

中成藥製造商執業指引

中藥



香港中醫藥管理委員會
Chinese Medicine Council of Hong Kong

二零二五年十月

最新版本請參閱電子版中藥商執業指引

中成藥製造商執業指引

香港中醫藥管理委員會中藥組

二零零三年四月制定

二零一八年四月第一次修訂

二零一九年十二月第二次修訂

二零二五年七月第三次修訂

二零二五年十月第四次修訂

目錄

1.	引言	1
2.	釋義	1
3.	人員	4
3.1	中成藥製造商的責任	4
3.2	負責人應具備的知識及其職責	6
4.	廠房	7
5.	裝置及設備	8
6.	業務範圍	9
6.1	採購成分	9
6.2	驗收成分	9
6.3	貯存成分	10
6.4	發放成分	10
6.5	生產中成藥或產生中間產品	10
6.6	包裝中成藥	11
6.7	品質控制	15
6.8	貯存中成藥 / 中間產品	15
6.9	銷售或分銷中成藥 / 中間產品	16
6.10	運送中成藥 / 中間產品	16
7.	中成藥 / 中間產品的投訴及收回系統	17
7.1	投訴系統	17
7.2	收回系統	17
7.3	中成藥不良反應的監察	17
8.	保存紀錄	18
8.1	採購成分文件	18
8.2	製造紀錄	19
8.3	交易紀錄及文件	20
9.	結語	22

目錄

附錄 1	受中醫委託製造中成藥	23
附錄 2	重量的計量換算表	27
附錄 3	對指定中藥材的規管要求	28

1. 引言

香港中醫藥管理委員會(下稱「管委會」)轄下中藥組制定本執業指引的目的,是促進中藥行業規範化,倡導中成藥製造商及業內人士掌握有關的知識及操守,以確保執業水準。此外,管委會亦希望中藥的品質及安全性得到保證,從而保障市民的健康,增加市民對使用中藥的信心。

本執業指引可為有關人士提供參考,使他們能夠達致指引的要求。本指引並不包括執業要求的全部事項,而僅就一些有需要的事項發出指引。有關中藥商規管的法例,應以《中醫藥條例》、《中藥規例》、《中醫藥(費用)規例》和《中藥業(監管)規例》為準。

有關人士如在中成藥的製造及品質控制方面,有意依循優良的規範,可參考管委會轄下中藥組所制定的《香港中成藥生產質量管理規範指引》。

2. 釋義

‘藥材’包括表列中藥材,及其他慣常獲華人在中醫藥理論的指導下使用的任何源於植物、動物或礦物的物料。

‘藥材飲片’或‘飲片’指藥材經過淨製、切製或炮炙處理,製成一定規格,以適應臨床醫療的要求及調配、製劑的需要的藥材炮製品。

‘表列中藥材’指《中醫藥條例》附表1或2內指明的任何物質。

‘附表1藥材’指《中醫藥條例》附表1指明的表列中藥材。

‘附表2藥材’指《中醫藥條例》附表2指明的表列中藥材。

中藥

‘炮製’指在中醫藥理論的指導下，應用於藥材的任何類型的淨製、切製或炮炙處理。

‘中成藥’根據《中醫藥條例》，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—
 - (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、預防或舒緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

‘製造’根據《中醫藥條例》，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’亦須據此解釋。

‘製造程序’根據《中藥規例》，就任何中成藥而言，指該成藥的調配、生產、包裝或再包裝程序。

‘負責人’就中成藥的製造而言，指—

- (1) 根據《中醫藥條例》第132(1)(b)條在製造商牌照的申請中獲提名負責監管製造的人或其副手；或
- (2) 已根據《中醫藥條例》第145(2)條通知管委會轄下中藥組的負責監管製造的人或其副手。

