

中藥材零售執業指引

中藥



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

二零二五年七月

最新版本請參閱電子版中藥商執業指引

中藥材零售商執業指引

香港中醫藥管理委員會中藥組

二零零三年四月制定

二零一八年一月第一次修訂

二零一八年十二月第二次修訂

二零二四年八月第三次修訂

二零二五年七月第四次修訂

目錄

1.	引言	1
2.	釋義	1
3.	人員	3
3.1	中藥材零售商的責任	4
3.2	負責人應具備的知識及其職責	5
3.3	配劑員應具備的知識及其職責	6
3.4	售貨員的職責	6
4.	處所	7
4.1	營業場地	7
4.2	飲片藥斗	8
4.3	貯存倉	9
5.	業務範圍	9
5.1	配發藥材飲片	9
5.2	售賣單味或多味藥材飲片	13
5.3	採購藥材飲片	15
5.4	驗收及貯存藥材飲片	16
5.5	標籤	17
6.	保存紀錄	18
6.1	交易文件	18
6.2	《中醫藥條例》附表 1 藥材配發紀錄	19
7.	結語	19
附錄 1	炮製藥材	20
附錄 2	配製或合成製劑	22
附錄 3	配發單味中藥配方顆粒	23
附錄 4	《中醫藥條例》附表 1 藥材配發紀錄 (參考格式)	24
附錄 5	炮製紀錄 (參考格式)	25
附錄 6	重量的計算換算表	26
附錄 7	網上銷售中藥材	27
附錄 8	指定中藥材的規管要求	28

中藥

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,倡導中藥材零售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。

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。

‘配發’指根據或按照中醫開出的處方而調配和供應藥材飲片。

‘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、切製或炮炙的處理，而上述的處理是在該等藥材作出售或供應用途之前而作出的。

‘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表列中藥材的人，而‘中藥材零售商’亦須據此解釋。

‘中藥材批發’指取得或進口任何表列中藥材而將其銷售予—

- (1) 任何製造商；或
- (2) 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表列中藥材予任何第三者，而‘中藥材批發商’亦須據此解釋。

‘負責人’就表列中藥材的飲片的配發而言，指—

- (1) 根據《中醫藥條例》第 114(2)(b) 條在零售商牌照的申請中獲提名負責監管配發的人或其副手；或
- (2) 已根據《中醫藥條例》第 145(2) 條通知管委員轄下中藥組的負責監管配發的人或其副手。

‘配劑員’指根據或按照中醫開出的處方，負責調配和供應表列中藥材的飲片的人。

‘標籤’包括構成裝載任何藥材飲片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。

‘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，用以識別該零售商何時獲供應該藥材飲片及向該零售商供應該藥材飲片的人。

‘妊娠禁忌’指妊娠期間，服用藥物時應注意的禁忌，因為某些藥物可引起胎動不安，甚至流產。這類藥物通常分為禁用和慎用兩類。

‘配伍禁忌’指兩種或以上的藥物合用時，會降低或喪失藥效，或產生毒副作用。

‘性狀’指藥材飲片的形狀、大小、色澤、表面特徵、質地、斷面特徵和氣味等能用感官直接檢查的特徵。

‘走油’指某些藥材飲片，在溫度較高的情況下，其中油分容易往外滲出，而使藥材飲片表面出現油樣光澤。另外，有些藥材飲片在貯存過程中，由於受潮、溫度較高或長期接觸空氣，其中某些成分發生變化，致令表面出現油樣光澤，也稱為‘走油’。

‘跑味’指某些藥材飲片在溫度較高的情況下，揮發油容易散失而致使香氣減弱。

‘變色’指藥材飲片在光線長期照射下、貯存過久或貯存不當，因而改變顏色或褪色；或指某些藥材飲片受酶，和受到空氣中的氧影響，產生氧化、聚合作用，生成有色物質。

3. 人員

藥材零售包括藥材飲片的配發及銷售，是一項專門的工作，會直接影響用藥的安全性與功效。因此，從事本行業的人員，應具備與其職務有關的基本知識，並謹守職責，配合適當的藥店管理，以保障市民的健康。中藥材零售商可按其業務範圍及性質，決定員工的數目及工作的分配。

