# 中藥牌照的要求



衞生署中醫藥規管辦公室

2020年10月12日

## 香港中醫藥管理委員會的架構

根據《中醫藥條例》成立的獨立法定組織

香港中醫藥管理委員會

中醫組

中藥組

註冊事務小組 考試小組 紀律小組 中醫學位課程評審小組 道德事務小組 健康事務小組 表列中醫健康事務小組

中藥管理小組 中藥業管理小組 中藥業監管小組

#### 中藥業管理小組

- →主要負責中藥商發牌的規管事宜,向中藥組提出建議
- → 執行根據《中醫藥條例》獲 給予的或中藥組轉授的任何 其他職能

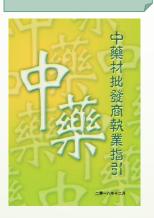
- ➡根據第549章《中醫藥條例》(條例):
  - ■「中藥材」是指附表1內指明的31種毒性中藥材及附表2內指明的574種香港常用中藥材
  - ▶「中成藥」是指任何符合下述說明的專賣產品-
    - (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成一
      - (i)任何中藥材;或
      - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料; 或
      - (iii)第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料;
    - (b) 配製成劑型形式;及
    - (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀,或用於調節人體機能狀態。

- ▶ 凡任何人士欲經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批 發或中成藥製造,均必須向中藥組申領有關牌照,待獲 發有關牌照後,方可經營其業務
- ▶ 違例經營中藥業務者可被判罰款港幣十萬元和監禁兩年

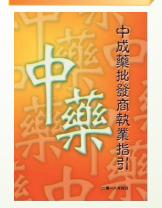
中藥材零售



中藥材批發



中成藥批發



中成藥製造



### ▶ 中藥材零售商牌照

- ■「中藥材零售」指將表列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
- ■「配發」指根據或按照任何註冊中醫或表列中醫開出的處方 而調配和供應藥材飲片

#### ■ 中藥材批發商牌照

■「中藥材批發」指取得或進口任何表列中藥材而將其銷售予任何製造商或任何人,而該人則是為了在其經營的業務或進行的活動過程中再次銷售、供應或安排供應該等中藥材予任何第三者

### ▶ 中成藥批發商牌照

■「中成藥批發」指取得或進口任何中成藥而將其銷售予任何 製造商或任何人,而該人則是為了在其經營的業務或進行的 活動過程中再次銷售、供應或安排供應該等中成藥予任何第 三者

#### ▶ 中成藥製造商牌照

- ▶「製造」指調配、生產、包裝或再包裝中成藥供銷售或分銷
- ▶ 中成藥製造商牌照 (只限外包裝)
  - ■「外包裝」是一項製造工序,意思是為已密封在容器內將予 銷售或供應的中成藥加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新 裝盒或加上補充資料(包括說明書)

## 中藥材零售商牌照

▶ 根據《條例》第114條及相關規定:

#### 向中藥組提出 申請

中藥材零售 商牌照申請 表 (表格1A) 及所需文件 符合《條例》在 **處所、衞生、設備 貯存設施**等要求

- →處所留有足夠空間及合適的設施以 貯存中藥材
- →附表1藥材須有效 地與附表2藥材或其 他物料分開貯存

#### 如涉及 **配發中藥材**業務

→需具備配藥櫃枱 及合適的配藥設備 →提名1名負責人及 不多於2名副手以監 管中藥材配發,而 知識和經驗 須符合 《條例》的要求 繳交訂明 的費用



- 藥材容器上須清楚列明名稱
- ▶ 保存藥材的入貨文件,如發票等



## 中藥材批發商牌照

▶ 根據《條例》第115條及相關規定:

#### 向中藥組提出 申請

中藥材批發 商牌照申請 表 (表格1B) 及所需文件

### 符合《條例》在處所、衞生、 設備、貯存設施等要求

- → 處所留有足夠空間及合適的設施 以貯存中藥材
- → 附表1藥材須有效地與附表2藥材或其 他物料分開貯存
- → 備有冷氣及溫濕度計以調節和監察貯存環境

繳交訂明 的費用



- 藥材容器上須清楚列明名稱
- ▶ 藥材應備有批次編號,以便追查來源及或分銷地方
- ▶ 保存藥材的入貨及出貨文件,如入口證、出口證、發票等



## 中藥材批發商牌照

▶ 根據《條例》第135條及相關規定:

#### 向中藥組提出 申請

中成藥批發 商牌照申請 表 (表格1C) 及所需文件 符合《條例》在處所、衛生、設備、貯存設施等要求

- → 處所留有足夠空間及合適的 設施以貯存中成藥
- → 備有冷氣及溫濕度計以調節 和監察貯存環境

繳交訂明 的費用



- 《中成藥批發商執業指引》要求,包括:
  - ▶ 確保中成藥附有符合《條例》規定的標籤及說明書
  - 保存中成藥的入貨及出貨文件,如入口證、出口證、發票等

## 中成藥製造商牌照

▶ 根據《條例》第132條及相關規定:

#### 向中藥組提出 申請

中成藥批發 商牌照申請 表 (表格1D) 及所需文件

#### 符合《條例》在**處所、衞生** 製造裝置及設備、 貯存設施等要求

- →處所留有足夠空間,及合適的 設施以貯存原料、包裝物料、中 間產品及中成藥
- → 設獨立的車間以進行中成藥的 調配、生產及包裝等工序
- →設獨立的洗手更衣設備
- →需具備合適的裝置及設備以製 造有關劑型

