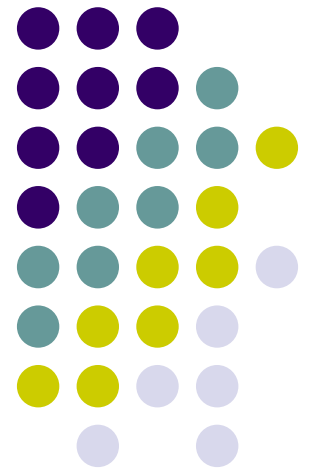


# 實施中藥商執業的 法律條文簡介會 (中成藥批發商及製造商)

衛生署中醫藥事務部  
2007年12月27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

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131條

對製造中成藥的限制

## 第134條

限制中成藥的銷售等

條文生效後的管制：

所有經營批發或製造中成藥的中藥商必須領取  
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(3)



## 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(4)



## 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(5)



## 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(6)



## 第158條 豁免

### 條文生效後的情況(3)：

持牌製造商如為製造其產品而進口中藥材或中成藥作為原料，可獲豁免申領中藥材或中成藥的批發商牌照。

持牌製造商如批發其自己製造的中成藥，可獲豁免申領中成藥批發商牌照。



# 《中醫藥條例》 相關條文的生效(7)



## 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(8)



## 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(凌霄花，製川烏，製草烏，威靈仙及龍膽)，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



## 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。



# 中成藥批發商須遵守的職責(1)

## 一般職責

- 確保處所保持衛生；
- 維持足夠的貯存空間；
- 有足夠和適當的貯存設施；
- 不得銷售或分銷過期中成藥；
- 堅固的包裝及合適的託運安排以免滲漏和受污染；
- 設立和維持有效的回收系統。



# 中成藥批發商須遵守的職責(2)



## 備存交易紀錄

- 確保中成藥的每項交易均有文件證明
- 確保發票或文件具備以下詳情：
  - (a) 交易日期；
  - (b) 中成藥的名稱及份量；
  - (c) 供應商或買家的名稱, 地址及聯絡電話；
  - (d) 發票或文件的參考編號。
- 保存期不得少於2年



# 中成藥製造商須遵守的職責(1)



## 一般職責

- 保持處所清潔衛生；
- 有足夠的空間及適當的設施貯存中成藥原料及包裝物料；
- 確保貯存設施保持良好狀況；
- 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
- 有合適的製造裝置及設備，及保持良好狀況；
- 如果有貯存中間產品及中成藥產品，則須有足夠的空間及合適的貯存設施，而該些設施亦須保持良好狀況；





# 中成藥製造商須遵守的職責(2)

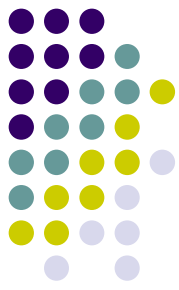


## 一般職責(續)

- ➡ 確保處所內用作貯存及製造的各部分有相應及合適的濕度、照明、溫度及通風狀況；
- ➡ 負責人須在製造前檢驗成分，以確保其符合本質及品質；
- ➡ 負責人須監管中成藥的製造；
- ➡ 已採取足夠的步驟以止製造過程中出現交叉污染；
- ➡ 負責人須在銷售或分銷前檢驗產品，以確保其符合品質；



# 中成藥製造商須遵守的職責(3)



## 一般職責(續)

- ☞ 不得銷售過期中成藥；
- ☞ 使用堅固的包裝，以及有合適的運輸安排，以防止滲漏及污染；
- ☞ 設立有效的投訴及回收系統；
- ☞ 適當保存對照樣本，直至 —
  - (如為中間產品) 該批產品最後一次交易日期後2年
  - (如為中成藥) 該批產品的失效日期後2年



# 中成藥製造商須遵守的職責(4)



## 備存關於獲取成份的文件

- 保存所獲取或收取一批成份的每項交易的發票或其他證明文件；
- 有關文件具備以下資料：
  - (1) 交易日期；
  - (2) 該批成份的名稱及份量；
  - (3) 供應商的名稱，地址及電話號碼；
  - (4) 發票或文件的參考編號
- 有關文件的保存期限，由交易日期開始，直至 —
  - ✓ 該批中間產品的產生日期後2年
  - ✓ 該批中成藥的失效日期後2年



(如有2批或以上，保存至最後的產生日期或失效日期後2年)

# 中成藥製造商須遵守的職責(5)



## 備存製造紀錄

- 保存每項中成藥製造詳情的紀錄：
  - (1) 製成品(中間產品/中成藥)的名稱;
  - (2) 製成品的份量;
  - (3) 失效日期 及 批次編號;
  - (4) 成分或包裝物料的名稱及份量;
  - (5) 製造方法的說明;
  - (6) 製造程序的開始及完成日期
- 以上各項：72小時內予以記錄
  - 至於「製成品的份量」及「製造程序完成日期」須在製造程序完成後 72 小時內予以記錄;
- 紀錄的保存期限，由紀錄製備日期開始，直至 —
  - 最後一次的交易或用畢該批中間產品的日期後2年
  - 中成藥的失效日期後2年



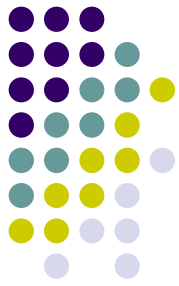
# 中成藥製造商須遵守的職責(6)



## 備存交易紀錄

- 保存任何一批中間產品或中成藥的每項交易詳情的紀錄：
  - (1) 交易日期；
  - (2) 有關產品的名稱及份量；
  - (3) 買家的名稱、地址及電話號碼；
  - (4) 批次編號；
  - (5) 證明該項交易的發票或其他文件的參考編號。
- 交易完成後72小時內予以紀錄
- 紀錄及有關文件的保存期限，由紀錄製備日期開始，直至 —
  - 中間產品的交易日期後2年
  - 中成藥的失效日期後2年





謝謝各位！

