

## 立法會參考資料摘要

### 中醫藥條例草案

#### 引語

在一九九九年一月十九日的會議上，行政會議**建議**，行政長官**指令**《中醫藥條例草案》(載於**附件 A**)應提交立法會，以便就中醫註冊，中藥業者發牌和中成藥註冊等事宜作出規定。

#### 背景和論據

##### 一般背景

2. 雖然中醫藥多年來廣為市民使用，但本港目前並沒有明確的規管機制，以評估和確保中醫的執業水平，或規管中藥的使用、製造和買賣事宜。本港目前有 7 000 名中醫，他們不像西醫般，須經註冊方可執業。同樣，中藥(包括中藥材和中成藥)也不受註冊管制。欠缺完善的規管機制，已引起社會人士對於中醫的執業水平，以及中藥的安全和質素問題的關注，而且這情況亦阻礙中醫藥業在本港的發展。

##### 行政會議先前的討論

3. 中醫藥發展籌備委員會(籌備委員會)在一九九五年三月成立，就如何促進、發展及規管本港的中醫藥業向政府提出建議。經詳細研究和徵詢中醫藥業界人士的意見，籌備委員會在一九九七年三月提出多項建議。這些建議在一九九七年十月十四日呈交行政會議審議後，獲行政會議**建議**，行政長官**指令**有關監管中醫的執業、傳統中醫藥的使用和買賣事宜的未來路向應予採納。

## 建議

### ( A ) 規管架構

4. 在行政會議原則上同意設立規管中醫藥的法定組織後，我們設計了一個規管中醫藥的架構。我們基於業界“自我規管”的精神，建議成立一個名為中醫藥管理委員會(管委會)的法定組織，負責實施各項中醫藥管制措施。管委會須負責確保中醫業符合專業水平和守則，以及中藥的正確使用。我們**建議**成立“中醫組”和“中藥組”，由管委會監督其工作。中醫組負責規管中醫的執業事宜，中藥組則專責規管中藥的使用、製造和買賣事宜。這兩個分組會設立多個小組，協助處理各項規管工作。管委會、屬下分組和小組的大部分成員來自中醫藥的不同行業。其他成員當中，也有來自政府和其他界別的代表，以確保這個規管組織能夠全面顧及市民的利益。

### ( B ) 中醫

5. 我們**建議**為從事中醫全科、骨傷科和針灸科的中醫設立註冊制度。這個規管架構會通過舉辦考試、實施註冊和紀律制度來確認中醫的專業地位，詳情如下—

#### (a) 執業資格試

為保障公眾的健康，除非申請中醫註冊的人士符合資格接受下文第 6 段所述的過渡安排，否則一律須參加中醫組舉辦的執業資格試(執業試)。參加執業試的申請人，須先向中醫組證明已圓滿修畢中醫學士學位課程，或具同等學歷。只有執業試及格的人士，才會獲准註冊成為中醫。

#### (b) 註冊

申請人通過執業試，獲中醫組批准註冊後，須申領執業證明書才可行醫。證明書一般為期三年，可以續期；不過，為保持執業水準，該中醫須要出示曾接受中醫藥持續教育的證明，作為續期條件。中醫組會釐

定有關進修的要求，及有權為此安排審定有關課程和研討會。

### (c) 有限制註冊

為使教育或科研機構，能夠委聘合適的中醫來擔任主要是中醫藥的臨床教學及研究工作，中醫組只要信納有關人士具備所需的資歷和經驗，即可批准他作有限制註冊成為中醫。有關人士無須參加和通過執業試；不過，根據有限度註冊的規定，該人士所擔任的主要工作，必須是申請有限度註冊時所列的臨床教育或研究工作。

### (d) 紀律

中醫組會訂立紀律制度，以處理中醫被指醫治或專業失當的個案。一名註冊中醫在接受正式的紀律研訊後，如被信納為確曾觸犯紀律，則中醫組可着令處以適當的紀律處分，包括永久或暫時從中醫註冊名冊中刪除該中醫的姓名。對於中醫組的命令，任何人如感到受屈，可向上訴法庭提出上訴。

## ( C ) 中醫註冊的過渡安排

6. 雖然我們相信目前在本港執業的 7 000 名中醫均十分稱職，大多並已執業多年，但他們大部分都不具備正規學歷。我們**建議**為這批中醫實施一些過渡安排，讓他們能順利註冊。根據過渡安排，中醫組會視乎申請人的經驗、知識水平和技能，考慮豁免他們參加執業試而予以註冊，或通過由該組進行的註冊審核後，予以註冊。條例草案擬議的過渡安排，詳見附件 B。

## ( D ) 中藥

7. 為了確保市面出售的中藥可安全服用，我們**建議**設立一套就中藥買賣的發牌和註冊制度。規管機制包括為中藥材零售商和批發商、中成藥批發商和製造商發牌，以及為個別中成藥註冊。發牌規定和條件由管委會訂立，涉及範圍包括

中藥的貯存、標籤和包裝等事宜。如對持牌人有任何投訴，可向中藥組提出，該組會在保障公眾利益的前提下，考慮是否需要把有關牌照暫時吊銷或撤銷。依據條例草案的規定，牌照持有人如感到受屈，可向原訟法庭提出上訴。

### ( E ) 中藥材

8. 我們在條例草案的附表 1 和 2，列出**兩份**中藥材名單，供中藥業者參考。附表 1 載有 31 種已知的烈性中藥材，附表 2 則載列 574 種本港常用的中藥材。供應或銷售這些中藥材的零售商及批發商，須先向中藥組申請牌照。附表 1 的藥物須有註冊中醫處方，才可出售或配發。

### ( F ) 中成藥

9. 除設立中成藥製造商和批發商的發牌制度外，我們亦**建議**所有在本港製造或出售的中成藥，均須個別經中藥組註冊。中藥組在決定是否批准一種中成藥的註冊申請時，會參考申請書上所提供的資料，以考慮有關中成藥的安全、品質和成效。對於進口的中成藥，中藥組會考慮製造藥物的方法、標準和環境狀況，並且可能要求製造商作出承諾，准許有關當局視察製造藥物的設施和運作，以及遵守中藥組所訂的任何條件，而有關藥物的製造須符合來源國的法例規定。

### ( G ) 規管中藥的過渡安排

10. 為盡量減低對中藥界做成的不便，我們**建議**為現有的中藥買賣商和製造商實施過渡安排，讓他們在獲發牌及有關中成藥註冊前能繼續營業。根據過渡安排，在一段由中藥組指定的期間，現有買賣商或製造商如提出牌照申請，又或製造商或進口商提出中成藥的註冊申請，該買賣商、製造商或中成藥便可視為暫獲發牌或暫獲註冊，直至申請獲批准或遭否決為止。衛生福利局局長負責指定過渡安排的最後限期，局長會確保現有中藥買賣商和製造商有充裕時間，作好準備，以符合發牌規定。

## ( H ) 修訂其他法例

11. 我們會在進一步徵詢醫護專業團體和其他有關人士的意見後，決定是否需要修訂若干條例及／或其附屬法例，例如《進出口條例》、《醫生註冊條例》、《不良醫藥廣告條例》、《診療所條例》等，以確保這些法例內現行有關中醫藥的條文能與條例草案的規定一致。我們會把有關修訂匯集在一份雜項修訂條例草案內，並擬於稍後在一九九九年年中提交立法會議，希望有關修訂可在二零零零年初實施中醫註冊制度前，經立法會在一九九九年年底通過。

## 條例草案

12. 根據上文第 4 至 10 段的建議，條例草案就規管中醫執業、中藥的使用、製造和買賣事宜，訂定條文。

## ( A ) 中醫藥管理委員會

13. 第 3 至 50 條就擬設的中醫藥管理委員會、屬下分組及小組的成員組合、成立和運作，訂定條文。中醫藥管理委員會的成員組合，於第 4 條列明；其職能則於第 11 條載述。委員會設有中醫組和中藥組，第 13 及 14 條分別列出兩組的擬議成員組合。此外，亦有六個小組以處理中醫的註冊和紀律、執業試、中成藥註冊、中藥買賣商和製造商的發牌，以及規管中藥買賣商和製造商的業務和行為等事宜，這六個小組的擬議成員組合，於第 26 至 31 條列出。第 45 至 50 條訂定中醫藥管理委員會、屬下分組及小組的議事程序，並就制定會議常規一事訂定條文。

## ( B ) 中醫註冊

14. 第 51 至 108 條訂明與中醫註冊和規管有關的事宜，其中第 51 至 58 條規定編訂和管理中醫註冊紀錄冊，而第 59 至 66 條則就舉辦執業試作出規定。第 67 至 75 條訂明中醫註冊的事宜。第 76 至 81 條規定註冊中醫必須領取執業證明書。第 83 至 89 條就批准有限度註冊和相關事宜訂定條文。第 90 至 96 條載述現職中醫的過渡安排，而第 97 至 104 條則訂明中醫組執行紀律的權力，以及就中醫組的裁決提出上

訴的程序。有關罪行和罰則的條文，於第 105 至 108 條載述。

### ( C ) 規管中藥

15. 第 109 至 111 條就與兩個附表所載的中藥材有關的罪行，訂定條文。附表 1列出已知的烈性中藥材，附表 2則為常用的中藥材名單，從事買賣這兩個附表所列的中藥材的人士，須受到不同程度的規管，對於買賣或配發附表 1 的中藥材，管制會更為嚴格。第 114 至 118 條訂明中藥材零售商和批發商的發牌和規管事宜，第 118 條為他們的過渡安排訂定條文。

16. 第 119 至 130 條規定中成藥的註冊事宜。有關中成藥註冊的過渡安排，在第 128 條闡明。第 131 至 138 條訂明中成藥的製造商和批發商的發牌和規管事宜。至於中成藥製造和買賣商發牌的過渡安排，在第 138 條闡明。

17. 第 139 至 141 條就中藥業者的覆核和上訴機制，作出規定。第 142 至 153 條訂明中藥規管方面的其他事宜，如標籤規定、保護舉報人和執行有關法律條文的公職人員等事宜。有關罪行和罰則的條文，於第 154 條載述。

### ( D ) 規例

18. 第 160 條賦予行政長官會同行政會議、衛生福利局局長，或中醫藥管理委員會(須經衛生福利局局長批准)訂立各項規例的權力，以訂明在條例草案下各項事宜的細則，如註冊費和牌照費，處理投訴和紀律研訊的程序，編制條例草案訂明的證明書和表格，訂立發牌規定及各類中藥商牌照的業務條件。

### 公眾諮詢

19. 我們在一九九七年十一月公布介紹這個規管架構的諮詢文件，並於一九九七年十一月六日至十二月三十一日進行了公眾諮詢工作，期間收到約 50 份由不同團體和個別市民提交的意見書。我們亦曾出席臨時區議會會議，講解我們的

建議和聽取意見。這次諮詢工作所得到的主流意見令人鼓舞，提出意見的市民贊成設立擬議的規管中醫藥架構，及諮詢文件所載的主要建議。

20. 公眾諮詢期結束後，衛生署在一九九八年三月至九月期間，為各中醫團體、中藥業商會和中藥製造商會舉辦了多個簡報會，與中醫藥業人士進行直接討論。我們在會上詳細講解了設立規管架構的建議，而在會上收集到的意見，我們在草擬條例草案時，亦已給予充分考慮。

21. 我們在一九九八年擬備條例草案期間，一直與中醫藥發展籌備委員會緊密合作。該委員會的大部分成員是各有關行業的非政府人員，包括中醫、中藥業者、學者、西醫等。我們現時提出的建議獲得該委員會的全力支持。

22. 我們曾數次出席立法會衛生事務委員會會議，講解有關的立法建議，並曾向有興趣的政黨作簡報介紹。此外，政府亦曾徵詢健康與醫務發展諮詢委員會的意見，並定期向該委員會匯報草擬法例的進展情況。

## 與基本法的關係

23. 《基本法》第一百三十八條規定，香港特別行政區政府自行制定發展中西醫藥和促進醫療衛生服務的政策。第一百四十二條訂明，特區政府可根據社會發展需要並諮詢有關方面的意見，承認新的專業和專業團體。律政司認為建議的法例與《基本法》中不涉及人權方面的條文亦無抵觸。

## 與人權的關係

24. 根據律政司的意見，建議的法例符合《基本法》內與人權有關的條文。

## 法例的約束力

25. 條例草案對國家並沒有明文規定的約束力。

## 對財政和人手的影響

26. 現時有六名員工負責中醫藥發展籌備委員會的工作。要落實建議的規管架構，我們須增設共 42 個職位，而每年經常費用為 3,300 萬元。在增設的職位當中，有 32 個歸入衛生署編制，負責中醫註冊和中藥規管的工作；另外 10 個歸入政府化驗所編制，負責提供所需的分析及諮詢服務。

27. 衛生福利局局長會根據實際運作情況，檢討人手需求，並會以其管理的整體撥款，應付任何新增的資源需求。

28. 衛生署、貿易署、海關和警務處會負責執行在條例草案，及在日後修訂的有關法例所載的管制措施。各部門會以現有資源，應付這些新增的工作。

29. 為配合政府的收費政策，我們擬按實施註冊及發牌制度的成本費用，以釐定各項收費。

## 對經濟的影響

30. 財政司司長辦公室轄下的工商服務業推廣署在去年進行了一項顧問研究，探討“遵從規管的負擔評估”這個概念。顧問公司在研究中，對建議的中藥規管制度特別進行了一項“規管措施影響”評估。研究的主要結論如下：

- (a) 實施類似條例草案所建議的中藥規管制度，對保障公眾健康和安​​全都有裨益，並可促進中藥在本地和國際間的發展和市場增長；
- (b) 建議規管製造中藥的措施如推行過急，小型製藥商可能會承受不了轉變而無法經營下去，一些小型製藥商或會遭到淘汰；以及
- (c) 如製藥商可選擇在法例制定後任何時間申請牌照，而強制性規管措施只在寬限期屆滿後才推行，當局便有時間觀察這些措施對小型製藥商的影響。一俟發牌制度證實可促進中藥的銷售，很多小型製藥商便會明白



規管措施對他們實際有利，並會在寬限期屆滿前遵從有關規定。

31. 在條例草案定稿前，我們已充分考慮上述研究結果。就有關中藥買賣商和製造商領牌，以及中藥註冊等事宜，我們會提供靈活的過渡安排。現有中藥買賣商或製造商一旦提出牌照申請，便會獲視為暫獲發牌；這種安排同樣適用於中成藥的註冊申請。

32. 至於執業中醫，政府相信他們受到的經濟影響微乎其微。雖然他們要繳交註冊費和其他費用，並會因進修和攻讀訓練課程而有所支出，但由於中醫地位提高了，這些開支或會因業務擴充和診金輕微調高而遭抵銷。再者，我們亦已為現職中醫的人士建議了一些過渡安排。

33. 條例草案旨在確保中醫具專業水準和中藥業受到監管，以維護消費者的權益，對行業的競爭機會並無不良影響，中醫業和中藥業會繼續開放供自由競爭。條例草案只是希望藉規管中醫藥來保障公眾的健康及利益。

### 對環境的影響

34. 建議的條例草案對環境沒有影響，因為該草案只是從保障公眾健康及安全的角度，向那些符合草案要求的中藥製造商發牌。

### 立法程序時間表

35. 行政長官會同行政會議批准的立法程序時間表將會如下—

刊登憲報	一九九九年一月二十二日
首讀和開始二讀辯論	一九九九年二月三日
恢復二讀辯論、委員會審議階段和三讀	另行通知

## 宣傳安排

36. 我們會在一月二十一日發出立法會參考資料摘要和新聞稿，並會舉行一個新聞簡報會。

## 查詢

37. 如有有關中醫藥條例草案的查詢，請和以下的人員聯絡：

尤桂莊小姐  
首席衛生福利局局長  
電話號碼：2973 8103  
傳真號碼：2840 0467

衛生福利局  
檔號：HW CR 1/3911/98  
一九九九年一月二十日

《中醫藥條例草案》

目錄

條次		頁次
	第 I 部	
	導言	
1.	簡稱及生效日期	1
2.	釋義	1
	第 II 部	
	香港中醫藥管理委員會	
3.	管委會的設立	6
4.	管委會的組成	6
5.	成員的委任期	7
6.	代替成員	7
7.	職位懸空	8
8.	臨時成員	8
9.	喪失資格	9
10.	管委會的秘書及法律顧問	9
11.	管委會的職能	9

條次

頁次

第 III 部

中醫組及中藥組

12.	各組的設立	11
13.	中醫組的組成	11
14.	中藥組的組成	11
15.	委任有關人士為各組成員	12
16.	成員的委任期	12
17.	代替成員	13
18.	職位懸空	13
19.	臨時成員	14
20.	喪失資格	14
21.	停止作為成員	14
22.	繼續作為成員	15
23.	各組的秘書及法律顧問	15
24.	各組的職能	16

## 第 IV 部

## 中醫組及中藥組屬下的小組

25.	設立各組的屬下小組	16
26.	註冊事務小組	17
27.	考試小組	17
28.	紀律小組	17
29.	中藥管理小組	18
30.	中藥業管理小組	18
31.	中藥業監管小組	19
32.	適用於紀律小組及中藥業監管小組的條文	19
33.	根據本部所設立的小組的成員委任期	20
34.	代替成員	21
35.	職位懸空	21
36.	臨時成員	22
37.	喪失資格	22
38.	停止作為成員	23

條次		頁次
	第 V 部	
	各種小組	
39.	小組的設立	23
40.	委任有關人士為小組成員	23
41.	小組的主席	24
42.	小組的法律顧問	24
43.	小組的解散	24
44.	條文的適用範圍	24
	第 VI 部	
	會議	
45.	會議	25
46.	議事程序的有效性	25
47.	問題以過半數票數決定	25
48.	以傳閱文件方式處理事務	25
49.	有關會議的常規	26
50.	《釋義及通則條例》第 VII 部的適用範圍	26

## 第 VII 部

## 中醫的註冊

## 註冊名冊

51.	註冊主任	26
52.	註冊名冊	27
53.	註冊名冊的刊登及註冊證據等	27
54.	更改註冊名冊	27
55.	中醫組指示或命令更改註冊名冊的權力	27
56.	中醫組命令從註冊名冊內刪除姓名的權力	28
57.	有關從註冊名冊內刪除姓名的 通知及命令的送達	28
58.	恢復名列於註冊名冊	29

## 執業資格試

59.	中醫組主辦和舉行執業資格試	30
60.	中醫組決定考試的範圍綱要等	30
61.	參加執業資格試的資格	30
62.	執業資格試結果的通知 及覆核等	31

條次		頁次
63.	執業資格試合格證明書	31
64.	對嘗試次數的限制	31
65.	就執業資格試而須繳付的費用	32
66.	對有關執業資格試的決定的覆核	32

### 註冊

67.	根據第 69 條註冊的資格	32
68.	註冊申請	33
69.	註冊	33
70.	拒絕註冊申請	34
71.	涉及以往定罪及專業上的失當行為的個案	34
72.	註冊證明書	34
73.	註冊核實證明書及專業操守證明書	35
74.	註冊中醫的名銜	35
75.	註冊中醫及表列中醫的特權	35

### 執業證明書

76.	無執業證明書的註冊中醫不得執業	36
77.	涉及以往定罪及專業上的失當行為的個案	37



條次		頁次
78.	執業證明書的有效期	38
79.	執業證明書持有人的責任	38
80.	有關執業證明書的推定條文	38
81.	對執業證明書的費用的追討	39
82.	進修中醫藥學	39
第 VIII 部		
有限制註冊		
83.	有限制註冊	39
84.	有限制註冊申請	40
85.	有限制註冊的批准	40
86.	有限制註冊的限制	41
87.	有限制註冊證明書	41
88.	拒絕有限制註冊申請	41
89.	有關有限制註冊續期的條文	42
第 IX 部		
中醫的過渡性安排		
90.	中醫組備存的名單	43

條次		頁次
91.	從名單內刪除姓名	44
92.	替代資格要求	45
93.	豁免執業資格試	45
94.	註冊審核	46
95.	須參加執業資格試的規定	46
96.	通知及覆核等	47

## 第 X 部

### 上訴、紀律處分權力及研訊

97.	上訴	47
98.	中醫組的紀律處分權力	48
99.	為研訊目的而舉行的中醫組會議	50
100.	中醫組在取得證據及進行研訊程序 方面的權利	50
101.	大律師等出席	51
102.	送達中醫組作出的命令	51
103.	針對中醫組的命令而提出的上訴	51
104.	刊登命令	51

條次		頁次
第 XI 部		
罪行		
105.	不作證的罰則	53
106.	不遵從關於不予披露資料的命令的罰則	54
107.	藉欺詐而註冊等	54
108.	非法使用名銜等及未經註冊執業	54
第 XII 部		
中藥材業者的領牌		
109.	限制附表 1 藥物的銷售等	56
110.	管有附表 1 藥物	57
111.	限制附表 2 藥物的銷售等	57
112.	附表 1 及 2 的適用範圍	58
113.	附表 1 及 2 的修訂	58
114.	中藥材零售商的領牌	58
115.	中藥材批發商的領牌	59
116.	牌照的有效期及續期	60
117.	牌照的核證副本	60

條次		頁次
118.	有關中藥材業者過渡性領牌的條文	61
第 XIII 部		
中成藥的註冊		
119.	中成藥須註冊	62
120.	中成藥的註冊申請須由製造商、 進口商等提出	62
121.	中成藥的註冊	63
122.	與註冊申請的決定有關的因素	63
123.	註冊的有效期及續期	64
124.	更改註冊中成藥的註冊詳情	65
125.	中成藥的取消註冊	66
126.	註冊中成藥的刊登	66
127.	註冊證明書的核證副本	66
128.	有關中成藥過渡性註冊的條文	67
129.	臨床證驗及藥物測試	68
130.	中成藥銷售證明書	68

條次

頁次

## 第 XIV 部

### 中成藥業者的領牌

131.	對製造中成藥的限制	69
132.	製造商的領牌	69
133.	製造商證明書	70
134.	限制中成藥的銷售等	70
135.	中成藥批發商的領牌	70
136.	牌照的有效期及續期	71
137.	牌照的核證副本等	71
138.	有關中成藥業者過渡性領牌的條文	72

## 第 XV 部

### 覆核、上訴、法律程序及罪行等

139.	將牌照暫時吊銷、撤銷等的權力	73
140.	對決定的覆核	75
141.	向原訟法庭上訴的權利	75
142.	中藥材須加上標籤	75
143.	中成藥須加上標籤	75

條次		頁次
144.	中成藥的說明書	76
145.	處所地址等的更改	76
146.	視察及本條例的強制執行	76
147.	有關進入和搜查住用處所的權力	78
148.	對舉報人的保障	79
149.	對公職人員的保障	79
150.	對受僱人的作為負上的法律責任	80
151.	展開法律程序的日期	80
152.	沒收	80
153.	資料的提供	80
154.	罪行及罰則	81
155.	免責辯護	81

## 第 XVI 部

### 轉授、豁免及規例等

156.	轉授	82
157.	豁免	82
158.	通知及命令的送達	84

條次		頁次
159.	費用不予退回	84
160.	規例	84
附表 1	中藥材	89
附表 2	中藥材	92
附表 3	各組的職能	135
附表 4	各小組的職能	137
附表 5	轉授	140

本條例草案  
旨在

就中醫的註冊、中藥業者的領牌，中成藥的註冊以及其他有關事宜訂立條文。  
由立法會制定。

第 I 部

導言

**1. 簡稱及生效日期**

(1) 本條例可引稱為《中醫藥條例》。

(2) 本條例自衛生福利局局長以憲報公告擬定的日期起實施，而衛生福利局局長可為不同的條文指定不同的實施日期。

**2. 釋義**

在本條例中，除文意另有所指外—

“小組”（committee）指根據第 25 或 39 條設立的小組；

“中成藥”（proprietary Chinese medicine）指任何符合下述說明的專賣產品—

- (a) 由任何中藥材或任何慣常獲華人使用的任何其他源於植物、動物或礦物的物料組成；
- (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；

“中成藥批發商牌照”（wholesaler licence in proprietary Chinese medicines）指根據第 135 條發出的牌照；

“中醫組”（Practitioners Board）指根據第 12 條設立的中醫組；

“中藥材”（Chinese herbal medicine）指附表 1 或 2 內指明的任何物質；

“中藥材批發商牌照”（wholesaler licence in Chinese herbal medicines）指根據第 115 條發出的牌照；

“中藥組”（Medicines Board）指根據第 12 條 設立的中藥組；

“中藥業”（trade of Chinese Medicines）指經營在配發、零售、批發交易、製造、進口或炮製任何中藥材或中成藥（視屬何情況而定）方面的業務；而“中藥業者”（Chinese medicines trader）亦須據此解釋；

“中藥業監管小組”（Regulatory Committee of Chinese Medicines Traders）指根據第 25（1）（b）（iii）條設立的小組；

“中藥業管理小組”（Chinese Medicines Traders Committee）指根據第 25（1）（b）（ii）條設立的小組；

“中藥管理小組”（Chinese Medicines Committee）指根據第 25（1）（b）（i）條設立的小組；

“包裝”（package）—

- (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；

“有限制註冊”（limited registration）指第 85 條所指的註冊；

“有效成分”（**active ingredient**）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；

“考試小組”（**Examination Committee**）指根據第 25（1）（a）（ii）條設立的小組；

“作中醫執業”、“以中醫方式行醫”（**practising Chinese medicine**）指以下任何作為或活動，即應用在全科、針灸或骨傷方面的傳統中醫藥學為基礎，以一

