

《中藥規例》

(由香港中醫藥管理委員會在衛生福利及食物局局長批准下

根據《中醫藥條例》(第 549 章) 第 161(5) 條訂立)

第 1 部

導言

1. 生效日期

本規例自衛生福利及食物局局長以憲報公告指定的日期起實施。

2. 釋義

在本規例中，除文意另有所指外——

"中間產品" (intermediate product) 指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物；

"失效日期" (expiry date) 就任何中成藥而言，指由生產該成藥的製造商所訂定該成藥的失效日期，該日期為其後即不應施用該成藥者；

"包裝物料" (packing material) 就任何中成藥而言，指用以包裝或再包裝該成藥的物料；

"成分" (ingredient) 就任何中成藥而言，指——

(a) 其有效成分；或

(b) 其賦形劑；

"批次編號" (batch number) 指用以識別以下事項的一系列的數字、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——

(a) (就供應予中藥材批發商的中藥材而言) 該批發商何時獲供應該藥材及向該批發商供應該藥材的人；或

(b) (就中成藥而言) 該成藥何時生產及該成藥的生產者；

"附表 1 藥材" (Schedule 1 medicine) 指本條例附表 1 指明的中藥材；

"附表 2 藥材" (Schedule 2 medicine) 指本條例附表 2 指明的中藥材；

"負責人" (responsible person)——

(a) 就中藥材的配發而言，指——

(i) 根據本條例第 114(2)(b) 條在零售商牌照的申請中獲提名負責監管配發的人或其副手；或

(ii) 已根據本條例第 145(2) 條通知中藥組的負責監管配發的人或其副手；

(b) 就中成藥的製造而言，指——

(i) 根據本條例第 132(1)(b) 條在製造商牌照的申請中獲提名負責監管製造的人或其副手；或

(ii) 已根據本條例第 145(2) 條通知中藥組的負責監管製造的人或其副手；

"製造程序" (manufacturing process) 就任何中成藥而言，指該成藥的調配、生產、包裝或再包裝程序；

"賦形劑" (excipient) 就任何中成藥而言，指在或擬在該成藥的調配或生產中所使用但並非該成藥的有效成分的物質或合成物；

"職業訓練局" (Vocational Training Council) 指根據《職業訓練局條例》(第 1130 章) 第 4 條設立的職業訓練局。

第 2 部

申請零售商牌照、批發商牌照及
製造商牌照的領牌規定

3. 根據本條例第 114 條提出的申請的領牌規定

就本條例第 114(3) 條而言，以下是關於零售商牌照申請的訂明領牌規定——

- (a) 該申請所關乎的處所符合衛生；
- (b) 該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存中藥材；
- (c) 在有任何附表 1 藥材會與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，已作出安排使該附表 1 藥材與該附表 2 藥材或該物料能有效地分開貯存；
- (d) 在會於該處所內配發中藥材的情況下，該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以配發中藥材；
- (e) 該處所在所有其他方面均適合進行中藥材零售業務；及
- (f) 該申請所提名的每名負責人均符合附表 1 第 1 條所列明在知識及經驗方面的最低要求。

4. 根據本條例第 115 條提出的申請的領牌規定

就本條例第 115(3) 條而言，以下是關於中藥材批發商牌照申請的訂明領牌規定——

- (a) 該申請所關乎的處所符合衛生；
- (b) 該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存中藥材；
- (c) 在有任何附表 1 藥材會與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，已作出安排使該附表 1 藥材與該附表 2 藥材或該物料能有效地分開貯存；及
- (d) 該處所在所有其他方面均適合進行中藥材批發業務。

5. 根據本條例第 132 條提出的申請的領牌規定

就本條例第 132(2) 條而言，以下是關於製造商牌照申請的訂明領牌規定——

- (a) 該申請所關乎的處所符合衛生；
- (b) 在有用以製造中成藥的成分或包裝物料或此兩者會貯存在該處所內的情況下，該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存該等成分或物料或此兩者（視屬何情況而定）；
- (c) 在有任何附表 1 藥材會與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，已作出安排使該附表 1 藥材與該附表 2 藥材或該物料能有效地分開貯存；
- (d) 該處所內備有適合在該申請所指明的製造程序中使用的裝置及設備；
- (e) 在有於製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者會貯存在該處所內的情況下，該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存該等產品或成藥或此兩者（視屬何情況而定）；
- (f) 該處所內用於——
 - (i) 貯存成分或包裝物料；
 - (ii) 製造中成藥；或
 - (iii) 貯存中間產品或中成藥，
的各部分的濕度、照明、溫度及通風狀況均適合其各別用途；
- (g) 該處所在所有其他方面均適合進行中成藥製造業務；及
- (h) 該申請所提名的每名負責人均符合附表 1 第 2 條所列明在知識及經驗方面的最低要求。

6. 根據本條例第 135 條提出的申請的領牌規定

就本條例第 135(2) 條而言，以下是關於中成藥批發商牌照申請的訂明領牌規定——

- (a) 該申請所關乎的處所符合衛生；
- (b) 該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存中成藥；及
- (c) 該處所在所有其他方面均適合進行中成藥批發業務。