3.1 中藥材零售商的責任

- (1) 不應經營品質有問題或懷疑偽冒的藥材飲片；
- (2) 應向客人提供有關藥材飲片的正確資料，不得作出引人誤解的虛假宣傳；
- (3) 銷售的藥材飲片應當明碼實價；
- (4) 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)內有關中藥材零售商的規定，中醫執業者的規定(即非法使用名銜等)，及配發附表1藥材及附表2藥材的規定；
 - ii. 《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；
 - iii. 《保護瀕危動植物物種條例》(香港法例第 586 章)就有關瀕危物種的管制；
 - iv. 《不良廣告(醫藥)條例》(香港法例第 231 章)就藥物(包括藥材飲片)的廣告宣傳作出的管制；
 - v. 《廢物處置條例》(香港法例第 354 章)內有關廢物處置的規定；
 - vi. 《商品說明條例》(香港法例第 362 章)就偽藥方面的規管；及
 - vii. 《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138 章)內與使用任何名銜、徽號或說明有關的限制，而這些名銜、徽號或說明可使人合理地認為是僱用了註冊藥劑師，或該處所是由獲授權毒藥銷售商經營。

[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>)。]

- (5) 應確保處所在各方面均適合進行藥材零售業務，例如提供足夠的空間及適當的計量器具。同時，亦應確保處所附近沒有可以污染藥材飲片的源頭；
- (6) 應於經營處所內的當眼位置，展示其持有的中藥材零售商牌照；及
- (7) 應妥善管理中藥店。

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、性能和應用等基本知識；
- (2) 調配藥材飲片的基本知識：如配伍禁忌（十八反、十九畏）等原則；
- (3) 炮製工藝的基本知識；
- (4) 鑒定藥材飲片的基本知識：如眼看、手摸、鼻聞和口嘗等簡便的性狀鑒別方法及鑒別其真偽、優劣等知識；及
- (5) 對附表 1 藥材的飲片有較為深入的瞭解：如具備辨別附表 1 藥材的飲片的基本知識。

3.2.2 職責

- (1) 檢定所採購及售賣的藥材飲片，確保品質良好及適宜使用；
- (2) 謹慎處理中醫開出的處方；

- (3) 指導和監管藥材飲片的配發、煎煮和炮製；及
- (4) 向客人解釋藥材飲片的煎煮及使用方法、禁忌和注意事項。

3.3 配劑員應具備的知識及其職責

3.3.1 應具備的知識

- (1) 藥材飲片的基本知識：如名稱、性能和應用等基本知識；
- (2) 調配藥材飲片的基本知識；
- (3) 炮製工藝的基本知識；
- (4) 鑒定藥材飲片的基本知識：如眼看、手摸、鼻聞和口嘗等簡便的性狀鑒別方法及鑒別其真偽、優劣等知識；及
- (5) 對附表 1 藥材的飲片的基本知識。

3.3.2 職責

- (1) 協助負責人檢定藥材飲片的品質；
- (2) 協助負責人進行藥材飲片的配發、煎煮和炮製；及
- (3) 協助負責人發放藥材飲片。

3.4 售貨員的職責

售貨員的職責範圍只包括：

- (1) 檢查所購入和賣出的藥材飲片的品質；
- (2) 負責藥材飲片的收發和貯存；及

- (3) 保持處所清潔衛生。

4. 處所

中藥材零售商應提供合適處所，以經營藥材零售業務，並應就其業務的需要，設置必需的設施和場所。處所的布局應與業務性質及規模相配合，一般可分為三部分—營業場地、飲片藥斗及貯存倉；另外，如有炮製的需要，亦應設有相應的炮製設備。但中藥材零售商亦可根據其實際運作情況，作出適當的布局安排。

4.1 營業場地

應保持衛生（請參考《中藥規例》第7(a)條）。

4.1.1 店堂

店堂是客人駐足的地方，不應存放雜物。

4.1.2 零售櫃台

- (1) 櫃台應有充裕的空間，走道應保持適當寬度；
- (2) 應設有堅固而大小適中的展品櫃；及
- (3) 應設有適當的核價和發放藥材飲片的地方。

4.1.3 藥材飲片的配發場地

- (1) 場地應與收方核價處盡量相近，以便檢查藥味是否齊全及發藥；
- (2) 場地的走道應留有一定寬度，以便員工秤取藥材飲片（請參考《中藥規例》第7(e)(i)條）；