- （a） 診斷、治療、預防或紓緩任何疾病或任何疾病的症狀；
- （b） 開出中藥材或中成藥的處方；
- （c） 調節人體機能狀態，

而“中醫執業”（**Chinese medicine practice, practice of Chinese medicine**）亦須據此解釋；

“局長”（**Secretary**）指衛生福利局局長；

“批發”（**wholesale**）或“批發交易”（**wholesale dealing**）指—

- （a） 將任何中藥材或中成藥進口和銷售；或
- （b） 取得任何中藥材或中成藥，並將該等藥銷售，

予—

- （i） 任何製造商；或
- （ii） 任何人，而該人取得該等藥是為在其經營的業務或進行的活動過程中—
  - （A） 再次銷售該等藥；或

(B) 供應或安排供應該等藥，

予任何第三者，而“批發商”(wholesaler, wholesale dealer)亦須據此解釋；

“表列中醫”(listed Chinese medicine practitioner)指姓名已記入中醫組根據第90條備存的名單內的中醫；

“炮製”(process, processing)指根據傳統中醫藥學應用於任何中藥材或中藥材混合劑的任何類型的處理或調配，而上述的處理或調配是在該等中藥材或中藥材混合劑作下述用途之前作出的一

(a) 提供出售；

(b) 供應予病人；或

(c) 用於製造中成藥；

“紀律小組”(Disciplinary Committee of Chinese Medicine Practitioners)指根據第25(1)(a)(iii)條設立的小組；

“訂明”(prescribed)指藉根據第160條訂立的規例訂明；

“配發”(dispense)指根據或按照任何註冊中醫、表列中醫或憑藉第90(7)條而繼續作中醫執業的人士開出的處方而調配和供應中藥材；而“配發”(dispensing)及“配劑員”(dispenser)亦須據此解釋；

“執業資格試”(Licensing Examination)指由中醫組根據第59條主辦和舉行的中醫執業資格試；

“執業證明書”(practising certificate)指根據第76條發出的證明書；

“組”(board)指根據第12條設立的中醫組或中藥組；

“註冊中醫”(registered Chinese medicine practitioner) —

(a) 指列於註冊名冊內且已根據第69或85條註冊的人士；

(b) 不包括姓名已記入中醫組根據第 90 條備存的名單內的人士；

“註冊主任” (Registrar) 指根據第 51 條獲委任的中醫註冊主任；

“註冊名冊” (Register) 指按照第 52 條備存的中醫註冊名冊；

“註冊事務小組” (Registration Committee) 指根據第 25 (1) (a) (i) 條設立的小組；

“註冊詳情” (registered particulars) 指根據第 121 (1) (b) 條規定須提供的任何中成藥的詳情；

“註冊審核” (registration assessment) 指根據第 94 條由中醫組進行的審核；

“註冊證明書” (certificate of registration) —

(a) 就根據第 69 條註冊的註冊中醫而言，指根據第 72 條發出的證明書；

(b) 就中成藥而言，指根據第 121 條發出的證明書；

“署長” (Director) 指衛生署署長或衛生署副署長；

“零售” (retail, retailing) 指將中藥材出售予任何並非為批發目的而取得該等中藥材的人；而“零售商” (retailer) 亦須據此解釋；

“零售商牌照” (retailer licence) 指根據第 114 條發出的牌照；

“管委會” (Council) 指根據第 3 條設立的香港中醫藥管理委員會；

“管委會主席” (Chairman) 指管委會的主席，並包括按照根據第 49 條訂立的常規在管委會的任何會議上獲選以管委會臨時主席身分行事的任何人士；

“製造” (manufacture) 就中成藥而言，指調配、生產、包裝或再包裝中成藥供銷售或分銷，而“製造商” (manufacturer) 亦須據此解釋；

“製造商牌照”（manufacturer licence）指根據第 132 條發出的牌照；

“說明書”（package insert）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”（label）包括構成裝載任何中藥材或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；

“適當的研訊”（due inquiry）指實質上按照訂明程序而由中醫組進行的研訊；

“銷售”、“出售”（sell）包括—

（a）提供出售或為出售而展示；

（b）無償供應；及

（c）提供作無償供應或為無償供應而展示，

而“銷售”（sale）及“銷售商”（seller）亦須據此解釋；

“職能”（functions）包括職責及權力。

## 第 II 部

### 香港中醫藥管理委員會

#### 3. 管委會的設立

現設立一管理委員會，名為香港中醫藥管理委員會。

#### 4. 管委會的組成

管委會由下述人士組成—

- (a) 署長為當然成員；及
- (b) 下述 18 名成員，均由行政長官委任—
  - (i) 1 名主席；
  - (ii) 2 名公職人員；
  - (iii) 5 名中醫；
  - (iv) 5 名來自中藥業的人士；
  - (v) 2 名來自香港的教育機構的人士；及
  - (vi) 3 名業外人士。

## 5. 成員的委任期

(1) 除第(3)款及第7條另有規定外，根據第4(b)條獲委任的管委會成員，須在其委任書內指明的不超過3年的期間任職。

(2) 任何成員在其任期屆滿時可再獲委任。

(3) 根據第4(b)條獲委任或根據第(2)款再獲委任的成員，可在其任期屆滿之前任何時間向下述人士發出書面通知而辭去職務—

- (a) (如並非屬管委會主席) 管委會主席；
- (b) (如屬管委會主席) 行政長官。

## 6. 代替成員

如任何根據第4(b)條獲委任的管委會成員在其任期屆滿之前辭去職務或其職位在其任期屆滿前出現空缺，則行政長官可委任一名具有適當資格可根據第4(b)條獲委任的人士代替該成員任職，直至該成員獲委任的期間屆滿。

## 7. 職位懸空

如一

- (a) 管委會某成員—
  - (i) 因任何罪行而在香港或其他地方被任何法院或裁判官判處監禁（不論是否緩刑）；
  - (ii) 是根據第 98 條發出的命令的標的；或
  - (iii) 屬《破產條例》（第 6 章）所指的已破產或與其債權人訂立債務重整協議或債務償還安排；或
- (b) 行政長官—
  - (i) 信納管委會某成員已不再通常居於香港；或
  - (ii) 認為某成員不能夠或不適合作為管委會成員而執行職責和行使權力，

則行政長官可宣布該人的管委會成員職位懸空，並須以行政長官認為適合的方式公布該事實；上述宣布一經作出，該職位即告懸空。

## 8. 臨時成員

(1) 如根據第 4 (b) 條獲委任的管委會成員因疾病或任何其他理由而不能在任何期間作為管委會成員而執行職責和行使權力，則行政長官可委任另一名具有適當資格可根據第 4 (b) 條獲委任的人士（並非是根據第 7 條其職位已被宣布懸空的人士，亦非是第 9 條所指的已喪失資格任職的人士）為管委會的臨時成員在該期間代替該成員。

(2) 當任何人士作為管委會臨時成員而行事時，他有能力執行他臨時代替的該名成員的一切職責和行使該名成員的一切權力。

## 9. 喪失資格

儘管前述條文另有規定，如一

- (a) 在任何時間已有一項命令根據第 98 條針對任何人而發出；
- (b) 任何人屬一
  - (i) 正在服刑者；
  - (ii) 未獲解除破產的人；
  - (iii) 並非通常居於香港的人；或
- (c) 任何人屬行政長官認為是不適合獲委任的人，

則該人無資格獲委任或再獲委任（視屬何情況而定）為管委會成員。

## 10. 管委會的秘書及法律顧問

- (1) 管委會須有一
  - (a) 一名管委會秘書；及
  - (b) 一名法律顧問（須是律師或大律師）。
- (2) 第（1）（a）及（b）款所指明的人士均由局長委任。

## 11. 管委會的職能

- (1) 管委會的職能如下一
  - (a) 確保中醫的專業執業及專業操守方面達到足夠的水平；



- (b) 促進中醫的專業教育；
- (c) 確保中藥業在執業及操守方面達到足夠的水平；
- (d) 促進和確保—
  - (i) 適當使用中藥材；
  - (ii) 中成藥的安全、品質及成效；
- (e) 統籌和監管各組的活動；及
- (f) 執行其根據本條例獲給予的任何其他職能。

(2) 在不損害第(1)(e)款的一般性的原則下，管委會須藉下述方式統籌和監管各組的活動—

- (a) 決定須由各組實施的政策；
- (b) 審查有關各組活動的政策事宜；
- (c) 審查各組關於各組活動或實施政策的任何提案、建議及報告，以及指示各組對任何該等提案或建議作管委會認為適合的修訂；
- (d) 按照本條例訂定的條文處理針對各組的決定而提出的上訴；
- (e) 提供各組所要求的任何諮詢及協助；及
- (f) 以管委會認為最有利於每組圓滿地執行該組在本條例下的職能的方式，根據本條例行使權力。

(3) 在本條中，“各組”(boards)指中醫組及中藥組。

**第 III 部**  
**中醫組及中藥組**

**12. 各組的設立**

現設立一

- (a) 中醫組；及
- (b) 中藥組。

**13. 中醫組的組成**

中醫組由下述成員組成，均由局長委任一

- (a) 一名本身是管委會成員的主席；
- (b) 2 名公職人員；
- (c) 6 名中醫，其中 2 名本身是管委會成員；
- (d) 1 名來自中藥業的人士；
- (e) 1 名來自香港的教育機構的人士；及
- (f) 3 名業外人士。

**14. 中藥組的組成**

中藥組由下述成員組成一

- (a) 署長（擔任主席）；及
- (b) 下述人士，均由局長委任一

- (i) 2 名公職人員；
- (ii) 5 名來自中藥業的人士，其中 2 名本身是管委會成員；
- (iii) 2 名中醫；
- (iv) 1 名來自香港的教育機構的人士；及
- (v) 3 名業外人士。

#### **15. 委任有關人士為各組成員**

(1) 除第 13 及 14 條另有規定外，局長可委任管委會成員及非管委會成員的人士為中醫組及中藥組的成員。

(2) 除非文意中顯示相反的用意，否則凡提述任何一組的成員，均包括提述該組的主席。

#### **16. 成員的委任期**

(1) 除第 (3) 及第 (4) 款及第 18 條另有規定外，根據第 13 條獲委任的中醫組成員及根據第 14 (b) 條獲委任的中藥組成員（視屬何情況而定），須在其委任書內指明的不超過 3 年的期間任職。

(2) 任何一組的成員在其任期屆滿時可再獲委任。

(3) 根據第 13 條獲委任或根據第 (2) 款再獲委任的中醫組成員，可在其任期屆滿之前任何時間向下述人士發出書面通知而辭去職務—

- (a) (如屬一名非主席的成員) 主席；
- (b) (如屬主席) 局長。

(4) 根據第 14 (b) 條獲委任或根據第 (2) 款再獲委任的中藥組成員可在其任期屆滿之前任何時間向主席發出書面通知而辭去職務。

## 17. 代替成員

如某組的任何成員在其任期屆滿之前辭去職務或其職位在其任期屆滿之前出現空缺，則局長可委任一名具有適當資格可獲委任的人士代替該成員任職，直至該成員獲委任的期間屆滿。

## 18. 職位懸空

如一

(a) 某組的任何成員—

- (i) 因任何罪行而在香港或其他地方被任何法院或裁判官判處監禁（不論是否緩刑）；
- (ii) 是根據第 98 條發出的命令的標的；或
- (iii) 屬《破產條例》（第 6 章）所指的已破產或與其債權人訂立債務重整協議或債務償還安排；或

(b) 局長—

- (i) 信納某組的任何成員已不再通常居於香港；或
- (ii) 認為某組的任何成員不能夠或不適合作為該組的成員而執行職責和行使權力，

則局長可宣布該組該名成員的職位懸空，並須以局長認為適合的方式公布該事實；上述宣布一經作出，該職位即告懸空。

## 19. 臨時成員

(1) 如某組的任何成員因疾病或任何其他理由不能在任何期間作為該組成員而執行職責或行使權力，則局長可委任另一名具有適當資格可獲委任的人士為該組的臨時成員在該期間代替該成員。

(2) 當任何人士作為某組的臨時成員而行事時，他有能力執行他臨時代替的該名成員的一切職責和行使該名成員的一切權力。

## 20. 喪失資格

儘管前述條文已有規定，如一

- (a) 在任何時間已有一項命令根據第 98 條針對任何人而發出；
- (b) 任何人屬—
  - (i) 正在服刑者；
  - (ii) 未獲解除破產的人；
  - (iii) 並非通常居於香港的人；或
- (c) 任何人屬局長認為是不適合獲委任的人，

則該人無資格獲委任或再獲委任（視屬何情況而定）為任何一組的成員。

## 21. 停止作為成員

如某組的任何成員在獲委任時並非管委會成員，但在其任職期間成為管委會成員，則他即告停止為該組的成員。

## 22. 繼續作為成員

如在中醫組或中藥組（視屬何情況而定）－

- (a) 考慮任何投訴；
- (b) 考慮任何告發；
- (c) 進行任何研訊；或
- (d) 進行任何覆核，

的期間，該組的任何成員－

- (i) 發出辭職通知；或
- (ii) 由於其任期屆滿或由於第 21 條所提述的其他情況而停止作為成員，

則該成員可為完成執行他在有關 (a)、(b)、(c) 或 (d) 段（視屬何情況而定）的職能而繼續為該組的成員。

## 23. 各組的秘書及法律顧問

- (1) 每一組須有一
  - (a) 一名該組的秘書；及
  - (b) 一名法律顧問（須是律師或大律師）。
- (2) 第 (1) (a) 及 (b) 款所指明的人士均由局長委任。

## 24. 各組的職能

- (1) 中醫組及中藥組的職能分別列明於附表 3 的第 I 及 II 部。
- (2) 局長在諮詢管委會後，可藉在憲報刊登的命令而修訂附表 3。

### 第 IV 部

#### 中醫組及中藥組屬下的小組

## 25. 設立各組的屬下小組

- (1) 管委會須—
  - (a) 在中醫組之下設立下述小組—
    - (i) 註冊事務小組；
    - (ii) 考試小組；及
    - (iii) 紀律小組；
  - (b) 在中藥組之下設立下述小組—
    - (i) 中藥管理小組；
    - (ii) 中藥業管理小組；及
    - (iii) 中藥業監管小組，

而該等小組分別具有附表 4 第 I、II、III、IV、V 及 VI 部內指明的職能。

- (2) 局長在諮詢管委會後，可藉在憲報刊登的命令而修訂附表 4。

**26. 註冊事務小組**

註冊事務小組由下述成員組成，而每名成員均由中醫組提名並由管委會委任一

- (a) 一名本身是中醫組成員的主席；
- (b) 5名中醫；及
- (c) 1名來自香港的教育機構的人士。

**27. 考試小組**

考試小組由下述成員組成，而每名成員均由中醫組提名並由管委會委任一

- (a) 一名本身是中醫組成員的主席；
- (b) 4名中醫；及
- (c) 2名來自香港的教育機構的人士。

**28. 紀律小組**

紀律小組由下述成員組成，而每名成員均由中醫組提名並由管委會委任一

- (a) 一名本身是中醫組成員的主席；
- (b) 一名本身是中醫組成員的副主席；



- (c) 4 名中醫；及
- (d) 1 名本身是中醫組業外成員的人士。

## 29. 中藥管理小組

中藥管理小組由下述成員組成—

- (a) 1 名由署長委任的公職人員；
- (b) 政府化驗師或其代表；及
- (c) 由中藥組提名並由管委會委任的下述人士—
  - (i) 一名本身是中藥組成員的主席；
  - (ii) 2 名來自中藥業的人士；
  - (iii) 1 名中醫；及
  - (iv) 1 名來自香港的教育機構的人士。

## 30. 中藥業管理小組

中藥業管理小組由下述成員組成—

- (a) 2 名由署長委任的公職人員；及
- (b) 由中藥組提名並由管委會委任的下述人士—
  - (i) 一名本身是中藥組成員的主席；
  - (ii) 2 名來自中藥業的人士；

- (iii) 1 名中醫；及
- (iv) 1 名業外人士。

### 31. 中藥業監管小組

中藥業監管小組由下述成員組成—

- (a) 1 名由署長委任的公職人員；及
- (b) 由中藥組提名並由管委會委任的下述人士—
  - (i) 一名本身是中藥組成員的主席；
  - (ii) 一名本身是中藥組成員的副主席；
  - (iii) 2 名來自中藥業的人士；
  - (iv) 1 名中醫；及
  - (v) 1 名本身是中藥組業外成員的人士。

### 32. 適用於紀律小組及中藥業監管小組的條文

(1) 如在紀律小組或中藥業監管小組（視屬何情況而定）正考慮任何投訴或告發的期間，該小組的任何成員—

- (a) 發出辭職通知；或
- (b) 由於任期屆滿或由於第 38 條所提述的其他情況而停止作為成員，

則該成員可為完成執行他在有關該項投訴或告發方面的職能而繼續為該小組的成員。

(2) 在紀律小組或中藥業監管小組(視屬何情況而定)的會議上,主席或(在主席不在場的情況下)副主席須主持會議。

(3) 儘管第(2)款另有規定,如主席及副主席聲明他們在將於某次會議上考慮的某個案中有利害關係,則他們不得主持該會議或在該會議出席,而出席的成員(包括主席及副主席在內)須選出另一名成員主持該會議。

(4) 會議的法定人數為3人,其中1人須是業外成員。

(5) 在考慮任何已提交一

(a) 紀律小組處理並供該小組考慮是否應建議由中醫組舉行研訊的個案時;或

(b) 中藥業監管小組處理並供該小組向中藥組作出適當的建議的個案時,

該兩個小組均須按照訂明的程序行事。

(6) 當紀律小組或中藥業監管小組(視屬何情況而定)正考慮所接獲某個案的任何投訴或告發,而該小組的任何成員是該投訴或告發的標的一

(a) 該成員不得參與考慮該投訴或告發亦不得出席任何為該目的而舉行的會議;

(b) 管委會須同時委任一名臨時成員;及

(c) 小組須重新考慮該投訴或告發。

### **33. 根據本部所設立的小組的成員委任期**

(1) 除第(3)款另有規定外,根據本部獲委任的成員,須在其委任書內指明的不超過3年的期間任職。

(2) 任何成員在其任期屆滿時可再獲委任。

(3) 根據本部獲委任或再獲委任的成員，可在其任期屆滿之前任何時間向下述人士或機構發出書面通知而辭去職務—

(a) (如並非屬小組主席的成員) 小組的主席；

(b) (如屬小組主席) 管委會。

### 34. 代替成員

如本部所指小組的任何成員在其任期屆滿之前辭去職務或其職位在其任期屆滿之前出現空缺，則管委會可委任一名具有適當資格可獲委任的人士代替該成員任職，直至該成員獲委任的期間屆滿。

### 35. 職位懸空

如一

(a) 本部所指小組的任何成員—

(i) 因任何罪行而在香港或其他地方被任何法院或裁判官判處監禁（不論是否緩刑）；

(ii) 是根據第 98 條發出的命令的標的；或

(iii) 屬《破產條例》（第 6 章）所指的已破產或與其債權人訂立債務重整協議或債務償還安排；或

(b) 管委會—

(i) 信納本部所指小組的任何成員已不再通常居於香港；或

- (ii) 認為本部所指小組的任何成員不能夠或不適合作為該小組的成員而執行職責和行使權力，

則管委會可宣布該人的小組成員職位懸空，並須以管委會認為適合的方式公布該事實；上述宣布一經作出，該職位即告懸空。

### **36. 臨時成員**

(1) 如本部所指小組的任何成員因任何理由不能在任何期間作為成員而執行職責或行使權力，則管委會可委任另一名具有適當資格可獲委任的人士為臨時成員在該期間代替該成員。

(2) 當任何人士在根據第(1)款獲委任為臨時成員之後正作為臨時成員行事時，他有能力執行他臨時代替的該名成員的一切職責和行使該名成員的一切權力。

### **37. 喪失資格**

儘管前述條文已有規定，如一

- (a) 任何人在任何時間已有一項命令根據第 98 條針對他而發出；
- (b) 任何人屬—
  - (i) 正在服刑者；
  - (ii) 未獲解除破產的人；
  - (iii) 並非通常居於香港的人；或
- (c) 任何人屬管委會認為是不適合獲委任的人，

則該人無資格獲委任或再獲委任（視屬何情況而定）為本部所指小組的成員。

### **38. 停止作為成員**

如本部所指小組的任何成員在根據第 26、27、28、29、30 或 31 條（視屬何情況而定）獲委任時並非是任何一組的成員，但在其任職期間成為任何一組的成員，則他即告停止作為該小組的成員。

## 第 V 部

### 各種小組

### **39. 小組的設立**

管委會除具有根據第 25 條設立小組的權力，並可在中醫組或中藥組的建議下—

- (a) 設立一個或多於一個屬於該組的小組，以執行管委會訂明的職能；及
- (b) 更改、修改或擴大該個或該等小組的職能。

### **40. 委任有關人士為小組成員**

(1) 除第 (2) 款另有規定外及在不抵觸第 41 條 的條文下，管委會可委任各組的成員以及並非該等成員的人士為任何小組的成員。

(2) 如在任何時間已有一項命令根據第 98 條針對任何人而發出，則管委會不得委任該人為任何小組的成員。

(3) 小組的任何成員可在其任期屆滿之前任何時間向管委會發出書面通知而辭去職務。

#### **41. 小組的主席**

(1) 除第(2)款另有規定外，管委會可委任一名人士為任何小組的主席。

(2) 只有中醫組或中藥組的成員方有資格獲委任為任何小組的主席。

(3) 除非文意中顯示相反的用意，否則凡提述任何小組的成員，均包括提述該小組的主席。

#### **42. 小組的法律顧問**

(1) 任何小組可有一名法律顧問（須是律師或大律師）。

(2) 法律顧問由局長委任。

#### **43. 小組的解散**

管委會可因應任何一組的建議而在任何時間解散根據第 39 條設立的該組的任何小組。

#### **44. 條文的適用範圍**

除非文意中顯示相反的用意，否則第 40、41 及 42 條適用於根據第 25 條設立的小組，一如其適用於根據第 39 條設立的小組一樣。

## 第 IV 部

### 會議

#### 45. 會議

(1) 管委會、任何一組或小組須在管委會主席、各組或各小組的主席分別指定的時間及地點舉行會議。

(2) 管委會主席或任何一組或小組的主席須因應由人數不少於管委會、該組或該小組（視屬何情況而定）的法定人數的成員所簽署的請求書而召集管委會、該組或該小組（視屬何情況而定）的會議，並須指定會議的時間及地點。

#### 46. 議事程序的有效性

管委會、任何一組或小組的議事程序的有效性，並不因在委任管委會、該組或該小組的任何成員方面有任何欠妥之處或因管委會、該組或該小組（視屬何情況而定）的成員中的職位空缺（視屬何情況而定）而受影響。

#### 47. 問題以過半數票數決定

在管委會、任何一組或小組席前待決或產生的所有問題，均須按出席會議並就該等問題表決的成員的過半數票數而決定；如有票數均等的情況，則管委會主席或該組或該小組的主席除其原有票外，尚有權投決定票。

#### 48. 以傳閱文件方式處理事務

管委會、任何一組或小組可藉在成員間傳閱文件的方式處理其任何事務。任何書面決議如已獲管委會、該組或該小組當其時在香港的全部成員簽署，而該等成員的人數不少於構成管委會、該組或該小組（視屬何情況而定）的過半數成員數目，則該書面決議的效力及作用，猶如該書面決議已按獲如此簽署的成員在會議上表決通過的一樣。



#### **49. 有關會議的常規**

除本條例另有規定外，管委會、任何一組或小組可訂立常規—

- (a) 規限其在處理事務方面的程序；
- (b) 規管其會議程序及與其會議有關的程序，包括在某次會議上選出臨時主席和表決在會議席前待決或產生的任何問題；
- (c) 指明在何種情況下被邀請者可出席其會議或在其會議上作出申述；
- (d) 規限其主席及成員就利益關係作出聲明。

#### **50. 《釋義及通則條例》第 VII 部的適用範圍**

為免生疑問，《釋義及通則條例》（第 1 章）第 VII 部在與本條例不相抵觸的範圍內，適用於管委會、任何一組或小組，以及適用於委任有關人士為管委會、各組或各小組的成員。

#### 第 VII 部

#### 中醫的註冊

#### 註冊名冊

#### **51. 註冊主任**

為施行本條例，須有一名中醫註冊主任，由署長或其指定代表擔任。

## **52. 註冊名冊**

(1) 註冊主任須安排備存一份名為中醫註冊名冊的註冊名冊。註冊名冊須按其決定的形式備存，並須載有所有根據第 69 或 85 條註冊的人士的姓名、地址、資格及註冊主任認為適當的其他詳情。

(2) 註冊主任可就根據第 69 或 85 條註冊的人士而在註冊名冊下備存各自獨立的部分。

(3) 註冊主任負責備存和保管註冊名冊。

## **53. 註冊名冊的刊登及註冊證據等**

(1) 註冊主任須每 12 個月將一份所有名列於註冊名冊內的人士的姓名及地址的名單刊登在憲報上。

(2) 第(1)款所提述的名單的刊登，即為該名單內所指名的每名人士註冊的表面證據。

(3) 一份由註冊主任親筆簽署並述明某人的姓名是在某日期記錄在註冊名冊內的證明書，在所有法庭即為該證明書內所陳述的事實的不可推翻的證據。

## **54. 更改註冊名冊**

如註冊主任信納下述修訂是為保持該註冊名冊準確所必需的，則他可因應任何註冊中醫的申請，在註冊名冊內修訂有關該註冊中醫的地址或資格或有關該註冊中醫的任何其他詳情的記項。

## **55. 中醫組指示或命令更改註冊名冊的權力**

如中醫組在根據本條例行使權力時，指示或命令註冊主任對註冊名冊作出任何更改，則註冊主任須按指示或命令作出該等更改。

## 56. 中醫組命令從註冊名冊內刪除姓名的權力

- (1) 中醫組可命令從註冊名冊內刪除有下述情況的人的姓名—
  - (a) 已以書面請求將其姓名刪除；
  - (b) 已故；
  - (c) 因健康理由而經中醫組認為不適合作中醫執業；
  - (d) 該人屬必須持有第 76 條所指的執業證明書的人，但自他根據本條例首次註冊以來，或自他根據第 76 條獲發的執業證明書已屆滿以來，已有超過 6 個月的期間沒有取得該證明書；
  - (e) 是根據第 98 (3) (a)、(b) 或 (c) 條作出的命令的標的；或
  - (f) 並沒有向註冊主任提供一個可向他送達通知的香港地址。

