹守職責，並配合適當的經營管理，以保障市民的健康。

3.1 中成藥批發商的責任

- (1) 不得在本港銷售未經管委會轄下的中藥組註冊的中成藥（請參考《中醫藥條例》第 119（1）條）；
- (2) 不應經營品質有問題或懷疑偽冒的中成藥；
- (3) 不可銷售或分銷過期中成藥；
- (4) 落實遵守指定的經營規條及有關條例，如：
 - i. 《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）內有關中成藥批發商的規定及中成藥的註冊、標籤和說明書的規定；
 - ii. 《進出口條例》（香港法例第 60 章）就中成藥出入口方面作出的管制；
 - iii. 《公眾衛生及市政條例》（香港法例第 132 章）就藥物是否適宜供人使用或是否附有虛假標籤作出的管制；
 - iv. 《動植物（瀕危物種保護）條例》（香港法例第 187 章）就有關中成藥含有瀕危物種成分的管制；
 - v. 《不良醫藥廣告條例》（香港法例第 231 章）就藥物（包括中成藥）的廣告宣傳作出的管制；
 - vi. 《廢物處置條例》（香港法例第 354 章）內有關廢

物處置的規定；及

- vii. 《商品說明條例》(香港法例第 362 章)就偽藥方面的規管。

[詳情請參閱各有關條例，而條例的全文可在香港特區政府刊物銷售處購買或在互聯網上下載 (www.justice.gov.hk)。]

- (5) 應展示其持有的中成藥批發商牌照於經營處所內的當眼位置；及

- (6) 應妥善管理其中成藥批發業務。

3.2 從事中成藥批發業務的人員

中成藥批發商應聘有具備以下知識及職責的人員。

3.2.1 應具備的知識

- (1) 充分掌握所經營的中成藥的知識，如該等中成藥的名稱、規格、失效日期、貯存指示、使用方法及其他相關事項等；及
- (2) 充分掌握有關倉庫管理的知識，如中成藥的驗收、貯存、發放及其他相關事項等。

3.2.2 職責

- (1) 確保出入倉庫的中成藥數量準確，品質完好及附有合適

的標籤和說明書；

- (2) 確保中成藥貯存於合適的環境；及
- (3) 保持處所清潔衛生。

4. 處所

中成藥批發商應提供合適處所以經營有關的中成藥批發業務。處所一般可分為兩部分——營業場地及倉庫，有關內容如下：

4.1 營業場地

- (1) 應保持衛生（請參考《中藥規例》第 20（a）條）；及
- (2) 如有需要，可設置與經營規模相適應的展品櫃。

4.2 倉庫

- (1) 應與經營規模和中成藥的貯存特性相適應（請參考《中藥規例》第 20（b）條）；
- (2) 應保持衛生（請參考《中藥規例》第 20（a）條）；
- (3) 應具備適當的措施，以防止污染及產生混亂；及
- (4) 應具備以下設施（請參考《中藥規例》第 20（c）條）：
 - i. 檢測和調節溫度及濕度的設施；
 - ii. 通風和避免陽光直射的設施；
 - iii. 足夠的照明設施；

- iv. 防蟲、防鼠、防潮、防霉和防火等設施。

5. 業務範圍

中成藥批發是指進行批發中成藥買賣的行業，其業務包括出入口、本港銷售或兩者兼有。中成藥必須獲管委會轄下的中藥組註冊後，方可在本港銷售或分銷。中成藥批發商在轉口其中成藥時，應妥善保存有關中成藥的完整紀錄，以便查閱。

5.1 採購中成藥

應從有信譽的供應商採購中成藥。

5.2 驗收及貯存中成藥

5.2.1 驗收中成藥

- (1) 應按購貨發票核對每批購進的中成藥的名稱、規格、批次編號、數量、失效日期，以及確保入倉庫的中成藥包裝完好；及
- (2) 應將品質有問題的中成藥分隔存放，並盡快聯絡該等中成藥的供應商，以便妥善處理。