- (3) 應備有足夠和適當的設施(請參考《中藥規例》第7(e)(ii)條);及
- (4) 應設有適當位置,存放已經配妥但客人未領取的藥材飲片。

4.2 飲片藥斗

藥斗的排列有一定規律和要求,一般是根據藥材飲片的使用率和性質而安排的。下列基本原則可供參考:

- (1) 治療作用相近或處方中經常同方開出的藥材飲片,應放在相近的藥斗內;
- (2) 經常使用的藥材飲片,宜放在便於提取的位置;
- (3) 質重的藥物(如礦物類藥材飲片),宜放在下層;
- (4) 質輕的藥物(如全草類藥材飲片),宜放在比較大的藥斗內,或佔用兩個藥斗;
- (5) 屬於配伍禁忌的藥材飲片,不能放在同一個藥斗或相近的藥斗內;
- (6) 性狀相似而功效不同的藥材飲片,不能放在同一個藥斗內;
- (7) 有惡劣氣味的藥材飲片,不能和其他藥材飲片放在同一個藥斗內;及
- (8) 未炮製與已炮製的同一種藥材品種,不能放在同一個藥斗內,以免產生混淆及用藥不當。

4.3 貯存倉

- (1) 應設有與經營的藥材飲片的品種及數量相適應的貯存倉(請參考《中藥規例》第7(b)條)；
- (2) 應保持衛生(請參考《中藥規例》第7(a)條)；及
- (3) 應保持陰涼、乾燥和通風，並有防蟲、防鼠、防霉、防潮和防污染的設施(請參考《中藥規例》第7(c)條)。

5. 業務範圍

中藥材零售商的業務範圍，一般包括藥材飲片的配發及銷售，其中涉及多個環節，包括審方、調配、覆核、包裝和發藥，以及藥材飲片的採購、驗收及貯存等。同時，中藥材零售商可按病人或客人的要求，進行代客煎藥、或按其業務需要而炮製藥材(詳見附錄1)、根據中醫處方為個別病人配製或合成製劑(詳見附錄2)，或配發單味中藥配方顆粒(詳見附錄3)。

5.1 配發藥材飲片

藥材飲片的配發應在負責人監管的情況下進行(請參考《中藥規例》第7(i)條)。

5.1.1 審方

- (1) 審閱內容包括：病人姓名及聯絡病人的方法，中醫的姓名、地址、聯絡電話及其簽名，藥材飲片的名稱及份量，藥材飲片的煎煮及使用方法，以及處方的簽發日期；

- (2) 如對處方的真確性有任何懷疑，應立刻採取適當措施以確認該處方中醫的身分；
- (3) 如對處方藥名與藥材飲片品種有懷疑，應與處方中醫聯絡加以確定，不得擅改處方；
- (4) 檢查藥材飲片份量是否合理，如處方份量與正常使用量相差過大，應與該處方中醫聯絡，加以確認；
- (5) 檢查處方有否配伍禁忌或妊娠禁忌，有需要時請處方中醫更正或重新簽字確認；及
- (6) 檢查處方有否重開藥名、錯寫藥名、漏寫份量或劑量。有需要時請處方中醫更正或重新簽字確認。

5.1.2 調配

- (1) 應根據中醫處方上列明的藥材飲片的名稱、數量及份量配發（請參考《中醫藥條例》第 109(1)(a) 條及《中藥規例》第 10 條）；
- (2) 不應調配懷疑品質有問題的藥材飲片，例如受蟲蛀、霉變或混有雜質的藥材飲片；
- (3) 調配附表 1 藥材的飲片時要加倍小心。如處方註明用‘生品’，應配發‘生品’；無註明‘生品’者，則配發炮製品；
- (4) 應使用適當的計量器具，務求秤量準確，不可以手代秤。同時亦應定期校驗計量器具（請參考《中藥規例》第 7(f) 條）；
- (5) 秤量後的藥材飲片，應分隔排放，不可混成一堆，以便覆核；