‘成分’ 根據《中藥規例》，就任何中成藥而言，指其有效成分或其賦形劑。

‘有效成分’ 根據《中醫藥條例》，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。

‘賦形劑’ 根據《中藥規例》，就任何中成藥而言，指在或擬在該成藥的調配或生產中所使用但並非該成藥的有效成分的物質或合成物。

‘中間產品’ 根據《中藥規例》，指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程序的物質或合成物。

‘包裝物料’ 根據《中藥規例》，就任何中成藥而言，指用以包裝或再包裝該成藥的物料。

‘交叉污染’ 指一種成分、中間產品或中成藥在製造程序中被另一種成分、中間產品或中成藥污染。

‘批’ 指在規定限度內具有同一性質和品質，並在同一連續生產周期中生產出來的一定數量的中成藥。

‘批次編號’ 指一系列的數字、英文字母或其他符號，或由數字、英文字母及其他符號組成的組合的系列，用以識別該中成藥何時生產及該成藥的生產者。

‘失效日期’ 根據《中藥規例》，就任何中成藥而言，指由生產該成藥的製造商所訂定該成藥的失效日期，該日期為其後即不應施用該成藥者。

‘包裝’ 根據《中醫藥條例》—

- (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。

‘說明書’ 根據《中醫藥條例》，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’ 包括構成裝載任何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。

3. 人員

中成藥製造是指以藥材飲片作為主要成分，配合適當賦形劑，按既定的製造程序製成製劑而出售的整個過程，是一項專門的工作。中成藥製造程序的操作，會直接影響中成藥的安全、品質及成效。因此，從事本行業的人員，應具備與其職務有關的知識，並謹守職責，配合適當的廠房管理，以確保製造良好的中成藥，從而保障市民健康。

3.1 中成藥製造商的責任

- (1) 確保有合適的人員執行廠房內的生產、包裝和管理工作；
- (2) 按員工須處理的職務，提供適當訓練，並確保員工均清楚明白其個人職責；

(3) 落實遵守指定的經營規條及有關條例，如：

- i. 《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)內有關中成藥製造商的規定及中成藥的註冊、標籤和說明書的規定；
- ii. 《進出口條例》(香港法例第 60 章)就指定的 36 種表列中藥材及所有中成藥的出入口方面作出的管制；
- iii. 《公眾衛生及市政條例》(香港法例第 132 章)就藥物是否適宜供人使用或是否附有虛假標籤作出的管制；
- iv. 《保護瀕危動植物物種條例》(香港法例第 586 章)就有關中成藥含有瀕危物種成分的管制；
- v. 《不良廣告(醫藥)條例》(香港法例第 231 章)就藥物(包括中成藥)的廣告宣傳作出的管制；
- vi. 《廢物處置條例》(香港法例第 354 章)內有關廢物處置的規定；
- vii. 《商品說明條例》(香港法例第 362 章)就偽藥方面的規管；及
- viii. 《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第 138 章)就藥物含有西藥成分所作出的管制。中成藥不可含有西藥成分。

[詳情請參閱各有關條例。條例的全文可在政府新聞處刊物銷售小組購買或在互聯網上下載(<http://www.elegislation.gov.hk>)。]

- (4) 應確保處所在各方面均適合進行中成藥製造業務，例如提供足夠的空間，並確保處所附近沒有可以污染中成藥/中間產品的源頭。同時，亦應確保所安裝的裝置及設備，不會對建築物結構造成不良影響；
- (5) 應於經營處所內的當眼位置，展示其持有的中成藥製造商牌照，有關展示方式可以實體或電子方式進行，但必須清晰且容易查閱；及
- (6) 應妥善管理其製造業務，並落實法規的要求，如備存採購成分文件、製造紀錄、銷售紀錄及文件等。

3.2 負責人應具備的知識及其職責

3.2.1 應具備的知識

- (1) 藥材/飲片的基本知識：如名稱、產地、功能及毒性等基本知識，以及藥材飲片的炮製方法和工藝；
- (2) 鑒定藥材/飲片的基本知識：如眼看、手摸、鼻聞和口嚐等簡便的性狀鑒別方法及鑒別其真偽、優劣等知識；
- (3) 中成藥製造的基本技術和知識：如中成藥/中間產品的製造原理和方法、品質控制等；及
- (4) 應具備管理廠房及中成藥/中間產品的知識，以確保中成藥/中間產品安全可靠。