5.2.2 貯存中成藥

- (1) 中成藥經過驗收後，應立即貯藏入倉庫，並應符合生產商指定的貯存指示；

- (2) 中成藥應分類存放；性質相互影響的藥品分開、內服藥與外用藥分開、品名和外包裝易混淆的品種分開等；
- (3) 應確保所銷售或分銷的中成藥均以堅固程度是足以防止因處理該成藥所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的物料包裝（請參考《中藥規例》第 20（e）條）；及
- (4) 由客戶退回的中成藥必須分隔放置，經檢查合格後，才可重新發放。

5.3 銷售或分銷中成藥

- (1) 應確保所管有的中成藥沒有在該成藥的失效日期後被銷售或分銷（請參考《中藥規例》第 20（d）條）；
- (2) 應根據訂貨單或出倉單，核對中成藥的名稱、規格及數量，然後發放；及
- (3) 應依照每種中成藥失效日期的先後次序發放，即「近屆期先出」。

5.4 運送中成藥

- (1) 應確保所管有的中成藥沒有在未作出適當安排的情況下被託運，而有關安排是為防止因該成藥的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的（請參考《中藥規例》第 20（f）條）；及

(2) 搬運裝卸應小心，並按外包裝圖示標誌要求正確放置。

5.5 標籤及說明書

5.5.1 標籤

(1) 中成藥批發商應確保在本港銷售的中成藥符合《中醫藥條例》內標籤的規定。中成藥批發商應確保在本港銷售或為銷售而管有的中成藥的包裝上的標籤所載列的詳情是清楚及明確地列明，除另有規定外，該標籤應包括以下詳情，並至少以中文列明（請參考《中藥規例》第26（1）及（2）條）：

- i. 該成藥的名稱；
- ii. (A) （如該成藥是由少於3種有效成分組成的）
每一種有效成分的名稱；或
(B) （如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的）超過半數的有效成分種類的名稱；
- iii. 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；
- iv. 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號；
- v. 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱；

- vi. 該成藥的包裝規格說明；
- vii. 該成藥的用量及使用方法；
- viii. 該成藥的失效日期；及
- ix. 該成藥的批次編號。

(2) 如該中成藥的包裝屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝，而並非銷售或分銷予最終用家的最外層包裝，該中成藥包裝上的標籤應包括以下詳情（請參考《中藥規例》第 26（3）（a）條）：

- i. 該成藥的名稱；
- ii. 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱；
- iii. 該成藥的失效日期；
- iv. 該成藥的包裝規格說明；及
- v. 該成藥的批次編號。

(3) 如該中成藥的包裝屬容量不超過 10 毫升（或同等容量）的小安瓿、小瓶或相類容器形式的包裝，而並非銷售或分銷予最終用家的最外層包裝，該中成藥包裝上的標籤應包括該成藥的名稱（請參考《中藥規例》第 26（3）（b）條）；及

(4) 如該中成藥的包裝屬單一劑型藥丸形式的包裝，而並非銷售或分銷予最終用家的最外層包裝，該中成藥包裝上的標籤應包括該成藥的名稱（請參考《中藥規例》第 26 (3)(c) 條）。

(5) 中成藥批發商如出口或為出口而管有在本港製造的中成藥，則應確保相當可能會銷售或分銷予該成藥的最終用家的該成藥的最外層包裝上的標籤包括以下詳情（請參考《中藥規例》第 27 條）：

- i. 該成藥的名稱；
- ii. 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
- iii. 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號。

5.5.2 說明書

中成藥批發商應確保在本港銷售的中成藥符合《中醫藥條例》內說明書的規定。中成藥批發商應確保在本港銷售或為銷售而管有的中成藥的說明書載有以下詳情，有關詳情應清楚及明確地列明，並至少以中文載列（請參考《中藥規例》第 28 條）：