第 3 部

零售商牌照的持牌人的職責

7. 零售商牌照的持牌人的一般職責

零售商牌照的持牌人須確保——

- (a) 該牌照所關乎的處所保持衛生；

- (b) 該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，以貯存中藥材；
- (c) 貯存中藥材的設施保持於良好狀況；
- (d) 在有任何附表 1 藥材與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，該附表 1 藥材是與該附表 2 藥材或該物料有效地分開貯存的；
- (e) 在有於該處所內配發中藥材的情況下，該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，以配發該等藥材；
- (f) 配發中藥材的設施（如有的話）保持於良好狀況；
- (g) 貯存在該處所內的每種中藥材均以獨立的容器貯存；

- (h) (g) 段提述的每個容器——
 - (i) 均在顯眼位置印刷或附貼上貯存其內的藥材的名稱；
 - (ii) 均清楚及明確地列明貯存其內的藥材的名稱，而該名稱並沒有在任何方面模糊或經塗改；及
 - (iii) 的堅固程度均足以防止因處理貯存其內的藥材所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染；
- (i) 他所管有的中藥材不會在沒有負責人監管的情況下配發給任何人；
- (j) 他沒有——
 - (i) 以零售方式銷售；
 - (ii) 向另一人配發；或
 - (iii) 為零售而管有，任何並非從中藥材批發商牌照的持牌人獲取或收取的中藥材；及
- (k) 在有人出示由註冊或表列中醫開出的處方以配發中藥材的情況下，該處方在配發完畢後在合理切實可行範圍內盡快交還給出示該處方的人，該處方上並須加上以下詳情——
 - (i) 配發日期；及
 - (ii) 該持牌人的姓名或名稱、地址及電話號碼。
- 8. 零售商牌照的持牌人的其他職責——備存紀錄
 - (1) 零售商牌照的持牌人須確保，他藉以獲取或收取中藥材的每項交易均有發票或其他文件證明。
 - (2) 該持牌人須確保，證明有關交易的發票或其他文件載有關於該項交易的以下詳情——
 - (a) 交易日期；
 - (b) 所獲取或收取的藥材的名稱及份量；

- (c) 向他銷售或分銷該藥材的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；及
- (d) 該發票或其他文件的參考編號。

(3) 該持牌人亦須確保，證明有關交易的發票或其他文件保存在該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。

9. 就附表 1 藥材領有零售商牌照的持牌人的附加職責

(1) 就附表 1 藥材領有零售商牌照的持牌人須確保，關於根據本條例第 109(1) 條按照由註冊中醫開出的處方作出的每項附表 1 藥材配發的以下詳情均予以記錄——

- (a) 所配發的藥材的名稱及份量；
- (b) 開出該處方的註冊中醫的姓名及地址；
- (c) 獲開給該處方的人的姓名及（如監管該項配發的負責人知悉的話）地址及電話號碼；
- (d) 該項配發的日期；及
- (e) (c) 段提述的負責人的姓名。

(2) 該持牌人亦須確保——

- (a) 第 (1) 款所述的詳情在有關配發後在合理切實可行範圍內盡快予以記錄；
- (b) 第 (1)(c) 款提述的負責人已在依據第 (1) 款製備的紀錄中簽署；及
- (c) 依據第 (1) 款製備的紀錄保存在該牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自該項配發的日期起計的 2 年。

10. 就附表 2 藥材領有零售商牌照的持牌人的附加職責

就附表 2 藥材領有零售商牌照的持牌人須確保，如有人出示由註冊或表列中醫開出的處方以配發任何附表 2 藥材，則該藥材是按照該處方而配發的。

第 4 部

中藥材批發商牌照的持牌人的職責

11. 中藥材批發商牌照的持牌人的一般職責

中藥材批發商牌照的持牌人須確保——

- (a) 該牌照所關乎的處所保持衛生；
- (b) 該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，以貯存中藥材；
- (c) 貯存中藥材的設施保持於良好狀況；
- (d) 在有任何附表 1 藥材與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，該附表 1 藥材是與該附表 2 藥材或該物料有效地分開貯存的；
- (e) 貯存在該處所內的每種中藥材均以獨立的容器貯存；
- (f) (e) 段提述的每個容器的堅固程度均足以防止因處理貯存其內的中藥材所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染；
- (g) 在有任何中藥材或中藥材混合劑在該處所內炮製的情況下——

(i) 該處所內備有適合作炮製用途的設備及設施；
(ii) 作炮製用途的設備及設施保持於良好狀況；
(iii) 經炮製的藥材或混合劑在提供出售或供應予他人或被他人使用前已由該持牌人檢驗，以確保該藥材或混合劑的品質；

(iv) 每次炮製的以下詳情均予以記錄——

(A) 該次炮製所用的每種物料（包括會被炮製的中藥材或中藥材混合劑）的名稱及份量；
(B) 經炮製的藥材或混合劑的名稱及份量；
(C) 炮製方法的名稱或說明；
(D) 完成該次炮製的日期；
(E) 第 (iii) 節提述的檢驗的結果；及
(F) 監管該次炮製的人的姓名；

(v) 第 (iv) 節所述的詳情在有關炮製完成後的 72 小時內予以記錄；及

(vi) 依據第 (iv) 節製備的紀錄保存在該牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自完成有關炮製的日期起計的 2 年；

(h) 他管有的中藥材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藥材的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的；及

(i) 設立和維持一套管控制度，該制度須能在他所銷售或分銷的任何中藥材一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令該藥材得以迅速及在切實可行範圍內全部回收。

