



實施中藥商執業的
法律條文簡介會
——
(中藥材零售及批發商)

衛生署中醫藥事務部

2007年12月10日



中藥商領牌制度的背景（一）

- 《中醫藥條例》(第549章) 規定中藥材零售或批發，中成藥製造或批發須向中藥組申領牌照；
- 中藥商領牌制度於2003年開始實施，過渡性領牌亦於中藥組指定期限內（即2003年5月5日至7月15日）接受申請；



中藥商領牌制度的背景（二）

- 過渡性領牌，中藥商必須證明其在2000年1月3日已經營有關的中藥業務才可獲發過渡性牌照；
- 非過渡性領牌，中藥商必須符合法例的有關領牌規定才可獲發相關的中藥商牌照；



限制管有及銷售中藥的實施

- 所有經營中藥材零售或批發，中成藥製造或批發必須持有中藥組發出的有效牌照才可經營有關業務，否則會觸犯《中醫藥條例》相關條文及或會遭檢控

[將會於2008年1月11日開始實施]

備註： 中成藥必須獲註冊的規定並不是於同期開始實施



《中醫藥條例》 相關條文的生效(1)

- 第109條
限制附表1 藥物的銷售等
- 第110條
管有附表1 藥物
- 第111條
限制附表2 藥物的銷售等

條文生效後的管制：

所有經營零售或批發附表 1 及 2 中藥材的中藥商必須領取由中藥組發出的有關牌照，否則即屬違法。



《中醫藥條例》 相關條文的生效(2)

- 第142條
中藥材須加上標籤

條文生效後的管制：

所有持牌的中藥材批發商必須在或安排在中藥材的容器上附加或印刷標籤，否則即屬違法。



《中醫藥條例》 相關條文的生效(3)

○ 第150條

對受僱人的作為負上的法律責任

條文生效後的管制：

持牌人的僱員如違反本條例的有關條文，牌照持有人亦屬犯罪，但不得處以監禁。



《中醫藥條例》 相關條文的生效(4)

○ 第152條 沒收

條文生效後的管制：

任何人違反本條例的罪行而涉及的中藥材或
中成藥，可被沒收。



《中醫藥條例》 相關條文的生效(5)

○ 第155條 罪行及罰則

條文生效後的管制：

任何人違反本條例的有關條文，即屬犯罪。最高可處第6級罰款(即港幣100,000)及監禁2年。



《中醫藥條例》 相關條文的生效(6)

○ 第156條

免責辯護(除第156(2)條)

條文生效後的情況：

就違反第110條，被告人如能證明他並不知道，無理由懷疑及盡了合理努力後亦不能夠發現該附表1藥材是按例供給他的，即可以此作為免責辯護。



《中醫藥條例》 相關條文的生效(7)

○ 第158條

豁免（除第158(4)及158(6)條中與任何憑藉第90(7)條而繼續作中醫執業的人有關之部分及第158(5)條）

條文生效後的情況(1)：

就獲得及供應中藥材或中成藥是為教育及科研為目的，可申請牌照豁免。

○



《中醫藥條例》 相關條文的生效(8)

- 第169條

 - 《香港海關條例》第17及17A條內提述的條例

- 第171條

 - 《進出口(一般)規例》申請及豁免

- 第172條

 - 修訂附表1(《進出口(一般)規例》)



《中醫藥條例》 相關條文的生效(12)

- 第173條
修訂附表2(《進出口(一般)規例》)
- 第174條
修訂附表3(《進出口(一般)規例》)

條文生效後的管制：

有關附表1中藥材及5種指定的附表2藥材(即製川烏、製草烏、凌霄花、龍膽及威靈仙)，以及中成藥的進出口都需要申領進出口許可證及受到有關的管制。



《中藥規例》 相關條文的生效(1)

○ 第12條

就附表1藥材領有批發商牌照的持牌人的附加職責—銷售限制

條文生效後的管制：

持牌附表1藥材的批發商，只可批發附表1藥材予有關的指定人士或藥商，否則即屬違法。



《中藥規例》 相關條文的生效(2)

○ 第22條

中藥材須加上標籤

條文生效後的管制：

中藥材批的發商必須在或須安排在每個中藥材的容器上的顯眼位置加上或印刷上標籤。



《中藥規例》 相關條文的生效(3)

○ 第23條

批發商在附表1藥材的容器上加上的標籤

第24條

批發商在附表2藥材的容器上加上的標籤

條文生效後的管制：

有關的藥材批發商必須確保藥材的容器的標籤上標示規定的詳情，而有關的詳情是清楚及明確，不可模糊或經塗改。



《中藥規例》 相關條文的生效(4)