(2) 為施行第 (1) (f) 款，如按註冊名冊內記錄的某人的地址，或按他向註冊主任提供的在香港的最後地址致送予他的掛號信件發送日期之後 4 個月內，該人仍沒有認收該信件，則須當作該人並沒有向註冊主任提供一個在香港的地址。

## 57. 有關從註冊名冊內刪除姓名的通知及命令的送達

(1) 中醫組如擬根據第 56 (1) (c)、(d) 或 (f) 條命令從註冊名冊內刪除任何中醫的姓名，則須向該中醫送達一份通知，說明擬作出該項命令的理由，並邀請他向中醫組作出書面申述。

(2) 如有命令根據第 56 (1) (c)、(d) 或 (f) 條作出，則註冊主任須將該命令的一份文本送達有關的中醫。

## 58. 恢復名列於註冊名冊

(1) 任何人如其姓名已根據本條例的條文從註冊名冊內刪除，可向中醫組申請恢復名列於註冊名冊。

(2) 第(1)款所指的申請，須以中醫組決定的格式提出，並須附有中醫組決定的文件及詳情。

(3) 在不損害第(2)款的一般性的原則下，中醫組可要求申請人提交一份有關下述事項的聲明—

- (a) (i) 自其姓名首次記入註冊名冊以來；及
- (ii) 自其姓名從註冊名冊內刪除以來，  
他是否曾在香港或其他地方被裁定犯任何可處監禁的罪行；
- (b) (i) 自其姓名首次記入註冊名冊以來；及
- (ii) 自其姓名從註冊名冊內刪除以來，  
他是否曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行為；
- (c) 在他曾被如此定罪，或被如此裁斷有失當行為的情況下，每項上述罪行或失當行為紀錄的發生地點及性質（視屬何情況而定）；
- (d) 在提出該申請時是否有針對他而未決的法律程序。

(4) 中醫組在考慮任何恢復名列註冊名冊的申請時，有絕對酌情權並在經過必需的研訊之後，批准或拒絕該項申請。

(5) 中醫組如批准任何申請—

- (a) 須指示註冊主任在有關申請人繳付訂明費用後，將該申請人的姓名恢復名列於註冊名冊內，而註冊主任則須按指示將該姓名恢復列於註冊名冊；及
- (b) 可決定恢復名列註冊名冊一事須符合中醫組認為合宜的條件。

## **執業資格試**

### **59. 中醫組主辦和舉行執業資格試**

(1) 中醫組須主辦和舉行一項考試，名為中醫執業資格試，任何人在該項考試中考取合格即具備資格根據第 67 (a) 條申請在香港註冊為註冊中醫。

(2) 在不損害第 61 條的原則下，中醫組可施加其認為適合的條件，而該等條件是與評核或改進某些人士的中醫專業知識及中醫執業有關的，亦是任何人在獲中醫組批准參加執業資格試之前所必須符合的條件。

### **60. 中醫組決定考試的範圍綱要等**

中醫組須為執業資格試而決定考試的範圍綱要、格式、評核標準及其他有關事宜。

### **61. 參加執業資格試的資格**

(1) 任何人如符合下述情況，則有資格參加執業資格試—

- (a) 該人令中醫組信納在他申請時，他已圓滿地完成中醫組認可的中醫執業訓練本科學位課程或與該課程相當的課程；或
- (b) 該人的姓名已記入根據第 90 條備存的名單內且屬根據第 95 條必須參加執業資格試的人。

- (2) 任何人如根據第(1)(a)款尋求參加執業資格試，須一
  - (a) 按中醫組決定的格式向中醫組提出申請；及
  - (b) 繳付訂明的申請費用。

## **62. 執業資格試結果的通知及覆核等**

(1) 如根據第59條主辦和舉行執業資格試，則中醫組須將有關的結果以書面通知參加考試的人。

(2) 該人可在接獲按照第(1)款作出的書面通知之後14天內，以書面請求（並以書面述明所依據的理由）中醫組覆核該書面通知所關乎的執業資格試的結果。

(3) 中醫組接獲第(2)款所指的覆核請求及訂明的覆核費用後，須覆核該結果，並須在覆核完成後1個月內將其決定以書面通知該人。

## **63. 執業資格試合格證明書**

中醫組可發出證明書予在執業資格試中考取合格的人。

## **64. 對嘗試次數的限制**

(1) 中醫組可限制任何人就執業資格試而作出的連續嘗試次數。

(2) 中醫組須藉在憲報刊登的公告，公布其決定的第(1)款所提述的連續嘗試次數。

(3) 為免生疑問，根據第(2)款刊登的公告不屬附屬法例。

**65. 就執業資格試而須繳付的費用**

- (1) 任何參加執業資格試的人，須在參加考試之前繳付訂明費用。
- (2) 就執業資格試的不同部分，須繳付不同的費用（如適用的話）。

**66. 對有關執業資格試的決定的覆核**

(1) 在第 59 (2)、61 (1) (a) 及 63 條所指的權力依據第 156 條轉授考試小組的情況下，任何人如因考試小組依據該獲授予的權力所作出的決定而感到受屈，則可請求中醫組覆核考試小組的決定。

(2) 根據第 (1) 款所提出的覆核請求，須以書面述明所依據的理由，並須在接獲考試小組的決定的通知之後 14 天內向中醫組提出。

(3) 中醫組接獲請求後，須覆核考試小組的決定，並須將其決定以書面通知有關人士。

- (4) 根據本條所作的覆核，須按照訂明程序進行。

**註冊**

**67. 根據第 69 條註冊的資格**

任何符合以下條件的人，有資格根據第 69 條申請註冊為註冊中醫—

- (a) 已在執業資格試中考取合格；或
- (b) 中醫組已決定他是根據第 92 條有如此資格。

## 68. 註冊申請

(1) 任何有資格申請註冊為註冊中醫的人，可在中醫組決定的時間內，向中醫組提出申請。

(2) 第(1)款所指的申請，須附有一

- (a) 中醫組決定的文件及詳情；及
- (b) 訂明的申請費用。

(3) 在不損害第(2)(a)款的一般性的原則下，中醫組可規定申請註冊的人在提出申請時—

- (a) 提交一份有關下述事項的聲明—
  - (i) 他是否曾在香港或其他地方被裁定犯任何可處監禁的罪行；如他曾被如此定罪，則每項該罪行的發生地點及性質；及
  - (ii) 他是否曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行為；如他曾被如此裁斷，則每項該失當行為紀錄的發生地點及性質；及
- (b) (如屬第67(b)條的情況)提交中醫組認為適當的有關該人聲稱在以中醫方式行醫方面的經驗、學歷資格、知識或技能的證據。

(4) 中醫組可規定任何申請人提交中醫組認為為使中醫組就註冊申請作出決定而屬必需的進一步的資料或詳情。

## 69. 註冊

(1) 在不抵觸第70及71條的規定和在註冊事務小組的建議下，中醫組可批准根據第68條所提出的註冊為註冊中醫的申請。



(2) 中醫組根據第(1)款批准任何註冊申請後，可指示註冊主任將該人的姓名記入註冊名冊。

## **70. 拒絕註冊申請**

(1) 除第 71 條另有規定外，中醫組如一

- (a) 在適當的研訊後，信納某人曾在香港或其他地方被裁定犯可處監禁的罪行；
- (b) 在適當的研訊後，信納某人曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行為；
- (c) 信納某人沒有資格註冊；或
- (d) 信納某人以欺詐手段或失實陳述尋求取得註冊，

則可拒絕批准該人的註冊申請。

(2) 如中醫組拒絕某項申請，則中醫組秘書須將該項決定及拒絕理由以書面通知申請人。

## **71. 涉及以往定罪及專業上的失當行為的個案**

(1) 如任何根據第 68(1) 條提出申請的人聲明他曾在香港或其他地方被裁定犯可處監禁的罪行或曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行為，則中醫組須將其個案轉介紀律小組。

(2) 如依據紀律小組的考慮及建議，中醫組認為該人適宜根據第 69 條註冊，則中醫組可批准該項申請。

## **72. 註冊證明書**

如根據第 69 條註冊任何人為註冊中醫，則註冊主任須向該人發出一份採用中醫組決定的格式的註冊證明書。

### 73. 註冊核實證明書及專業操守證明書

- (1) 中醫組可因應任何名列於註冊名冊內的人的申請而發出一
  - (a) 一份註冊核實證明書；或
  - (b) 一份顯示該人在紀律方面的紀錄（如有的話）的專業操守證明書。
- (2) 就第（1）（a）及（b）款所提述的每份證明書，須繳付訂明費用。

### 74. 註冊中醫的名銜

(1) 註冊中醫有權以英文稱為“registered Chinese medicine practitioner of the Chinese Medicine Council of Hong Kong”或簡稱為“registered Chinese medicine practitioner”和有權以中文稱為“香港中醫藥管理委員會註冊中醫”或“香港中醫藥管理委員會註冊中醫師”或簡稱為“註冊中醫”或“註冊中醫師”。

(2) 除第（1）款訂定的名銜外，註冊中醫尚可使用下述加稱或稱謂以表明其在中醫執業方面的科別—

- (a) 全科（general practice）；
- (b) 針灸（acupuncture）；
- (c) 骨傷（bone—setting）。

### 75. 註冊中醫及表列中醫的特權

(1) 除第 76 條另有規定外，每名註冊中醫及表列中醫均有權作中醫執業和在任何法院追討—

- (a) 在專業協助、諮詢及出診方面的合理收費；及

- (b) 該註冊中醫或表列中醫供應予其病人的或他為其病人而製造的任何中藥材、中成藥或任何中醫醫療裝置的價值。

(2) 任何人除非在有關收費產生的日期已是一名註冊中醫或表列中醫，否則無權在任何法院追討第(1)款所提述的任何該等收費。

### 執業證明書

#### 76. 無執業證明書的註冊中醫不得執業

(1) 任何註冊中醫（根據第 85 條註冊者除外）除非是一份當時有效的執業證明書的持有人，否則不得作中醫執業。

(2) 任何註冊中醫可以書面向註冊主任提出申領執業證明書或將執業證明書續期的申請，該項申請須附有一

- (a) 訂明費用；及

- (b) 一項有關下述事項的聲明—

- (i) 自—

- (A) 他已註冊；或

- (B) 其執業證明書上一次獲續期，

- (B) (視屬何情況而定)，他是否曾在香港或其他地方被裁定犯可處監禁的罪行；

- (ii) 自—

- (A) 他已註冊；或

- (B) 其執業證明書上一次獲續期，

(視屬何情況而定)，他是否曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行爲；

(iii) (如屬他曾被如此定罪或被如此裁斷有專業上的失當行爲)每項該罪行或該失當行爲紀錄的發生地點及性質，視屬何情況而定；及

(c) (如屬續期)中醫組規定的有關進修中醫藥學的文件或證明書。

(3) 註冊主任接獲第(2)款所提出的申請後，在下述情況下，可發出執業證明書或將執業證明書續期，並指明所施加的條件或限制—

(a) 第(2)(b)款所提述的聲明表明該註冊中醫—

(i) 不曾在香港或其他地方被裁定犯任何可處監禁的罪行；及

(ii) 不曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行爲；及

(b) 第(2)(c)款所提述的文件或證明書說明該註冊中醫符合中醫組根據第82條決定的規定。

## 77. 涉及以往定罪及專業上的失當行爲的個案

(1) 如任何註冊中醫根據第76(2)(b)條的規定而作出一項聲明並聲明他曾在香港或其他地方被裁定犯可處監禁的罪行或曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行爲，則註冊主任須將其個案轉介紀律小組。

(2) 如中醫組依據紀律小組的考慮及建議，指示向該註冊中醫發出一份執業證明書或批予續期(視屬何情況而定)，則註冊主任須發出該證明書或將該證明書續期，並指明所施加的條件或限制。

## **78. 執業證明書的有效期**

(1) 除第(2)款另有規定外，任何執業證明書的有效期為該證明書內指明的不超過3年的期間。

(2) 如在任何執業證明書的有效期內任何時間，該證明書的持有人停止作為註冊中醫，則該證明書即當作已被註銷。

## **79. 執業證明書持有人的責任**

如在任何執業證明書的有效期內任何時間，該證明書的持有人—

- (a) 在香港或其他地方被裁定犯可處監禁的罪行，則他須向註冊主任報告該項定罪；
- (b) 在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行為，則他須向註冊主任披露該失當行為的紀錄。

## **80. 有關執業證明書的推定條文**

(1) 任何人如根據第76條而必須為一份執業證明書的持有人，則當該人按照第76(2)條向註冊主任妥為申請並繳付訂明費用後，須當作已取得執業證明書。

(2) 向註冊主任提出的申請一經批准或拒絕，第(1)款即不再適用。

(3) 儘管第(1)款已有規定，如任何人必須為一份執業證明書的持有人，則該人除非在有關訴訟因由出現時，是一份有效的執業證明書的持有人，否則無權以註冊中醫身分追討任何費用、訟費或其他酬金。

## **81. 對執業證明書的費用的追討**

(1) 如任何註冊中醫違反第 76 (1) 條，則根據第 76 (2) 條須由他繳付的訂明費用的款額，可以註冊主任的名義提出申索而作為民事債項追討。

(2) 在根據本條進行的任何法律程序中，任何證明書如看來是由註冊主任親筆簽署並表明有關註冊中醫尚未繳付訂明費用，則直至相反證明成立，該證明書即為沒有繳付該費用的證據。

(3) 根據本條從任何中醫討回訂明費用後，在該中醫名列於註冊名冊內的情況下，且如適用的話，在第 77 條的規限下，註冊主任可向該中醫發出執業證明書。

## **82. 進修中醫藥學**

(1) 中醫組可在註冊事務小組的建議下，單獨或與任何其他人士或教育機構共同為審定中醫藥學的進修而作出安排。

(2) 中醫組須決定有關進修中醫藥學的規定，而該等規定則是任何執業證明書根據第 76 或 77 條續期之前所須符合的。

## 第 VIII 部

### 有限制註冊

## **83. 有限制註冊**

如任何教育或科學研究機構擬聘用有下述情況的人主要為該機構進行中醫藥學方面的臨床教學或研究—

- (a) 該人並沒有第 67 條所提述的任何註冊資格；或

- (b) 該人具有使其有資格註冊的資格，但在當時情況下，如要該人根據第 69 條取得註冊並不切實可行，

則該機構可代表該人向中醫組申請給予該人有限制註冊。

#### **84. 有限制註冊申請**

- (1) 有限制註冊申請須以中醫組決定的格式提出，並須附有一

- (a) 中醫組決定的文件及詳情；及
- (b) 訂明的申請費用。

(2) 為對有限制註冊申請作出決定，中醫組可要求該名由機構代表提出該項申請的人提交一份述明詳情與第 68 (3) (a) 條所規定的相同的聲明。

#### **85. 有限制註冊的批准**

(1) 中醫組在接獲第 84 (1) 條所提出的申請後，可將該項申請轉交註冊事務小組。

(2) 註冊事務小組可向中醫組作出報告，但如中醫組有所指示，則須向中醫組作出報告。

(3) 在任何根據第 (2) 款向中醫組作出的報告中，註冊事務小組須向中醫組就應否批准申請一事作出建議。

- (4) 如中醫組信納一

- (a) 有限制註冊申請是由某一教育或科學研究機構提出的；及
- (b) 由該機構代表提出該項申請的人一

- (i) 已圓滿地完成一項獲中醫組接納的中醫本科學位執業訓練課程或同等課程；及
- (ii) 具有足夠及有關聯的全職中醫執業經驗，

則中醫組在註冊事務小組建議下，可指示在中醫組就該人的執業而施加的條件及限制下，將該人註冊為有限制註冊中醫。

#### **86. 有限制註冊的限制**

任何人根據第 85 條所作的註冊，其限制須在該條所指的指示內界定，指明—

- (a) 一段不超過 1 年的期間為註冊有效期間；
- (b) 該項註冊對其有效的教育或科學研究機構的名稱；
- (c) 受僱在該指名的機構主要進行中醫藥學方面的臨床教學或研究工作的情況；及
- (d) 中醫組就該有限制註冊中醫的執業而指明的條件及限制(如有的話)。

#### **87. 有限制註冊證明書**

如任何有限制註冊申請根據第 85 條獲批准，則註冊主任須將由機構代表提出該項申請的人的姓名記錄在註冊名冊內，並須向該人發出一份採用中醫組決定的格式的有限制註冊證明書。

#### **88. 拒絕有限制註冊申請**

(1) 如有下述事項，則中醫組可拒絕任何有限制註冊申請或有限制註冊續期的申請—

- (a) 中醫組信納申請並不符合第 85 條的規定；



- (b) 在適當的研訊後，中醫組信納由機構代表提出該項申請的人—
  - (i) 曾在香港或其他地方被裁定犯任何可處監禁的罪行；或
  - (ii) 曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行為；
- (c) 中醫組信納提出該項申請的機構或由機構代表提出該項申請的人，以欺詐手段或失實陳述尋求取得註冊；或
- (d) 中醫組信納在任何情況下拒絕該項申請或續期申請均屬合理。

(2) 如中醫組拒絕某項申請，則中醫組秘書須將該項決定及拒絕理由以書面通知提出該項申請的機構及由該機構代表提出該項申請的人。

## 89. 有關有限制註冊續期的條文

(1) 如任何根據第 83 條提出申請的教育或科學研究機構申請將有關註冊續期，而中醫組批准該項申請，則該項註冊—

- (a) 自現行註冊屆滿時起計續期一段不超過 1 年的期間；
- (b) 就在第 86 (b) 及 (c) 條指明的教育或科學研究機構進行中醫藥學方面的臨床教學或研究的目的而續期；及
- (c) 受中醫組就該有限制註冊中醫的執業而指明的條件或限制(如有的話)所規限。

(2) 在中醫組批准一項有限制註冊續期而訂明費用亦已繳付後，註冊主任可發出一份新的有限制註冊證明書。

## 第 IX 部

### 中醫的過渡性安排

#### 90. 中醫組備存的名單

(1) 中醫組須編製和備存一份中醫名單，並須將任何符合下述說明的人的姓名記入該名單—

- (a) 該人在 2000 年 1 月 3 日正作中醫執業；
- (b) 該人已向中醫組申請將其姓名列入該名單內；及
- (c) 該人已繳付訂明費用。

(2) 任何人如其姓名根據本條記入該名單內，則須由中醫組審核他是否符合第 92 條所指的要求。

(3) 第 (2) 款所提述的人可—

- (a) 在中醫組施加的並以書面通知的條件及限制的規限下，繼續作中醫執業；及
- (b) 使用英文 “Chinese medicine practitioner” 及中文 “中醫” 或 “中醫師” 的名銜，

直至—

- (i) 其姓名已根據第 69 (2) 條記入註冊名冊；
- (ii) 其註冊申請 (如有的話) 已根據第 70 條被拒絕；
- (iii) 其姓名已根據第 91 條從該名單內刪除；或
- (iv) 局長藉在憲報刊登的公告所指明和公布的日期，

而上述各項中，以最早出現者為準。

(4) 中醫組如已根據第(3)(a)款施加條件或限制，則可修訂、更改或撤銷任何該等條件或限制。

(5) 在中醫組決定的期間內，須公開讓中醫申請將姓名列入根據本條備存的名單。

(6) 中醫組可在其認為適當的情況下不時安排將其根據本條備存的名單刊登在憲報上。

(7) 本條並不禁止在緊接本條文生效日期前正作中醫執業的任何人士按照本條例繼續執業直至第(5)款提述的期間屆滿後為止。

(8) 如任何憑藉第(7)款繼續作中醫執業的人士，若非本款則會因第108(1)(c)及(2)條所訂的罪行而可被檢控，則即使該名人士在第(5)款所提述的期間屆滿時並無根據第(1)(b)款向中醫組提出申請，亦不得在該期間屆滿之前被如此檢控。

## **91. 從名單內刪除姓名**

(1) 中醫組可在以下情況發生時自行從其根據第90條備存的名單內刪除任何人士的姓名—

(a) 該人根據第69條獲註冊；或

(b) 該人的註冊申請(如有的話)根據第70條被拒絕。

(2) 中醫組可將符合下述說明的人的姓名從其根據第90條備存的名單內刪除—

(a) 受根據第90(3)(a)條施加的限制或條件所規限但沒有遵從該等限制或條件；或

(b) 曾在香港或其他地方被裁定犯可處監禁的罪行。

(3) 中醫組須將其根據第(2)款作出指示的理由以書面通知有關的人。

## 92. 替代資格要求

(1) 中醫組如在進行評核之後信納任何人—

- (a) 是姓名已記入根據第 90 條備存的名單的人；及
- (b) 在中醫執業方面，已獲取相當的經驗、知識及技能，

則可決定該人有資格根據第 69 條註冊。

(2) 為施行第 (1) (b) 款，任何人除非已符合下述規定，否則不得視為已獲取相當的經驗、知識及技能—

- (a) 達到有資格根據第 93 條獲豁免參加執業資格試的標準；
- (b) 通過根據第 94 條規定的註冊審核；或
- (c) 在根據第 95 條規定的執業資格試中考取合格。

## 93. 豁免執業資格試

任何表列中醫如令中醫組信納他已符合下述其中一項準則，即—

- (a) 在緊接 2000 年 1 月 3 日之前，他已在香港連續作中醫執業最少達 15 年；或
- (b)
  - (i) 在緊接 2000 年 1 月 3 日之前，他已在香港連續作中醫執業最少達 10 年；及
  - (ii) 他已取得獲中醫組接納的在中醫執業方面的學歷資格，

則該人獲豁免參加執業資格試。

#### 94. 註冊審核

- (1) 任何表列中醫如令中醫組信納他已符合下述其中一項準則，即—
  - (a) 在緊接 2000 年 1 月 3 日之前，他已在香港連續作中醫執業最少達 10 年；或
  - (b)
    - (i) 在緊接 2000 年 1 月 3 日之前，他已在香港連續作中醫執業少於 10 年；及
    - (ii) 他已取得獲中醫組接納的在中醫執業方面的學歷資格，

則該人獲豁免參加執業資格試，但在他有資格根據第 69 條申請註冊為註冊中醫之前，須通過一項由中醫組進行的註冊審核。

(2) 任何須接受註冊審核的表列中醫，須在繳付訂明費用後方可參加註冊審核。

#### 95. 須參加執業資格試的規定

- (1) 任何表列中醫如一
  - (a) 令中醫組信納在緊接 2000 年 1 月 3 日之前，他已在香港連續作中醫執業少於 10 年；或
  - (b) 不能通過註冊審核，

則須參加執業資格試，該表列中醫如在該項考試中考取合格，則有資格根據第 69 條申請註冊為註冊中醫。

(2) 儘管第 (1) (b) 款另有規定，任何根據第 96 條請求覆核的表列中醫，在覆核結果仍待作出時，無須參加執業資格試。

## 96. 通知及覆核等

(1) 如有註冊審核根據第 94 條進行，則中醫組須將有關結果以書面通知有關的表列中醫。

(2) 在接獲按照第(1)款作出的書面通知之後 14 天內，有關的表列中醫可以書面並述明所依據的理由，向中醫組請求覆核該書面通知所關乎的註冊審核的結果。

(3) 中醫組接獲第(2)款所指的覆核請求及訂明的覆核費用後，須覆核該結果，並須在覆核完成之後 1 個月內將其決定以書面通知該表列中醫。

## 第 X 部

### 上訴、紀律處分權力及研訊

## 97. 上訴

(1) 任何人如因中醫組根據第 58(4)、59(2)、61(1)(a)、62、63、64、66、70 及 88 條作出的決定而感到受屈，則可在接獲有關該決定的通知之後 14 天內，以書面向管委會提出針對該項決定的上訴，並須述明所依據的理由。

(2) 管委會在裁定第(1)款所指的上訴時，可邀請有關人士以書面或親自作出進一步的申述。

(3) 為聆訊上訴，法定人數為管委會的成員 5 名。

(4) 上訴聆訊須按照訂明程序進行。

(5) 管委會可確認、推翻或更改上訴所針對的決定。

(6) 管委會根據第(5)款作出的決定，即為最終決定。

## 98. 中醫組的紀律處分權力

(1) 如因任何向紀律小組作出的申訴或其他理由，紀律小組認為應就某註冊中醫的操守進行研訊，則紀律小組須將有關個案轉介中醫組。

(2) 如中醫組在對根據第(1)款向其轉介的個案進行適當的研訊後，信納某註冊中醫—

- (a) 曾在香港或其他地方被裁定犯任何可處監禁的罪行；
- (b) 曾在香港或其他地方被裁斷有專業上的失當行為；
- (c) 以欺詐手段或失實陳述取得註冊；
- (d) 在其註冊時並無資格註冊；
- (e) 違反中醫組就該註冊中醫作中醫執業而施加的一項或多於一項的條件；
- (f) 沒有按照第 79(a) 條向註冊主任披露有關在香港或其他地方所犯可處監禁的罪行的定罪；或
- (g) 沒有按照第 79(b) 條向註冊主任披露專業上失當行為的紀錄，

則中醫組可採取第(3)款內的任何步驟。

(3) 中醫組可行使酌情決定權—

- (a) 命令從註冊名冊內刪除該註冊中醫的姓名；
- (b) 命令從註冊名冊內刪除該註冊中醫的姓名，為期一段中醫組認為合適的期間，和命令在該期間屆滿時將該姓名恢復列於註冊名冊內；

- (c) 作出如 (a) 或 (b) 段內所指的該等命令，但暫停執行該等命令一段或多於一段總計不超過 3 年的期間(唯須受中醫組認為適合的條件規限)；
- (d) 命令譴責該註冊中醫；
- (e) 作出如 (a) 或 (b) 段內所指的命令，並在中醫組信納為保障公眾而有需要的情況下，進一步命令該命令自在憲報刊登時起開始生效；或
- (f) 命令向該註冊中醫送達警告信。

(4) 如有命令根據第 (3) 款作出，中醫組可在任何情況下就註冊主任、申訴人、任何向中醫組提交該個案的人及該註冊中醫支付訟費一事而作出中醫組認為適合的命令。所判給的訟費可按照《裁判官條例》(第 227 章)第 67 條的條文作為民事債項而循簡易程序予以追討。

