

中成藥批發商執業指引

中藥

二零一八年四月

中成藥批發商執業指引

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

目錄

| | | |
|-----|--------------|----|
| 1. | 引言 | 1 |
| 2. | 釋義 | 1 |
| 3. | 人員 | 3 |
| 3.1 | 中成藥批發商的責任 | 3 |
| 3.2 | 從事中成藥批發業務的人員 | 5 |
| 4. | 處所 | 5 |
| 4.1 | 營業場地 | 6 |
| 4.2 | 倉庫 | 6 |
| 5. | 業務範圍 | 6 |
| 5.1 | 採購中成藥 | 7 |
| 5.2 | 驗收及貯存中成藥 | 7 |
| 5.3 | 銷售或分銷中成藥 | 8 |
| 5.4 | 運送中成藥 | 8 |
| 5.5 | 標籤及說明書 | 8 |
| 6. | 中成藥的投訴及收回系統 | 12 |
| 6.1 | 投訴系統 | 12 |
| 6.2 | 收回系統 | 13 |
| 6.3 | 中成藥不良反應的監察 | 14 |
| 7. | 保存交易文件 | 14 |
| 8. | 結語 | 15 |

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，倡導中成藥批發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

‘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、預防或紓緩人的疾病或症

狀，或用於調節人體機能狀態。

‘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。

‘中成藥批發’指取得或進口任何中成藥而將其銷售予—

(a) 任何製造商；或

(b) 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中成藥予任何第三者，而“中成藥批發商”亦須據此解釋。

‘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

中成藥批發商在中成藥於市場流通的過程中，對防止偽冒或品質有問題的中成藥從批發環節進入零售市場，擔當著一個重要的角色。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，配合適當的經營管理，以保障市民的健康。

3.1 中成藥批發商的責任

- (1) 不得在本港銷售未經管委會轄下中藥組註冊的中成藥（請參考《中醫藥條例》第119（1）條）；
- (2) 不應經營品質有問題或懷疑偽冒的中成藥；
- (3) 不可銷售或分銷過期中成藥；
- (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) 內有關中成藥批發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) 就中成藥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. 《動植物(瀕危物種保護)條例》(香港法例第 187 章) 就有關中成藥含有瀕危物種成分的管制；
- v. 《不良醫藥廣告條例》(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；及
- vii. 《商品說明條例》(香港法例第 362 章) 就偽藥方面的規管。

[詳情請參閱各有關條例。條例的全文可在香港特別行政區政府刊物銷售處購買或在互聯網上下載(www.justice.gov.hk)。]

- (5) 應確保處所在各方面均適合進行中成藥批發業務，例如提供足夠的空間。同時，亦應確保處所附近沒有可以污染中成藥的源頭；

- (6) 應於經營處所內的當眼位置，展示其持有的中成藥批發商牌照；及
- (7) 應妥善管理其中成藥批發業務。

3.2 從事中成藥批發業務的人員

中成藥批發商應聘有具備以下知識及職責的人員：

3.2.1 應具備的知識

- (1) 充分掌握所經營的中成藥的知識，如該等中成藥的名稱、規格、失效日期、貯存指示、使用方法及其他相關事項等；及
- (2) 充分掌握有關倉庫管理的知識，如中成藥的驗收、貯存、發放及其他相關事項等。

3.2.2 職責

- (1) 確保出入倉庫的中成藥數量準確，品質完好及附有合適的標籤和說明書；
- (2) 確保中成藥貯存於合適的環境；及
- (3) 保持處所清潔衛生。

4. 處所

中成藥批發商應提供合適處所，以經營中成藥批發業務。處所一般可分為兩部分—營業場地及倉庫，有關內容如下：

4.1 營業場地

- (1) 應保持衛生（請參考《中藥規例》第 20 (a) 條）；及
- (2) 如有需要，可設置與經營規模相適應的展品櫃。

4.2 倉庫

- (1) 應與經營規模和中成藥的貯存特性相適應（請參考《中藥規例》第 20 (b) 條）；
- (2) 應保持衛生（請參考《中藥規例》第 20 (a) 條）；
- (3) 應實施適當的措施，以防止污染及產生混亂；及
- (4) 應具備以下設施（請參考《中藥規例》第 20 (c) 條）：
 - i. 檢測和調節溫度及濕度的設施；
 - ii. 通風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. 業務範圍

中成藥批發是指進行批發中成藥買賣的行業，其業務包括出入口、本港銷售或兩者兼有。中成藥必須獲管委會轄下中藥組註冊後，方可在本港銷售或分銷。中成藥批發商在轉口其中成藥時，應妥善保存有關中成藥的完整紀錄，以便查閱。

5.1 採購中成藥

應從有信譽的供應商採購中成藥。

5.2 驗收及貯存中成藥

5.2.1 驗收中成藥

- (1) 應按購貨發票，核對每批購進的中成藥的名稱、規格、批次編號、數量和失效日期，以及確保存入倉庫的中成藥包裝完好；及
- (2) 應將品質有問題的中成藥分隔存放，並盡快聯絡該等中成藥的供應商，以便妥善處理。

5.2.2 貯存中成藥

- (1) 中成藥經過驗收後，應立即存入倉庫，並應符合生產商指定的貯存指示；
- (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) 應確保所銷售或分銷的中成藥，均以堅固程度是足以防止因處理該成藥所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的材料包裝（請參考《中藥規例》第 20 (e) 條）；及
- (4) 由客戶退回的中成藥，必須分隔放置，經檢查合格後，才可重新銷售或分銷。

5.3 銷售或分銷中成藥

- (1) 應確保所管有的中成藥沒有在該成藥的失效日期後被銷售或分銷（請參考《中藥規例》第 20 (d) 條）；
- (2) 應根據訂貨單或出倉單，核對中成藥的名稱、規格及數量，然後銷售或分銷；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」。

5.4 運送中成藥

- (1) 應確保所管有的中成藥是在適當安排下被託運，而有關安排是為防止因該成藥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 20 (f) 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。

5.5 標籤及說明書

5.5.1 標籤

- (1) 中成藥批發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。中成藥批發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）；

(2) 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。

- (3) 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。
- (4) 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）；
- (5) 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）；及
- (6) 中成藥批發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。

5.5.2 說明書

中成藥批發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。中成藥批發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。

6. 中成藥的投訴及收回系統

中成藥批發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 20 (g) 條）。

6.1 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中成藥供應商。

6.2 收回系統

中成藥批發商就《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得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。當展開中成藥收回時，中成藥批發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。

6.3 中成藥不良反應的監察

中成藥批發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。

7. 保存交易文件

中成藥批發商應確保中成藥的交易文件符合下述的要求，以便有需要時，可追尋懷疑有問題的中成藥的來源及流通渠道。

- (1) 應有條理地保存所獲取、收取、出口、銷售或分銷的中成藥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，應保存在中成藥批發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21（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21（2）條）：
 - i. 交易日期；
 - ii. 所獲取、收取、出口、銷售或分銷（視屬何情況而定）的中成藥的名稱及份量；

- iii. 向其進口、銷售或分銷，或獲其出口、銷售或分銷該成藥的人（視屬何情況而定）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。

8. 結語

任何從事中成藥批發業務人士，應依照本指引的內容經營其批發業務。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。



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

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