- (6) 應嚴格按處方中的腳註要求進行調配。如須先煎、後下、包煎、另煎或沖服等的藥材飲片，應分開包裝並註明；
- (7) 應因應中醫處方的臨床需要，不得使用應該炮製而未炮製的藥材飲片調配；及
- (8) 須搗碎的藥材飲片，應按中醫的要求，用適當的器具搗碎後，方可調配。

5.1.3 覆核

在發藥前，為了避免調配出錯和確保用藥安全，應設立一個嚴謹的處方覆核制度，內容包括：

- (1) 核對藥材飲片是否與處方的要求相同，並核對其數量和份量；
- (2) 檢查藥材飲片的品質，例如有否受蟲蛀、霉變或混有雜質；
- (3) 如屬已炮製的藥材飲片，檢查其炮製是否透徹；
- (4) 核對處方中的藥材飲片有否配伍禁忌或妊娠禁忌；及
- (5) 核對並檢查是否已分開包裝須先煎、後下、包煎、另煎或沖服等的藥材飲片。

5.1.4 包裝及發藥

- (1) 應將調配後的藥材飲片，盛載在適當的包裝內；
- (2) 內服藥和外用藥應分開包裝，不可放在同一包裝內，並在包裝上清楚地註明內服或外用；

- (3) 包裝上應清楚地註明病人的姓名，以資識別；
- (4) 發藥時應首先查問病人的姓名。如涉及多張處方，應同時以對號方式發藥，以免發錯藥；
- (5) 向配藥人士清楚地解釋藥材飲片的煎煮及使用方法、禁忌和注意事項；及
- (6) 應將處方盡快交還給出示該處方的人，並確保處方上清楚地加上配發日期和中藥材零售商的姓名或名稱、地址及電話號碼（請參考《中藥規例》第7(k)條）。如處方有附表1藥材，則須作出適當記錄，詳情請參閱第6部分「保存紀錄」。

5.1.5 代客煎藥

如中藥材零售商提供煎煮藥材飲片的服務，應遵守以下事項：

- (1) 應根據中醫處方的指示煎煮；
- (2) 應使用適當的煎煮用具和設備，用後徹底清洗；
- (3) 煎煮場地應經常保持清潔衛生；
- (4) 為避免藥品貯存過久，煎煮時應盡量配合病人的取藥時間；
- (5) 煎煮後的藥品，應貯存於適當的容器內，並註明該病人的姓名，以資識別；及
- (6) 已盛藥的容器，應存放於一個衛生而分隔的地方，以免受到污染。

5.2 售賣單味或多味藥材飲片

負責人或配劑員於出售驗方的單味或多味藥材飲片之前，應先建議客人諮詢中醫的意見，然後按建議的驗方而供應藥材飲片。但配劑人員必須留意《中醫藥條例》內有關「作中醫執業」的釋義及範圍，並遵守條例內第 108(5) 條的規定，方可供應驗方的藥材飲片。除在香港慣常用作保健用途的「涼茶」及「煲湯料」的預先包裝多味藥材飲片外，配劑人員或售貨員不應售賣用作治療用途的預先包裝多味藥材飲片。

5.2.1 配劑人員向客人建議驗方時須注意的事項

- (1) 不得建議附表 1 藥材予客人，同時須考慮藥材飲片的份量及使用劑量，應與一般正常使用量相約，以策安全；
- (2) 在任何情況下，必須考慮妊娠禁忌；如屬多味藥材飲片，並應考慮其配伍禁忌；
- (3) 如不能充分掌握客人的身體情況，應建議客人諮詢中醫的意見；及
- (4) 應採取適當的措施，保存建議驗方的資料，例如藥名、份量及客人的聯絡方法，以便有需要時，能迅速與使用該藥材飲片的客人聯絡。

5.2.2 執藥

如一

- (1) 配劑人員按建議的驗方；或

- (2) 配劑人員或售貨員按客人的要求，而供應藥材飲片，須注意的事項包括—
- i. 應留意藥材飲片有否變質，例如受蟲蛀、霉變或混有雜質；
 - ii. 應使用適當的計量器具，務求秤量準確，不可以手代秤。同時亦應定期校驗計量器具；
 - iii. 秤量後的藥材飲片，應分隔排放，不可混成一堆，以便覆核；
 - iv. 須炮製的藥材飲片，應按既定的炮製方法和工藝炮製；及
 - v. 須搗碎的藥材飲片，應用適當的器具搗碎。