3.2.2 職責

- (1) 負責監管製造程序的進行(請參考《中藥規例》第16(k)條)；

- (2) 檢驗每批用於製造程序的成分，確保其本質及品質符合規格及要求，方可使用（請參考《中藥規例》第 16(j) 條）；
- (3) 確保製造程序在清潔衛生的環境下，按照既定要求進行；
- (4) 確保每批中成藥 / 中間產品經過檢驗，品質合格後方可銷售或分銷（請參考《中藥規例》第 16(m) 條）；
- (5) 確保每批中成藥 / 中間產品均保存合理數量的對照樣本，以便有需要時進行檢驗；及
- (6) 確保已採取足夠步驟，以防止任何成分、包裝物料、中間產品或中成藥被污染（請參考《中藥規例》第 16(l) 條）。

4. 廠房

中成藥製造商應提供合適場地，以供製造中成藥或產生中間產品，以及檢驗和貯存中成藥 / 中間產品，廠房應符合以下要求：

- (1) 應保持衛生（請參考《中藥規例》第 16(a) 條）；
- (2) 廠房的面積大小，應與製造程序的規模相適應；
- (3) 廠房應按製造程序要求，合理布局，以防止交叉污染；
- (4) 廠房內應具備以下設施（請參考《中藥規例》第 16(c)、(h) 及 (i) 條）：
 - i. 檢測和調節溫度及濕度的設施；

- ii. 通風、排水和避免陽光直射的設施；
 - iii. 足夠的照明設施；及
 - iv. 防蟲、防鼠、防潮、防霉和防火等設施。
- (5) 實驗室的面積大小，應與檢驗工作的規模相適應。檢驗成分、中成藥或中間產品的工作，亦可因應實際情況及檢驗條件，委託予有信譽的檢驗機構進行；
- (6) 廠房內的倉庫，應與物料的貯存量及貯存特性相適應（請參考《中藥規例》第16(b)及(g)條）；及
- (7) 倉庫內的物料如成分、中間產品、中成藥和包裝物料等，應適當地分開存放，以防止混淆及污染。

5. 裝置及設備

中成藥製造商應提供合適的裝置及設備，其設計、選型和安裝應符合製造程序的要求，並易於操作、清潔及維修（請參考《中藥規例》第16(e)條）。

- (1) 用於製造中成藥或產生中間產品的裝置及設備的設計和安裝，應適合所進行的操作，並易於清潔，從而避免交叉污染；
- (2) 用於品質控制的裝置及設備，應適合所進行的程序並準確可靠；
- (3) 在使用裝置及設備前，應檢查運作是否正常；
- (4) 製造商應定期為裝置及設備安排進行保養、檢查及維修（請參考《中藥規例》第16(f)條）；及

- (5) 損壞的裝置及設備，應停止使用，並貼上標籤以示損壞。

6. 業務範圍

製造中成藥一般採用藥材、飲片或藥材 / 飲片的提取物，並配合適當賦形劑，按既定的製造程序製成製劑，以供銷售。因此，維持嚴謹的製造程序和中成藥 / 中間產品的管理，是中成藥製造商一項非常重要的工作。中成藥製造和管理所牽涉的主要程序可包括：

- (1) 成分的採購、驗收、貯存和發放；
- (2) 中成藥的生產、包裝、品質控制、貯存、銷售、分銷和運送；及 / 或
- (3) 中間產品的產生、品質控制、貯存、銷售、分銷和運送。

6.1 採購成分

應從有信譽的供應商採購成分。

6.2 驗收成分

- (1) 應驗收每批購進的成分，並進行真偽、優劣的鑒別，以確保其符合要求。品質低劣、摻有雜品、變質或不合格的成分，均不應接收；
- (2) 負責驗收的人員，應認真點算附表 1 藥材，並確保其容器或包裝上，附有供應商的姓名或名稱和藥材的名稱及批次編號，並最少以中文清楚列明“毒性中藥”或“毒性中藥”的警告字句；及