12. 就附表 1 藥材領有批發商牌照的持牌人的

附加職責——銷售限制

就附表 1 藥材領有中藥材批發商牌照的持牌人只可向以下類別人士或單位銷售或分銷附表 1 藥材——

(a) 就附表 1 藥材領有中藥材批發商牌照的持牌人；
(b) 就附表 1 藥材領有零售商牌照的持牌人；
(c) 製造商牌照的持牌人；
(d) 註冊中醫；

(e) 為教育或科學研究目的需要該藥材而根據本條例第 158(1) 條獲豁免的人士或機構；

(f) 為公職服務而需要該藥材的政府部門或公職人員；

(g) 香港境外的購買人；

(h) 由根據《醫院管理局條例》(第 113 章) 第 3(1) 條設立的醫院管理局管理或控制的醫院或診療所；或

(i) 《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章) 所指的醫院。

13. 就附表 1 藥材領有批發商牌照的持牌人的

附加職責——備存紀錄

(1) 就附表 1 藥材領有批發商牌照的持牌人須確保，關於他藉以獲取、收取、銷售或分銷任何附表 1 藥材的每項交易的以下詳情均予以記錄——

- (a) 交易日期；
 - (b) 交易性質；
 - (c) 他獲取、收取、銷售或分銷（視屬何情況而定）的藥材的名稱及份量；
 - (d) 以下的人（視屬何情況而定）的姓名或名稱、地址及電話號碼——
 - (i) 向他銷售或分銷該藥材的人；或
 - (ii) 獲他銷售或分銷該藥材的人；
 - (e) 證明該項交易的發票或其他文件的參考編號；及
 - (f) 他在該項交易完成後管有的該藥材的餘量。
- (2) 該持牌人須確保——
- (a) 第 (1) 款所述的詳情在有關交易完成後的 72 小時內予以記錄；及
 - (b) 依據第 (1) 款製備的紀錄保存在該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。
- (3) 該持牌人亦須確保——
- (a) 第 (1) 款所述的每項交易均有載有第 (1)(a) 至 (e) 款所述的詳情的發票或其他文件證明；及

(b) 證明該項交易的發票或其他文件保存在該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。

14. 就附表 2 藥材領有批發商牌照的持牌人的 附加職責——備存紀錄

(1) 就附表 2 藥材領有中藥材批發商牌照的持牌人須確保，他藉以獲取、收取、銷售或分銷附表 2 藥材的每項交易均有發票或其他文件證明。

(2) 該持牌人須確保，證明該項交易的發票或其他文件載有關於該項交易的以下詳情——

- (a) 交易日期；
- (b) 所獲取、收取、銷售或分銷（視屬何情況而定）的藥材的名稱及份量；
- (c) 以下的人（視屬何情況而定）的姓名或名稱、地址及電話號碼——
 - (i) 向他銷售或分銷該藥材的人；或
 - (ii) 獲他銷售或分銷該藥材的人；及
- (d) 該發票或其他文件的參考編號。

(3) 該持牌人亦須確保，證明該項交易的發票或其他文件保存在該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。

第 5 部

中成藥的註冊

15. 就中成藥而須註冊的詳情

就本條例第 121(1)(b) 條而言，以下是就任何中成藥而須註冊的詳情——

- (a) 該成藥的中英文名稱；
- (b) 該成藥的劑型形式；

- (c) 該成藥的每種有效成分的名稱及份量；
- (d) 該成藥的每種賦形劑（如有的話）的名稱及份量；
- (e) 該成藥的規格說明；
- (f) 該成藥的主治用途（如有的話）；
- (g) 該成藥的用量及使用方法；
- (h) 附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤；
- (i) 為該成藥在香港銷售而供應的說明書；
- (j) 將會為該成藥在香港境外銷售（如有的話）而供應的每一份說明書；
- (k) 該成藥的每一位製造商的姓名或名稱及地址；及
- (l) 該成藥的功能或藥理作用。

第 6 部

製造商牌照的持牌人的職責

16. 製造商牌照的持牌人的一般職責

製造商牌照的持牌人須確保——

- (a) 該牌照所關乎的處所保持衛生；
- (b) 在有用以製造中成藥的成分或包裝物料或此兩者在該處所內貯存的情況下，該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存該等成分或包裝物料或此兩者（視屬何情況而定）；
- (c) 貯存成分或包裝物料或此兩者的設施（如有的話）均保持於良好狀況；
- (d) 在有任何附表 1 藥材與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，該附表 1 藥材是與該附表 2 藥材或該物料有效地分開貯存的；
- (e) 該處所內備有適合在該牌照指明的製造程序中使用的裝置及設備；
- (f) 在該製造程序中使用的裝置及設備均保持於良好狀況；
- (g) 在有於製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者貯存在該處所內的情況下，該處所內——
 - (i) 留有足夠空間；及
 - (ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存該等產品或成藥或此兩者（視屬何情況而定）；
- (h) 貯存中間產品或中成藥或此兩者的設施（如有的話）均保持於良好狀況；
- (i) 該處所內用於——
 - (i) 貯存成分或包裝物料；
 - (ii) 製造中成藥；或
 - (iii) 貯存中間產品或中成藥，