5.2.3 覆檢

為了避免執藥出錯和確保用藥安全，應盡量設立一個覆檢制度，內容包括：

- (1) 檢查藥味是否齊全；
- (2) 檢查藥材飲片的品質，例如有否受蟲蛀、霉變或混有雜質；
- (3) 如屬已炮製的藥材飲片，檢查其炮製是否透徹；及
- (4) 檢查是否已分開包裝須先煎、後下、包煎、另煎或沖服等的藥材飲片。

5.2.4 包裝及發藥

- (1) 應將調配後的藥材飲片，盛載在適當的包裝內；

- (2) 內服藥和外用藥應分開包裝，不可放在同一包裝內，並在包裝上清楚地註明內服或外用；及
- (3) 向客人清楚地解釋藥材飲片的煎煮及使用方法、禁忌和注意事項。

5.2.5 代客煎藥

- (1) 負責人應負責或監管藥材飲片的煎煮；
- (2) 應使用適當的煎煮用具和設備，用後徹底清洗；
- (3) 煎煮場地應經常保持清潔衛生；
- (4) 為避免藥品貯存過久，煎煮時應盡量配合客人的取藥時間；
- (5) 煎煮後的藥品，應貯存於適當的容器內，並註明該客人的姓名，以資識別；及
- (6) 已盛藥的容器，應存放於一個衛生而分隔的地方，以免受到污染。

5.3 採購藥材飲片

- (1) 為確保藥材飲片的品質，應從持牌的中藥材批發商採購藥材飲片（請參考《中藥規例》第7(j)條）；及
- (2) 根據需求及銷存情況，訂出每種藥材飲片的採購量。

5.4 驗收及貯存藥材飲片

5.4.1 驗收藥材飲片

- (1) 驗收時，應確保藥材飲片的容器或包裝上，已清楚地註明藥名及由供應商提供的批次編號，而有關的購貨發票或其他文件亦應列明該批次編號；
- (2) 驗收時，應確保藥材飲片的規格及形態，與其標籤所示相同；
- (3) 分辨藥材飲片的真偽、優劣。如發現偽劣或品質不符合規格的藥材飲片，如霉變、蟲蛀、走油、變色、跑味、潮解或粘結等明顯變異現象，一律不應接收，並應即場退回送貨員。在情況不許可下，例如該送貨員已離開，則應立即通知供應商，以安排退回該等藥材飲片；
- (4) 檢查並核對藥材飲片的規格和數量；及
- (5) 對於附表 1 藥材的飲片或貴重藥材飲片，進貨時應當面驗收及點算，以防止錯收、少收或混入偽品、劣品等。

5.4.2 貯存藥材飲片

- (1) 經過驗收的藥材飲片，應立即存入倉庫，並按其品質情況和藥性，作出適當貯存；
- (2) 藥材飲片存入倉庫應有適當的安排，以便在發放時能應用「先進先出」的原則，以確保其品質；

- (3) 應將附表 1 藥材的飲片與其他藥材飲片有效地分開貯存 (請參考《中藥規例》第 7(d) 條), 每種附表 1 藥材的飲片, 應獨立包裝和附有適當標籤, 以防止混淆;
- (4) 應將藥品與非藥品、內服藥與外用藥分開貯存;
- (5) 應配合藥材飲片的性質和分類, 貯存在獨立的容器或包裝內 (請參考《中藥規例》第 7(g) 條), 並註明藥名, 以防止混淆;
- (6) 應確保每個容器及包裝的堅固程度, 均足以防止因處理該藥材飲片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 7(h)(iii) 條)。同時, 應根據藥材飲片的性質, 選擇最適宜的包裝材料;
- (7) 應定期清理藥斗, 防止交叉污染。同時, 藥斗上亦應附有清楚的藥名, 以資識別; 及
- (8) 根據藥材飲片的特性, 經常進行品質檢查, 一旦發現變異, 立即處理。如應曬的曬、應焙的焙、應殺蟲的殺蟲, 盡量把變異損耗減至最低, 過程中應避免藥材飲片受到污染。

