

香港中醫藥管理委員會
CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處檔號：

Your Ref.

本會檔號： DH/TCMD CMS/6-20/13 pt.5

Our Ref.

電話： 2319 5119

Tel No.

圖文傳真： 2319 2664

Fax No.

九龍觀塘巧明街100號

Landmark East

友邦九龍大樓16樓

16/F., AIA Kowloon Tower,

Landmark East,

100 How Ming Street,

Kwun Tong, Kowloon.

致各中成藥批發商牌照持有人

執事先生：

中藥商從事中成藥外包裝須申請相關牌照

根據香港中醫藥管理委員會（管委會）中藥組於 2017 年 1 月通過的執行方案，在 2017 年 3 月 1 日起，任何人從事中成藥外包裝^[註]業務須申領中成藥製造商牌照（外包裝）。

中藥組已訂定一個為期兩年半的寬限期（即 2017 年 3 月 1 日至 2019 年 8 月 31 日為止）。寬限期屆滿後，除非持有相關牌照，任何人（包括持牌中成藥批發商）不得進行外包裝工序，否則會被視為非法製造中成藥，衛生署會進行執法。

申請人可於 2017 年 3 月 1 日起向衛生署中醫藥事務部遞交中成藥製造商牌照（外包裝）申請。詳情請參閱附上的《中成藥製造商牌照（外包裝）申請須知》，或瀏覽管委會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down01.htm）。

如有任何查詢，請致電 2319 5119 與衛生署職員聯絡。

香港中醫藥管理委員會秘書

（羅諾文  代行)

2017 年 2 月 10 日

^[註] 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）。

中成藥製造商牌照(外包裝)申請須知

引言

根據《中醫藥條例》(《條例》) 第 131 條，任何人如無任何製造商牌照，則不得製造任何中成藥。《條例》訂明就中成藥而言，「製造」是指「調配」、「生產」、「包裝」或「再包裝」中成藥以供銷售或分銷，而「製造商」亦須據此解釋。

2. 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）。

3. 如某人在替中成藥加上標籤時，如僅屬以下情況，則不被視為涉及製造該中成藥的工序：

(i) 該標籤沒有述明下列任何一項中成藥的詳情：

- (1) 名稱；
- (2) 有效成分的名稱；
- (3) 用量及使用方法；
- (4) 包裝規格說明；
- (5) 失效日期；
- (6) 批次編號；
- (7) 產地；或
- (8) 證明書的持有人／生產商的名稱，以及

(ii) 該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何上文 (i) 段所述的詳情。

發牌要求

4. 根據《條例》第 132 條，中成藥製造商牌照申請須向中藥組提出，並須符合《條例》在處所、衛生、製造裝置及設備、貯存設施、負責人及其副手的知識和經驗等以及其他香港相關法例的要求，且在繳交訂明的費用後，申請人才可獲發牌照。申請人須指明有關處所的所在，以及提名一名負責監管中成藥的製造的人及不多於 2 名的副手，其中一名副手須於負責人不在場時執行其職務。每名負責人及其副手均須符合《中藥規例》(《規例》) 所列明在知識及經驗方面的最低要求，有關詳情見 **附錄一**。

5. **中成藥製造商牌照(外包裝)**申請人的負責人及副手從事中成藥外包裝的經驗，亦可視為符合 **附錄一** 所指的工作經驗。

申請手續

6. 申請人可到下列地點索取中藥商牌照申請表及《中藥商牌照申請手冊》：

- I. 衛生署中醫藥事務部
- II. 各區民政事務處(查詢電話：2835-2500)

申請人亦可在香港中醫藥管理委員會網頁(www.cmchk.org.hk)下載以上文件，或透過衛生署中醫藥事務部查詢熱線(2574-9999)以傳真方式索取有關表格。

7. 申請人需要遞交填妥的中成藥製造商牌照申請表(表格 1D)，連同申請中成藥製造商牌照文件核對表(核對表 2D)及其中列出的所須文件，親身交回或以掛號形式寄回衛生署中醫藥事務部。所須文件包括：

- I. 商業登記證副本；
- II. 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司）；或

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；

III. 獨資東主、合夥人或董事及主要職員的名單

- i. (包括中、英文姓名、身分證號碼／護照號碼及職位，如董事為一間公司，請填寫公司名稱及公司編號)；

IV. 經營處所平面簡圖；

V. 有關中成藥外包裝設備的清單；

VI. 負責監管中成藥外包裝的人員及其副手的學歷證明及/或有關的工作經驗證明。

8. 衛生署中醫藥事務部在收到申請表後會在 30 天內發出認收信，以確認收到有關申請。認收信內會註明申請人的申請編號。申請人如在 30 天後仍未收到認收信，請即聯絡衛生署中醫藥事務部。

9. 衛生署收到申請後，會派員到申請人的營業處所視察，並會將有關報告交由中藥組審核。如果申請獲得中藥組批准，申請人須要繳交所需費用。衛生署在收到有關費用後，會將牌照以郵遞方式寄給申請人。如申請遭拒絕，申請人

亦會收到有關的通知書，並可提出覆核或上訴。牌照的有效期會註明於牌照上，一般不多於兩年。

注意

10. 本須知只作一般指引，不得視作關於任何個別個案的完整或權威的法律陳述。

11. 如欲購買《中醫藥條例》及其附屬規例，可致電 2537 1910 聯絡政府新聞處刊物銷售小組或電郵 puborder@isd.gov.hk 辦理。律政司網頁 <http://www.legislation.gov.hk> 也載有相關法例內容。

根據《中藥規例》附表 1
中成藥製造商牌照獲提名監管中成藥製造的負責人及其副手在知識及經驗方面的最低要求

	專業資格	學歷／資格	工作經驗
(a)	—	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或 (ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有6個月在香港製造中成藥的實際經驗
(b)	—	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑； (ii) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或 (iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格	有1年在香港製造中成藥的實際經驗
(c)	註冊或表列中醫	—	有6個月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)註冊的藥劑師	(i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或 (ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格	有6個月在香港製造中成藥的實際經驗
(e)	—	(i) 持有由香港任何一所大學在他完成為期120小時的課程後頒發的中藥證書； (ii) 持有由職業訓練局在他完成為期120小時的課程後頒發的中藥證書；或 (iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格	有3年在香港製造中成藥的實際經驗
(f)	—	—	有5年在香港製造中成藥的實際經驗