(5) 除根據第 (3) (e) 款作出的命令外，註冊主任不得在以下條件未獲符合之前從註冊名冊內刪除有關註冊中醫的姓名—

- (a) 可根據第 103 (1) 條提出上訴的期限已屆滿後；或
- (b) (在實際上已有根據第 103 (1) 條提出上訴的情況下) 上訴法庭已作出決定。

(6) 本條不得當作要求中醫組在根據本條考慮任何中醫的定罪紀錄時加以查究該註冊中醫是否恰當地被定罪的問題，但中醫組可考慮登錄該項定罪的該個案的任何紀錄，以及任何可獲得的與顯示該罪行的性質及嚴重程度有關的其他證據。

(7) 紀律小組在決定是否應根據本條而建議中醫組就任何個案進行研訊時，須按照為考慮提交其處理的個案而訂明的程序行事。



## **99. 為研訊目的而舉行的中醫組會議**

(1) 根據第 98 條為進行任何研訊而舉行的中醫組會議須有成員 5 名的法定人數，其中最少有一名是業外成員。

(2) 只有出席所有為進行研訊而舉行的會議的成員方可參與中醫組的決定。

(3) 紀律小組的任何成員如亦是中醫組的成員，且當有關個案提交紀律小組席前時，曾參與紀律小組對該個案的初步考慮，則不得出席中醫組為研訊該個案而舉行的會議。

## **100. 中醫組在取得證據及進行研訊程序方面的權力**

(1) 為進行第 98 條所指的研訊，中醫組有下述權力—

(a) 聆聽、收取和審查經宣誓而作的證供；

(b) 傳召任何人出席研訊作證或交出其管有的任何簿冊、文件或其他東西，並以該人作為證人訊問或規定該人交出其管有的任何簿冊、文件或其他東西；

(c) 接納或不准公眾或任何個別公眾人士在研訊時在場；

(d) 判給任何被傳召出席研訊的人一筆或多於一筆款項，該等款項是中醫組認為該人因出席該項研訊而可能合理地耗用的。

(2) 證人傳票可採用中醫組決定的格式，並須經中醫組主席簽署。

(3) 證人傳票可以面交、郵遞或掛號郵遞的方式送達。

(4) 中醫組如覺得為了申訴人、任何有關的證人或該名身為研訊標的之註冊中醫的利益而有需要，則可命令與該研訊有關的全部或任何資料不可予以披露。

## **101. 大律師等出席**

根據第 98 條進行的任何研訊中的申訴人，或任何註冊中醫其操守是該研訊的標的者，均有權在整個研訊過程中由律師或大律師代表。

## **102. 送達中醫組作出的命令**

(1) 根據第 98 (3) (a)、(b)、(c) 或 (e) 條作出的任何命令的文本，須由註冊主任送達有關的註冊中醫。

(2) 如中醫組根據第 98 (3) (d) 或 (f) 條作出任何命令，則註冊主任須將譴責或警告信連同有關的命令送達有關的註冊中醫。

## **103. 針對中醫組的命令而提出的上訴**

(1) 任何人如因根據第 56 或 98 條就其作出的命令而感到受屈，則可在由該命令的送達日期起計 1 個月內，向上訴法庭提出上訴。

(2) 上訴法庭可確認、推翻或更改上訴所針對的命令。

(3) 上訴法庭對該項上訴的決定，即為最終決定。

(4) 任何與該等上訴有關的訴訟常規，均受根據《高等法院條例》(第 4 章) 訂立的任何法院規則所規限。

(5) 如屬針對根據第 98 條作出的命令而提出的上訴，除非該上訴的通知是在該命令的送達日期之後 1 個月內發出的，否則上訴法庭無權聆訊該上訴。

## **104. 刊登命令**

(1) 如根據第 98 (3) (e) 條作出任何命令，則中醫組須盡早在憲報刊登該命令。

(2) 如一

- (a) 根據第 98(3)(a)、(b)、(c) 或 (d) 條作出任何命令；
- (b) 根據第 103(1) 條指明的可針對某項命令而提出上訴的期限已屆滿；及
- (c) 尚無該等上訴提出，

則中醫組須在 1 個月內，在憲報刊登該命令。

(3) 如一

- (a) 已根據第 98(3)(f) 條作出任何命令；
- (b) 根據第 103(1) 條指明的可針對某項命令而提出上訴的期限已屆滿；及
- (c) 尚無該等上訴提出，

則中醫組如認為適合時，可在 1 個月內在憲報刊登該命令。

(4) 如一

- (a) 已根據第 98(3)(a)、(b)、(c) 或 (d) 條作出任何命令；及
- (b) 在第 103(1) 條指明的期限內，有上訴針對該命令提出，

則中醫組須在上訴法庭作出一項確認或更改該命令的決定後一個月內，在憲報刊登經上訴而確認或更改的命令。

(5) 如一

- (a) 已根據第 98(3)(f) 條作出任何命令；及

(b) 在第 103 (1) 條指明的期限內，有上訴針對該命令提出，

則中醫組如認為適當時，可在上訴法庭作出一項確認或更改該命令的決定後 1 個月內，在憲報刊登經上訴而確認或更改的命令。

(6) 如根據第 (1)、(2)、(3)、(4) 或 (5) 款在憲報刊登任何命令，則中醫組—

(a) 須連同該命令一併刊登充分的詳情使公眾得知該命令所關乎的事項的性質；及

(b) 可連同該命令一併刊登與作出該命令有關的研訊程序報告。

## 第 XI 部

### 罪行

#### 105. 不作證的罰則

(1) 除第 (2) 款另有規定外，如中醫組根據第 100 (1) 條傳召任何人出席研訊作為證人或交出簿冊、文件或任何其他東西，而該人—

(a) 拒絕照辦或忽略照辦；或

(b) 拒絕回答—

(i) 中醫組向他提出的任何問題；或

(ii) 經中醫組同意而向他提出的任何問題，

該人即屬犯罪，一經定罪，可處第 3 級罰款及監禁 6 個月。

(2) 儘管有第(1)款的規定，任何人不必作出會導致其本人入罪的證供，而每名證人就其在中醫組席前所作的證供，均享有如在法院席前作證時會享有的同樣的特權。

#### **106. 不遵從關於不予披露資料的命令的罰則**

任何人不遵從第 100(4) 條所指的命令，即屬犯罪，一經定罪，可處第 3 級罰款及監禁 6 個月。

#### **107. 藉欺詐而註冊等**

任何人藉作出或交出，或藉導致作出或導致交出，口頭或書面的任何虛假或有欺詐成分的申述或聲明而欺詐地促致或企圖促致其本人或任何其他人士，獲得註冊為註冊中醫或列載為表列中醫，即屬犯罪，一經循公訴程序定罪，可處監禁 3 年。

#### **108. 非法使用名銜等及未經註冊執業**

(1) 任何人—

(a) 故意或虛假地冒充—

(i) 有資格作中醫執業；或

(ii) 是表列中醫；或

(iii) 是註冊中醫或註冊中醫師；或

(iv) 其姓名已列入註冊名冊；或

(b) 虛假地採用或使用任何名稱、名銜、加稱或描述以默示—

- (i) 他有資格作中醫執業；或
  - (ii) 他是表列中醫；或
  - (iii) 他是註冊中醫或註冊中醫師；或
  - (iv) 其姓名已列入註冊名冊；或
- (c) 並非註冊中醫或表列中醫，但卻自稱作中醫執業或公布其姓名為執業中醫，

即屬犯罪，可處第 6 級罰款及監禁 3 年。

(2) 除第 (3) 款另有規定外，任何人如並非註冊中醫或表列中醫，但卻一

(a) 作中醫執業，即屬犯罪一

- (i) 可處第 6 級罰款及監禁 3 年；或
- (ii) 一經循公訴程序定罪，可處監禁 5 年；或

(b) 向任何人以中醫方式行醫而導致該人遭受人身傷害，即屬犯罪一

- (i) 可處罰款 \$200,000 及監禁 3 年；或
- (ii) 一經循公訴程序定罪，可處監禁 7 年。

(3) 對於由配劑員或由根據第 114 (2) (b) (i) 或 (ii) 條獲提名的任何人在有效的零售商牌照所指的處所配發中藥材，第 (2) 款並不適用。

(4) 如任何獲有限制註冊的人一

(a) 故意或虛假地冒充為有資格在根據第 85 及 86 條作出的指示中所界定的與該項註冊有關的限制範圍以外作中醫執業；或

- (b) 故意或虛假地採用或使用任何名稱、名銜、加稱或描述以默示其有資格在根據第 85 及 86 條作出的指示中所界定的與該項註冊有關的限制範圍以外作中醫執業，

即屬犯罪，可處第 3 級罰款及監禁 6 個月。

(5) 為施行本條—

- (a) 由配劑員或由根據第 114 (2) (b) (i) 或 (ii) 條獲提名的任何人在有效的零售商牌照所指的處所向單一的個別人士建議中藥材驗方，而沒有以傳統中醫藥學為基礎進行診斷，則就第 (2) 款而言，不得視為作中醫執業；
- (b) 任何人藉作出或交出，或藉導致作出或導致交出，口頭或書面的任何虛假或有欺詐成分的申述或聲明而欺詐地促致其本人獲得註冊為註冊中醫或列載為表列中醫，須當作不曾獲如此註冊或如此列載（視屬何情況而定）。

## 第 XII 部

### 中藥材業者的領牌

#### 109. 限制附表 1 藥物的銷售等

- (1) 就附表 1 內指明的任何中藥材而言，除根據和按照本條例外，任何人—
  - (a) 除非按照由註冊中醫開出的處方；或
  - (b) 如並無就該中藥材領有零售商牌照；或
  - (c) （除第 145 (1) 條另有規定外）在任何並非上述牌照指明的處所的地方，

不得—

- (i) 以零售方式銷售該中藥材；或
  - (ii) 向另一人配發該中藥材。
- (2) 就附表 1 內指明的任何中藥材而言，除根據和按照本條例外，任何人—
- (a) 如並無就該中藥材領有中藥材批發商牌照；或
  - (b) (除第 145 (1) 條另有規定外) 在任何並非上述牌照指明的處所的地方，

不得—

- (i) 以批發方式銷售或分銷該中藥材；或
- (ii) 為批發而管有該中藥材。

#### **110. 管有附表 1 藥物**

除根據和按照本條例外，任何人不得管有附表 1 內指明的任何中藥材，除非該中藥材是根據和按照中藥組根據本條例批出的牌照而管有的。

#### **111. 限制附表 2 藥物的銷售等**

- (1) 就附表 2 內指明的任何中藥材而言，除根據和按照本條例外，任何人—
- (a) 如並無就該中藥材領有零售商牌照；或
  - (b) (除第 145 (1) 條另有規定外) 在任何並非上述牌照指明的處所的地方，



不得一

- (i) 以零售方式銷售該中藥材；或
  - (ii) 向另一人配發該中藥材；或
  - (iii) 為零售而管有該中藥材。
- (2) 就附表 2 內指明的任何中藥材而言，除根據和按照本條例外，任何人一
- (a) 如並無就該中藥材領有中藥材批發商牌照；或
  - (b) (除第 145 (1) 條另有規定外) 在任何並非上述牌照指明的處所的地方，

不得一

- (i) 以批發方式銷售或分銷該中藥材；或
- (ii) 為批發而管有該中藥材。

#### **112. 附表 1 及 2 的適用範圍**

附表 1 及 2 內指明的中藥材，適用於該等中藥材的乾品或炮製品，但如另有指明則屬例外。

#### **113. 附表 1 及 2 的修訂**

局長在諮詢管委會後，可藉在憲報刊登的命令而修訂附表 1 及 2。

#### **114. 中藥材零售商的領牌**

- (1) 任何人可向中藥組提出申請零售商牌照。

(2) 根據第(1)款提出的申請，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、資料及詳情；
- (b) 包括就下述人士而作出的提名—
  - (i) 一名負責監管中藥材配發的人；及
  - (ii) 一名在該人不在場時執行職務的副手；
- (c) 指明該申請所關乎的中藥材；及
- (d) 指明該申請所關乎的處所的所在。

(3) 中藥組如信納根據第(1)款提出的申請符合訂明的領牌規定，則在訂明費用繳付後，可在所施加的條件或限制的規限下，發出零售商牌照。

(4) 中藥組在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕根據第(1)款提出的申請，並隨即將拒絕的理由以書面通知申請人。

#### **115. 中藥材批發商的領牌**

(1) 任何人可向中藥組提出申請中藥材批發商牌照。

(2) 根據第(1)款提出的申請，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、資料及詳情；
- (b) 指明該申請所關乎的中藥材；及
- (c) 指明該申請所關乎的處所的所在。

(3) 中藥組如信納根據第(1)款提出的申請符合訂明的領牌規定，則在訂明費用繳付後，可在所施加的條件或限制的規限下，發出中藥材批發商牌照。

(4) 中藥組在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕根據第(1)款提出的申請，並隨即將拒絕的理由以書面通知申請人。

#### **116. 牌照的有效期及續期**

(1) 除第139條另有規定外，根據第114或115條發出的牌照的有效期為所訂明的期間。

(2) 牌照持有人可向中藥組申請牌照的續期。

(3) 中藥組可因應根據本條提出的續期申請—

(a) 在訂明費用繳付後，在修改或不修改以前施加的條件或限制(如有的話)的情況下，按訂明期間或其認為適當的較短期間將牌照續期；或

(b) 在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕該申請。

(4) 中藥組如根據本條拒絕任何續期申請，則須將拒絕的理由以書面通知申請人。

#### **117. 牌照的核證副本**

中藥組可因應根據本部獲發出牌照的持有人的申請以及在訂明費用繳付後，發出該牌照的核證副本。

## 118. 有關中藥材業者過渡性領牌的條文

(1) 任何人如一

- (a) 在 2000 年 1 月 3 日經營中藥材零售或批發業務；及
- (b) 按照第 114 或 115 條在中藥組所決定的期限內向中藥組申請中藥材零售商牌照或中藥材批發商牌照（視屬何情況而定），

則根據本款即須當作獲批出根據第 114 或 115 條（視何者適用而定）發出的牌照，但須受中藥組發給該人的書面通知中所施加的該等條款及條件規限，而在不抵觸第 139 條的條文下，該牌照繼續有效，直至—

- (i) 該人根據第 114 (3) 或 115 (3) 條（視屬何情況而定）獲發出牌照；
- (ii) 該人的牌照申請根據第 114 (4) 或 115 (4) 條（視屬何情況而定）遭拒絕；或
- (iii) 局長藉在憲報刊登的公告所指明和公布的日期，

而上述各項中，以最早出現者為準。

(2) 中藥組就接獲申請而以書面作出的確認，即為根據第 (1) 款當作獲批出的牌照的充分證據。

(3) 如任何人若非由於本款便會因在並無領有牌照的情況下買賣或管有附表 1 或 2 內指明的中藥材而可被檢控違反第 109、110 或 111 條，則該人不得被如此檢控，直至第 (1) (b) 款所提述的期限屆滿後為止，即使在該期限屆滿時並無向中藥組提出任何申請。

## 第 XIII 部

### 中成藥的註冊

#### 119. 中成藥須註冊

- (1) 除根據和按照本條例及除第(2)款另有規定外，任何人不得—
- (a) 銷售；或
  - (b) 進口；或
  - (c) 管有，

任何並無根據第 121 條註冊的中成藥。

(2) 第(1)款不適用於根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)註冊的任何物質或產品。

(3) 第(1)款並不禁止任何製造商或中成藥批發商為提供樣品及尋求根據第 121 條註冊而製造或輸入任何合理份量的中成藥。

(4) 為施行第(1)款而就任何中成藥而言，除非該中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同，否則不得被視為已根據第 121 條註冊。

#### 120. 中成藥的註冊申請須由製造商、 進口商等提出

中成藥的註冊申請—

- (a) 在該中成藥是在香港製造的情況下，須由有關製造商提出申請；
- (b) 在該中成藥是在香港以外地方製造的情況下，須在其進口香港之前—

- (i) 由有關進口商提出申請；或
- (ii) 由有關製造商的本地代表或代理提出申請。

## 121. 中成藥的註冊

(1) 中成藥的註冊申請須向中藥組提出，並須一

- (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。

(2) 在符合第 122 條的規定下，中藥組可批准該申請，並在訂明的發證費繳付後，將該中成藥註冊並向申請人就該中成藥發出一份採用由中藥組決定的格式的註冊證明書。

(3) 在有註冊證明書發出的情況下，中藥組可施加其認為適合的條件，並可在其覺得該等條件應予修訂、更改或撤銷時，修訂、更改或撤銷該等條件。

(4) 中藥組在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕根據第 (1) 款提出的註冊申請，並隨即將拒絕的理由以書面通知申請人。

## 122. 與註冊申請的決定有關的因素

(1) 中藥組在決定中成藥的註冊申請時，尤須一

- (a) 考慮該申請所關乎的中成藥的安全；
- (b) 按照該中成藥的規格說明及其製造方法或建議的製造方法，考慮該藥的品質，以及為確保所銷售或供應的藥具有該品質而建議的條文；及

(c) 考慮在施用該中成藥所擬達致的目的方面該藥的成效。

(2) 中藥組在考慮任何申請所關乎的中成藥就任何個別目的之成效時，對於另一款中成藥就該目的是否會或可能會具有同等成效或更具成效的問題無須理會。

(3) 為施行第(1)款，第(2)款不得解釋為規定中藥組在就施用某一款的中成藥所擬達致的目的而考慮該藥的安全時，無須理會屬另一款而該目的具有同等成效或更具成效的中成藥就該目的是否會或可能會更安全的問題。

(4) 在決定關乎將進口的中成藥的申請時，中藥組一

(a) 亦尤須考慮製造該藥的方法、標準及條件；及

(b) 如認為適合，可規定申請人提交下述任何一項或下述各項的任何組合一

(i) 由該中成藥的製造商提交承諾書，承諾准許由中藥組或其代表視察製造或將製造該藥的處所，及在製造該藥的過程中所進行或將進行的作業；

(ii) 由該中成藥的製造商提交承諾書，承諾遵從中藥組所施加的任何條件；

(iii) 由該中成藥的製造商或其代表提交聲明書，聲明就該中成藥的製造而言，由或根據製造或將製造該藥的所在地方的法律施加的任何規定，已獲遵從或將獲遵從。

### 123. 註冊的有效期及續期

(1) 根據第 121 條作出的中成藥註冊，有效期為所訂明的期間。

(2) 註冊證明書的持有人可向中藥組申請註冊續期。

(3) 中藥組可因應根據本條提出的續期申請—

(a) 在訂明費用繳付後，在修改或不修改以前曾施加的條件（如有的話）的情況下，按訂明期間或其認為適當的較短期間將註冊續期和發出一份註冊證明書；或

(b) 在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕該申請。

(4) 中藥組如根據本條拒絕任何續期申請，則須將拒絕的理由以書面通知申請人。

#### **124. 更改註冊中成藥的註冊詳情**

(1) 註冊證明書的持有人在繳付訂明費用後，可以書面向中藥組申請批准更改該證明書所關乎的中成藥的註冊詳情，但下述詳情則屬例外—

(a) 產品名稱；

(b) 劑型形式；及

(c) 任何有效成分的名稱及份量。

(2) 中藥組如信納建議的更改對有關的中成藥的安全、品質及成效不會有不利影響，則可批准該申請內所建議的更改。

(3) 中藥組須以書面通知申請人—

(a) 就更改而提出的申請是否獲得批准；及

(b) （如申請獲批准）該更改開始生效的日期；或

(c) （如申請不獲批准）不獲批准的理由。



(4) 在根據第 121 條註冊的任何中成藥的註冊詳情的更改開始生效時，在該更改前的該等註冊詳情所關乎的中成藥即告停止為根據該條註冊的中成藥。

(5) 如任何中成藥將憑藉第 (4) 款停止為根據第 121 條註冊的中成藥，則有關申請人須在有關的更改開始生效前，於合理可能的範圍內，收回或安排收回已供應的該中成藥。

## **125. 中成藥的取消註冊**

(1) 中藥組如認為為公眾利益而有需要取消任何中成藥的註冊，則可取消該中成藥的註冊。

(2) 中藥組如擬取消任何中成藥的註冊，則須將其意向以書面通知註冊證明書的持有人，並邀請他以書面提交申述、資料或解釋。

(3) 儘管有第 (2) 款的規定，中藥組如認為有緊急情況存在，則可立即取消任何中成藥的註冊。

(4) 如中藥組決定取消任何中成藥的註冊，則須向註冊證明書的持有人送交取消註冊通知，並在該通知中述明取消註冊的理由。

(5) 中藥組在認為適當時，可在憲報刊登根據第 (1) 及 (3) 款被取消註冊的中成藥的列表。

## **126. 註冊中成藥的刊登**

中藥組可在其認為適當的情況下，不時在憲報刊登註冊中成藥的列表。

## **127. 註冊證明書的核證副本**

中藥組可因應根據本部獲發出註冊證明書的持有人的申請以及在訂明費用繳付後，向該持有人發出該註冊證明書的核證副本。

## 128. 有關中成藥過渡性註冊的條文

- (1) 如任何中成藥在 1999 年 3 月 1 日時—
  - (a) 在香港製造、銷售或為銷售而供應；或
  - (b) 在香港以外地方製造並在香港銷售或為銷售而供應，而任何人在該日是一
    - (i) (如屬 (a) 段的情況) 該中成藥的製造商；或
    - (ii) (如屬 (b) 段的情況) 該中成藥製造商的本地代表或代理，

則該人在中藥組所決定的該中成藥註冊期限內，按照第 121 條就該中成藥的註冊向中藥組提出申請。

(2) 如有申請根據第 (1) 款提出，則該中成藥在所訂定的類別分類以及中藥組發給該人的書面通知中所施加的條件及限制的規限下，須當作已根據本款註冊，並須當作已根據第 121 條發出證明書。

- (3) 在第 (7) 款規限下，該註冊繼續有效，直至—
  - (a) 根據第 121 (2) 條獲發註冊證明書；或
  - (b) 該中成藥的註冊申請根據第 121 (4) 條遭拒絕；或
  - (c) 局長藉在憲報刊登的公告所指明和公布的日期，

而上述各項中，以最早出現者為準。

(4) 中藥組就接獲申請而以書面作出的確認，即為根據第 (2) 款當作獲發出的證明書的充分證據。

(5) 中藥組可修訂、更改或撤銷根據第 (2) 款訂定的任何類別分類或根據第 (2) 款施加的條件或限制。

(6) 如任何人若非由於本款便會因買賣、進口或管有任何中成藥而可被檢控違反第 119 條，而該中成藥若非由於本款便會在其他情況下須予註冊，則該人不得被如此檢控，直至第 (1) 款所提述的期限屆滿，即使在該期限屆滿時並無向中藥組提出任何申請。

(7) 第 125 條及任何根據第 160 條訂立的規例就中成藥而訂明的規定，適用於根據本條當作獲註冊的中成藥。

## **129. 臨床證驗及藥物測試**

(1) 為方便就任何中成藥進行臨床證驗或進行藥物測試，中藥組可因應申請而發出臨床證驗及藥物測試證明書。

(2) 該項申請須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，以及訂明的申請費用。

(3) 在訂明的發出證明書費用繳付後，中藥組可發出臨床證驗及藥物測試證明書，而該證明書在中藥組認為適合的期間內以及在中藥組認為適合的條件的規限下有效。

(4) 中藥組在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕根據第 (1) 款提出的申請。

## **130. 中成藥銷售證明書**

(1) 為出口根據第 121 條註冊而由根據第 132 條領有牌照的製造商製造的中成藥，中藥組可發出採用訂明格式的證明書，證明該中成藥獲准在香港銷售，並載有中藥組認為適當的與該中成藥有關的說明。

(2) 第 (1) 款提述的證明書須在繳付訂明費用後方予發出。

## 第 XIV 部

### 中成藥業者的領牌

#### 131. 對製造中成藥的限制

除非根據和按照本條例的規定，任何人一

- (a) 如無任何製造商牌照；或
- (b) (除第 145 (1) 條另有規定外) 在任何並非該牌照指明的處所的地方，

則不得製造任何中成藥，不論該中成藥是否已註冊。

#### 132. 製造商的領牌

(1) 申請製造中成藥的牌照須向中藥組提出，並須一

- (a) 採用中藥組所決定的格式並附有中藥組所決定的文件、詳情及其他物料；
- (b) 包括就下述人士作出的提名—
  - (i) 一名負責監管中成藥的製造的人；及
  - (ii) 一名在該人不在場時執行職務的副手；及
- (c) 指明該項申請所關乎的處所的所在。

(2) 中藥組如信納根據第 (1) 款提出的申請符合訂明的領牌規定，則在訂明費用繳付後，可在中藥組施加的條件或限制的規限下，發出一份採用訂明格式的製造商牌照。

(3) 在不損害第 (2) 款的一般性的原則下，中藥組如認為為公眾利益而有此需要，則可施加條件禁止製造某些中成藥。

(4) 中藥組在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕根據第(1)款提出的申請，並隨即將拒絕的理由以書面通知申請人。

### **133. 製造商證明書**

在有申請提出及訂明的費用繳付後，中藥組可發出一份採用訂明格式的證明書，稱為製造商證明書，證明製造商牌照的持有人在製造中成藥方面並在品質控制方面依循優良的規範。

### **134. 限制中成藥的銷售等**

根據和按照本條例外，任何人一

- (a) 如無中成藥批發商牌照；或
- (b) (除第 145(1)條另有規定外) 在任何並非該牌照指明的處所的地方，

不得一

- (i) 藉批發方式銷售或分銷任何中成藥；或
- (ii) 為批發而管有任何中成藥。

### **135. 中成藥批發商的領牌**

(1) 中成藥批發商牌照的申請須向中藥組提出，並須一

- (a) 採用中藥組所決定的格式並附有中藥組所決定的文件、詳情及其他物料；及
- (b) 指明該申請所關乎的處所的所在。

(2) 中藥組如信納根據第(1)款提出的申請符合訂明的領牌規定，則在訂明費用繳付後，可在中藥組施加的條件或限制的規限下，發出中成藥批發商牌照。

(3) 中藥組在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕根據第(1)款提出的申請，並隨即將拒絕的理由以書面通知申請人。