5.5 標籤

- (1) 應確保藥材飲片的容器或包裝上的顯眼位置, 均清楚及明確地列明該藥材飲片的名稱, 而該名稱並沒有在任何方面模糊或經塗改 (請參考《中藥規例》第 7(h)(i) 及 (ii) 條);

- (2) 藥名應以《中醫藥條例》附表1及附表2內的名稱為準；附表1及附表2以外的藥材飲片，則應按序參照《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《中藥大辭典》或《中國藥材學》；及
- (3) 標籤上除了附有藥材飲片的正確名稱，亦可根據實際情況，附加地方習慣使用的名稱。為確保用藥恰當，有需要時應在藥名加上藥材飲片規格的適當字眼，以免產生混淆。

6. 保存紀錄

中藥材零售商應確保其保存的交易文件及紀錄符合下述的要求，以便有需要時，可追尋懷疑有問題的藥材飲片的來源及流通渠道。

6.1 交易文件

- (1) 應有條理地保存所獲取或收取藥材飲片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，應保存在中藥材零售商牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自該項交易的日期起計的2年（請參考《中藥規例》第8(1)及(3)條）；
- (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（請參考《中藥規例》第8(2)條）：
 - i. 交易日期；
 - ii. 所獲取或收取的藥材飲片的名稱及份量；
 - iii. 向其銷售或分銷該藥材飲片的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；及
 - iv. 該發票或其他文件的參考編號。

- (3) 應將發票及文件保持完整，內容清楚，不得任意修改。

6.2 《中醫藥條例》附表 1 藥材配發紀錄

- (1) 應確保每項附表 1 藥材的飲片的配發的以下詳情均予以記錄：
- i. 所配發的附表 1 藥材的飲片的名稱及份量；
 - ii. 開出該處方的註冊中醫的姓名及地址；
 - iii. 獲開給該處方的人的姓名及 (如監管該項配發的負責人知悉的話) 地址及電話號碼；
 - iv. 配發日期；及
 - v. 監管該項配發的負責人的姓名。

上述詳情應在有關配發後，在合理切實可行範圍內盡快予以記錄。同時，該負責人並應在配發紀錄中簽署。有關的紀錄應保存在中藥材零售商牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自該項配發的日期起計的 2 年 (請參考《中藥規例》第 9 條)；及

- (2) 配發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。

7. 結語

任何從事藥材零售業務人士，應依照本指引的內容經營其零售業務。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，從而進一步提高藥材飲片的品質，和達致保障市民健康的目的。

附錄 1 炮製藥材

中藥材零售商可因應臨床用藥需要和調配的要求，對藥材進行炮製處理，除遵循本指引的有關要求外，還應遵守以下事項：

- (1) 藥材飲片的炮製，應按既定的炮製方法和工藝進行炮製，以確保安全及品質；
- (2) 炮製前，應先檢查藥材以確保其品質良好；
- (3) 炮製時，應使用適當的設備、用具、容器及包裝材料。所有員工應確保製成品不會在炮製過程中受到污染；
- (4) 附表 1 藥材的炮製，應由有經驗的人士專門負責，並使用專用設備及工具炮製，及用後要徹底清洗乾淨。在炮製過程中，非有關的工作人員，不應隨意進入炮製的地方。從附表 1 藥材中挑出的雜質，和炮製附表 1 藥材所用過的水或輔料，應妥善處理；
- (5) 進行炮製的地方應保持清潔衛生，以免藥材飲片受到污染。同時應嚴禁吸煙和飲食，及存放個人雜物；亦應備有防火設施，對易燃物品的使用和貯藏，要加倍小心；
- (6) 炮製設備及用具，應保持清潔衛生和注意保養及維修，以免功能不良或引致污染；
- (7) 應檢驗炮製後的藥材飲片的品質，確定合格後，直接用潔淨的容器或包裝盛載，並應附有適當標籤。不合格的藥材飲片，應作廢品處理，不可出售；及
- (8) 在炮製藥材過程完成後 72 小時內，應填寫一份炮製紀錄，內容應包括下列詳情：