- (3) 應將品質有問題的成分分開存放，並盡快聯絡該等成分的供應商，以便妥善處理。

6.3 貯存成分

- (1) 成分經過驗收後，應立即存入倉庫，並按照其指定的貯存環境存放；
- (2) 貯存成分應配合其性質和分類存放，並註明成分名稱，以防止混淆；及
- (3) 應將附表 1 藥材與其他的藥材及飲片有效地分開貯存（請參考《中藥規例》第 16(d) 條），每種附表 1 藥材，應獨立包裝和附有適當標籤，以防止混淆。

6.4 發放成分

- (1) 應根據既定的完整處方要求，認真秤量成分，並設立一個覆核制度，以確保準確可靠；
- (2) 應檢驗成分的品質，如發現成分變質，必須立即作出相應的行動；及
- (3) 應依照成分存入倉庫的先後次序發放，一般應採用「先進先出」或「近屆期先出」的辦法，以避免成分貯存時間過長。

6.5 生產中成藥或產生中間產品

- (1) 應確保場地及有關的裝置和設備，已進行適當的清潔，方可生產中成藥或產生中間產品；
- (2) 應按既定的製造程序進行，並作出記錄；及

- (3) 應使用適當的裝置、設備、用具及容器，以確保中成藥 / 中間產品不會在製造程序中受到污染。

6.6 包裝中成藥

- (1) 中成藥的包裝物料，經驗收合格後，應適當分開存放，以防止混淆；
- (2) 應根據包裝程序的要求，發放產品的包裝物料，並設立一個覆核制度，以確保其準確性；
- (3) 進行包裝前，應確保場地及有關的裝置和設備已進行適當的清潔；
- (4) 應按包裝程序進行包裝，並作出記錄；
- (5) 經過包裝的中成藥，應予檢查，以確保正確無誤；
- (6) 中成藥製造商應確保在本港銷售的中成藥符合《中醫藥條例》內有關標籤的規定。中成藥製造商應確保在本港銷售或為銷售而管有的中成藥的包裝上的標籤所載列的詳情，是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改（請參考《中藥規例》第 26(1) 條）；
- (7) 除另有規定外，中成藥的包裝上的標籤，不論是否屬銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝，應包括以下詳情，並至少以中文列明（請參考《中藥規例》第 26(2) 條）：
 - i. 該成藥的名稱；
 - ii. (A)（如該成藥是由少於 3 種有效成分組成的）每一種有效成分的名稱；或

- (B) (如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的) 超過半數的有效成分種類的名稱;
 - iii. 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱;
 - iv. 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號;
 - v. (A) (如該包裝屬最外層包裝) 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱; 或
(B) (如該包裝不屬最外層包裝) v.(A) 段列明的詳情, 或生產該成藥的製造商的姓名或名稱;
 - vi. 該成藥的包裝規格說明;
 - vii. 該成藥的用量及使用方法;
 - viii. 該成藥的失效日期; 及
 - ix. 該成藥的批次編號。
- (8) 如該中成藥的包裝屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝, 而並非為銷售或分銷予最終用家的最外層包裝, 該中成藥包裝上的標籤應包括以下詳情, 並至少以中文列明(請參考《中藥規例》第26(3)(a)條):
- i. 該成藥的名稱;
 - ii. 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱, 或生產該成藥的製造商的姓名或名稱;

- iii. 該成藥的失效日期；
 - iv. 該成藥的包裝規格說明；及
 - v. 該成藥的批次編號。
- (9) 如該中成藥的包裝屬容量不超過 10 毫升 (或同等容量) 的小安甌、小瓶或相類容器形式的包裝，而並非為銷售或分銷予最終用家的最外層包裝，該中成藥包裝上的標籤應包括該成藥的名稱，並至少以中文列明 (請參考《中藥規例》第 26(3)(b) 條)；
- (10) 如該中成藥的包裝屬單一劑型藥丸形式的包裝，而並非為銷售或分銷予最終用家的最外層包裝，該中成藥包裝上的標籤應包括該成藥的名稱，並至少以中文列明 (請參考《中藥規例》第 26(3)(c) 條)；
- (11) 中成藥製造商應確保在本港銷售的中成藥符合《中醫藥條例》內有關說明書的規定。中成藥製造商應確保在本港銷售或為銷售而管有的中成藥的說明書所載列的詳情，是清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改。該說明書應包括以下詳情，並至少以中文載列 (請參考《中藥規例》第 28 條)：
- i. 該成藥的名稱；
 - ii. (A) (如該成藥是由少於 3 種有效成分組成的) 每一種有效成分的名稱及其份量；或
 - (B) (如該成藥是由 3 種或多於 3 種有效成分組成的) 超過半數的有效成分種類的名稱及其各別份量；