### **136. 牌照的有效期及續期**

(1) 除第139條另有規定外，根據第132或135條發出的牌照的有效期為所訂明的期間。

(2) 牌照持有人可向中藥組申請牌照的續期。

(3) 中藥組可因應根據本條提出的續期申請—

(a) 在訂明費用繳付後，在修改或不修改以前曾施加的條件或限制（如有的話）的情況下，按訂明期間或其認為適當的較短期間將牌照續期；或

(b) 在考慮本條例的條文後，如認為為公眾利益而有此需要，則可拒絕該申請。

(4) 中藥組如根據本條拒絕任何續期申請，則須將拒絕的理由以書面通知申請人。

### **137. 牌照的核證副本等**

中藥組可因應根據本部獲發出牌照或證明書的持有人的申請以及在訂明費用繳付後，向該持有人發出該牌照或證明書的核證副本。

### 138. 有關中成藥業者過渡性領牌的條文

(1) 任何人如一

- (a) 在 2000 年 1 月 3 日經營中成藥製造或批發業務；及
- (b) 按照第 132 或 135 條在中藥組所決定的期限內向中藥組申請中成藥的製造商或批發商牌照（視屬何情況而定），

則須當作獲批予第 132 或 135 條（視何者適用而定）所指的牌照，但須受中藥組發給該人的書面通知中所施加的條款及條件規限，而在不抵觸第 139 條的條文下，該牌照繼續有效，直至—

- (i) 該人根據第 132 (2) 或 135 (2) 條（視屬何情況而定）獲發出牌照；
- (ii) 該人的牌照申請根據第 132 (4) 或 135 (3) 條（視屬何情況而定）遭拒絕；或
- (iii) 局長藉在憲報刊登的公告所指明或公布的日期，

而上述各項中，以最早出現者為準。

(2) 中藥組就接獲申請而以書面作出的確認，即為根據第 (1) 款當作獲批出的牌照的充分證據。

(3) 如任何人若非由於本款便會在因並無領有牌照的情況下製造、買賣或管有任何中成藥而可被檢控違反第 131 或 134 條，則該人不得被如此檢控，直至第 (1) (b) 款所提述的期限屆滿，即使在該期限屆滿時並無向中藥組提出申請。

## 第 XV 部

### 覆核、上訴、法律程序及罪行等

#### 139. 將牌照暫時吊銷、撤銷等的權力

- (1) 本條適用於下述牌照—
  - (a) 根據第 114、115、132 及 135 條發出的牌照；
  - (b) 根據第 116 及 136 條續期的牌照；及
  - (c) 根據第 118 及 138 條當作已批出的牌照。
- (2) 中藥組可—
  - (a) 將任何牌照暫時吊銷一段由中藥組決定的期間；
  - (b) 撤銷任何牌照；
  - (c) 更改任何牌照的發牌條件或限制；或
  - (d) 向牌照持有人發出警告，

但上述權力只可在以下情況下行使—

- (i) 中藥組在考慮本條例的條文後，根據中藥業監管小組的建議，認為為公眾利益而有需要如此行事；或
- (ii) 中藥組根據中藥業監管小組的建議，信納該牌照持有人—
  - (A) 沒有遵從該牌照的發牌條件或限制；
  - (B) 沒有遵從或沒有執行就其行業的實務所訂明的條件或職責；或



(C) 曾被裁定犯本條例所訂的任何罪行。

(3) 對牌照的暫時吊銷或撤銷可限於一

- (a) 一款或多於一款中成藥；
- (b) 一款或多於一款中藥材；
- (c) 在個別處所或任何處所的個別部分製造或貯存的中成藥；或
- (d) 在個別處所或任何處所的個別部分貯存的中藥材。

(4) 就中藥組就某個案根據本條行使其權力而言一

- (a) 中藥組的會議須有成員 5 名的法定人數，其中最少有一名是業外成員；
- (b) 只有曾出席所有為該個案而舉行的會議的成員方可參與中藥組的決定；
- (c) 中藥組在作出決定前可邀請有關的牌照持有人作出口頭或其他方式的申述。

(5) 中藥業監管小組的任何成員如亦是中藥組的成員，且一

- (a) 當有關個案提交中藥業監管小組席前時，曾參與對該個案的考慮；或
- (b) 是牌照持有人，而其牌照是問題的所在，

則不得出席中藥組為根據本條行使其權力而舉行的會議。

(6) 中藥業監管小組須按照根據第 160 條訂立的規例行事。

(7) 中藥組須將其根據本條作出的決定及所作決定的理由以書面通知有關的牌照持有人。

#### **140. 對決定的覆核**

(1) 在第 114、115、116、121、123、124、125、129、132、135 或 136 條所指的可由中藥組行使的權力已轉授中藥管理小組或中藥業管理小組（視屬何情況而定）的情況下，任何人如因該兩個小組的決定而感到受屈，則可請求中藥組覆核該決定。

(2) 根據第 (1) 款提出的覆核請求須述明所依據的理由，並須在接獲有關決定的通知之後 14 天內向中藥組提出。

(3) 中藥組接獲書面覆核請求後，須覆核上述決定，並須將其決定連同其決定的理由的通知送達有關的人。

(4) 中藥組在覆核任何決定時，可邀請有關的人以書面或親自作出申述。

#### **141. 向原訟法庭上訴的權利**

(1) 任何人如對中藥組根據第 114、115、116、121、123、124、125、129、132、135、136、139 或 140 條作出的決定感到受屈，則可在由有關通知的送達日期起計一個月內向原訟法庭提出上訴。

(2) 原訟法庭可確認、推翻或更改上訴所針對的決定。

(3) 原訟法庭的決定為最終決定。

#### **142. 中藥材須加上標籤**

任何中藥材批發商須在或須安排在任何中藥材的容器上以訂明方式附加或印刷標籤。

#### **143. 中成藥須加上標籤**

除非有關中成藥的包裝是以訂明方式加上標籤的，否則任何人不得一

- (a) 銷售該中成藥；或
- (b) 為銷售而管有該中成藥。

#### **144. 中成藥的說明書**

任何人不得一

- (a) 銷售；或
- (b) 為銷售而管有，

任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥。

#### **145. 處所地址等的更改**

(1) 如根據本條例發出的牌照內指明的處所的地址有所更改，則在由該更改出現日期起計一個月屆滿時，該牌照即告無效，除非—

- (a) 牌照持有人已向中藥組申請更改該牌照內指明的地址；
- (b) 已繳付訂明的費用；及
- (c) 中藥組已批准該更改。

(2) 牌照持有人須將根據第 114(2)(b) 或 132(1)(b) 條以書面提名的人或其副手（視屬何情況而定）的任何改變，在由改變日期起計 1 個月內以書面通知中藥組。

#### **146. 視察及本條例的強制執行**

(1) 署長可為強制執行本條例及根據第 160 條訂立的規例的任何條文而以書面授權任何公職人員為視察員。

(2) 除第 147 條另有規定外，為強制執行本條例及規例的條文，根據本條獲授權的視察員具有下述權力—

- (a) 在任何合理時間進入和視察中藥業者牌照內指明的任何符合下述說明的處所—
  - (i) 在其內進行批發或零售任何中藥材的；或
  - (ii) 在其內進行批發或製造任何中成藥的；
- (b) 在出示授權他為視察員的授權書後，在任何時間進入和搜查任何地方，以及截停、登上和搜查他有理由懷疑正有或已有本條例所訂罪行在其內發生的任何船隻、車輛、鐵路列車或飛機（軍用船艦、軍方飛機或軍方車輛除外）；
- (c) 在依據 (a) 或 (b) 段進入的任何處所內，檢取、移走和扣留他覺得是本條例所訂罪行的證據的物品、文件或東西或他覺得載有本條例所訂罪行的證據的物品、文件或東西；
- (d) 為視察而作出所需的檢查和查訊以及進行所需的其他事情，包括在付款後提取樣品；
- (e) 檢取、移走和扣留他有合理理由懷疑任何人在違反第 110 或 111 條的情況下管有的附表 1 或 2 內指明的中藥材；
- (f) 檢取、移走和扣留他有合理理由懷疑任何人在違反第 119、134、143 或 144 條的情況下管有的中成藥。

(3) 任何人故意阻延或妨礙視察員行使在本條下的任何權力，或無合理辯解而拒絕容許視察員按照本條提取樣品，或無合理辯解而沒有提供根據本條而要求他提供的資料，即屬犯罪。

(4) 如視察員覺得任何人是掌管經營下述業務的處所的人—

- (a) 任何中藥材的批發或零售；或
- (b) 任何中成藥的批發或製造，

而該人在視察員提出要求時，無合理辯解而沒有披露可識別該業務的牌照持有人或擁有人的身分的詳情，則該人即屬犯罪。

(5) 本條並不授權任何視察員進入或視察任何註冊中醫、表列中醫或憑藉第 90(7) 條而繼續作中醫執業的人的處所，但進行中藥材或中成藥的配發或合成的處所則除外。

#### **147. 有關進入和搜查住用處所的權力**

(1) 除非—

- (a) 裁判官已根據第 (2) 款發出手令；或
- (b) 署長已根據第 (3) 款給予授權書，

否則任何視察員不得進入或搜查任何住用處所。

(2) 如任何裁判官憑任何人經宣誓而作的告發而信納有合理理由懷疑在任何住用處所內有可根據第 146(2)(c)、(d)、(e) 及 (f) 條檢取、移去或扣留的任何物品、文件或東西，則可發出手令授權任何視察員進入和搜查該處所。

(3) 署長如信納有合理理由懷疑—

- (a) 在任何住用處所內有可根據第 146(2)(c)、(d)、(e) 及 (f) 條檢取、移去或扣留的物品、文件或東西；及
- (b) 除非立刻進入和搜查該處所，否則該等物品、文件或東西相當可能會從該處所移去，

則可以書面授權任何視察員進入和搜查該處所。

(4) 根據第(2)或(3)款獲授權進入和搜查住用處所的任何視察員，可帶同他覺得為協助他進入和搜查該處所而屬必需的任何其他人及任何裝備。

#### **148. 對舉報人的保障**

(1) 任何就本條例所訂罪行而提出的告發均不得獲接納為證據，而在任何就本條例所訂罪行而提起的法律程序中，證人並無義務亦不得獲准披露舉報人的姓名或名稱或地址，或述明任何可能導致舉報人身分暴露的事宜。

(2) 如在該等法律程序中作為證據或可予查閱的任何簿冊、文件或字據載有任何記項，而該記項中有該舉報人的姓名或名稱或描述，或該記項可能導致該舉報人身分暴露，則法庭可安排將一切有關段落掩蓋或塗去，但以保障該舉報人身分不致暴露的範圍所需者為限。

(3) 如在對案件作出全面研訊後—

(a) 法庭信納舉報人故意在其告發內作出他知道或相信為虛假或他不相信是真實的具關鍵性的陳述；或

(b) 法庭覺得若非如此則不能全面秉行公正，

則法庭可規定出示原本的告發，並可准許訊問以及規定就該舉報人作出全面的披露。

#### **149. 對公職人員的保障**

如公職人員在作出任何作為或任何不作為時真誠相信該作為或不作為，是執行他在本條例下的任何職能所規定的或所授權的，則他無須為該作為或不作為承擔個人法律責任。

## **150. 對受僱人的作為負上的法律責任**

(1) 凡根據本條例所發出牌照的持有人的受僱人犯本條例所訂罪行，在不損害任何其他人的法律責任的原則下，該牌照持有人亦屬犯該罪行，但不得處以監禁。

(2) 凡就某受僱人犯第 154 (1) 條所訂罪行而憑藉本條對牌照持有人提起檢控，則該牌照持有人如證明已對該受僱人有所管制，以確保該受僱人相當可能不會違反有關條文行事，即可以此作為免責辯護。

## **151. 展開法律程序的日期**

即使在任何條例中有任何條文另訂明可展開簡易法律程序的期限，就本條例所訂罪行而展開的法律程序，可在犯罪日期之後的 12 個月內任何時間展開。

## **152. 沒收**

(1) 如有人就任何中藥材或中成藥或任何物品或物質而犯了本條例就中藥材或中成藥所訂的任何罪行，不論是否有任何人被裁定犯該罪行，裁判官可因應政府的申請，命令沒收該等中藥材或中成藥、物品或物質，而任何沒收令一經作出，該等中藥材或中成藥、物品或物質即當作為政府的財產，不受任何人的權利所影響。

(2) 在根據本條因應申請而進行的任何法律程序中，任何寫在或附於任何物質、物品或容器上的關於該物質、物品或容器的內載物的性質的陳述或其他標示，均須當作為對該物質或物品或該容器的內載物（視屬何情況而定）的真實描述，直至相反證明成立。

## **153. 資料的提供**

(1) 為根據本條例決定牌照或證明書的申請或續期申請，中藥組可向申請人送達通知，規定他在通知所指明的期限內提供通知所指明的與申請有關的資料。

(2) 如申請人沒有提供該等資料，則中藥組可拒絕進一步處理該申請或拒絕該申請。

(3) 任何人不得在向中藥組提出申請或在給予根據本條須給予的任何資料時，在要項上作出他知道是虛假或他不相信是真實的陳述或申述。

#### **154. 罪行及罰則**

(1) 任何人違反第 109、110、111、119 (1)、131、134、142、143、144、146 (3) 或 (4) 或 153 (3) 條，即屬犯罪。

(2) 任何人如犯本條例所訂的任何罪行，除非另有明文規定的罰則，否則一經定罪，可處第 6 級罰款及監禁 2 年。

#### **155. 免責辯護**

(1) 在就違反第 110 條而進行的任何法律程序中，被控人如證明他一

(a) 並不知道；

(b) 並無理由懷疑；及

(c) 盡了合理努力後亦不會能夠發現，

該中藥材不是按照本條例供應給他的，即可以此作為免責辯護。

(2) 在就違反第 119 (1) 條而進行的任何法律程序中，被控人如證明他一

(a) 並不知道；

(b) 並無理由懷疑；及



(c) 盡了合理努力後亦不會能夠發現，

該中成藥沒有根據第 121 條註冊，即可以此作為免責辯護。

## 第 XVI 部

### 轉授、豁免及規例等

#### 156. 轉授

(1) 附表 5 第 1 欄所列出的組或小組可將該附表第 2 欄中在與其相對之處列出的職能，全部或部分轉授予該附表第 3 欄中在與其相對之處列出的組或小組。

(2) 局長可在諮詢管委會後，藉在憲報刊登的命令而修訂附表 5。

#### 157. 豁免

(1) 如有關的中藥材或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，豁免任何與教育或科學研究有關的人士或機構，使其免受第 109 (2)、110、111 (2)、119、131 及 134 條所規限。

(2) 在以下情況下並僅在以下情況下，第 109 (1)、110 及 111 (1) 條的規定不適用於任何註冊中醫—

(a) 有關中藥材是為向一名由該註冊中醫直接治理的病人施用而正在使用的；及

(b) 有關中藥材是根據該註冊中醫開出的處方並在其執業的處所配發的。

(3) 在以下情況下並僅在以下情況下，第 110 條的規定不適用於真誠管有任何在附表 1 內指明的中藥材的人—

- (a) 該中藥材是由根據本條例獲發出買賣該中藥材的牌照的持有人供應給他的；
- (b) 該中藥材是按照任何註冊中醫開出的處方供應給他的；或
- (c) 該中藥材是按照本條例供應給他的。

(4) 在以下情況下並僅在以下情況下，第 111 (1) 條的規定不適用於表列中醫或任何憑藉第 90 (7) 條而繼續作中醫執業的人—

- (a) 有關的中藥材是爲了向一名由該中醫或該人直接治理的病人施用而正在使用的；及
- (b) 有關的中藥材是根據該中醫或該人開出的處方並在其執業的處所配發的。

(5) 第 119 條的規定並不就符合下述說明的中成藥而適用—

- (a) 由任何中成藥批發商進口並且是爲該批發商轉出口的目的而進口的；或
- (b) 由持有根據第 129 條發出的有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並爲該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用。

(6) 第 119 及 131 條的規定，不適用於符合下述說明的中成藥—

- (a) 由任何註冊中醫或任何表列中醫或任何憑藉第 90 (7) 條而繼續作中醫執業的人在其執業的處所合成的或在其監管下合成的，但僅在該中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方不適用；

(b) (i) 由根據第 114 (2) (b) (i) 或 (ii) 條獲提名的任何人；或

(ii) 在該人的監管下，

於有效零售商牌照所指的處所並按照任何註冊中醫或表列中醫或任何憑藉第 90 (7) 條而繼續作中醫執業的人開出的處方個別配製或合成的。

(7) 第 109 (2)、110、111 (2) 及 134 條的規定，在有關的中藥材或中成藥是由根據第 132 條獲發牌照為中成藥製造商的人為了製造其產品而作為原料進口或取得的情況下並僅在該情況下，不適用於該人。

(8) 第 134 條的規定，在根據第 132 條獲發牌照為中成藥製造商的人以批發方式銷售由其製造的中成藥的情況下並僅在該情況下，不適用於該人。

### **158. 通知及命令的送達**

根據本條例須送達的任何通知或命令，可藉下述方式送達—

(a) 當面交付文本 1 份；或

(b) 將文本 1 份以郵遞方式或掛號郵遞方式寄往須予送達的人最後為人所知的營業地址或住址而交付，或寄往註冊名冊內所記錄的他的地址而交付。

### **159. 費用不予退回**

根據本條例繳付的任何訂明費用或其中的任何部分費用，無須退還任何人或機構。

### **160. 規例**

(1) 行政長官會同行政會議可藉規例就下述事宜作出規定—

(a) 根據本條例須繳付的任何費用及（如屬根據本條例發出的執業證明書所需的費用）對遲交任何該等費用而徵收的附加費；

(b) 任何根據本條例繳付或討回的費用或附加費的處理。

(2) 根據第(1)款訂明的任何費用或附加費—

(a) 可釐定在足以達致收回管委會、組、小組及政府在執行職能時所招致或相當可能招致的開支的水平；

(b) 不得僅因管委會、組、小組及政府在就任何個別人士提供任何服務或就其而根據本條例在其他方面執行任何職能，或在提供某種類別或種類的任何服務時所招致或相當可能招致的行政費用或其他費用的款額而受到限制。

(3) 根據第(1)(a)款訂立的規例可訂定，釐定任何費用或附加費的款額，可參照該等規例中為不同類別的中醫或人士所繳付的不同費用或附加費而訂明的收費率或就該等中醫或人士所繳付的不同費用或附加費而訂明的收費率。

(4) 局長可藉規例訂定—

(a) 註冊主任的職責；

(b) 管委會秘書、中醫組秘書及中藥組秘書的職責；

(c) 管委會、各組及各小組的法律顧問的職責。

(5) 在局長的批准下，管委會可藉規例訂定—

(a) 管委會、各組及各小組的會議的法定人數（除非根據本條例另有規定）；

(b) 就中醫而言，關於以下事宜所須依循的程序—

- ( i ) 收取針對任何註冊中醫並可由中醫組研訊的投訴或告發；
  - ( ii ) 向紀律小組提交針對任何註冊中醫的投訴或告發；
  - ( iii ) 紀律小組考慮針對任何註冊中醫的任何投訴或告發；
  - ( iv ) 從投訴或告發中擬定控訴；
  - ( v ) 紀律小組轉介予中醫組處理的來自投訴或告發的個案；
  - ( vi ) 中醫組主持的針對任何註冊中醫的紀律研訊；
- ( c ) 就中藥材及中成藥而言，關於以下事宜所須依循的程序—
- ( i ) 收取關於任何持牌中藥業者並可由中藥組考慮的投訴或告發；
  - ( ii ) 向中藥業監管小組提交關於任何持牌中藥業者的投訴或告發；
  - ( iii ) 由中藥業監管小組考慮關於任何持牌中藥業者的任何投訴或告發；
  - ( iv ) 由中藥業監管小組向中藥組提交關於任何持牌中藥業者的任何投訴或告發，以及由中藥業監管小組向中藥組作出建議；
  - ( v ) 由中藥組考慮中藥業監管小組的裁斷及建議；

- (d) 就下述事宜所須依循的程序—
  - (i) 管委會根據本條例主持的上訴；
  - (ii) 中醫組根據本條例主持的研訊或覆核；
  - (iii) 中藥組根據本條例主持的覆核；
- (e) 為本條例的施行而需要的證明書、表格或其他文件，包括申請發出上述證明書、表格或其他文件時所需繳付的費用；
- (f) 附帶於或關於本條例所指的中醫註冊、中醫的執業資格試及過渡性安排的格式、程序及任何事宜；
- (g) 就申請下述各項牌照的領牌規定—
  - (i) (A) 中藥材批發商牌照；  
(B) 中成藥批發商牌照；
  - (ii) 零售商牌照；
  - (iii) 製造商牌照；
- (h) 適用於下述類別牌照的持牌人的執業條件或職責—
  - (i) (A) 中藥材批發商牌照；  
(B) 中成藥批發商牌照；
  - (ii) 零售商牌照；
  - (iii) 製造商牌照；
- (i) 有關在根據第 114 (2) (b) 及 132 (1) (b) 條獲提名的人的經驗及知識方面的規定；

- (j) 根據本條例發出或續期的任何牌照的有效期；
- (k) 根據本條例發出或續期的任何證明書的有效期；
- (l) 有關中藥材或中成藥的容器及包裝的格式及質量和加上標籤的規定，以及在該等容器及包裝上展示顯著標記的規定；
- (m) 在進口、出口、包裝、運輸、貯存、紀錄、炮製、獲取、銷售、配發和處理任何中藥材方面的規定及條件；
- (n) 在進口、出口、包裝、運輸、貯存、紀錄、獲取、銷售、製造和處理任何中成藥方面的規定及條件；
- (o) 有關與中成藥或擬與中成藥一起供應的說明書的規定；
- (p) 任何中成藥所須註冊的詳情；
- (q) 豁免任何中藥材、中成藥或任何中藥業者使其免受本條例的條文規限。

(6) 在不損害第(4)及(5)款的一般性的原則下，根據上述各款訂立的規例可一

- (a) 規定為本條例的目的而須提交的資料、詳情及文件，以及該等資料、詳情及文件須採用訂明的格式，並規定為該等目的的事項或文件須藉法定聲明或管委會所指明或批准的該等其他聲明作為支持；
- (b) 為實施本條例的條文作一般規定。

(7) 根據本條訂立的任何規例均可訂定違反該規例任何條文即屬犯罪，並可就該罪行訂明罰則，但以不超過第6級罰款及監禁2年為限。

## 附表 1

〔第 2、109、110、  
112、113 及 146 條  
及附表 3 及 4〕

## 中藥材

名稱	說明
(三劃)	
山豆根 (Radix Sophorae Tonkinensis)	豆科植物越南槐的根或根莖
(四劃)	
水銀 (Mercury)	藥用
(五劃)	
生千金子 (unprocessed Semen Euphorbiae)	大戟科植物續隨子未經炮製的成熟種子
生川烏 (unprocessed Radix Aconiti)	毛茛科植物烏頭未經炮製的母根
生天仙子 (unprocessed Semen Hyoscyami)	茄科植物莨菪未經炮製的成熟種子
生天南星 (unprocessed Rhizoma Arisaematis)	天南星科植物天南星，異葉天南星或東北天南星未經炮製的塊莖
生巴豆 (unprocessed Fructus Crotonis)	大戟科植物巴豆未經炮製的成熟果實或種子
生半夏 (unprocessed Rhizoma Pinelliae)	天南星科植物半夏未經炮製的塊莖
生甘遂 (unprocessed Radix Kansui)	大戟科植物甘遂未經炮製的塊根



名稱	說明
生白附子(禹白附、關白附)(unprocessed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Coreani)	天南星科植物獨角蓮未經炮製的塊莖或毛茛科植物黃花烏頭未經炮製的塊根
生附子 (unprocessed Radix Aconiti Lateralis)	毛茛科植物烏頭未經炮製的子根
生狼毒 (unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae)	大戟科植物狼毒大戟，月腺大戟或瑞香科植物瑞香狼毒未經炮製的根
生草烏 (unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭未經炮製的塊根
生馬錢子 (unprocessed Semen Strychni)	馬錢科植物馬錢或雲南馬錢未經炮製的成熟種子
生藤黃 (unprocessed Resina Garciniae Morellae)	藤黃科植物藤黃未經炮製的膠質樹脂
白降丹 (Mercurous chloride and mercuric chloride)	二氯化汞和氯化亞汞的混合結晶，藥用
(六劃)	
朱砂 (Cinnabaris)	硫化物類礦物辰砂族辰砂，藥用
(八劃)	
青娘蟲 (Lytta)	芫青科昆蟲綠芫青的軀體
(九劃)	
洋金花 (Flos Daturae Metelis)	茄科植物白曼陀羅的花

名稱	說明
紅娘蟲 ( Huechys )	蟬科昆蟲紅娘子的軀體
紅粉 ( Hydrargyri Oxydum Rubrum )	紅氧化汞，藥用
砒石 ( Arsenolite )	氧化物類礦物砷華的礦石或為毒砂或雄黃製成的加工品，藥用
砒霜 ( Arsenic trioxide )	藥用
( 十劃 )	
鬼臼( 桃耳七、八角蓮 ) ( Radix or Rhizoma Podophylli emodis, or Radix or Rhizoma Dysosmatis )	小檗科植物桃耳七、八角蓮或六角蓮的根莖或根
( 十一劃 )	
雪上一枝蒿( Radix Aconiti Brachypodi or Radix Aconiti Szechenyiani )	毛茛科植物短柄烏頭，鐵棒錘或宣威烏頭等的塊根
( 十二劃 )	
斑蝥 ( Mylabris )	芫青科昆蟲南方大斑蝥或黃黑小斑蝥的軀體
雄黃 ( Realgar )	硫化物類礦物雄黃族雄黃，藥用
( 十四劃 )	
輕粉 ( Calomelas )	氯化亞汞結晶，藥用
雌黃 ( Orpiment )	硫化物類礦物雌黃族雌黃，藥用

名稱

說明

(十五劃)

鬧羊花 (Flos Rhododendri Mollis)

杜鵑花科植物羊躑躅的花

蟾酥 (Venenum Bufonis)

