

【中藥商牌照】 申請手冊

二零二二年六月

目錄

	頁數
引言	1
第一章 香港的中藥規管概述	
(一) 中藥規管的法定架構	2
(二) 中藥規管措施	2
(三) 須要申請牌照的人士	3
(四) 豁免申領牌照	7
第二章 中藥商領牌的過渡性安排	9
第三章 申請中藥材零售商牌照	
(一) 申請資格	10
(二) 申請手續	12
(三) 申請結果及牌照有效期	13
(四) 所需費用及繳費方法	13
第四章 申請中藥材批發商牌照	
(一) 申請資格	14
(二) 申請手續	14
(三) 申請結果及牌照有效期	16
(四) 所需費用及繳費方法	16

第五章	申請中成藥批發商牌照	
	(一) 申請資格	17
	(二) 申請手續	17
	(三) 申請結果及牌照有效期	18
	(四) 所需費用及繳費方法	19
第六章	申請中成藥製造商牌照	
	(一) 申請資格	20
	(二) 申請手續	22
	(三) 申請結果及牌照有效期	23
	(四) 所需費用及繳費方法	24
	(五) 申請製造商證明書 (中成藥生產質量管理規範) 的辦法	24
第七章	上訴權利	
	(一) 對決定的覆核	25
	(二) 向原訟法庭上訴	25
第八章	個人資料	
	(一) 收集資料的目的	26
	(二) 個人資料的轉介	26
	(三) 查閱及修正個人資料	26
第九章	注意事項及查詢	
	(一) 違反《中醫藥條例》有關規定	27
	(二) 資料的提供	27
	(三) 提供虛假資料的後果	27
	(四) 遵守其他相關的法例	28
	(五) 視察處所的權力	28
	(六) 對僱員的作為負上的法律責任	29
	(七) 更改已遞交的申請資料	29
	(八) 查詢	29

附錄一 附表 1 藥材名單

附錄二 附表 2 藥材名單

附錄三 須要申請進口或出口許可證的中藥材名單

附錄四 《中醫藥 (費用) 規例》的有關牌照費用

引言

1. 《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)已於 1999 年 7 月 14 日獲立法會通過。根據這條法例而設立的中醫藥規管制度，既可加強保障公眾健康，亦確立了中醫藥的地位。
2. 「香港中醫藥管理委員會」(下稱「管委會」)是根據《中醫藥條例》於 1999 年 9 月成立的法定組織，負責制定各項中醫藥的規管措施，包括中醫的註冊、中藥商的領牌以及中成藥的註冊等。
3. 根據《中醫藥條例》，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發及/或中成藥製造業務的中藥商，必須領取由管委會轄下中藥組所發出的牌照，才可繼續經營其業務。但對於在 2000 年 1 月 3 日已在香港經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發及/或中成藥製造的中藥商，則可根據《中醫藥條例》訂明的過渡性安排申領牌照。
4. 這本《中藥商牌照申請手冊》旨在為申請牌照及循過渡性安排申請牌照的中藥商提供指引。管委會亦希望透過這手冊，向須要領牌的中藥商介紹有關的發牌制度，以及牌照的申領辦法，使業界能順利申領有關牌照。手冊並未包括所有有關規定，亦非法律文件。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。這些法例可於政府刊物銷售處購買(地址：香港金鐘道 66 號金鐘政府合署低座地下)或在互聯網上下載(網址：www.elegislation.gov.hk)。

第一章 香港的中藥規管概述

(一) 中藥規管的法定架構

5. 「香港中醫藥管理委員會」(下稱「管委會」)是根據《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)成立的法定組織，其成員主要包括中醫藥業界人士、香港教育或科研機構人士、業外人士及政府人員。管委會的主要職能為制定及執行中醫藥的監管措施，而衛生署則負責向管委會提供行政支援及推行有關具體監管工作。
6. 中藥商、中藥材及中成藥的規管措施，由管委會轄下中藥組負責，而中藥組屬下可分為：
 - (i) 中藥管理小組 - 主要負責有關中成藥註冊及中藥材的規管事宜
 - (ii) 中藥業管理小組 - 主要負責有關中藥商發牌的規管事宜
 - (iii) 中藥業監管小組 - 主要負責監管中藥商的執業操守各小組亦會就有關的規管措施，向中藥組提出建議，並負責執行根據《中醫藥條例》獲給予的或中藥組所轉授的任何職能。

(二) 中藥規管措施

7. 根據《中醫藥條例》，中藥規管措施主要包括以下兩部分：
 - (i) 中藥商發牌：凡任何人士欲經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造業務，均必須向中藥組申領有關牌照，待獲發有關牌照後，方可經營有關業務。
 - (ii) 中成藥註冊：所有中成藥必須經中藥組註冊，方可進口、在本港製造和銷售。
8. 「中藥材」可分為《中醫藥條例》附表 1 內指明的 31 種毒性中藥材 (請參閱附錄一)，以及附表 2 內指明的 574 種香港常用中藥材 (請參閱附錄二)。