- 第31條
罪行及罰則
- 附表2
罪行及罰則

條文生效後的管制：

任何人違反本規例的有關條文，即屬犯罪。一經定罪，可根據附表2處以列明的刑罰。



中藥材零售商須遵守的職責(1)

一般職責

1. 保持處所清潔衛生
2. 保持貯存和配發設施良好狀況
3. 如果有貯存附表1中藥材,則須要能有效地與其他藥材分開貯存
4. 每種中藥材應貯存在個別的容器內,而且容器的顯眼位置上須有該藥材的名稱
容器本身須堅固,能防止滲漏及污染
5. 從持牌批發商購買中藥材



中藥材零售商須遵守的職責(2)

一般職責

6. 適當的配發（如適用）

- 由“負責人”監督下進行
- 按照由註冊或表列中醫開出的處方配發
- 在處方上寫上配發日期、零售商的名稱，地址及電話號碼
- 配發完後須交還處方給出示該處方的人



中藥材零售商須遵守的職責(3)

其他職責-備存紀錄

- 保存購買中藥材的發票或文件在處所內
 1. 保存期限不少於由該項交易日期起計2年
 2. 發票或文件須具備的資料
 - 交易日期
 - 所獲得中藥材的名稱及份量
 - 藥材供應商的名稱, 地址及電話號碼及
 - 發票或文件的參考編號



中藥材零售商須遵守的職責(4)

附表1中藥材零售商的附加職責

1. 保存附表1中藥材的配發紀錄在處所內
2. 保存期限不少於由該項配發日期起計2年
3. 在合理切實可行範圍內盡快完成配發紀錄
4. 配發紀錄須具備的資料
 - 配發出的附表1中藥材的名稱及份量
 - 開出處方的註冊中醫的姓名及地址
 - 獲開給該處方附表1中藥材的人的姓名及如有的話，其地址及電話號碼
 - 配發日期及
 - 負責人的姓名及簽署



中藥材零售商須遵守的職責(5)

附表2中藥材零售商的附加職責

- 要根據處方的要求配發附表2中藥材



「中藥材零售商（展銷）牌照」

如中藥商在展銷場內零售中藥材，必須向中藥組申領「中藥材零售商（展銷）牌照」。申請人必須持有由中藥組發出的中藥商牌照。申請人須提交以下資料：—

- (i) 持牌公司的名稱，地址及有關的牌照編號；
- (ii) 公司負責人姓名及聯絡電話；
- (iii) 申請此牌照所關乎的展場地址；及
- (iv) 展銷的開始日期及結束日期。

詳細資料可於www.cmchk.org.hk 瀏覽

中藥材批發商須遵守的職責(1)

一般職責

- ✓ 有足夠及合適的貯存地方及設施；
- ✓ 如果有貯存附表1中藥材，則須要能有效地與其他藥材分開貯存；
- ✓ 營業場地要經常保持清潔；
- ✓ 每種中藥材以獨立容器貯存，而該容器須堅固足以防止滲漏及污染；
- ✓ 有合適的託運安排以防止中藥材滲漏及污染；
- ✓ 維持有效的投訴及回收系統。



中藥材批發商須遵守的職責(2)

炮製中藥材(如有)

- ✓ 合適的設備及設施，及保持良好狀況；
- ✓ 須檢驗及確保炮製品的品質才可出售；
- ✓ 炮製紀錄須具備的資料：
 - (1) 炮製所用的每種物料的名稱及份量；
 - (2) 炮製品的名稱及份量；
 - (3) 炮製方法的名稱或說明；
 - (4) 完成炮製的日期；
 - (5) 炮製品檢驗的結果；及
 - (6) 監管炮製的人的姓名。
- ✓ 紀錄須於炮製過程完成後72小時記錄及保存不少於2年



中藥材批發商須遵守的職責(3)

附表1中藥材的批發紀錄

- ✓ 要保存批發紀錄；
- ✓ 紀錄須具備的資料：
 - (1) 交易日期及交易性質（如：買入/賣出）
 - (2) 該交易的藥材的名稱及份量；
 - (3) 供應商或買家的名稱，地址及電話號碼（因應情況而定）；
 - (4) 證明該交易的文件或發票的參考編號；及
 - (5) 交易完後所剩餘的附表1中藥材的數量
- ✓ 上述資料須於交易完成後72小時記錄並保存不少於2年



中藥材批發商須遵守的職責(4)

附表2中藥材的買賣文件

- ✓ 保存附表2中藥材的買賣文件；
- ✓ 文件具備資料：
 - (1) 交易日期；
 - (2) 收購或供應藥材的名稱及份量；
 - (3) 藥材供應商或買家(因情況而定)的名稱，地址及電話號碼；及
 - (4) 文件或發票的參考編號。
- ✓ 文件保存不少於2年。





謝謝各位！