蟾蜍科動物中華大蟾蜍或黑眶蟾蜍的分泌物

附表 2

[第 2、111、112、113 及  
146 條及附表 3 及 4]

中藥材

名稱

說明

(一劃)

一支香 (Herba Veronicae)

玄參科植物水蔓青的全草或其任何部分

一枝黃花 (Herba Solidaginis)

菊科植物一枝黃花的全草

一點紅 (Herba Emiliae)

菊科植物一點紅的全草或其任何部分

(二劃)

丁公藤 (Caulis Erycibes)

旋花科植物丁公藤或光葉丁公藤的藤莖

七葉蓮 (Caulis et Folium Schefflerae  
Arboricolae)

五加科植物鵝掌藤的莖或葉

九里香 (Folium et Cacumen Murrayae)

芸香科植物九里香或千里香的葉和帶葉嫩枝

名稱	說明
九香蟲 (Aspongopus)	蟪科昆蟲九香蟲的軀體
九節菖蒲 (Rhizoma Anemones Altaicae)	毛茛科植物阿爾泰銀蓮花的根莖
了哥王 (Radix Wikstroemae)	瑞香科植物南嶺蕘花的根
人參 (Radix Ginseng)	五加科植物人參的根
人參葉 (Folium Ginseng)	五加科植物人參的葉
(三劃)	
三七 (Radix Notoginseng)	五加科植物三七的根
三叉苦 (Folium et Ramulus Evodiae)	芸香科植物三叉苦的枝葉
三白草 (Rhizoma Saururi or Herba Saururi)	三白草科植物三白草的全草或其任何部分
三棱 (Rhizoma Sparganii)	黑三棱科植物黑三棱的塊莖
三葉五加 (Radix Acanthopanax Trifoliati)	五加科植物白筋的根
千年健 (Rhizoma Homalomenae)	天南星科植物千年健的根莖
千里光 (Herba Senecionis Scandentis)	菊科植物千里光 的全草或其任何部分
土木香 (Radix Inulae)	菊科植物土木香或總狀土木香的根
土貝母 (Rhizoma Bolbostemmae)	葫蘆科植物土貝母的塊莖

名稱	說明
土荆皮 (Cortex Pseudolaricis)	松科植物金錢松的根皮或近根樹皮
土荆芥 (Herba Chenopodii)	藜科植物土荆芥帶果實的全草或其任何部分
土茯苓 (Rhizoma Smilacis Glabrae)	百合科植物光葉菝葜的根莖
土鱉蟲 (Eupolyphaga seu Steleophaga)	鱉蟻科昆蟲地鱉或冀地鱉的雌蟲全體
大血藤 (Caulis Sargentodoxae)	木通科植物大血藤的藤莖
大青葉 (Folium Isatidis)	十字花科植物菘藍的葉
大風子 (Semen Hydnocarpi)	大風子科植物泰國大風子的種子
大風艾 (Herba Blumeae Balsamiferae)	菊科艾納香的全株或其任何部分
大黃 (Radix et Rhizoma Rhei)	蓼科植物掌葉大黃、唐古特大黃或藥用大黃的根或根莖
大腹皮 (Pericarpium Arecae)	棕櫚科植物檳榔的果皮
大葉金不換 (Herba Polygalae Chinensis)	遠志科植物金不換的全草或其任何部分
大薊 (Herba seu Radix Cirsii Japonici)	菊科植物薊的地上部分或根
女貞子 (Fructus Ligustri Lucidi)	木犀科植物女貞的成熟果實
小飛楊草 (Herba Euphorbiae Thymifoliae)	大戟科植物千根草的全草或其任何部分

名稱	說明
小通草 (Medulla Stachyuri)	旌節花科植物喜馬山旌節花、中國旌節花或山茱萸科植物青葙葉的莖髓
小連翹 (Herba Hyperici Erecti)	藤黃科植物小連翹的全草或其任何部分
小葉蓮 (Fructus Podophylli)	小檗科植物鬼臼的成熟果實
小駁骨 (Herba Gendarussae)	爵床科植物裏篙樵的全株或其任何部分
小薊 (Herba Cirsii)	菊科植物刺兒菜的地上部分
山大顏 (Folium Psychotriae Rubrae)	茜草科植物九節木的葉
山芝麻 (Radix Helicteris)	梧桐科植物山芝麻的根
山茱萸 (Fructus Corni)	山茱萸科植物山茱萸的成熟果肉
山麥冬 (Radix Liriopes)	百合科植物湖北麥冬或短葶山麥冬的塊根
山萸蓉 (Radix Anisodi Tangutici)	茄科植物山萸蓉的根
山萇藟 (Rhizoma Dioscoreae Tokoro)	薯蕷科植物山萇藟的根莖
山慈菇 (Pseudobulbus Cremastrae seu Pleiones)	蘭科植物杜鵑蘭、獨蒜蘭或雲南獨蒜蘭的假鱗莖
山葡萄 (Caulis Ampelopsis Brevipedunculae)	葡萄科植物蛇葡萄的藤莖

名稱	說明
山蒟 ( <i>Caulis et Folium Piperis Hancei</i> )	胡椒科植物山蒟的莖葉
川木香 ( <i>Radix Vladimiriae</i> )	菊科植物川木香或灰毛川木香的根
川木通 ( <i>Caulis Clematidis Armandii</i> )	毛茛科植物小木通或綉球藤的藤莖
川牛膝 ( <i>Radix Cyathulae</i> )	莧科植物川牛膝的根
川貝母 ( <i>Bulbus Fritillariae Cirrhosae</i> )	百合科植物川貝母、暗紫貝母、甘肅貝母或梭砂貝母的鱗莖
川芎 ( <i>Rhizoma Chuanxiong</i> )	傘形科植物川芎的根莖
川棟子 ( <i>Fructus Toosendan</i> )	楝科植物川棟的成熟果實
川槿皮 ( <i>Cortex Hibisci</i> )	錦葵科植物木槿的莖皮或根皮
( 四 劃 )	
丹參 ( <i>Radix Salviae Miltiorrhizae</i> )	唇形科植物丹參的根或根莖
五加皮 ( <i>Cortex Acanthopanax</i> )	五加科植物細柱五加的根皮
五味子 ( <i>Fructus Schisandrae</i> )	木蘭科植物五味子或華中五味子的成熟果實
五倍子 ( <i>Galla Chinensis</i> )	五倍子蚜，倍蛋蚜或蛋鐵倍蚜寄生在漆樹科植物鹽膚木、青麩楊或紅麩楊等葉上所形成的蟲癭

名稱	說明
五靈脂 ( <i>Faeces Troglodyteris</i> )	哺乳綱齧齒目鼯鼠科動物腹齒鼯鼠等的糞便
升麻 ( <i>Rhizoma Cimicifugae</i> )	毛茛科植物大三葉升麻、興安升麻或升麻的根莖
及己 ( <i>Radix Chloranthi Serrati</i> )	金粟蘭科植物及己的根
天仙藤 ( <i>Herba Aristolochiae</i> )	馬兜鈴科植物馬兜鈴或北馬兜鈴的地上部分
天冬 ( <i>Radix Asparagi</i> )	百合科植物天冬的塊根
天竺子 ( <i>Fructus Nandinae Domesticae</i> )	小檗科植物南天竹的果實
天竺黃 ( <i>Concretio Silicea Bambusae</i> )	禾本科植物青皮竹或華思勞竹等秆內的分泌液後的塊狀物
天花粉 ( <i>Radix Trichosanthis</i> )	葫蘆科植物栝樓或日本栝樓的根
天麻 ( <i>Rhizoma Gastrodiae</i> )	蘭科植物天麻的塊莖
天葵子 ( <i>Radix Semiaquilegiae</i> )	毛茛科植物天葵的塊根
太子參 ( <i>Radix Pseudostellariae</i> )	石竹科植物孩兒參的塊根
巴豆霜 ( <i>processed Semen Crotonis</i> )	大戟科植物巴豆的成熟種子的炮製品
巴戟天 ( <i>Radix Morindae Officinalis</i> )	茜草科植物巴戟天的根
月季花 ( <i>Flos Rosae Chinensis</i> )	薔薇科植物月季的花
木防己 ( <i>Radix Cocculi Trilobi</i> )	防己科植物木防己的根



名稱	說明
木芙蓉葉 (Folium Hibisci Mutabilis)	錦葵科植物木芙蓉的葉
木香 (Radix Aucklandiae)	菊科植物木香的根
木通 (Caulis Akebiae)	木通科植物五葉木通、三葉木通或白木通的藤莖
木賊 (Herba Equiseti Hiemalis)	木賊科植物木賊的地上部分
木蝴蝶 (Semen Oroxyli)	紫葳科植物木蝴蝶的成熟種子
木鱉子 (Semen Momordicae)	葫蘆科植物木鱉的成熟種子
毛冬青 (Radix Ilicis Pubescentis)	冬青科植物毛冬青的根
毛茛 (Herba Ranunculi Japonici)	毛茛科植物毛茛的全草或其任何部分
毛訶子 (Fructus Terminaliae Billericiae)	君子科植物毗黎勒的成熟果實
水牛角 (Cornu Bubali)	牛科動物水牛的角
水紅花子 (Fructus Polygoni Orientalis)	蓼科植物紅蓼的成熟果實
水蛭 (Hirudo)	水蛭科動物螞蟥、水蛭或柳葉螞蟥的軀體
水綫草 (Herba Hedyotidis Corymbosae)	茜草科植物傘房花耳草的全草或其任何部分
火殃筋 (Caulis Euphorbiae Antiquori)	大戟科植物金剛纂的莖

名稱	說明
火炭母 (Herba Polygoni Chinensis)	蓼科植物火炭母的全草或其任何部分
片薑黃 (Rhizoma Wenyujin Concisa)	薑科植物溫鬱金的根莖
牛筋草 (Herba Eleusines Indicae)	禾本科植物牛筋草的全草或其任何部分
牛黃 (Calculus Bovis)	牛科動物牛的膽結石
牛蒡子 (Fructus Arctii)	菊科植物牛蒡的成熟果實
牛膝 (Radix Achyranthis Bidentatae)	莧科植物牛膝的根
王不留行 (Semen Vaccariae)	石竹科植物麥藍菜的成熟種子
(五劃)	
仙茅 (Rhizoma Curculiginis)	石蒜科植物仙茅的根莖
仙鶴草 (Herba Agrimoniae)	薔薇科植物龍牙草的地上部分
冬葵果 (Fructus Malvae)	錦葵科植物冬葵的成熟果實
冬蟲夏草 (Cordyceps)	麥角菌科真菌冬蟲夏草寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及幼蟲屍體的複合體
功勞木 (Caulis Mahoniae)	小蘗科植物闊葉十大功勞或細葉十大功勞的莖
北沙參 (Radix Glehniae)	傘形科植物珊瑚菜的根
北豆根 (Rhizoma Menispermii)	防己科植物蝙蝠葛的根莖

名稱	說明
半枝蓮 ( <i>Herba Scutellariae Barbatae</i> )	唇形科植物半枝蓮的全草或其任何部分
半楓荷根 ( <i>Radix Pterospermi Heterophylli</i> )	梧桐科植物翻白葉樹的根
半邊旗 ( <i>Herba Pteridis Semipinnatae</i> )	鳳尾蕨科植物半邊旗的全草或其任何部分
半邊蓮 ( <i>Herba Lobeliae Chinensis</i> )	桔梗科植物半邊蓮的全草或其任何部分
平貝母 ( <i>Bulbus Fritillariae Ussuriensis</i> )	百合科植物平貝母的鱗莖
玄明粉 ( <i>Natrii Sulfas Exsiccatus</i> )	芒硝經風化製得
玄參 ( <i>Radix Scrophulariae</i> )	玄參科植物玄參的根
玉葉金花 ( <i>Ramulus et Folium Mussaendae Pubescentis</i> )	茜草科植物毛玉葉金花的莖葉
瓜子金 ( <i>Herba Polygalae Japonicae</i> )	遠志科植物瓜子金的全草或其任何部分
瓜蒌 ( <i>Fructus Trichosanthis</i> )	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟果實
瓜蒌子 ( <i>Semen Trichosanthis</i> )	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟種子
瓜蒌皮 ( <i>Pericarpium Trichosanthis</i> )	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟果皮

名稱	說明
瓦松 ( <i>Herba Orostachyos</i> )	景天科植物瓦松或晚紅瓦松等的全草或其任何部分
瓦楞子 ( <i>Concha Arcae</i> )	蚌科動物毛蚶、泥蚶或魁蚶的貝殼
甘松 ( <i>Radix et Rhizoma Nardostachyos</i> )	敗醬科植物甘松或匙葉甘松的根或根莖
田皂角 ( <i>Herba Aeschynomenes Indicae</i> )	豆科植物田皂角的全草或其任何部分
田基黃 ( <i>Herba Hyperici Japonici</i> )	藤黃科植物地耳草的全草或其任何部分
白及 ( <i>Rhizoma Bletillae</i> )	蘭科植物白及的塊莖
白朮 ( <i>Rhizoma Atractylodis Macrocephalae</i> )	菊科植物白朮的根莖
白芍 ( <i>Radix Paeoniae Alba</i> )	毛茛科植物芍藥的根
白花丹 ( <i>Radix Plumbaginis Zeylanicae</i> )	藍雪科植物白雪花的根
白前 ( <i>Rhizoma Cynanchi Stauntonii</i> )	蘿藦科植物柳葉白前或芫花葉白前的根莖或根
白英 ( <i>Herba Solani Lyrati</i> )	茄科植物白英的全草或其任何部分
白首烏 ( <i>Radix Cynanchi Auriculati</i> )	蘿藦科植物牛皮消的塊根
白頭翁 ( <i>Radix Pulsatillae</i> )	毛茛科植物白頭翁的根

名稱	說明
白薇 ( <i>Radix Cynanchi Atrati</i> )	蘿藦科植物白薇或蔓生白薇的根或根莖
白鮮皮 ( <i>Cortex Dictamni</i> )	蕁香科植物白鮮的根皮
白蘘 ( <i>Radix Ampelopsis</i> )	葡萄科植物白蘘的塊根
石上柏 ( <i>Herba Selaginellae Doederleinii</i> )	卷柏科植物深綠卷柏的全草或其任何部分
石仙桃 ( <i>Herba Pholidotae Chinensis</i> )	蘭科植物石仙桃的全草或其任何部分
石決明 ( <i>Concha Haliotidis</i> )	鮑科動物染色鮑、皺紋盤鮑、羊鮑、澳洲鮑、耳鮑或白鮑的貝殼
石見穿 ( <i>Herba Salviae Chinensis</i> )	唇形科植物華鼠尾草的全草或其任何部分
石南葉 ( <i>Folium Photiniae</i> )	薔薇科植物石南的葉
石韋 ( <i>Folium Pyrrosiae</i> )	水龍骨科植物廬山石韋、石韋或有柄石韋的葉
石斛 ( <i>Herba Dendrobii</i> )	蘭科植物環草石斛、馬鞭石斛、黃草石斛、鐵皮石斛或金釵石斛的莖
石菖蒲 ( <i>Rhizoma Acori Tatarinowii</i> )	天南星科植物石菖蒲的根莖
石蒜 ( <i>Bulbus Lycoridis Radiatae</i> )	石蒜科植物石蒜的鱗莖

## 名稱

## 說明

## (六劃)

伊貝母 ( <i>Bulbus Fritillariae Pallidiflorae</i> )	百合科植物新疆貝母或伊犁貝母的鱗莖
全蠍 ( <i>Scorpio</i> )	鉗蠍科動物東亞鉗蠍的軀體
合歡皮 ( <i>Cortex Albiziae</i> )	豆科植物合歡的樹皮
合歡花 ( <i>Flos Albiziae</i> )	豆科植物合歡的花序
地丁草 ( <i>Herba Corydalis Bungeanae</i> )	罂粟科植物地丁草的全草或其任何部分
地骨皮 ( <i>Cortex Lycii</i> )	茄科植物枸杞或寧夏枸杞的根皮
地黃 ( <i>Radix Rehmanniae</i> )	玄參科植物地黃的塊根
地楓皮 ( <i>Cortex Illicii</i> )	木蘭科植物地楓皮的樹皮
地榆 ( <i>Radix Sanguisorbae</i> )	薔薇科植物地榆或長葉地榆的根
地膚子 ( <i>Fructus Kochiae</i> )	藜科植物地膚的成熟果實
地錦草 ( <i>Herba Euphorbiae Humifusae</i> )	大戟科植物地錦或斑地錦的全草或其任何部分
地膽頭 ( <i>Herba Elephantopi</i> )	菊科植物地膽草的全草或其任何部分
地蕊 ( <i>Herba Melastomatis Dodecandri</i> )	野牡丹科植物地蕊的全株或其任何部分
安息香 ( <i>Benzoinum</i> )	安息香科植物花樹的樹脂
朱砂根 ( <i>Radix Ardisiae Crenatae</i> )	紫金牛科植物朱砂根的根

名稱	說明
百部 ( <i>Radix Stemonae</i> )	百部科植物直立百部、蔓生百部或對葉百部的塊根
竹茹 ( <i>Caulis Bambusae in Taeniam</i> )	禾本科植物青稈竹、大頭典竹或淡竹的莖的中間層
竹節參 ( <i>Rhizoma Panacis Japonici</i> )	五加科植物竹節參的根莖
羊蹄甲 ( <i>Radix Bauhiniae Hupehanae</i> )	豆科植物鄂羊蹄甲的根
老鸛草 ( <i>Herba Erodii or Herba Geranii</i> )	牻牛兒苗科植物牻牛兒苗或老鸛草的地上部分
肉豆蔻 ( <i>Semen Myristicae</i> )	豆蔻科植物肉豆蔻的成熟種仁
肉蓯蓉 ( <i>Herba Cistanches</i> )	列當科植物肉蓯蓉的帶鱗片的肉質莖
艾葉 ( <i>Folium Artemisiae Argyi</i> )	菊科植物艾的葉
血竭 ( <i>Resina Draconis</i> )	棕櫚科植物麒麟血竭果實滲出的紅色樹脂
血餘炭 ( <i>Crinis Carbonisatus</i> )	人髮製成的碳化物
西河柳 ( <i>Cacumen Tamaricis</i> )	檉柳科植物檉柳的細嫩枝葉
西洋參 ( <i>Radix Panacis Quinquefolii</i> )	五加科植物西洋參的根
西紅花 ( <i>Stigma Croci</i> )	鳶尾科植物番紅花的柱頭

名稱

說明

(七劃)

何首烏 ( Radix Polygoni Multiflori )	蓼科植物何首烏的塊根
伽藍菜 ( Herba Kulancohes Laciniatae )	景天科植物伽藍菜的全草或其任何部分
伸筋草 ( Herba Lycopodii )	石松科植物石松的全草或其任何部分
吳茱萸 ( Fructus Evodiae )	芸香科植物吳茱萸、石虎或疏毛吳茱萸的 將近成熟果實
夾竹桃葉 ( Folium Nerii )	夾竹桃科植物夾竹桃的葉
忍冬藤 ( Caulis Lonicerae )	忍冬科植物忍冬的莖枝
扶桑花 ( Flos Hibisci Rosae—Sinensis )	錦葵科植物朱槿的花
杜仲 ( Cortex Eucommiae )	杜仲科植物杜仲的樹皮
杠板歸 ( Herba Polygoni Perfoliati )	蓼科植物杠板歸的全草或其任何部分
沙苑子 ( Semen Astragali Complanati. )	豆科植物扁莖黃芪的成熟種子
決明子 ( Semen Cassiae )	豆科植物決明或小決明的成熟種子
沒藥 ( Myrrha )	橄欖科植物沒藥樹或其他同屬植物莖幹皮 部滲出的油膠樹脂
牡丹皮 ( Cortex Moutan )	毛茛科植物牡丹的根皮



名稱	說明
牡荊葉 (Folium Viticis Negundo)	馬鞭草科植物牡荊的葉
皂角刺 (Spina Gleditsiae)	豆科植物皂莢的棘刺
肝風草 (Herba Zephyranthis Candidae)	石蒜科植物葱蓮的全草或其任何部分
芒硝 (Natrii Sulfas)	硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝的結晶
豆蔻 (Fructus Amomi Rotundus)	姜科植物白豆蔻或爪哇白豆蔻的成熟果實
赤石脂 (Halloysitum Rubrum)	硅酸鹽類礦物多水高嶺石族多水高嶺石
赤芍 (Radix Paeoniae Rubra)	毛茛科植物芍藥或川赤芍的根
走馬胎 (Rhizoma Ardisiae Gigantifoliae)	紫金牛科植物走馬胎的根莖
車前子 (Semen Plantaginis)	車前科植物車前或平車前的成熟種子
車前草 (Herba Plantaginis)	車前科植物車前或平車前的全草或其任何部分
辛夷 (Flos Magnoliae)	木蘭科植物望春花、玉蘭或武當玉蘭的花蕾
防己 (Radix Stephaniae Tetrandrae)	防己科植物粉防己的根
防風 (Radix Saposhnikoviae)	傘形科植物防風的根
防風草 (Herba Epimeredis Indicae)	唇形科植物廣防風的全草或其任何部分

名稱	說明
(八劃)	
乳香 (Olibanum)	橄欖科植物卡氏乳香樹及其同屬植物皮部的油膠樹脂
亞乎奴 (Herba Cissampelotis)	防己科植物錫生藤的全株或其任何部分
亞麻子 (Semen Lini)	亞麻科植物亞麻的成熟種子
京大戟 (Radix Euphorbiae Pekinensis)	大戟科植物大戟的根
使君子 (Fructus Quisqualis)	使君子科植物使君子的成熟果實
佩蘭 (Herba Eupatorii)	菊科植物佩蘭的地上部分
兩面針 (Radix Zanthoxyli)	藜香科植物兩面針的根
兩頭尖 (Rhizoma Anemones Raddeanae)	毛茛科植物多被銀蓮花的根莖
刺五加 (Radix Acanthopanax Senticosi)	五加科植物刺五加的根或根莖
刺莧菜 (Herba seu Radix Amaranthi)	莧科植物刺莧的全草或其任何部分
刺猓皮 (Corium Erinacei seu Hemicianus)	哺乳綱食蟲目猓科動物刺猓、短刺猓或大耳猓的皮
卷柏 (Herba Selaginellae)	卷柏科植物卷柏或墊狀卷柏的全草或其任何部分

名稱	說明
夜明砂 ( <i>Faeces Vespertilionis</i> )	哺乳綱翼手目蝙蝠科動物東方蝙蝠等的糞便
委陵菜 ( <i>Herba Potentillae Chinensis</i> )	薔薇科植物委陵菜的全草或其任何部分
延胡索 ( <i>Rhizoma Corydalis</i> )	罌粟科植物延胡索的塊莖
明黨參 ( <i>Radix Changii</i> )	傘形科植物明黨參的根
板藍根 ( <i>Radix Isatidis</i> )	十字花科植物菘藍的根
松毛 ( <i>Folium Pini</i> )	松科植物馬尾松、油松或同屬植物的針葉
松花粉 ( <i>Pollen Pini</i> )	松科植物馬尾松、油松或同屬數種植物的花粉
油松節 ( <i>Lignum Pini Nodi</i> )	松科植物油松或馬尾松莖幹的瘤狀節或分枝節
狗尾草 ( <i>Herba Setariae Viridis</i> )	禾本科植物狗尾草的全草或其任何部分
狗脊 ( <i>Rhizoma Cibotii</i> )	蚌殼蕨科植物金毛狗脊的根莖
狗脊貫眾 ( <i>Rhizoma Woodwardiae</i> )	烏毛蕨科植物狗脊蕨的根莖及葉柄基部
知母 ( <i>Rhizoma Anemarrhenae</i> )	百合科植物知母的根莖
羌活 ( <i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i> )	傘形科植物羌活或寬葉羌活的根莖或根
花蕊石 ( <i>Ophicalciturum</i> )	變質岩類岩石蛇紋大理岩

名稱	說明
芥子 (Semen Sinapis)	十字花科植物白芥或芥的成熟種子
虎耳草 (Herba Saxifragae)	處耳草科植物處耳草的全草或其任何部分
虎杖 (Rhizoma Polygoni Cuspidati)	蓼科植物虎杖的根莖或根
虎刺 (Herba Damnacanthi)	茜草科植物虎刺的全株或其任何部分
金果欖 (Radix Tinosporae)	防己科植物青牛膽或金果欖的塊根
金沸草 (Herba Inulae)	菊科植物條葉覆花或旋覆花的地上部分
金錢草 (Herba Lysimachiae)	報春花科植物過路黃的全草或其任何部分
金雞納皮 (Cortex Cinchonae)	茜草科植物金雞納樹、紅金雞納樹或正金雞納樹等的樹皮
金礫石 (Lapis Micae Aureus)	變質岩類蛭石片岩或水黑雲母片岩
金櫻子 (Fructus Rosae Laevigatae)	薔薇科植物金櫻子的成熟果實
金綫草 (Herba Antenoronis Neofiliformis)	蓼科植物短毛金綫草的帶根全草或其任何部分
長春花 (Herba Catharanthi Rosei)	夾竹桃科植物長春花的全株或其任何部分
阿膠 (Colla Corii Asini)	哺乳綱奇蹄目馬科動物驢的皮經煎煮、濃縮製成的固體膠

名稱	說明
阿魏 (Resina Ferulaen)	傘形科植物新疆阿魏或阜康阿魏的樹脂
青木香 (Radix Aristolochiae)	馬兜鈴科植物馬兜鈴的根
青風藤 (Caulis Sinomenii)	防己科植物青藤或毛青藤的藤莖
青葉膽 (Herba Swertiae Mileensis)	龍膽科植物青葉膽的全草或其任何部分
青葙子 (Semen Celosiae)	莧科植物青葙的成熟種子
青蒿 (Herba Artemisiae Annuae)	菊科植物黃花蒿的地上部分
青黛 (Indigo Naturalis)	爵床科植物馬藍、蓼科植物蓼藍或十字花科植物菘藍的葉或莖葉經加工製得的粉末或團塊
青礞石 (Lapis Chloriti)	變質岩類黑雲母片炭或綠泥石化雲母碳酸鹽片岩
芫花 (Flos Genkwa)	瑞香科植物芫花的花蕾
芫荽子 (Fructus Coriandri)	傘形科植物芫荽的果實
(九劃)	
前胡 (Radix Peucedani)	傘形科植物白花前胡或紫花前胡的根
南沙參 (Radix Adenophorae)	桔梗科植物輪葉沙參或杏葉沙參的根
南板藍根 (Rhizoma et Radix Baphicacanthis Cusae)	爵床科植物馬藍的根莖或根