的各部分的濕度、照明、溫度及通風狀況均適合其各別用途；

(j) 在製造程序中有使用任何成分的情況下，該成分在使用前已由負責人檢驗，以確保該成分的本質及品質；

(k) 製造程序是不會在沒有負責人監管的情況下在該處所內進行的；

(l) 已採取足夠步驟以防止在製造過程中使用的任何成分或包裝物料，或在製造過程中產生的任何中間產品或製造的任何中成藥被污染；

(m) 在製造過程中產生的每批中間產品或製造的每批中成藥或此兩者在持牌人銷售或分銷前，已由負責人檢驗以確保其品質；

(n) 他沒有將他製造的中成藥在該成藥的失效日期後銷售或分銷；

(o) 在製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥的每個容器及包裝的堅固程度均足以防止因處理該等產品或成藥（視屬何情況而定）所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染；

(p) 在製造過程中產生的中間產品或製造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等產品或成藥（視屬何情況而定）的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的；

(q) 設立和維持一套管控制度，該制度須能於在製造過程中產生的中間產品或製造的任何中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令已銷售或分銷的該等產品或中成藥（視屬何情況而定）得以迅速及在切實可行範圍內全部回收；

(r) 有就在製造過程中產生並已銷售的每批中間產品（如有的話）保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在該處所內，保存期自該批產品產生的日期開始，直至就該批產品進行的最後一次交易的日期後 2 年屆滿為止；及

(s) 有就製造過程中製造的每批中成藥（如有的話）保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在該處所內，保存期自該批成藥的製造日期開始，直至該批成藥的失效日期後 2 年屆滿為止。

17. 製造商牌照的持牌人的其他職責——

備存關於獲取成分的文件

(1) 製造商牌照的持牌人須確保，他藉以獲取或收取一批成分的每項交易均有發票或其他文件證明。

(2) 該持牌人須確保，證明該項交易的發票或其他文件載有關於該項交易的以下詳情——

(a) 交易日期；

(b) 他獲取或收取的該批成分的名稱及份量；

(c) 向他銷售或分銷該批成分的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；及

(d) 該發票或其他文件的參考編號。

(3) 除第 (4) 及 (5) 款另有規定外，該持牌人亦須確保證明該項交易的發票或其他文件保存在該牌照所關乎的處所內，保存期自該項交易的日期開始——

(a) (如有一批中間產品是由該批成分產生) 直至該批產品的產生日期後 2 年屆滿為止；或

(b) (如有一批中成藥是用該批成分製造) 直至該批成藥的失效日期後 2 年屆滿為止。

(4) 如有 2 批或多於 2 批的中間產品或中成藥是由該批成分產生或用該批成分製造 (視屬何情況而定), 而它們的產生日期或失效日期 (視屬何情況而定) 並不相同, 則有關發票或其他文件須保存至最後的產生日期或失效日期 (視屬何情況而定) 後 2 年屆滿為止。

(5) 如有一批中間產品是由該批成分產生, 並有一批中成藥是用該批成分製造, 則有關發票或其他文件須保存至第 (3)(a) 或 (b) 款提述的日期 (以較後者為準) 後 2 年屆滿為止。

18. 製造商牌照的持牌人的其他職責——

備存製造紀錄

(1) 製造商牌照的持牌人須確保關於他所進行的每項中成藥製造程序的以下詳情均予以記錄——

- (a) 從該製造程序產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者 (視屬何情況而定) 的名稱;
- (b) 該批產品或成藥或此兩者 (視屬何情況而定) 的份量;
- (c) 該批成藥的失效日期及批次編號 (只在有中成藥是從該製造程序製造的情況下適用);
- (d) 在該製造程序中使用的每種成分或包裝物料的名稱及份量;
- (e) 所使用的每一種製造方法的說明; 及
- (f) 該製造程序——

(i) 開始的日期; 及

(ii) 完成的日期。

(2) 該持牌人亦須確保——

(a) 第 (1) 款所述的詳情 (第 (1)(b) 及 (f)(ii) 款所提述者除外) 在有關製造程序開始後的 72 小時內予以記錄;

(b) 第 (1)(b) 及 (f)(ii) 款所提述的詳情在該製造程序完成後的 72 小時內予以記錄; 及

(c) 除第 (3) 款另有規定外, 依據第 (1) 款製備的紀錄保存在該牌照所關乎的處所內, 保存期自該紀錄的製備日期開始——

(i) (如該紀錄關乎一批中間產品) 直至就該批產品進行的最後一次交易的日期或持牌人用畢該批產品的日期 (兩者中以較後者為準) 後 2 年屆滿為止; 或

(ii) (如該紀錄關乎一批中成藥) 直至該批成藥的失效日期後 2 年屆滿為止。

(3) 如依據第 (1) 款製備的紀錄關乎一批中間產品及中成藥, 則該紀錄須保存至第 (2)(c)(i) 或 (ii) 款提述的日期 (以較後者為準) 後 2 年屆滿為止。

19. 製造商牌照的持牌人的其他職責——

備存交易紀錄

(1) 製造商牌照的持牌人須確保, 關於他藉以銷售或分銷在製造過程產生的任何一批中間產品或製造的任何一批中成藥的每項交易的以下詳情均予以記錄——

(a) 交易日期;

(b) 該批產品或成藥 (視屬何情況而定) 的名稱及份量;