9. 根據《中醫藥條例》，「中成藥」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。
10. 根據法例規定，進/出口載列於香港法例第 60 章附屬法例 A 《進出口（一般）規例》附表一內的中成藥及 36 種中藥材（包括《中醫藥條例》訂明的 31 種附表 1 中藥材及 5 種附表 2 的中藥材（凌霄花 (*Flos Campsis*)；製川烏 (*processed Radix Aconiti*)；製草烏 (*processed Radix Aconiti Kusnezoffii*)；威靈仙 (*Radix Clematidis*) 和龍膽 (*Radix Gentianae*))，須受簽證管制。凡進/出口此等物品，必須事先向衛生署申領相關的進口許可證/出口許可證。

中成藥/中藥材進出口許可證的申請，現時由衛生署中醫藥規管辦公室處理。申請人須將進口或出口許可證申請表交往下述地址：

衛生署中醫藥規管辦公室
九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓
查詢電話：3904 9230 或 2319 5119

(三) 須要申請牌照的人士

11. 中藥商必須領取有關的牌照，方可經營以下四類業務，包括中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發及中成藥製造業務。
- (i) 中藥材零售商
12. 「中藥材零售」是指將中藥材出售予任何並非為批發目的而取得該等中藥材的人；而「中藥材配發」是指根據或按照任何註冊中醫或表列中醫開出的處方而調配和供應中藥材。

任何人士如零售或配發附表 1 及/或附表 2 藥材，必須領取中藥材零售商牌照。

請注意：

根據開始經營其有關業務的日期，申請人士可分為以下三種類別，請注意每種類別的申請期限：

- (a) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日已經營有關的中藥業務，可於中藥組指定期限內申請過渡性領牌，如確定申請人符合過渡性領牌資格，則可當作獲批牌照，詳情請參閱「第二章：中藥商領牌的過渡性安排」。
- (b) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日以後至中藥組指定期限完結前開始經營有關的中藥業務，便不能循過渡性安排申請領牌，但亦必須於中藥組指定期限內提出申請，以便能獲發牌照，繼續經營其有關業務，詳情請參閱「第三章：申請中藥材零售商牌照」。
- (c) 如申請人計劃在中藥組指定期限完結後才開始經營有關的中藥業務，亦可在中藥組指定期限內提出申請，但申請人則祇可以在獲發有關的牌照後，方可開始經營其有關的中藥業務，詳情請參閱「第三章：申請中藥材零售商牌照」。

就以上各項申請期限的日期，請參考申請表格隨附的「填寫中藥商牌照申請表須知」。

(ii) 中藥材批發商

- 13. 「中藥材批發」是指取得或進口任何中藥材而將其銷售予任何製造商或任何人，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藥材予任何第三者。

任何人如批發附表 1 及/或附表 2 藥材，必須領取中藥材批發商牌照。

請注意：

根據開始經營其有關業務的日期，申請人士可分為以下三種類別，請注意每種類別的申請期限：

- (a) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日已經營有關的中藥業務，可於中藥組指定期限內申請過渡性領牌，如確定申請人符合過渡性領牌資格，則可當作獲批牌照，詳情請參閱「第二章：中藥商領牌的過渡性安排」。
- (b) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日以後至中藥組指定期限完結前開始經營有關的中藥業務，便不能循過渡性安排申請領牌，但亦必須於中藥組指定期限內提出申請，以便能獲發牌照繼續經營其有關業務，詳情請參閱「第四章：申請中藥材批發商牌照」。
- (c) 如申請人計劃在中藥組指定期限完結後才開始經營有關的中藥業務，亦可在中藥組指定期限內提出申請，但申請人則祇可以在獲發有關的牌照後，方可開始經營其有關的中藥業務，詳情請參閱「第四章：申請中藥材批發商牌照」。

就以上各項申請期限的日期，請參考申請表格隨附的「填寫中藥商牌照申請表須知」。

(iii) 中成藥批發商

14. 「中成藥批發」是指取得或進口任何中成藥而將其銷售予任何製造商或任何人，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。