名稱	說明
南蛇藤根 ( Radix Celastris Orbiculati )	衛矛科植物南蛇藤的根
南鶴蝨 ( Fructus Carotae )	傘形科植物野胡蘿蔔的成熟果實
厚樸 ( Cortex Magnoliae Officinalis )	木蘭科植物厚樸或凹葉厚朴的幹皮、根皮或枝皮
厚樸花 ( Flos Magnolisa Officinalis )	木蘭科植物厚樸或凹葉厚樸的花蕾
垂盆草 ( Herba Sedi )	景天科植物垂盆草的新鮮或全草或其任何部分
威靈仙 ( Radix Clematidis )	毛茛科植物威靈仙、棉團鐵綫蓮或東北鐵綫蓮的根或根莖
急性子 ( Semen Impatientis )	鳳仙花科植物鳳仙花的成熟種子
枸骨葉 ( Folium Ilicis Cornutae )	冬青科植物枸骨的葉
柏子仁 ( Semen Platycladi )	柏科植物側柏的成熟種仁
珍珠母 ( Concha Margaritifera Usta )	蚌科動物三角帆蚌、褶紋冠蚌或珍珠貝科動物馬氏珍珠貝的貝殼
珍珠透骨草 ( Herba Speranskiae Tuberculatae )	大戟科植物地枸葉的全草或其任何部分
相思子 ( Semen Abri Precatorii )	豆科植物相思子的種子
禹州漏蘆 ( Radix Echinopsis )	菊科植物藍刺頭或華東藍刺頭的根
禹余糧 ( Limonitum )	氫氧化物類礦物褐鐵礦

名稱	說明
穿山龍 ( <i>Rhizoma Dioscoreae Nipponicae</i> )	薯蕷科植物穿龍薯蕷或柴黃薑的根莖
穿心蓮 ( <i>Herba Andrographitis</i> )	爵床科植物穿心蓮的地上部分
紅大戟 ( <i>Radix Knoxiae</i> )	茜草科植物紅大戟的塊根
紅旱蓮 ( <i>Herba Hyperici</i> )	藤黃科植物黃海棠的地上部分
紅豆蔻 ( <i>Fructus Galangae</i> )	姜科植物大高良姜的成熟果實
紅藥子 ( <i>Radix Pteroxygoni Giralddii</i> )	蓼科植物翼蓼的塊根
紅芪 ( <i>Radix Hedysari</i> )	豆科植物多序巖黃芪的根
胖大海 ( <i>Semen Sterculiae Lychnophorae</i> )	梧桐科植物胖大海的成熟種子
胡黃連 ( <i>Rhizoma Picrorhizae</i> )	玄參科植物胡黃連的根莖
胡蘆巴 ( <i>Semen Trigonellae</i> )	豆科植物胡蘆巴的成熟種子
苧麻根 ( <i>Radix Boehmeriae</i> )	蕁麻科植物苧麻的根或根莖
苦木 ( <i>Ramulus et Folium Picrasmae</i> )	苦木科植物苦木的枝或葉
苦參 ( <i>Radix Sophorae Flavescens</i> )	豆科植物苦參的根
苦楝皮 ( <i>Cortex Meliae</i> )	楝科植物川楝或楝的樹皮或根皮
虻蟲 ( <i>Tabanus</i> )	昆蟲綱雙翅目虻科動物雙斑黃虻的雌蟲體

名稱	說明
重樓 ( <i>Rhizoma Paridis</i> )	百合科植物雲南重樓或七葉一枝花的根莖
降香 ( <i>Lignum Dalbergiae Odoriferae</i> )	豆科植物降香檀樹幹和根的心材
飛楊草 ( <i>Herba Euphorbiae Hirtae</i> )	大戟科植物飛楊草的全草或其任何部分
首烏藤 ( <i>Caulis Polygoni Multiflori</i> )	蓼科植物何首烏的藤莖
香加皮 ( <i>Cortex Periplocae</i> )	蘿藦科植物杠柳的根皮
香白芷 ( <i>Radix Angelicae Citriodoraе</i> )	傘形科植物隔山香的根
香果脂 ( <i>Oleum Linderae</i> )	樟科植物香果樹的成熟種仁或成熟種子的固體脂肪
香附 ( <i>Rhizoma Cyperi</i> )	莎草科植物莎草的根莖
枳殼 ( <i>Fructus Aurantii</i> )	芸香科植物酸橙或甜橙的未成熟果實
枳椇子 ( <i>Semen Hoveniae</i> )	鼠李科植物枳椇的種子
枳實 ( <i>Fructus Aurantii Immaturus</i> )	芸香科植物酸橙或其栽培變種或甜橙的幼果
(十劃)	
茺蔚子 ( <i>Fructus Leonuri</i> )	唇形科植物益母草的成熟果實
倒扣草 ( <i>Herba Achyranthis Asperae</i> )	莧科植物倒扣草的全草或其任何部分



名稱	說明
凌霄花 (Flos Campsis)	紫葳科植物凌霄或美洲凌霄的花
夏天無 (Rhizoma Corydalis Decumbentis)	罂粟科植物伏生紫堇的塊莖
夏枯草 (Spica Prunellae)	唇形科植物夏枯草的果穗
娑羅子 (Semen Aesculi)	七葉樹科植物七葉樹、浙江七葉樹或天師栗的成熟種子
射干 (Rhizoma Belamcandae)	鳶尾科植物射干的根莖
徐長卿 (Radix Cynanchi Paniculati)	蘿藦科植物徐長卿的根或根莖
拳參 (Rhizoma Bistortae.)	蓼科植物拳參的根莖
桂枝 (Ramulus Cinnamomi)	樟科植物肉桂的嫩枝
桔梗 (Radix Platycodi)	桔梗科植物桔梗的根
桑白皮 (Cortex Mori)	桑科植物桑的根皮
桑枝 (Ramulus Mori)	桑科植物桑的嫩枝
桑寄生 (Herba Taxilli)	桑寄生科植物桑寄生的帶葉莖枝
桑螵蛸 (Ootheca Mantidis)	螳螂科昆蟲大刀螂、子刀螂或巨斧螳螂的卵鞘
柴胡 (Radix Bupleuri)	傘形科植物柴胡或狹葉柴胡的根
桃仁 (Semen Persicae)	薔薇科植物桃或山桃的成熟種子
海金沙 (Spora Lygodii)	海金沙科植物海金沙的成熟孢子

名稱	說明
海風藤 (Caulis Piperis Kadsurae)	胡椒科植物風藤的藤莖
浙貝母 (Bulbus Fritillariae Thunbergii)	百合科植物浙貝母的鱗莖
浮小麥 (Fructus Triticis Levis)	禾本科植物小麥的干癩穎果
浮石 (Pumex)	火成巖類巖石浮石的塊狀物或乙科動物脊突苔蟲、瘤苔蟲的骨骼
浮萍 (Herba Spirodela)	浮萍科植物紫萍的全草或其任何部分
烏毛蕨貫眾 (Rhizoma Blechni)	烏毛蕨科植物烏毛蕨的根莖及葉柄基部
烏藥 (Radix Linderae)	樟科植物烏藥的塊根
珠子參 (Rhizoma Panacis Majoris)	五加科植物珠子參或羽葉三七的根莖
益母草 (Herba Leonuri)	唇形科植物益母草的地上部分
益智 (Fructus Alpiniae Oxyphyllae)	姜科植物益智的成熟果實
秦皮 (Cortex Fraxini)	木犀科植物苦櫪白蠟樹、白蠟樹、尖葉白蠟樹或宿柱白蠟樹的枝皮或幹皮
秦艽 (Radix Gentianae Macrophyllae)	龍膽科植物秦艽、麻花秦艽、粗莖秦艽或小秦艽的根
粉萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Hypoglaucae)	薯蕷科植物粉背薯蕷的根莖
素馨花 (Flos Jasmini)	木犀科植物素馨花的花蕾

名稱	說明
臭茉莉 ( Radix Clerodendri Philippini )	馬鞭草科植物臭茉莉的根
荔枝草 ( Herba Salviae Plebeiae )	唇形科植物荔枝草的全草或其任何部分
荆芥 ( Herba Schizonepetae )	唇形科植物荆芥的地上部分
草豆蔻 ( Semen Alpiniae Katsumadai )	薑科植物草豆蔻的近成熟種子
草果 ( Fructus Tsaoko )	薑科植物草果的成熟果實
草烏葉 ( Folium Aconiti Kusnezoffii )	毛茛科植物北烏頭的葉
茵陳 ( Herba Artemisiae Scopariae )	菊科植物濱蒿或茵陳蒿的地上部分
苘麻子 ( Semen Abutili )	錦葵科植物苘麻的成熟種子
馬尾連 ( Radix et Rhizoma Thalictri )	毛茛科植物多葉唐松草的根或根莖
馬勃 ( Lasioiphaera seu Calvatia )	灰包科真菌脫皮馬勃、大馬勃或紫色馬勃的子實體
馬兜鈴 ( Fructus Aristolochiae )	馬兜鈴科植物北馬兜鈴或馬兜鈴的成熟果實
馬蹄金 ( Herba Dichondrae Repentis )	旋花科植物馬蹄金的全草或其任何部分
馬鞭草 ( Herba Verbenae )	馬鞭草科植物馬鞭草的地上部分

名稱	說明
馬寶 ( <i>Calculus Equi</i> )	哺乳綱奇蹄目馬科動物馬的胃腸道或膀胱中的結石
馬纓丹 ( <i>Folium Lantanae Camarae</i> )	馬鞭草科植物馬纓丹的葉
骨碎補 ( <i>Rhizoma Drynariae</i> )	水龍骨科植物槲蕨的根莖
鬼針草 ( <i>Herba Bidentis Bipinnatae</i> or <i>Herba Bidentis Pilosae</i> )	菊科植物鬼針草或三葉鬼針草的全草或其任何部分
鬼箭羽 ( <i>Ramulus Euonymi</i> )	衛矛科植物衛矛的枝翅或帶翅嫩枝
茜草 ( <i>Radix Rubiae</i> )	茜草科植物茜草的根或根莖
( 十一劃 )	
乾漆 ( <i>Resina Toxicodendri</i> )	漆樹科植物漆樹的樹脂
假蒟 ( <i>Herba Piperis Sarmentosi</i> )	胡椒科植物假蒟的地上部分
側柏葉 ( <i>Cacumen Platycladi</i> )	柏科植物側柏的枝梢或葉
剪刀草 ( <i>Herba Clinopodii Gracilis</i> )	唇形科植物細風輪菜的全草或其任何部分
商陸 ( <i>Radix Phytolaccae</i> )	商陸科植物商陸或垂序商陸的根
密蒙花 ( <i>Flos Buddlejae</i> )	馬錢科植物密蒙花的花蕾或花序
崗梅根 ( <i>Radix Ilicis Asprellae</i> )	冬青科植物秤星樹的根
崗稔根 ( <i>Radix Rhodomyrti</i> )	桃金娘科植物桃金娘的根
常山 ( <i>Radix Dichroae</i> )	虎耳草科植物常山的根

名稱	說明
常春藤 ( <i>Caulis Hederae Sinensis</i> )	五加科植物中華常春藤的藤莖
接骨木 ( <i>Ramulus Sambuci Williamsii</i> )	忍冬科植物接骨木的帶葉莖枝
接骨草 ( <i>Radix Cynoglossi Amabilis</i> )	紫草科植物倒提壺的根
排錢草 ( <i>Ramulus et Folium Phyllodii Pulchelli</i> )	豆科植物排錢草的枝葉
救必應 ( <i>Cortex Ilicis Rotundae</i> )	冬青科植物鐵冬青的樹皮
敗醬草 ( <i>Herba Patriniae</i> )	敗醬科植物黃花龍牙或白花敗醬帶根的全草或其任何部分
旋覆花 ( <i>Flos Inulae</i> )	菊科植物旋覆花或歐亞旋覆花的頭狀花序
望月砂 ( <i>Faeces Leporis</i> )	哺乳綱兔形目兔科動物華南兔、東北兔或高原兔等的糞便
望江南 ( <i>Semen Cassiae Occidentalis</i> )	豆科植物望江南的種子
淡竹葉 ( <i>Herba Lophatheri</i> )	禾本科植物淡竹葉的莖葉
淫羊藿 ( <i>Herba Epimedii</i> )	小檗科植物淫羊藿、箭葉淫羊藿、柔毛淫羊藿、巫山淫羊藿或朝鮮淫羊藿的地上部分
牽牛子 ( <i>Semen Pharbitidis</i> )	旋花科植物裂葉牽牛或圓葉牽牛的成熟種子

名稱	說明
細辛 (Herba Asari)	馬兜鈴科植物北細辛、漢城細辛或華細辛的全草或其任何部分
羚羊角 (Cornu Saigae Tataricae)	牛科動物賽加羚羊的角
莢果蕨貫眾 (Rhizoma Matteucciae)	球子蕨科植物莢果蕨的根莖及葉柄基部
蛇床子 (Fructus Cnidii)	傘形科植物蛇床的成熟果實
蛇莓 (Herba Duchesneae Indicae)	薔薇科植物蛇莓的全草或其任何部分
貫眾 (Rhizoma Cyrtomii)	鱗毛蕨科植物貫眾的根莖及葉柄基部
通天草 (Herba Eleocharitis)	莎草科植物荸薺的地上部分
通草 (Medulla Tetrapanacis)	五加科植物通脫木的莖髓
連錢草 (Herba Glechomae)	唇形科植物活血丹的地上部分
連翹 (Fructus Forsythiae)	木犀科植物連翹的果實
透骨草 (Caulis Impatientis)	鳳仙花科植物鳳仙花的莖枝
野老鸛草 (Herba Geranii Caroliniani)	牻牛兒苗科植物野老鸛草的全草或其任何部分
野牡丹 (Herba Melastomatis Candii)	野牡丹科植物野牡丹的全株或其任何部分
野葡萄 (Radix Vitis Adstrictae)	葡萄科植物萆薢的根
陸英 (Herba Sambuci Chinensis)	忍冬科植物接骨草的莖葉

名稱	說明
雪蓮花 (Herba Saussureae Involucratae)	菊科植物雪蓮花的全草或其任何部分
魚腥草 (Herba Houttuyniae)	三白草科植物蕺菜的地上部分
魚腦石 (Asteriscus Pseudosciaenae)	魚綱鱸形目石首魚科動物大黃魚或小黃魚內耳中的矢耳石
魚藤 (Radix seu Caulis Derridis Trifoliatae)	豆科植物魚藤的根或莖
鹿角 (Cornu Cervi)	鹿科動物馬鹿或梅花鹿已骨化的角或鋸茸後翌年春季脫落的角基
鹿角霜 (Cornu Cervi Degelatinatum)	鹿角去膠質的角塊
鹿茸 (Cornu Cervi Pantotrichum)	鹿科動物梅花鹿或馬鹿的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角
鹿銜草 (Herba Pyrolae)	鹿蹄草科植物鹿蹄草或普通鹿蹄草的全草或其任何部分
麥冬 (Radix Ophiopogonis)	百合科植物麥冬的塊根
麻黃 (Herba Ephedrae)	麻黃科植物草麻黃、中麻黃或木賊麻黃的草質莖
麻黃根 (Radix Ephedrae)	麻黃科植物草麻黃或中麻黃的根或根莖
莪朮 (Rhizoma Curcumae)	薑科植物蓬莪朮、廣西莪朮或溫鬱金的根莖

## 名稱

## 說明

## (十二劃)

尋骨風 ( <i>Herba Aristolochiae Mollissimae</i> )	馬兜鈴科植物綿毛馬兜鈴的全草或其任何部分
棕櫚 ( <i>Petiolus Trachycarpi</i> )	棕櫚科植物棕櫚的葉柄
楮實子 ( <i>Fructus Broussonetiae</i> )	桑科植物構樹的成熟果實
款冬花 ( <i>Flos Farfarae</i> )	菊科植物款冬的花蕾
湖北貝母 ( <i>Bulbus Fritillariae Hupehensis</i> )	百合科植物湖北貝母的鱗莖
無名異 ( <i>Pyrolusitum</i> )	氧化物類礦物軟錳礦的礦石
無根藤 ( <i>Herba Casythae Filiformis</i> )	樟科植物無根藤的全草或其任何部分
無患子 ( <i>Fructus Sapindi Mukorossi</i> )	無患子科植物無患子的果實
番石榴葉 ( <i>Folium Psidii Guajavae</i> )	桃金娘科植物番石榴的葉
番瀉葉 ( <i>Folium Sennae</i> )	豆科植物狹葉番瀉或尖葉番瀉的小葉
絞股藍 ( <i>Herba Gynostemmatis</i> )	葫蘆科植物絞股藍的全草或其任何部分
紫石英 ( <i>Fluoritum</i> )	氟化物類礦物熒石族熒石
紫貝齒 ( <i>Concha Mauritiae Arabicae</i> )	軟體動物腹足綱中腹足目寶貝科動物阿紋綬貝等的貝殼



名稱	說明
紫花地丁 (Herba Violae)	堇菜科植物紫花地丁的全草或其任何部分
紫茉莉根 (Radix Mirabilis)	紫茉莉科植物紫茉莉的根
紫珠葉 (Folium Callicarpae Formosanae)	馬鞭草科植物杜虹花的葉
紫荊皮 (Cortex Kadsurae Radicis)	木蘭科植物南五味子的根皮
紫草 (Radix Arnebiae or Radix Lithospermi)	紫草科植物新疆紫草、紫草或內蒙紫草的根
紫椴花 (Spongilla)	海綿動物尋常海綿綱單軸海綿目淡水海綿科動物脆針海綿的群體
紫菀 (Radix Asteris)	菊科植物紫菀的根或根莖
紫萁貫眾 (Rhizoma Osmundae)	紫萁科植物紫萁的根莖及葉柄基部
紫蘇梗 (Caulis Perillae)	唇形科植物紫蘇的莖
絡石藤 (Caulis Trachelospermi)	夾竹桃科植物絡石的帶葉藤莖
華山參 (Radix Physochlainae)	茄科植物漏斗泡囊草的根
菟絲子 (Semen Cuscutae)	旋花科植物菟絲子的成熟種子
蛤殼 (Concha Meretricis sue Cyclinae)	簾蛤科動物文蛤或青蛤的貝殼
訶子 (Fructus Chebulae)	君子科植物訶子或絨毛訶子的成熟果實
買麻藤 (Caulis Gneti)	買麻藤科植物小葉買麻藤的藤莖

名稱	說明
陽起石 ( Tremolium )	角閃石族透閃石或透閃石石棉的晶體
黃毛耳草 ( Herba Hedyotidis Chrysotrichae )	茜草科植物黃毛耳草的全草或其任何部分
黃花母 ( Herba Sidae Rhombifoliae )	錦葵科植物白背黃花稔的全株或其任何部分
黃花棉 ( Herba Malvastri Coromandeliani )	錦葵科植物賽葵的全草或其任何部分
黃芩 ( Radix Scutellariae )	唇形科植物黃芩的根
黃柏 ( Cortex Phellodendri )	芸香科植物黃皮樹或黃檗的樹皮
黃荊子 ( Fructus Viticis Negundo )	馬鞭草科植物黃荊或牡荊的果實
黃連 ( Rhizoma Coptidis )	毛茛科植物黃連、三角葉黃連或雲連的根莖、
黃精 ( Rhizoma Polygonati )	百合科植物滇黃精、黃精或多花黃精的根莖
黃藤 ( Caulis Fibraureae )	防己科植物天仙藤的藤莖
黃藥子 ( Rhizoma Dioscoreae Bulbiferae )	薯蕷科植物黃獨的塊莖
黃芪 ( Radix Astragali )	豆科植物蒙古黃芪或膜莢黃芪的根
黑老虎根 ( Radix Kadsurae Coccineae )	木蘭科植物冷飯團的根
黑面神 ( Folium et Cacumen Breyniae Fruticosae )	大戟科植物黑面神的帶葉小枝

名稱	說明
黑種草子 ( <i>Semen Nigellae</i> )	毛茛科植物瘤果黑種草的成熟種子
菝葜 ( <i>Rhizoma Smilacis Chinensis</i> )	百合科植物菝葜的根莖
鈎藤 ( <i>Ramulus Uncariae cum Uncis</i> )	茜草科植物鈎藤、大葉鈎藤、毛鈎藤、華鈎藤或無柄果鈎藤的帶鈎莖枝
( 十三劃 )	
榔榆皮 ( <i>Cortex Ulmi Parvifoliae</i> )	榆科植物榔榆的樹皮或根皮
楓香脂 ( <i>Resina Liquidamberis</i> )	金縷梅科植物楓香樹的樹脂
楓楊葉 ( <i>Folium Pterocaryae Stenopterae</i> )	胡桃科植物楓楊的葉
溪黃草 ( <i>Herba Rabdosiae Lophanthoidis</i> )	唇形科植物綫紋香茶菜的全草或其任何部分
當歸 ( <i>Radix Angelicae Sinensis</i> )	傘形科植物當歸的根
矮地茶 ( <i>Herba Ardisiae Japonicae</i> )	紫金牛科植物紫金牛的全株或其任何部分
腫節風 ( <i>Herba Sarcandrae</i> )	金粟蘭科植物草珊瑚的全株或其任何部分
腹水草 ( <i>Herba Veronicastri</i> )	玄參科植物爬岩紅或細穗腹水草的全草或其任何部分
落地生根 ( <i>Herba Bryophylli Pinnati</i> )	景天科植物落地生根的全草或其任何部分
萱草根 ( <i>Radix Hemerocallis</i> )	百合科植物萱草、黃花菜或小黃花菜等的根或根莖

名稱	說明
葉下珠 ( <i>Herba Phyllanthi Urinariae</i> )	大戟科植物葉下珠的全草或其任何部分
葉底珠 ( <i>Cacumen Securinegae Suffruticosae</i> )	大戟科植物葉底珠的帶葉嫩枝
葛根 ( <i>Radix Puerariae</i> )	豆科植物野葛或甘葛藤的根
蜈蚣 ( <i>Scolopendra</i> )	蜈蚣科動物少棘巨蜈蚣的軀體
蜂房 ( <i>Nidus Vespaee</i> )	胡蜂科昆蟲果馬蜂、日本長腳胡蜂或異腹胡蜂的巢
補骨脂 ( <i>Fructus Psoraleae</i> )	豆科植物補骨脂的成熟果實
路路通 ( <i>Fructus Liquidambaris</i> )	金縷梅科植物楓香樹的成熟果序
過江龍 ( <i>Caulis Entadae</i> )	豆科植物榼藤的藤莖
雷丸 ( <i>Omphalia</i> )	白蘑科真菌雷丸的菌核
雷公藤 ( <i>Radix Tripterygii Wilfordii</i> )	衛矛科植物雷公藤的根
預知子 ( <i>Fructus Akebiae</i> )	木通科植物木通、三葉木通或白木通的近成熟果實
鼠曲草 ( <i>Herba Gnaphalii Affinis</i> )	菊科植物鼠曲草的全草或其任何部分
椿皮 ( <i>Cortex Ailanthi</i> )	苦木科植物臭椿的根皮或幹皮
葶藶子 ( <i>Semen Lepidii or Semen Desurainiae</i> )	十字花科植物獨行菜或播娘蒿的成熟種子
篇蓄 ( <i>Herba Polygoni Avicularis</i> )	蓼科植物篇蓄的地上部分

名稱	說明
煨石膏 (Gypsum Fibrosum Preparata)	硫酸鹽類礦物硬石膏族石膏的煨製品
萘菜子 (Semen Allii Tuberosi)	百合科植物萘菜的成熟種子
(十四劃)	
墓頭回 (Radix Patriniae Heterophyllae or Radix Patriniae Scabrae)	敗醬科植物異葉敗醬或糙葉敗醬的根莖或根
榕鬚 (Radix Aerialis Fici Microcarpae)	桑科植物榕樹的氣生根
槐角 (Fructus Sophorae)	豆科植物槐的成熟果實
漏蘆 (Radix Rhapontici)	菊科植物祁州漏蘆的根
漢中防己 (Radix Aristolochiae Heterophyllae)	馬兜鈴科植物異葉馬兜鈴的根
滿山紅 (Folium Rhododendri Daurici)	杜鵑花科植物興安杜鵑的葉
漆大姑 (Folium Glochidii Eriocarpi)	大戟科植物毛果算盤子的葉
漆姑草 (Herba Saginae Japonicae)	石竹科植物漆姑草的全草或其任何部分
綿馬貫眾 (Rhizoma Dryopteris Crassirhizomae)	鱗毛蕨科植物粗莖鱗毛蕨的根莖及葉柄基部
綿萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Septemlobae)	薯蕷科植物綿萆薢或福州薯蕷的根莖

名稱	說明
蒲黃 (Pollen Typhae)	香蒲科植物水燭香蒲、東方香蒲或同屬植物的花粉
蒼朮 (Rhizoma Atractylodis)	菊科植物茅蒼朮或北蒼朮的根莖
蒼耳子 (Fructus Xanthii)	菊科植物蒼耳的成熟帶總苞的果實
製千金子 (processed Semen Euphorbiae)	大戟科植物續隨子的成熟種子的炮製品
製川烏 (processed Radix Aconiti)	毛茛科植物烏頭的母根的炮製品
製天仙子 (processed Semen Hyoscyami)	茄科植物莨菪的成熟種子的炮製品
製天南星 (processed Rhizoma Arisaematis)	天南星科植物天南星、異葉天南星或東北天南星的塊莖的炮製品
製巴豆 (processed Fructus Crotonis)	大戟科植物巴豆的成熟果實的炮製品
製半夏 (processed Rhizoma Pinelliae)	天南星科植物半夏的塊莖的炮製品
製甘遂 (processed Radix Kansui)	大戟科植物甘遂的塊根的炮製品
製白附子 (禹白附、關白附) (processed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Corean)	天南星科植物獨角蓮塊莖或毛茛科植物黃花烏頭塊根的炮製品
製附子 (processed Radix Aconiti Lateralis)	毛茛科植物烏頭的子根的炮製品