- i. 炮製所用的每種物料(包括會被炮製的藥材或藥材混合劑)的名稱及份量;
- ii. 經炮製的藥材飲片的名稱及份量;
- iii. 炮製方法的名稱或說明;
- iv. 完成炮製的日期;
- v. 經炮製的藥材飲片的檢驗結果;及
- vi. 監管炮製的人的姓名。

該紀錄應保存在中藥材零售商牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自完成有關炮製的日期起計的2年。炮製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。

附錄 2 配製或合成製劑

中藥材零售商可以根據中醫處方，為個別病人配製或合成製劑，但須符合《中醫藥條例》內有關的要求。中藥材零售商除應遵循本指引的有關要求外，還應遵守以下事項：

- (1) 負責配製或合成製劑的人員應熟悉配製或合成工藝、品質要求和儀器操作。同時亦應保持個人衛生，以免污染藥品；
- (2) 配製或合成製劑的地方應符合衛生要求，保持清潔整齊；
- (3) 配製或合成製劑所需要的用具，如容器、計量器具及其他儀器等，應保持整潔和準確。配製或合成含有附表 1 藥材的飲片、內服或外用藥品的用具，應嚴格分開，不得混用；
- (4) 同一人或同一組人不應同時配製或合成兩種製劑，以免發生錯誤；
- (5) 負責人應負責或監管整個配製或合成工序。如製劑中含有附表 1 藥材的飲片，應加倍小心；
- (6) 應確保製成品的品質；
- (7) 將製成品貯存於適當的包裝內，並附有正確的標籤，以資識別。標籤上基本應包括病人姓名、中醫處方上的成分名稱及份量、處方指示的使用方法及用量、中藥材零售商的姓名或名稱及地址、配製或合成日期及注意事項；及
- (8) 應在處方上清楚地加上配發日期和中藥材零售商的姓名或名稱、地址及電話號碼，然後交回病人。如處方內有附表 1 藥材，應確保配發的有關詳情均予以記錄，詳見第 6 部分「保存紀錄」。

附錄 3 配發單味中藥配方顆粒

中藥材零售商可以按中醫的處方，配發單味中藥配方顆粒，除遵循本指引的有關要求外，還應遵守以下事項：

- (1) 應從持牌的中藥材批發商採購單味中藥配方顆粒；
- (2) 如病人不能出示中醫處方，不應向其銷售單味中藥配方顆粒；
- (3) 只應根據處方上的要求配發單味中藥配方顆粒；
- (4) 應確保貯存單味中藥配方顆粒的容器或包裝上的標籤包括下列詳情：
 - i. 該單味中藥配方顆粒的名稱；
 - ii. 有關等量性的比例，亦即每克顆粒含相當於原藥材飲片的份量；
 - iii. 載有「只供中醫處方配發使用」的中文字句的說明；
 - iv. 該單味中藥配方顆粒的包裝規格說明；
 - v. 該單味中藥配方顆粒的常用量或最高服用量；
 - vi. 該單味中藥配方顆粒的製造商或經銷商的姓名或名稱；及
 - vii. 該單味中藥配方顆粒的失效日期。
- (5) 如有配發附表 1 藥材的單味中藥配方顆粒，應確保配發的有關詳情均予以記錄，詳見第 6 部分「保存紀錄」。

附錄 6 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 7 網上銷售中藥材

- (1) 中藥材零售商如欲網上銷售中藥材，須向中藥組提出申請並指明相關網站。
- (2) 只准透過牌照上指明的網站進行網上零售中藥材。
- (3) 網上零售的中藥材必須由牌照指明的處所供應，而有關處所必須符合中藥材零售商牌照的相關領牌規定。
- (4) 除非中藥材零售商能提供證明如何符合《中醫藥條例》及《中藥材零售商執業指引》中有關配發的要求，否則不准透過網上進行中藥材的配發。



附錄 8 指定中藥材的規管要求

就貯存指定中藥材¹，中藥材零售商須確保牌照處所內的貯存環境符合最新版本《中華人民共和國藥典》內有關該中藥材的貯藏規定。

¹ 檳榔、決明子、水蛭、肉豆蔻、僵蠶、桃仁、柏子仁、遠志、使君子、蜈蚣、全蠍、胖大海、延胡索、土鱉蟲、九香蟲、蜂房及生馬錢子。



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