- i. 該成藥的名稱；
- ii. (A) （如該成藥是由少於 3 種有效成分組成的）

每一種有效成分的名稱及其份量；或

(B) (如該成藥是由 3 種或多於 3 種有效成分組成的) 超過半數的有效成分種類的名稱及其各別份量；

iii. 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱；

iv. 該成藥的用量及使用方法；

v. 該成藥的功能或藥理作用；

vi. 該成藥的主治用途 (如有的話)；

vii. 該成藥的禁忌(如有的話)；

viii. 該成藥的副作用(如有的話)；

ix. 該成藥的毒性作用 (如有的話)；

x. 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)；

xi. 該成藥的貯存指示；及

xii. 該成藥的包裝規格說明。

6. 投訴及回收

中成藥批發商應設立和維持一個投訴及回收系統，以便某種中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，能將已銷售或

分銷的該中成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部回收(請參考《中藥規例》第 20 (g) 條)。

6.1 投訴系統

- (1) 應設立一個投訴系統，以處理投訴；
- (2) 應詳細記錄有關的投訴資料，並作出適當的調查；
- (3) 應詳細記錄有關的調查結果及所作出的跟進行動；
- (4) 應定期全面檢討投訴紀錄，如發現問題重複發生，應進行全面的研究及調查；及
- (5) 有需要時應將有關資料通知相關的中成藥供應商。

6.2 回收系統

- (1) 中成藥批發商應設有適當的回收制度，以確保中成藥批發商能迅速地從市面上收回被確定有品質或安全問題的中成藥。另外，在必要時，管委會轄下的中藥組可指令中成藥批發商進行回收行動。合適的制度應包括：
 - i. 中成藥批發商應設立中成藥的回收行動程序，以便能有效及迅速地收回中成藥；
 - ii. 中成藥批發商應指派專人負責執行和協調回收工作；
 - iii. 該人應充分掌握有關中成藥的資料，流通渠道及

其他與回收有關的資料；

iv. 該人應將回收行動的具體工作安排及時通知有關

客戶及消費者；及

v. 該人應妥善貯存收回的中成藥，並作出適當處

理；例如退貨或銷毀。

(2) 該人在回收前應先行通知管委會轄下的中藥組；

(3) 回收過程中，該人應定期向管委會轄下的中藥組匯報有關

回收的進展情況，包括詳細說明已銷售及分銷中成藥和回

收中成藥的數目，以評估其回收行動的成效；及

(4) 該人應將有關回收事項通知本地、內地或海外的供應商及

客戶。

6.3 中成藥不良反應的監察

中成藥批發商有責任從處理其中成藥投訴時或循其他渠道，

收集與其中成藥有關的所有不良反應的資料，並盡快將該等

資料通知管委會轄下的中藥組。

7. 保存交易文件

中成藥批發商應確保中成藥的交易文件符合下述的要求，以便有需

要時可追尋懷疑有問題的中成藥的來源及流通渠道。

(1) 應有條理地保存所獲取、收取、出口、銷售或分銷的中成藥的每項交易的發票或其他文件，以便查閱。有關交易的發票及文件應保存在中成藥批發商牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自該項交易的日期起計的 2 年（請參考《中藥規例》第 21（1）及（3）條）；

(2) 有關交易的發票或其他文件應載有該項交易的以下詳情：（請參考《中藥規例》第 21（2）條）：

- i. 交易日期；；
- ii. 所獲取、收取、出口、銷售或分銷（視屬何情況而定）的中成藥的名稱及份量；
- iii. 向其進口、銷售或分銷；或獲其出口、銷售或分銷該中成藥的人（視屬何情況而定）的姓名或名稱、地址及電話號碼；及
- iv. 該發票或其他文件的參考編號。

(3) 應將該等發票及文件保持完整，內容清楚，不得任意修改。

8. 結語

任何從事中成藥批發業人士應依照本指引的內容經營其批發業務。

指引會因應實際運作經驗和社會情況的改變而作出適當的修改，以進一步提高中成藥的品質及達致保障市民健康的目的。