(c) 獲他銷售或分銷該批產品或成藥 (視屬何情況而定) 的人的姓名或名稱、地址及電話號

碼；

(d) 該批成藥的批次編號（只在該項交易是關乎中成藥的情況下適用）；及

(e) 證明該項交易的發票或其他文件的參考編號。

(2) 該持牌人須確保——

(a) 第 (1) 款所述的詳情在有關交易完成後的 72 小時內予以記錄；及

(b) 依據第 (1) 款製備的紀錄保存在該牌照所關乎的處所內，保存期自該紀錄的製備日期開始——

(i) (如該項交易關乎某批中間產品) 直至該項交易的日期後 2 年屆滿為止；或

(ii) (如該項交易關乎某批中成藥) 直至該批成藥的失效日期後 2 年屆滿為止。

(3) 該持牌人亦須確保——

(a) 第 (1) 款所述的每項交易均有載有該款所述的詳情的發票或其他文件證明；及

(b) 證明該項交易的發票或其他文件是保存在該牌照所關乎的處所內，保存期自該項交易的日期開始，直至第 (2)(b)(i) 或 (ii) 款提述的日期（視屬何情況而定）後 2 年屆滿為止。

第 7 部

中成藥批發商牌照的持牌人的職責

20. 中成藥批發商牌照的持牌人的一般職責

中成藥批發商牌照的持牌人須確保——

(a) 該牌照所關乎的處所保持衛生；

(b) 該處所內——

(i) 留有足夠空間；及

(ii) 備有足夠和適當的設施，
以貯存中成藥；

(c) 貯存中成藥的設施保持於良好狀況；

(d) 他管有的中成藥沒有在該成藥的失效日期後被銷售或分銷；

(e) 他銷售或分銷的所有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；

(f) 他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；及

(g) 設立和維持一套管控制度，該制度須能在經他銷售或分銷的任何中成藥一旦被發現屬危險、危害健康或不適宜人類服用時，令該成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部回收。

21. 中成藥批發商牌照的持牌人的其他職責——

備存交易紀錄

(1) 中成藥批發商牌照的持牌人須確保他藉以獲取、收取、出口、銷售或分銷中成藥的每項交易，均有發票或其他文件證明。

(2) 該持牌人須確保證明有關交易的發票或其他文件載有該項交易的以下詳情——

- (a) 交易日期；
- (b) 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；
- (c) 以下的人（視屬何情況而定）的姓名或名稱、地址及電話號碼——
 - (i) 向他進口、銷售或分銷該成藥的人；或
 - (ii) 獲他出口、銷售或分銷該成藥的人；及
- (d) 該發票或其他文件的參考編號。

(3) 該持牌人亦須確保，證明有關交易的發票或其他文件保存在該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。

第 8 部

有關容器及包裝的標籤的規定

22. 中藥材須加上標籤

就本條例第 142 條而言，中藥材批發商須在或須安排在每個中藥材的容器上的顯眼位置附加或印刷標籤。

23. 批發商在附表 1 藥材的容器上加上的標籤

(1) 附表 1 藥材的批發商須確保附加或印刷在貯存附表 1 藥材的容器上的標籤——

- (a) 包括第 (2) 款列明的詳情；及
 - (b) 載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。
- (2) 第 (1) 款提述的標籤須包括有關容器所貯存的藥材的以下詳情——

- (a) 該藥材的名稱（至少包括中文名稱）；
- (b) 在有關批發商的批發商牌照中指明的該批發商的姓名或名稱；
- (c) 該藥材的批次編號；
- (d) 載有 "毒性中藥" 或 "毒性中藥" 的中文字句的警告；及
- (e) (如 (d) 段提述的警告亦會以英文作出) 載有 "Toxic Chinese Medicine" 的英文字句的警告。

24. 批發商在附表 2 藥材的容器上加上的標籤

附表 2 藥材的批發商須確保附加或印刷在貯存附表 2 藥材的容器上的標籤——

- (a) 包括該藥材的名稱（至少包括中文名稱）；及
- (b) 載列的藥材名稱是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。

25. 中成藥須加上標籤

就本條例第 143 條而言，除非有關中成藥的包裝是在顯眼位置加上標籤的，否則任何人不得銷售或為銷售而管有該中成藥。

26. 在香港銷售的中成藥的標籤

(1) 任何人如在香港銷售中成藥或為在香港銷售而管有中成藥，則須確保該成藥的包裝上的標籤——

- (a) 包括第 (2)、(3) 或 (4) 款（視屬何情況而定）列明的詳情；及
- (b) 載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。

(2) 除第 (3) 及 (4) 款另有規定外，在香港銷售的中成藥的包裝上的標籤，不論是否屬銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝，須包括以下詳情（至少以中文列明）——

- (a) 該成藥的名稱；
- (b) (i) (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
(ii) (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；
- (c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；
- (d) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號；
- (e) (i) (如該包裝屬最外層包裝) 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；或
(ii) (如該包裝不屬最外層包裝) (e)(i) 段列明的詳情或生產該成藥的生產商的姓名或名稱；
- (f) 該成藥的包裝規格說明；
- (g) 該成藥的用量及使用方法；
- (h) 該成藥的失效日期；及
- (i) 該成藥的批次編號。

(3) 除第 (4) 款另有規定外，在香港銷售的中成藥的包裝（但銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝除外）——

- (a) 如屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括（至少以中文列明）該成藥的名稱、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或生產該成藥的製造商的姓名或名稱及該成藥的失效日期、包裝規格說明及批次編號；
- (b) 如屬容量不超過 10 毫升（或同等容量）的小安瓿、小瓶或相類容器形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括（至少以中文列明）該成藥的名稱；或
- (c) 如屬單一劑型藥丸形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括（至少以中文列明）該成藥的名稱。