- iii. 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱，或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；
 - iv. 該成藥的用量及使用方法；
 - v. 該成藥的功能或藥理作用；
 - vi. 該成藥的主治用途 (如有的話)；
 - vii. 該成藥的禁忌 (如有的話)；
 - viii. 該成藥的副作用 (如有的話)；
 - ix. 該成藥的毒性作用 (如有的話)；
 - x. 使用該成藥時須採取的預防措施 (如有的話)；
 - xi. 該成藥的貯存指示；及
 - xii. 該成藥的包裝規格說明。
- (12) 中成藥製造商如出口或為出口而管有在本港製造的中成藥，則應確保相當可能會銷售或分銷予該成藥的最終用家的該成藥的最外層包裝上的標籤，包括以下詳情，有關詳情應清楚及明確地列明，並且沒有在任何方面模糊或經塗改 (請參考《中藥規例》第 27 條)：
- i. 該成藥的名稱；
 - ii. 該成藥的註冊證明書上指明的證明書持有人的姓名或名稱；及
 - iii. 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥註冊編號。

6.7 品質控制

- (1) 應有足夠的設施及相關的作業程序，以進行成分、中間產品、中成藥和製造程序的品質控制工作。中成藥製造商亦可因應實際情況及檢驗條件，委託有信譽的檢驗機構進行品質控制的工作；
- (2) 應檢驗每批用於製造程序的成分和所生產的中成藥或產生的中間產品，以確保中成藥 / 中間產品的品質符合要求；
- (3) 應保存所銷售的每批中間產品的對照樣本，該樣本應在適當的貯存條件下保存，保存期自該批中間產品產生的日期開始，直至就該批中間產品進行的最後一次交易的日期後2年屆滿為止（請參考《中藥規例》第16(r)條）；及
- (4) 應保存所製造的每批中成藥的對照樣本，該樣本應在適當的貯存條件下保存，保存期自該批中成藥的製造日期開始，直至該批中成藥的失效日期後2年屆滿為止（請參考《中藥規例》第16(s)條）。

6.8 貯存中成藥 / 中間產品

- (1) 每批中成藥 / 中間產品應與其他物品分開存放，待檢查合格後，才可銷售或分銷，並應立即按指定的貯存環境及地方貯存；
- (2) 中成藥應分類存放：性質相互影響的藥品分開、內服藥與外用藥分開、名稱和外包裝易混淆的藥品分開等；

- (3) 應確保在製造過程中製造的中成藥或產生的中間產品的每個容器及包裝的堅固程度，均足以防止因處理該中成藥 / 中間產品所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染 (請參考《中藥規例》第 16(o) 條)；及
- (4) 由客戶退回的中成藥 / 中間產品，必須分隔放置，經檢查合格後，才可重新銷售或分銷。

6.9 銷售或分銷中成藥 / 中間產品

- (1) 不可銷售或分銷所製造但已過失效日期的中成藥 (請參考《中藥規例》第 16(n) 條)；
- (2) 應根據訂貨單或出倉單，核對中成藥 / 中間產品的名稱、規格及數量，然後銷售或分銷，並作出適當的記錄及保存有關文件；及
- (3) 應依照每種中成藥失效日期的先後次序銷售或分銷，即「近屆期先出」。

6.10 運送中成藥 / 中間產品

- (1) 應確保所製造的中成藥或產生的中間產品，是在適當安排下被託運，而有關安排是為防止因該等中成藥 / 中間產品的交付和運輸所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的 (請參考《中藥規例》第 16(p) 條)；及
- (2) 搬運裝卸應小心，並按外包裝圖示標誌的要求正確放置。