#### 監管人員要求

提名1名負責人及不多於2名副手以監管中,與監管中,與對地方。例如我和經驗的,與對於一次的要求

繳交訂明 的費用



- 《中成藥製造商執業指引》要求,包括:
  - 備存製造紀錄及保存對照樣本
  - ▶ 確保中成藥附有符合《條例》規定的標籤及說明書
  - 保存原料入貨及其他交易文件、如入貨發票等

# 中藥材配發/中成藥製造提名監管人員的規定

### **→** 中藥材配發

- (i) 一名負責監管中藥材配發的人;及
- (ii) 不多於2名的副手,其中一名須在該人不在場時執行職務

### ▶中成藥製造 (包括外包裝)

- (i) 一名負責監管中成藥的製造的人;及
- (ii) 不多於2名的副手,其中一名須在該人不在場時執行職務

### 中藥材配發負責人及副手的資歷

#### 《中藥規例》附表1-獲提名負責監管配發中藥材的人及其副手在知識及經驗方面的最低要求\*:

《中樂院例》附衣1- 獲促石貝貝監官的發中樂例的人及共副于住和越及經驗力則的取四安水。							
	專業資格	學歷/資格	工作經驗				
(a)	_	<ul><li>(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位;或</li><li>(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</li></ul>					
(b)	_	<ul><li>(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑;</li><li>(ii) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑;或</li><li>(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</li></ul>	有 <u>1年</u> 在香港配發中藥材的實際經驗				
(c)	註冊或表列 <mark>中醫</mark>	_	有 <u>6個月</u> 在香港配發中藥材的實際經驗				
(d)	按《藥劑業及毒藥 條例》(香港法例 第138章) <u>註冊的</u> <mark>藥劑師</mark>		有 <u>1年</u> 在香港配發中藥 材的實際經驗				
(e)	_	<ul> <li>(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;</li> <li>(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</li> <li>(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</li> </ul>	材的實際經驗				
(f)	_	<del>_</del>	有 <u>5年</u> 在香港配發中藥材的實際經驗				

### 中成藥製造負責人及副手的資歷

#### 《中藥規例》附表1-獲提名負責監管中成藥製造的人及其副手在知識及經驗方面的最低要求\*:

《一条州门》们农工 发促自免费血自一次条农户的八次共和了正州城及江城门面的取包女小。							
	專業資格		學歷/資格	工作經驗			
(a)	_		巷任何一所大學頒發的 <b>中醫藥學士學位</b> ;或 且認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有 <u>6個月</u> 在香港製造中 成藥的實際經驗			
(b)	_	(ii) 持有由職業	巷任何一所大學頒發的 <mark>中藥文憑</mark> ; 詳訓練局頒發的中藥文憑;或 且認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任	有 <u>1年</u> 在香港製造中成藥的實際經驗			
(c)	註冊或表列 <mark>中醫</mark>		_	有 <u>6個月</u> 在香港製造中 成藥的實際經驗			
(d)	按《藥劑業及毒藥 條例》(香港法例 第138章) <mark>註冊的</mark> <mark>藥劑師</mark>		巷任何一所大學頒發的 <mark>中藥深造證書</mark> ;或 目認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有 <u>6個月</u> 在香港製造中成藥的實際經驗			
(e)	_	後頒發的中 (ii) 持有由職業 的中藥證書	<u>嘗訓練局在他完成為期120小時的課程後頒發</u>	有 <u>3年</u> 在香港製造中成藥的實際經驗			
(f)	_		_	有 <u>5年</u> 在香港製造中成藥的實際經驗			

### 中藥商牌照的發展

- ■由2003年4月實施中藥商領牌制度開始,經過接近20年的發展,現時的持牌中藥商數目已超過7,000間(截至2020年10月初),當中包括:
  - ▶ 中藥材零售商: 4847間
  - ▶ 中藥材批發商: 1025間
  - ▶ 中成藥製造商: 286間
  - ▶ 中成藥批發商: 1005間
- 有關中藥商牌照的申請,請瀏覽香港中醫藥管理委員會網址 (www.cmchk.org.hk)
- 如有查詢,可致電衞生署中醫藥規管辦公室中藥商牌照查詢 電話:23195119

### 香港中醫藥管理委員會網頁



香港中醫藥管理委員會網頁 (網址:http://www.cmchk.org.hk)

<u>中醫規管制度 A A A 简体版 English</u>

中藥商 發牌制度

最新消息

管委會簡介 ▼

中醫藥條例

中藥規管制度

中藥商發牌制度 ▼

中藥材零售商牌照

中藥材批發商牌照

中成藥批發商牌照

中成藥製造商牌照

製造商證明書(中成藥生產質量 管理規範)

豁免申領牌照

中藥商牌照續期

中藥商牌照/證明書核證副本

中藥商更改牌照地址及其他資料

#### 【 主頁 > 中藥商發牌制度 > 中藥材零售商牌照 】

| 上一頁 | 下一頁 |

「中藥材零售」是指將<u>中藥材</u>出售予任何並非為批發目的而取得該等中藥材的人;而「中藥材配發」是指

申請人如零售或配發中藥材,必須領取中藥材零售商牌照。

#### 如何索取申請表格

申請人可到衞生署中醫藥規管辦公室索取,或在本網頁下載中藥商牌照申請表及《中藥商牌照申請手 

#### 搋交的文件或資料

申請人需要遞交填妥的中藥材零售商牌照申請表(表格1A),連同申請中藥材零售商牌照文件核對表(核對表

- 1. 商業登記證副本;
- 2. 只適用於有限公司:
  - i. 公司註冊證書副本;及
- ii. 董事名單副本,例如公司註冊處的表格AR1的副本,或一套表格D1的副本(如為新成立的有限公

只適用於獨資經營的公司:商業登記署表格1(a)副本;或 只適用於合夥經營的公司:商業登記署表格1(c)副本;

# 謝謝