名稱	說明
製狼毒 (processed Radix Euphorbiae fischerianae, Radix Euphorbiae ebracteolatae, or Radix Stellerae)	大戟科植物狼毒大戟、月腺大戟或瑞香植物瑞香狼毒的根的炮製品
製草烏 (processed Radix Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭的塊根的炮製品
製馬錢子 (processed Semen Strychni)	馬錢科植物馬錢或雲南馬錢的成熟種子的炮製品
製藤黃 (processed Resina Garcinia Morellae)	藤黃科植物藤黃的膠質樹脂的炮製品
遠志 (Radix Polygalae)	遠志科植物遠志或卵葉遠志的根
銀杏葉 (Folium Ginkgo)	銀杏科植物銀杏的葉
銀柴胡 (Radix Stellariae)	石竹科植物銀紫胡的根
鳳尾草 (Herba Pteridis Multifidae)	鳳尾蕨科植物鳳尾草的全草或其任何部分
蒺藜 (Fructus Tribuli)	蒺藜科植物蒺藜的成熟果實
蓖麻子 (Semen Ricini)	大戟科植物蓖麻的成熟種子
豨薟草 (Herba Siegesbeckiae)	菊科植物豨薟、腺梗豨薟或毛梗豨薟的地上部分
(十五劃)	
僵蠶 (Bombyx Batryticatus)	蚕蛾科昆蟲家蚕 4—5 齡的幼蟲感染或人工接種白僵菌而致死的軀體

名稱	說明
劉寄奴 (Herba Artemisiae Anomalae)	菊科植物奇蒿的地上部分
寬根藤 (Caulis Tinosporae)	防己科植物中華青牛膽的藤莖
廣防己 (Radix Aristolochiae Fangchi)	馬兜鈴科植物廣防己的根
廣東土牛膝 (Radix Eupatorii Chinensis)	菊科植物華澤蘭的根
廣東萬年青 (Herba Aglaonematis)	天南星科植物廣東萬年青的全草或其任何部分
廣金錢草 (Herba Desmodii Styracifolii)	豆科植物廣金錢草的地上部分
穀精草 (Flos Eriocauli)	穀精草科植物穀精草的帶花莖的頭狀花序、
蓮房 (Receptaculum Nelumbinis)	睡蓮科植物蓮的花托
蓮鬚 (Stamen Nelumbinis)	睡蓮科植物蓮的雄蕊
蔓荊子 (Fructus Viticis)	馬鞭草科植物單葉蔓荊或蔓荊的成熟果實
豬牙皂 (Fructus Gleditsiae Abnormalis)	豆科植物皂莢的不育果實
豬屎豆 (Herba Crotalariae Mucronatae)	豆科植物豬屎豆的種子，全草或其任何部分
豬苓 (Polyporus)	多孔菌科真菌豬苓的菌核



名稱	說明
赭石 (Haematitum)	氧化物類礦物剛玉族赤鐵礦
餘甘子 (Fructus Phyllanthi)	大戟科植物余甘子的成熟果實
鴉膽子 (Fructus Bruceae)	苦木科植物鴉膽子的成熟果實
墨旱蓮 (Herba Ecliptae)	菊科植物鱧腸的地上部分
槲寄生 (Herba Visci)	桑寄生科植物槲寄生的帶葉莖枝
蓼大青葉 (Folium Polygoni Tinctorii)	蓼科植物蓼藍的葉
萆薢 (Fructus Piperis Longi)	胡椒科植物萆薢的近成熟或成熟果穗
萆澄茄 (Fructus Litseae)	樟科植物山雞椒的成熟果實
(十六劃)	
壁虎 (Gekko Swinhonis)	爬行綱有鱗目壁虎科動物多疣壁虎或無蹼壁虎的軀體
澤瀉 (Rhizoma Alismatis)	澤瀉科植物澤瀉的塊莖
澤蘭 (Herba Lycopi)	唇形科植物毛葉地瓜兒苗的地上部分
燈心草 (Medulla Junci)	燈心草科植物燈心草的莖髓
燈籠草 (Fructus seu Herba Physalis Pubescentis)	茄科植物苦蕒的帶萼果實，或用全草
獨活 (Radix Angelicae Pubescentis)	傘形科植物重齒毛當歸的根

名稱	說明
積雪草 (Herba Centellae)	傘形科植物積雪草的全草或其任何部分
蕪荑 (Fructus Ulmi Macrocarpae)	榆科植物大果榆的果實
貓爪草 (Radix Ranunculus Ternati)	毛茛科植物小毛茛的塊根
錦燈籠 (Calyx seu Fructus Physalis)	茄科植物酸漿的宿萼或帶果實的宿萼
鴨跖草 (Herba Commlinae)	鴨跖草科植物鴨跖草的地上部分
鴨腳木 (Cortex Schefflerae Octophyllae)	五加科植物鵝掌柴的樹皮
龍葵 (Herba Solani Nigri)	茄科植物龍葵的全草或其任何部分
龍膽 (Radix Gentianae)	龍膽科植物條葉龍膽、龍膽、三花龍膽或堅龍膽的根或根莖
龍鬚草 (Herba Junci Setchuensis)	燈心草科植物擬燈心草的地上部分
龍脷葉 (Folium Sauropi)	大戟科植物龍脷葉的葉
礪砂 (Sal Ammoniacus)	礦物礪砂的晶體
藁香草 (Herba Cymbopogonis)	禾本科植物藁香草的地上部分
蕤仁 (Nux Prinsepiae)	薔薇科植物蕤核或齒葉扁核木的成熟果核
(十七劃)	
糞箕篤 (Herba Stephaniae Longae)	防己科植物糞箕篤的全株或其任何部分

名稱	說明
膽南星 ( <i>Arisaema cum Bile</i> )	制天南星的細粉與牛、羊或豬膽汁經加工而成，或為生天南星細粉與牛、羊或豬膽汁經發酵加工而成
薜荔果 ( <i>Fructus Fici Pumilae</i> )	桑科植物薜荔的聚花果
薑黃 ( <i>Rhizoma Curcumae Longae</i> )	薑科植物薑黃的根莖
薯蓣 ( <i>Rhizoma Dioscoreae Cirrhosae</i> )	薯蓣科植物薯蓣的塊莖
( 十八劃 )	
斷血流 ( <i>Herba Clinopodii</i> )	唇形科植物蔭風輪或風輪菜的地上部分
斷腸草 ( <i>Herba Gelsemii Elegantis</i> )	馬錢科植物鈎吻全株或其任何部分
檳榔 ( <i>Semen Arecae</i> )	棕櫚科植物檳榔的成熟種子
瞿麥 ( <i>Herba Dianthi</i> )	石竹科植物瞿麥或石竹的地上部分
翻白草 ( <i>Herba Potentillae Discoloris</i> )	薔薇科植物翻白草的帶根全草或其任何部分
蟬蛻 ( <i>Periostracum Cicadae</i> )	蟬科昆蟲黑蚱的若蟲羽化時脫落的皮殼
蟲白蠟 ( <i>Cera Chinensis</i> )	介殼蟲科昆蟲白蠟蟲的雄蟲群棲於木犀科植物白蠟樹、女貞或女貞屬他種植物枝幹上分泌的蠟
覆盆子 ( <i>Fructus Rubi</i> )	薔薇科植物華東覆盆子的果實
鎖陽 ( <i>Herba Cynomorii</i> )	鎖陽科植物鎖陽的肉質莖

名稱	說明
雞血藤 (Caulis Spatholobi)	豆科植物密花豆的藤莖
雞冠花 (Flos Celosiae Cristatae)	莧科植物雞冠花的花序
雞屎藤 (Herba Paederiae)	茜草科植物雞屎藤的全草或其任何部分
雞骨香 (Radix Crotonis Crassifolii)	大戟科植物雞骨香的根
雞骨草 (Herba Abri)	豆科植物廣州相思子的全株或其任何部分
鵝不食草 (Herba Centipeda)	鵝不食草的全草或其任何部分
蟛蜞菊 (Herba Wedeliae)	菊科植物蟛蜞菊的全草或其任何部分
羅布麻葉 (Folium Apocyni Veneti)	夾竹桃科植物羅布麻的葉
臘梅花 (Flos Chimonanthi Praecocis)	臘梅科植物臘梅的花蕾
藁本 (Rhizoma Ligustici)	傘形科植物藁本或遼藁本的根莖或根
(十九劃)	
關木通 (Caulis Aristolochiae Manshuriensis)	馬兜鈴科植物東北馬兜鈴的藤莖
霧水葛 (Herba Pouzolziae Zeylanicae)	蕁麻科植物霧水葛的全草或其任何部分
顛茄草 (Herba Belladonnae)	茄科植物顛茄的全草或其任何部分

名稱	說明
藜蘆 (Radix et Rhizoma Veratri)	百合科植物藜蘆或牯嶺藜蘆的根或根莖
爐甘石 (Calamina)	碳酸鹽類礦物方解石族菱鋅礦
糯稻根 (Radix Oryzae Glutinosae)	禾本科植物糯稻的根莖或根
(二十劃)	
蘇合香 (Styrax)	金縷梅科植物蘇合香樹樹幹的香樹脂的炮製品
黨參 (Radix Codonopsis)	桔梗科植物黨參、素花黨參或川黨參的根
藿香 (Herba Agastaches)	唇形科植物藿香的地上部分
蕘蛇 (Agkistrodon)	蝮科動物五步蛇的軀體
(二十一劃)	
續斷 (Radix Dipsaci)	川續斷科植物川續斷的根
鐵掃帚 (Herba Lespedezae Cuneatae)	豆科植物截葉鐵掃帚的全株或其任何部分
露兜筋 (Radix Pandani Tectorii)	露兜樹科植物露兜樹的根
鶴蝨 (Fructus Carpesii)	菊科植物天名精的成熟果實
麝香 (Moschus)	鹿科動物林麝、馬麝或原麝成熟雄體香囊中的分泌物
纈草 (Radix Valerianae)	敗醬科植物纈草的根或根莖

名稱	說明
(二十三劃)	
蘿芙木 (Radix Rauvolfiae)	夾竹桃科植物蘿芙木或蛇根木的根
(二十四劃)	
鷹不泊 (Radix Zanthoxyli Avicennae)	藜香科植物筋欖的根
(二十九劃)	
鬱金 (Radix Curcumae)	薑科植物溫鬱金、薑黃、廣西莪朮或蓬莪朮的塊根

附表 3

[ 第 24 條 ]

各組的職能

第 I 部

中醫組的職能

中醫組的職能如下—

- (a) 實施和進行管委會決定的政策及活動，並為管委會的各小組提供指引；
- (b) 就管委會的活動或政策實施而向管委會作出建議及報告；
- (c) 批准或拒絕註冊申請、有限制註冊申請及恢復名列於註冊名冊的申請；

- (d) 主辦和舉行執業資格試；
- (e) 決定在進修中醫藥學方面的規定；
- (f) 指示註冊主任對註冊名冊作任何更改；
- (g) 查訊註冊中醫及申請註冊為中醫的申請人的操守，及如適用的話，作出根據本條例訂定的命令；
- (h) 實施有關中醫註冊的過渡性安排，包括根據第 90 條編製和備存一份名單；
- (i) 以根據本條例訂定的方式，針對小組的決定而進行覆核（如適用的話）；及
- (j) 執行根據本條例獲給予的或管委會轉授的任何其他職能。

## 第 II 部

### 中藥組的職能

中藥組的職能如下—

- (a) 實施和進行管委會決定的政策及活動，並為管委會的各小組提供指引；
- (b) 就管委會的活動或政策實施而向管委會作出建議和報告；
- (c) 批准或拒絕中成藥註冊的申請、中成藥更改註冊詳情的申請及作出取消中成藥註冊的決定；
- (d) 批准或拒絕中藥業者的牌照申請及牌照續期申請，根據本條例決定發牌規定和作出豁免；

- (e) 就附表 1 及 2 的任何修訂而向管委會提供意見；
- (f) 查訊持牌中藥業者的操守，並決定須針對持牌中藥業者採取的行動；
- (g) 根據本條例發出有關的證明書；
- (h) 實施有關中藥業者領牌及有關中成藥註冊的過渡性安排；
- (i) 以根據本條例訂定的方式處理針對小組的決定而提出的覆核；及
- (j) 執行根據本條例獲給予的或管委會轉授的任何其他職能。

附表 4

[ 第 25 條 ]

各小組的職能

第 I 部

註冊事務小組的職能

註冊事務小組的職能如下—

- (a) 就中醫註冊的資格向中醫組提出建議；
- (b) 就中醫註冊的手續、文件及格式向中醫組提出建議和予以協助；
- (c) 協助中醫組考慮任何註冊為中醫的申請；
- (d) 就與進修中醫藥學方面的規定有關的事宜向中醫組提出建議；及



- (e) 執行根據本條例獲給予的或中醫組轉授的任何其他職能。

## 第 II 部

### 考試小組的職能

考試小組的職能如下—

- (a) 就任何人士被認為有資格參加執業資格試前所需具備的資格或訓練一事，向中醫組提出建議；及
- (b) 執行根據本條例獲給予的或中醫組轉授的任何其他職能。

## 第 III 部

### 紀律小組的職能

紀律小組的職能如下—

- (a) 對所接獲的有關任何註冊中醫或申請註冊的人的專業操守且屬可由中醫組研訊的任何投訴或告發進行初步調查，並就該等事宜向中醫組提供意見；及
- (b) 就舉行研訊一事向中醫組提出建議。

## 第 IV 部

### 中藥管理小組的職能

中藥管理小組的職能如下—

- (a) 就附表 1 及 2 的任何修訂向中藥組提出建議；

- (b) 就中成藥註冊的註冊規定及標準向中藥組提出建議；及
- (c) 執行根據本條例獲給予的或中藥組轉授的任何其他職能。

## 第 V 部

### 中藥業管理小組的職能

中藥業管理小組的職能如下—

- (a) 就須領牌的不同類別的中藥業者的領牌規定、執業條件及指引，向中藥組提出建議；及
- (b) 執行根據本條例獲給予的或中藥組轉授的任何其他職能。

## 第 VI 部

### 中藥業監管小組的職能

中藥業監管小組的職能如下—

- (a) 對所接獲的有關任何持牌中藥業者的操守且屬可由中藥組查訊的任何投訴或告發進行調查；如其認為適當，則可就該事宜而向有關的中藥業者提供意見；及
- (b) 就所須針對有關中藥業者而採取的適當行動，向中藥組提出建議。

## 轉授

第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄
組或小組	職能 (本條例條文)	獲轉授的組或 小組
中醫組	(a) 中醫組主辦和舉行執業資格試 (第 59 條)	考試小組
	(b) 參加執業資格試的資格 (第 61 條)	考試小組
	(c) 執業資格試合格證明書 (第 63 條)	考試小組
	(d) 關從註冊名冊內刪除姓名的通知及命令 的送達 (第 57 條)	註冊事務小組
	(e) 恢復名列於註冊名冊 (第 58 條)	註冊事務小組
	(f) 註冊證明書 (第 72 條)	註冊事務小組
	(g) 有限制註冊申請 (第 84 條)	註冊事務小組
	(h) 有關有限制註冊續期的條文 (第 89 條)	註冊事務小組

	(i) 中醫組備存的名單 (第 90 (1)、(2)、(3) (a)、(4) 及 (5) 條)	中醫組屬下的任何小組
	(j) 替代資格要求 (第 92 條)	中醫組屬下的任何小組
	(k) 豁免執業資格試 (第 93 條)	中醫組屬下的任何小組
	(l) 註冊審核 (第 94 條)	中醫組屬下的任何小組
	(m) 須參加執業資格試的規定 (第 95 條)	中醫組屬下的任何小組
中藥組	(a) 中藥材零售商的領牌 (第 114 條)	中藥業管理小組
	(b) 中藥材批發商的領牌 (第 115 條)	中藥業管理小組
	(c) 牌照的有效期及續期 (第 116 條)	中藥業管理小組
	(d) 製造商的領牌 (第 132 條)	中藥業管理小組
	(e) 中成藥批發商的領牌 (第 135 條)	中藥業管理小組
	(f) 牌照的有效期及續期 (第 136 條)	中藥業管理小組
	(g) 中成藥的註冊 (第 121 條)	中藥管理小組
	(h) 註冊的有效期及續期 (第 123 條)	中藥管理小組

(i)	更改註冊中成藥的註冊詳情 (第 124 條)	中藥管理小組
(j)	中成藥的取消註冊 (第 125 條)	中藥管理小組
(k)	臨床證驗及藥物測試 (第 129 條)	中藥管理小組
(l)	中成藥銷售證明書 (第 130 條)	中藥管理小組

### 摘要說明

本條例草案的目的是旨在建立中醫及中藥業者的監管架構。監管機關包括香港中醫藥管理委員會（“管委會”）、處理有關中醫監管事宜的中醫組及處理有關中藥業監管事宜的中藥組。對於中醫及中成藥，將引進註冊制度，而在中藥業方面，則將引進領牌制度。某些中藥材的零售商及批發商，以及中成藥的製造商及批發商，必須領牌。

### 一般條文

2. 草案第 1 條載有簡稱並訂定生效日期。
3. 草案第 2 條界定本條例草案中所使用某些詞語的定義。

### 管委會、組及小組

4. 草案第 3 條設立管委會。
5. 草案第 4 至 10 條列出管委會的組成及成員資格。
6. 草案第 11 條列出管委會的主要職能。
7. 草案第 12 條設立中醫組及中藥組。

8. 草案第 13 至 23 條列出該 2 組的組織及成員資格。
9. 草案第 24 條列出該 2 組的職能。
10. 草案第 25 條設立中醫組及中藥組屬下的 6 個小組。
11. 草案第 26 至 28 條列出在中醫組權限下的註冊事務小組、考試小組及紀律小組的組成。
12. 草案第 29 至 31 條列出在中藥組權限下的中藥管理小組、中藥業管理小組及中藥業監管小組的組成。
13. 草案第 32 條指明由紀律小組及中藥業監管小組考慮投訴或告發時會議的程序。
14. 草案第 33 條至 38 條列出該 6 個小組的組織及成員資格。
15. 草案第 39 條授權管委會可設立其他各種的小組。
16. 草案第 40 至 42 條列出根據草案第 39 條設立的各小組的成員資格。
17. 草案第 43 條訂定有關根據草案第 39 條設立的任何小組的解散的條文。
18. 草案第 44 條指明某些條文對所有小組的適用範圍。
19. 草案第 45 至 48 條訂定一般適用於管委會、組及小組舉行會議的條文。
20. 草案第 49 條授權管委會、組及小組訂立有關舉行會議的常規。
21. 草案第 50 條採納《釋義及通則條例》（第 1 章）中某些適用於管委會、組及小組委任的條文。

## 中醫註冊

22. 草案第 51 條訂定有關委任中醫註冊主任的條文。
23. 草案第 52 及 53 條規定備存和公布中醫註冊名冊。
24. 草案第 54 至 58 條授權中醫組在註冊名冊內作更改、刪除和恢復名列於註冊名冊。
25. 草案第 59 條引進執業資格試。
26. 草案第 60 條授權中醫組決定有關執業資格試的範圍綱要。
27. 草案第 61 條載有參加執業資格試的資格標準規定。
28. 草案第 62 條規定中醫組須將執業資格試的結果通知參試者。
29. 草案第 63 條訂定有關執業資格試合格證明書的發出。
30. 草案第 64 條容許中醫組限制執業資格試的參試者的嘗試次數。
31. 草案第 65 條訂定考試費用。
32. 草案第 66 條提供覆核有關執業資格試的決定的渠道。
33. 草案第 67 條載有有關註冊為註冊中醫的資格規定。
34. 草案第 68 及 69 條指明註冊程序。
35. 草案第 70 及 71 條列出拒絕註冊申請的情況。
36. 草案第 72 及 73 條處理證明書的發出。
37. 草案第 74 條指明註冊中醫可使用的名銜。
38. 草案第 75 條訂定有關由註冊中醫及表列中醫追討收費及訟費的條文。

39. 草案第 76 條規定註冊中醫在執業前必須取得執業證明書。
40. 草案第 77 至 80 條處理執業證明書的發出。
41. 草案第 81 條容許註冊主任以民事債項的方式追討的費用。
42. 草案第 82 條授權中醫組決定有關進修中醫藥學的事宜。
43. 草案第 83 條引進將中醫執業局限在臨床教學或研究方面的有限制註冊。
44. 草案第 84 至 89 條處理有關有限制註冊的程序及核證事宜。
45. 草案第 90 及 91 條容許現有的符合某些規定的中醫在某個指定期間內繼續執業，不論他們是否申請名列於將由中醫組備存的名單內（即申請成為表列中醫）。
46. 草案第 92 條列出使任何中醫有資格取得註冊的替代資格要求。
47. 草案第 93 條使最少具有 15 年經驗或少於 10 年經驗但有其他可接納的學歷資格的中醫能夠註冊而無須參加執業資格試。
48. 草案第 94 條使具有最少達 10 年經驗或少於 10 年經驗但有其他可接納的學歷資格的中醫以接受一項註冊審核的方式而能夠註冊。
49. 草案第 95 條使具有少於 10 年經驗的中醫在儘管已有根據第 61 條規定的資格標準的情況下，能夠藉着參加執業資格試而註冊。
50. 草案第 96 條處理有關通知審核結果的規定及覆核程序。
51. 草案第 97 條訂定有關上訴的條文。
52. 草案第 98 至 104 條賦予中醫組在中醫方面的紀律處分權力。
53. 草案第 105 至 108 條訂立有關中醫執業的各項罪行。



### 中藥業者的領牌

54. 草案第 109 至 110 條對銷售和管有附表 1 所指明的中藥材施加限制。
55. 草案第 111 條對銷售附表 2 所指明的中藥材施加限制。
56. 草案第 112 及 113 條處理附表 1 及 2 的適用範圍及修訂。
57. 草案第 114 及 115 條訂定有關中藥材零售商及批發商領牌的條文。
58. 草案第 116 及 117 條處理牌照續期及牌照核證副本的發出。
59. 草案第 118 條訂定一個當作已批出牌照的過渡期間，以使現有的中藥業者能夠在該過渡期間經營業務。

### 中成藥的註冊

60. 草案第 119 條規定中成藥須註冊。
61. 草案第 120 至 127 條處理中成藥的註冊程序、核證及取消註冊。
62. 草案第 128 條訂定中成藥被當作已註冊的過渡期間。
63. 草案第 129 及 130 條訂定有關發出臨床證驗及藥物測試證明書及銷售證明書的條文。

### 中成藥業者的領牌

64. 草案第 131 條限制中成藥的製造。
65. 草案第 132 條訂定有關中成藥製造商領牌的條文。
66. 草案第 133 條處理有關向製造商發出證明書以方便出口的條文。

67. 草案第 134 條限制中成藥的銷售。
68. 草案第 135 至 137 條訂定有關中成藥批發商領牌及發出有關牌照的條文。
69. 草案第 138 條訂定當作已批出中成藥製造商及批發商牌照的過渡期間。

### 雜項

70. 草案第 139 條授權中藥組暫時吊銷、撤銷或更改就中藥業者而發出的牌照。
71. 草案第 140 及 141 條訂定有關覆核中藥組的決定及針對中藥組的決定而提出上訴的條文。
72. 草案第 142 條規定中藥材須加上標籤。
73. 草案第 143 及 144 條規定中成藥須加上標籤並提供說明書。
74. 草案第 145 條規定牌照持有人須將處所地址的任何更改通知中藥組。
75. 草案第 146 至 153 條處理有關強制執行本條例的事宜。
76. 草案第 154 條訂立罪行及訂定罰則。
77. 草案第 155 條為某些罪行訂定免責辯護。
78. 草案第 156 條訂定有關轉授職能及權力的條文。
79. 草案第 157 條訂立有關豁免的條文。
80. 草案第 158 條處理通知及命令的送達。
81. 草案第 159 條訂立有關根據本條例繳付的費用無須退回的條文。

82. 草案第 160 條授權行政長官會同行政會議、衛生福利局局長及管委會（在衛生福利局局長的批准下）訂立規例。
83. 附表 1 及 2 列出受規管的中藥材。
84. 附表 3 及 4 列出中醫組、中藥組及該兩組屬下的 6 個小組各別的職能。
85. 附表 5 列出將中醫組及中藥組各種職能轉授其各別屬下的小組的情況。

執業中醫過渡安排的擬議細則

1. 如中醫能向中醫組證明，在緊接二零零零年一月三日之前，在本港連續執業滿 15 年，則可獲豁免參加執業試和豁免接受註冊審核；若符合其他一般註冊規定，可獲准註冊。
2. 如中醫能向中醫組證明，在緊接二零零零年一月三日之前，在本港連續執業滿 10 年但不足 15 年，並具備認可學歷，則可獲豁免參加執業試和豁免接受註冊審核；若符合其他一般註冊規定，可獲准註冊。
3. 如中醫能向中醫組證明，在緊接二零零零年一月三日之前，在本港連續執業滿 10 年但不足 15 年，但並不具備認可學歷，則須接受註冊審核，及格者可獲豁免參加執業試；若符合其他一般註冊規定，可獲准註冊。
4. 如中醫能向中醫組證明，在緊接二零零零年一月三日之前，在本港連續執業，但不足 10 年，卻具備認可學歷，則須接受註冊審核，及格者可獲豁免參加執業試；若符合其他一般註冊規定，可獲准註冊。
5. 如中醫在緊接二零零零年一月三日之前，在本港連續執業不足 10 年，又未具認可學歷，則須參加執業試；及格者在符合其他一般註冊規定後，可獲准註冊。
6. 等待接受註冊審核或參加執業試的執業中醫，可根據條例草案第 90 條，暫時繼續行醫；但在衛生福利局局長於憲報公布的最後限期前，須達至註冊標準以便正式註冊。