7. 中成藥 / 中間產品的投訴及收回系統

中成藥製造商應設立和維持投訴及收回系統，以確保其銷售或分銷的中成藥 / 中間產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回（請參考《中藥規例》第 16(q) 條）。

7.1 投訴系統

- (1) 應設立一個投訴系統，以處理投訴；
- (2) 應詳細記錄有關的投訴資料，並作出適當的調查；
- (3) 應詳細記錄有關的調查結果及所作出的跟進行動；
- (4) 應定期全面檢討投訴紀錄，如發現問題重複發生，應進行全面的研究及調查；及
- (5) 有需要時應將有關資料通知相關的分銷商。

7.2 收回系統

中成藥製造商就《中藥規例》的規定，須設立和維持一套收回制度，以確保其銷售或分銷的中成藥 / 中間產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。當展開中成藥 / 中間產品收回時，中成藥製造商應按照管委會轄下中藥組制定的《中藥產品收回指引》執行收回行動。

7.3 中成藥不良反應的監察

中成藥製造商有責任從處理其中成藥投訴時，或循其他渠道，收集與其中成藥有關的所有不良反應的資料，並盡快將該等資料通知管委會轄下中藥組。

8. 保存紀錄

中成藥製造商應對成分的採購，製造程序的進行，以及中成藥 / 中間產品的銷售或分銷，作出適當的記錄及 / 或保存有關文件，以便有需要時查核。

8.1 採購成分文件 (請參考《中藥規例》第 17 條)

- (1) 應有條理地保存所獲取或收取一批成分的每項交易的發票或其他文件，以便查閱；
- (2) 有關交易的發票或其他文件，應載有該項交易的以下詳情：
 - i. 交易日期；
 - ii. 所獲取或收取的該批成分的名稱及份量；
 - iii. 向其銷售或分銷該批成分的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；及
 - iv. 該發票或其他文件的參考編號。
- (3) 有關交易的發票及文件，應保存在中成藥製造商牌照所關乎的處所內，保存期自該項交易的日期開始—
 - i. 如有一批中間產品是由該批成分產生，直至該批中間產品的產生日期後 2 年屆滿為止；或
 - ii. 如有一批中成藥是用該批成分製造，直至該批成藥的失效日期後 2 年屆滿為止。

- (4) 如有 2 批或多於 2 批的中間產品或中成藥，是由該批成分產生或用該批成分製造（視屬何情況而定），而它們的產生日期或失效日期（視屬何情況而定）並不相同，則有關發票或其他文件，應保存至最後的產生日期或失效日期（視屬何情況而定）後 2 年屆滿為止；
- (5) 如有一批中間產品是由該批成分產生，並有一批中成藥是用該批成分製造，則有關發票或其他文件應保存至第 8.1(3)i. 或 ii. 段提述的日期（以較後者為準）後 2 年屆滿為止；及
- (6) 應將發票及文件保持完整，內容清楚，不得任意修改。

8.2 製造紀錄（請參考《中藥規例》第 18 條）

- (1) 應確保所進行的每項製造程序的以下詳情，均予以記錄：
 - i. 從該製造程序產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者（視屬何情況而定）的名稱；
 - ii. 該批中間產品或成藥或此兩者（視屬何情況而定）的份量；
 - iii. 該批成藥的失效日期及批次編號（只有在有中成藥是從該製造程序製造的情況下適用）；
 - iv. 在該製造程序中使用的每種成分或包裝物料的名稱及份量；
 - v. 所使用的每一種製造方法的說明；及

- vi. 該製造程序—
 - (A) 開始的日期；及
 - (B) 完成的日期。

有關第 8.2(1)ii. 及 vi.(B) 段所提述的詳情，應在製造程序完成後的 72 小時內予以記錄，而其他詳情則應在製造程序開始後的 72 小時內予以記錄；

- (2) 製造紀錄應保存在中成藥製造商牌照所關乎的處所內，保存期自該紀錄的製備日期開始—
 - i. 如該紀錄關乎一批中間產品，直至就該批中間產品進行的最後一次交易的日期或持牌人用畢該批中間產品的日期（兩者中以較後者為準）後 2 年屆滿為止；
 - ii. 如該紀錄關乎一批中成藥，直至該批成藥的失效日期後 2 年屆滿為止；或
 - iii. 如該紀錄關乎一批中間產品及中成藥，則該紀錄應保存至上述第 8.2(2)i. 或 ii. 段提述的日期（以較後者為準）後 2 年屆滿為止。
- (3) 應確保製造紀錄有條理，字跡清晰，內容真實，數據準確，並且不可任意毀壞或修改。