(4) 如中成藥是——

- (a) 在有效製造商牌照所涵蓋的處所內製造的；
- (b) 由負責人或在他的監管下，按照註冊或表列中醫開出的處方製造的；及
- (c) 銷售或分銷予該中醫的，
則——
- (d) 在該處方是由該中醫為他直接治理的一名病人開出，而該處方註明該成藥是供內服或供內服兼外用的情況下，該成藥的包裝上的標籤須包括以下詳情（至少以中文列明）——
 - (i) 該中醫的姓名及地址；
 - (ii) 生產該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
 - (iii) 該成藥的批次編號；
 - (iv) 該成藥的生產日期；
 - (v) 該成藥的劑型形式；

- (vi) 該成藥的包裝規格說明；
 - (vii) 該成藥的失效日期；
 - (viii) 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
 - (ix) 載有以下中文字句的說明——
- (A) "須按照中醫指示使用"；或
- (B) "須按照中醫指示使用"；
- (x) (如第 (ix) 節提述的說明亦會以英文作出) 載有以下英文字句的說明："To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner"；
 - (xi) 載有以下中文字句的說明——
- (A) "只供中醫施用於或供應予獲開給本成藥的處方，並且是由他直接治理的病人"；或
- (B) "只供中醫施用於或供應予獲開給本成藥的處方，並且是由他直接治理的病人"；及
- (xii) (如第 (xi) 節提述的說明亦會以英文作出) 載有以下英文字句的說明："To be supplied to a Chinese medicine practitioner solely for the purpose of administering or supplying to the patient to whom the prescription of this medicine is given and who is under his direct care"；
- (e) 在該成藥是會施用於或供應予由該中醫直接治理的一名或多於一名的病人，而該處方註明該成藥是只供外用的情況下，該成藥的包裝上的標籤須包括以下詳情（至少以中文列明）——
- (i) 該中醫的姓名及地址；
 - (ii) 生產該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
 - (iii) 該成藥的批次編號；
 - (iv) 該成藥的生產日期；
 - (v) 該成藥的劑型形式；
 - (vi) 該成藥的包裝規格說明；
 - (vii) 該成藥的失效日期；
 - (viii) 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
 - (ix) 載有以下中文字句的說明——
- (A) "須按照中醫指示使用"；或
- (B) "須按照中醫指示使用"；
- (x) (如第 (ix) 節提述的說明亦會以英文作出) 載有以下英文字句的說明："To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner"；
 - (xi) 載有以下中文字句的說明——
- (A) "只供中醫施用於或供應予由他直接治理的病人"；或
- (B) "只供中醫施用於或供應予由他直接治理的病人"；
- (xii) (如第 (xi) 節提述的說明亦會以英文作出) 載有以下英文字句的說明："To be supplied to a Chinese medicine practitioner solely for the purpose of administering or supplying to a patient or patients under his direct care"；

(xiii) 載有以下中文字句的說明："只供外用"；及

(xiv) (如第 (xiii) 節提述的說明亦會以英文作出) 載有以下英文字句的說明："For external application only"。

27. 出口的中成藥的標籤

任何人如出口或為出口而管有在香港製造的中成藥，則須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——

(a) 包括以下詳情——

(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；及

(b) 載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。

第 9 部

關於說明書的規定

28. 關於說明書的規定

(1) 就本條例第 144 條而言，任何人不得在香港銷售或為在香港銷售而管有任何並沒有附有符合以下規定的說明書的中成藥——

(a) 說明書包括第 (2) 款列明的詳情；及

(b) 說明書載列的詳情是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。

(2) 在香港銷售的中成藥的說明書須載有以下詳情 (至少以中文載列)——

(a) 該成藥的名稱；

(b) (i) (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

(ii) (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；

(c) 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或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；

(d) 該成藥的用量及使用方法；

(e) 該成藥的功能或藥理作用；

(f) 該成藥的主治用途 (如有的話)；

(g) 該成藥的禁忌 (如有的話)；

(h) 該成藥的副作用 (如有的話)；

(i) 該成藥的毒性作用 (如有的話)；

(j) 使用該成藥時須採取的預防措施 (如有的話)；

(k) 該成藥的貯存指示；及

(l) 該成藥的包裝規格說明。

第 10 部

牌照及證明書的有效期

29. 牌照的有效期

(1) 根據本條例第 114(3)、115(3)、132(2) 或 135(2) 條發出的牌照的有效期為 2 年。

(2) 根據本條例第 116(3) 或 136(3) 條續期的牌照的有效期為 2 年或中藥組認為適當的較短期間。

30. 證明書的有效期

(1) 根據本條例第 121(2) 條發出的證明書的有效期為 5 年。

(2) 根據本條例第 123(3) 條續期的證明書的有效期為 5 年或中藥組認為適當的較短期間。

(3) 根據本條例第 133 條發出的證明書的有效期為 2 年或中藥組認為適當的較短期間。

第 11 部

罪行及罰則

31. 罪行及罰則

任何人違反附表 2 第 1 欄所列的本規例任何條文，即屬犯罪，一經定罪，可處以該附表第 2 及 3 欄中在相對於該條文之處列明的刑罰。

第 12 部

豁免

32. 對零售商牌照申請的豁免

如任何零售商牌照的申請述明不會在該申請所關乎的處所內配發中藥材，則本條例第 114(2)(b) 條並不就該申請而適用。

33. 從事教育或科學研究的人士或機構的豁免

如有關的中成藥是為教育或科學研究目的所需者，中藥組可在不論是否有施加條件或限制的情況下，豁免任何從事教育或科學研究的人士或機構，使其免受本條例第 143 及 144 條所規限。