8.3 交易紀錄及文件

8.3.1 交易紀錄（請參考《中藥規例》第 19(1) 及 (2) 條）

- (1) 應確保在銷售或分銷在製造過程產生的任何一批中間產品或製造的任何一批中成藥的每項交易完成後的 72 小時內，將該項交易的以下詳情予以記錄：

- i. 交易日期；
 - ii. 該批中間產品或成藥（視屬何情況而定）的名稱及份量；
 - iii. 獲其銷售或分銷該批中間產品或成藥（視屬何情況而定）的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；
 - iv. 該批成藥的批次編號（只在該項交易是關乎中成藥的情況下適用）；及
 - v. 證明該項交易的發票或其他文件的參考編號。
- (2) 交易紀錄應保存在中成藥製造商牌照所關乎的處所內，保存期自該紀錄的製備日期開始—
- i. 如該項交易關乎某批中間產品，直至該項交易的日期後2年屆滿為止；或
 - ii. 如該項交易關乎某批中成藥，直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止。
- (3) 交易紀錄應有條理和易於查閱，並應保持完整，內容清楚，不得任意修改。

8.3.2 交易文件（請參考《中藥規例》第19(3)條）

- (1) 應有條理地保存所銷售或分銷的中成藥/中間產品的每項交易的發票或其他文件，以便查閱。有關交易的發票及文件，應保存在中成藥製造商牌照所關乎的處所內，保存期自該項交易的日期開始，直至第8.3.1(2)i. 或 ii. 段提述的日期（視屬何情況而定）後2年屆滿為止；

- (2) 有關交易的發票或其他文件應載有第 8.3.1(1) 段所述的詳情；及
- (3) 應將發票及文件保持完整，內容清楚，不得任意修改。

9. 結語

任何從事中成藥製造業務人士，應依照本指引的內容經營其製造業務。指引會因應實際運作經驗和社會情況的改變，作出適當的修改，務求與時並進，配合業界發展，從而進一步提高中成藥的品質，和達致保障市民健康的目的。

附錄 1 受中醫委託製造中成藥

中成藥製造商可接受中醫委託，按照其開出的處方製造中成藥，以供該中醫施用於或供應予其病人。中成藥製造商除須符合《中醫藥條例》和本指引的有關要求外，還應遵守以下事項：

- (1) 應在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，向管委會轄下中藥組提交包括下列詳情的書面通知（請參考《中藥規例》第 37(1)(c) 及 (2) 條）：
 - i. 將會製造的中成藥的份量；
 - ii. 有關處方中列出的每一種成分的名稱及份量；
 - iii. 該成藥的劑型形式；
 - iv. 有關中醫的姓名及地址；及
 - v. 該中醫委託其製造該成藥的日期。
- (2) 該通知書應附有有關中醫向其發出的承諾書，承諾有關中成藥只會施用於或供應予以下人士（請參考《中藥規例》第 37(3) 條）—
 - i. 如該成藥是只供內服或供內服兼外用的，由他直接治理並獲開給該處方的病人；或
 - ii. 如該成藥是只供外用的，由他直接治理的一名或多於一名的病人。
- (3) 應按照由該中醫開出的處方，製造該成藥（請參考《中藥規例》第 37(1)(a)(ii) 條）；
- (4) 在該處方是由該中醫為他直接治理的一名病人開出，而該處方註明該成藥是供內服或供內服兼外用的情況下，該成

藥的包裝上的標籤，應包括以下詳情，並至少以中文列明（請參考《中藥規例》第 26(4)(d) 條）：

- i. 該中醫的姓名及地址；
- ii. 生產該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
- iii. 該成藥的批次編號；
- iv. 該成藥的生產日期；
- v. 該成藥的劑型形式；
- vi. 該成藥的包裝規格說明；
- vii. 該成藥的失效日期；
- viii. 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
- ix. 載有以下中文字句的說明—
 - (A) “須按照中醫指示使用”；或
 - (B) “須按照中医指示使用”；
- x. 如第 ix. 段提述的說明亦會以英文作出，應載有以下英文字句的說明：“To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner”；
- xi. 載有以下中文字句的說明—
 - (A) “只供中醫施用於或供應予獲開給本成藥的處方，並且是由他直接治理的病人”；或

(B) “只供中医施用于或供应予获开给本成药的处方，并且是由他直接治理的病人”；及

xii. 如第 xi. 段提述的說明亦會以英文作出，應載有以下英文字句的說明：“To be supplied to a Chinese medicine practitioner solely for the purpose of administering or supplying to the patient to whom the prescription of this medicine is given and who is under his direct care”。

(5) 在該成藥是會施用於或供應予由該中醫直接治理的一名或多於一名的病人，而該處方註明該成藥是只供外用的情況下，該成藥的包裝上的標籤，應包括以下詳情，並至少以中文列明（請參考《中藥規例》第 26(4)(e) 條）：

- i. 該中醫的姓名及地址；
- ii. 生產該成藥的製造商的姓名或名稱及地址；
- iii. 該成藥的批次編號；
- iv. 該成藥的生產日期；
- v. 該成藥的劑型形式；
- vi. 該成藥的包裝規格說明；
- vii. 該成藥的失效日期；
- viii. 該處方列明的每一種成分的名稱及份量；
- ix. 載有以下中文字句的說明—

(A) “須按照中醫指示使用”；或

(B) “須按照中医指示使用”；

- x. 如在第 ix. 段提述的說明亦會以英文作出，應載有以下英文字句的說明：“To be used only in accordance with the instructions of a Chinese medicine practitioner”；
- xi. 載有以下中文字句的說明—
 - (A) “只供中醫施用於或供應予由他直接治理的病人”；或
 - (B) “只供中醫施用於或供應予由他直接治理的病人”；
- xii. 如第 xi. 段提述的說明亦會以英文作出，應載有以下英文字句的說明：“To be supplied to a Chinese medicine practitioner solely for the purpose of administering or supplying to a patient or patients under his direct care”；
- xiii. 載有以下中文字句的說明：“只供外用”；及
- xiv. 如第 xiii. 段提述的說明亦會以英文作出，應載有以下英文字句的說明：“For external application only”。

附錄 2 重量的計量換算表

應採用十進制重量的計量單位，即公斤、克或毫克的重量單位。本港零售市場亦慣用斤(司馬)、兩(司馬)、錢(司馬)、分(司馬)等作為計量單位。另外，本港所慣用的重量計量單位與內地市場所採用的重量計量單位是有區別的。

(一) 十進制單位與本港慣用單位重量換算

$$1 \text{ 公斤} = 1.65347 \text{ 斤 (司馬)}$$

$$100 \text{ 克} = 2.64555 \text{ 兩 (司馬)}$$

$$10 \text{ 克} = 0.264555 \text{ 兩 (司馬)}$$

$$1 \text{ 克} = 0.0264555 \text{ 兩 (司馬)}$$

(二) 本港慣用單位與十進制單位重量換算

$$1 \text{ 斤 (司馬)} = 0.60478982 \text{ 公斤}$$

$$1 \text{ 兩 (司馬)} = 1/16 \text{ 斤} = 37.7994 \text{ 克}$$

$$1 \text{ 錢 (司馬)} = 1/160 \text{ 斤} = 3.77994 \text{ 克}$$

$$1 \text{ 分 (司馬)} = 1/1600 \text{ 斤} = 377.994 \text{ 毫克}$$

(註：上述重量換算的詳情請參閱香港法例第 68 章《度量衡條例》。)

附錄 3 對指定中藥材的規管要求

中成藥製造商須確保每批獲得的鳳尾草經測試確定其砷含量符合香港中醫藥管理委員會訂定的限量標準，才可供製造中成藥。



香港中醫藥管理委員會秘書處

香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 22 樓 2201 室