34. 為轉出口及為進行臨床證驗或藥物測試

而進口的中成藥的豁免

本條例第 143 及 144 條並不就符合下述說明的中成藥而適用——

(a) 由中成藥批發商進口並且是為該批發商轉出口的目的而進口的；或

(b) 由持有根據本條例第 129 條發出的有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口，並為該證明書所關乎的臨床證驗及藥物測試而使用的。

35. 對在香港製造並供出口的中成藥的豁免

如任何人是為出口在香港製造的中成藥而管有該成藥，則本條例第 144 條不適用。

36. 對由中醫合成或按照中醫開出的

處方合成的中成藥的豁免

本條例第 143 及 144 條——

(a) 並不就由註冊或表列中醫在其執業的處所合成或在其監管下合成的中成藥而適用，但僅

在該成藥是爲了向一名由他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情況下如此不適用；或
(b) 並不就——

- (i) 由負責人；或
- (ii) 在該人的監管下，

在有效零售商牌照所涵蓋的處所並按照註冊或表列中醫開出的處方個別配製或合成的中成藥而適用。

37. 按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人的中成藥的豁免

(1) 本條例第 119 及 144 條並不就符合下述說明的中成藥而適用——

(a) 該成藥——

- (i) 是在有效製造商牌照所涵蓋的處所內製造的；及
- (ii) 是由負責人或在他的監管下，按照由註冊或表列中醫開出的處方製造的；

(b) 該成藥——

(i) 是供內服或供內服兼外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理並獲開給該處方的病人的；或

(ii) 是只供外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理的病人的；及

(c) 中藥組在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，自有關製造商處收到包括第 (2) 款所列的詳情及附有第 (3) 款提述的承諾書的書面通知。

(2) 第(1)(c)款提述的通知書須載有——

- (a) 將會製造的中成藥的份量；
- (b) 有關處方中列出的每一種成分的名稱及份量；
- (c) 該成藥的劑型形式；
- (d) 有關註冊或表列中醫的姓名及地址；及
- (e) 該中醫委託有關製造商製造該成藥的日期。

(3) 第 (1)(c) 款提述的通知書須附有有關註冊或表列中醫向有關製造商發出的承諾書，承諾有關中成藥只會施用於或供應予以下人士——

- (a) (如該成藥是只供內服或供內服兼外用的) 由他直接治理並獲開給該處方的病人；或
- (b) (如該成藥是只供外用的) 由他直接治理的一名或多於一名的病人。

第 13 部

表格

38. 中成藥銷售證明書

根據本條例第 130(1) 條發出的證明書須符合附表 3 訂明的格式。

39. 製造商牌照

根據本條例第 132(2) 條發出的牌照須符合附表 4 訂明的格式。

40. 製造商證明書

根據本條例第 133 條發出的證明書須符合附表 5 訂明的格式。

附表 1 [第 3 及 5 條]

負責人在知識及經驗方面的最低要求

1. 根據本條例第 114(2)(b) 條獲提名的負責人——

(a) 須——

- (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或
- (ii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 節所述的資格的任何資格，並有 6 個月在香港配發中藥材的實際經驗；

(b) 須——

- (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑；
- (ii) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或
- (iii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 或 (ii) 節所述的資格的任何資格，並有 1 年在香港配發中藥材的實際經驗；

(c) 如是一名註冊或表列中醫，則須有 6 個月在香港配發中藥材的實際經驗；

(d) 如是一名根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 註冊的藥劑師，則須——

- (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或
- (ii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 節所述的資格的任何資格，並有 1 年在香港配發中藥材的實際經驗；

(e) 須——

- (i) 持有由香港任何一所大學在他完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；
- (ii) 持有由職業訓練局在他完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；或
- (iii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 或 (ii) 節所述的資格的任何資格，並有 3 年在香港配發中藥材的實際經驗；或

(f) 須有 5 年在香港配發中藥材的實際經驗。

2. 根據本條例第 132(1)(b) 條獲提名的負責人——

(a) 須——

- (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或
- (ii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 節所述的資格的任何資格，並有 6 個月在香港製造中成藥的實際經驗；

(b) 須——

- (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑；
- (ii) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或
- (iii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 或 (ii) 節所述的資格的任何資格，並有 1 年在香港製造中成藥的實際經驗；

(c) 如是一名註冊中醫或表列中醫，則須有 6 個月在香港製造中成藥的實際經驗；

(d) 如是一名根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 註冊的藥劑師，則須——

- (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或
- (ii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 節所述的資格的任何資格，並有 6 個月在香港製造中成藥的實際經驗；

- (e) 須——
- (i) 持有由香港任何一所大學在他完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；
 - (ii) 持有由職業訓練局在他完成為期 120 小時的課程後頒發的中藥證書；或
 - (iii) 具有中藥組認為是相等於第 (i) 或 (ii) 節所述的資格的任何資格，並有 3 年在香港製造中成藥的實際經驗；或
- (f) 須有 5 年在香港製造中成藥的實際經驗。

附表 2 [第 31 條]

罪行及罰則

第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄
條	罰款	監禁
7(h)(i) 或 (ii)	第 6 級	2 年
7(k)	第 6 級	—
8(1)、(2) 或 (3)	第 6 級	—
9(1) 或 (2)	第 6 級	—
10	第 6 級	2 年
11(g)(iv)、(v) 或 (vi)	第 6 級	—
12	第 6 級	2 年
13(1)、(2) 或 (3)	第 6 級	—
14(1)、(2) 或 (3)	第 6 級	—
17(1)、(2) 或 (3)	第 6 級	—
18(1) 或 (2)	第 6 級	—
19(1)、(2) 或 (3)	第 6 級	—
21(1)、(2) 或 (3)	第 6 級	—
23(1)	第 6 級	2 年
24	第 6 級	2 年
26(1)	第 6 級	2 年

附表 3 [第 38 條]

中成藥銷售證明書

《中醫藥條例》

(第 549 章)

中成藥銷售證明書

中成藥名稱：(中文)

(英文)

劑型形式：

包裝規格說明：

有效成分的名稱及份量 (為該成藥在香港銷售而須供應的說明書中列明者)：

製造商的姓名或名稱：

製造商的地址：

現證明——

(a) 本證明書指明的中成藥已根據《中醫藥條例》第 121 條註冊；

證明書編號：

註冊日期：

(b) 製造該中成藥所在的香港處所經定期視察；

(c) 其他述明（如適用的話）：

本證明書指明的中成藥獲准在香港銷售。

本證明書有效期直至_____為止。

發出日期：_____

_____代行

中藥組

香港特別行政區

附表 4 [第 39 條]

製造商牌照

《中醫藥條例》

(第 549 章)

製造商牌照

地址為

現獲發牌照，以在本牌照指明的條件規限下，自 至
_____（首尾日期包括在內）在

製造中成藥。

日期：_____

_____代行

中藥組

香港特別行政區

條件

附表 5 [第 40 條]

製造商證明書

《中醫藥條例》
(第 549 章)
製造商證明書
(中成藥生產質量管理規範)
現證明
地址為

(1) 是製造商牌照的持牌人——

(a) 牌照編號：

(b) 牌照有效期：

(c) 牌照發出日期： ；

(2) 獲發牌照製造中成藥；

(3) (製造中成藥所在

的香港處所的地址) 經定期視察，顯示製造商在製造中成藥方面並在品質控制方面依循優良的規範。

本證明書有效期直至_____為止。

發出日期：_____

_____代行

中藥組

香港特別行政區

香港中醫藥管理委員會主席

謝志偉

2002 年 10 月 30 日

註 釋

本規例根據《中醫藥條例》(第 549 章) ("該條例") 第 161 條訂立，以就中藥材及中成藥的銷售及製造的進一步規管及監督，作出規定。

2. 第 1 部是導言並包括第 1 及 2 條。第 2 條並對規例中所用的詞語下定義。

3. 第 2 部就零售商、批發商及製造商牌照的申請訂立領牌規定 (第 3 至 6 條及附表 1)。

4. 第 3 部指明中藥材零售商牌照的持牌人的職責 (第 7 至 10 條)。

5. 第 4 部指明中藥材批發商牌照的持牌人的職責 (第 11 至 14 條)。

6. 第 5 部就中成藥須註冊的詳情作出規定 (第 15 條)。

7. 第 6 部指明中成藥製造商牌照的持牌人的職責 (第 16 至 19 條)。

8. 第 7 部指明中成藥批發商牌照的持牌人的職責 (第 20 及 21 條)。

9. 第 8 部就中藥材及中成藥的容器及包裝上的標籤作出規定——

(a) 第 22 條就該條例第 142 條所指明的，在中藥材的容器上附加或印刷標籤的方式，作出規定；

- (b) 第 23 條就中藥材批發商在貯存附表 1 藥材的容器上附加或印刷的標籤，作出規定；
- (c) 第 24 條就中藥材批發商在貯存附表 2 藥材的容器上附加或印刷的標籤，作出規定；
- (d) 第 25 條就該條例第 143 條所指明的，在中成藥的包裝上加上標籤的方式，作出規定；
- (e) 第 26 條就在香港銷售的中成藥的包裝上的標籤，作出規定；及
- (f) 第 27 條就在香港製造並作出口用途的中成藥的包裝上的標籤，作出規定。

- 10. 第 9 部指明就該條例第 144 條而言，在香港銷售的中成藥的說明書的規定 (第 28 條)。
- 11. 第 10 部指明某些牌照及證書的有效期 (第 29 及 30 條)。
- 12. 第 11 部就違反本規例某些條文的罪行及罰則作出規定 (第 31 條及附表 2)。
- 13. 第 12 部列出豁免條文。第 32 條說明零售商牌照的申請在何種情況下免受該條例第 114(2)(b) 條的規管。第 33 至 37 條就某些中成藥作出豁免，使該等成藥免受該條例第 119 條 (中成藥須註冊)、第 143 條 (中成藥須加上標籤) 及第 144 條 (中成藥的說明書) 的規管。
- 14. 第 13 部 (第 38 至 40 條) 及附表 3、4 及 5 訂明中成藥銷售證明書、製造商牌照及製造商證明書的格式。