任何人如批發中成藥，必須領取中成藥批發商牌照。

請注意：

根據開始經營其有關業務的日期，申請人士可分為以下三種類別，請注意每種類別的申請期限：

- (a) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日已經營有關的中藥業務，可於中藥組指定期限內申請過渡性領牌，如確定申請人符合過渡性領牌資格，則可當作獲批牌照，詳情請參閱「第二章：中藥商領牌的過渡性安排」。
- (b) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日以後至中藥組指定期限完結前開始經營有關的中藥業務，便不能循過渡性安排申請領牌，但亦必須於中藥組指定期限內提出申請，以便能獲發牌照繼續經營其有關業務，詳情請參閱「第五章：申請中成藥批發商牌照」。
- (c) 如申請人計劃在中藥組指定期限完結後才開始經營有關的中藥業務，亦可在中藥組指定期限內提出申請，但申請人則祇可以在獲發有關的牌照後，方可開始經營其有關的中藥業務，詳情請參閱「第五章：申請中成藥批發商牌照」。

就以上各項申請期限的日期，請參考申請表格隨附的「填寫中藥商牌照申請表須知」。

(iv) 中成藥製造商

15. 「中成藥製造」是指調配、生產、包裝或再包裝中成藥供銷售或分銷。

任何人如製造中成藥，必須領取中成藥製造商牌照。

請注意：

根據開始經營其有關業務的日期，申請人士可分為以下三種類別，請注意每種類別的申請期限：

- (a) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日已經營有關的中藥業務，可於中藥組指定期限內申請過渡性領牌，如確定申請人符合過渡性領牌資格，則可當作獲批牌照，詳情請參閱「第二章：中藥商領牌的過渡性安排」。

- (b) 如申請人在 2000 年 1 月 3 日以後至中藥組指定期限完結前開始經營有關的中藥業務，便不能循過渡性安排申請領牌，但亦必須於中藥組指定期限內提出申請，以便能獲發牌照繼續經營其有關業務，詳情請參閱「第六章：申請中成藥製造商牌照」。
- (c) 如申請人計劃在中藥組指定期限完結後才開始經營有關的中藥業務，亦可在中藥組指定期限內提出申請，但申請人則祇可以在獲發有關的牌照後，方可開始經營其有關的中藥業務，詳情請參閱「第六章：申請中成藥製造商牌照」。

就以上各項申請期限的日期，請參考申請表格隨附的「填寫中藥商牌照申請表須知」。

(四) 豁免申領牌照

(i) 教育或科學研究人士或機構

- 16. 根據《中醫藥條例》第 158(1)條，如有關的中藥材或中成藥是為教育或科學研究目的所需者，中藥組可在不論是否有施加條件或限制的情況下，豁免任何與教育或科學研究有關的人士或機構，使其免受中藥商領牌或中成藥註冊的規限，以獲取及管有相關的中藥材及未經註冊的中成藥。

(ii) 中醫

- 17. 根據《中醫藥條例》第 158(2)及(4)條，如有關的中藥材是為了向一名由註冊中醫或表列中醫直接治理的病人施用而正在使用，以及根據該中醫開出的處方並在其執業的處所配發的，且並非作公開售賣用途，則該中醫可獲豁免領取中藥材零售商牌照，以管有及配發附表 1 (只適用於註冊中醫) 及附表 2 藥材。此外，根據《中醫藥條例》第 158(6)(a) 條，如有關中成藥是註冊中醫或表列中醫在其執業的處所合成的或在其監管下合成的，但僅在該中成藥是為了向一名由他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情況下，則該中醫可獲豁免領取中成藥製造商牌照。

(iii) 中成藥製造商

18. 根據《中醫藥條例》第 158(7) 條，如有關的中藥材或中成藥，是由已領有牌照的中成藥製造商為了製造其產品而作為原料進口或取得的，則該中成藥製造商可獲豁免領取批發商牌照，以管有該批中藥材或中成藥。此外，根據《中醫藥條例》第 158(8)條，如以批發方式銷售由其製造的註冊中成藥，則該製造商無須另外領取中成藥批發商牌照；但如該製造商批發其他非由其製造的中成藥，則須領取中成藥批發商牌照。

(iv) 中藥材零售商

19. 根據《中醫藥條例》第 158(6)(b)條，如有關的中成藥是由獲提名負責監管中藥材配發的人士或其副手，或在該人的監管下，於有效中藥材零售商牌照所指定的處所並按照任何註冊中醫或表列中醫開出的處方，個別配製或合成的，則該中藥材零售商無須領取中成藥製造商牌照。

第二章 中藥商領牌的過渡性安排

20. 根據《中醫藥條例》第 118 及 138 條，中藥組決定有關的過渡性牌照申請期已於 2003 年 7 月 15 日屆滿。

第三章 申請中藥材零售商牌照

(一) 申請資格

21. 根據《中醫藥條例》第 114 條，任何人可向中藥組提出申請中藥材零售商牌照，但該申請必須符合以下的領牌規定：

(i) 該申請所關乎的處所符合衛生；

(ii) 該處所內 –

(a) 留有足夠空間；及

(b) 備有足夠和適當的設施，

以貯存中藥材；

【例如貯存倉的大小須與經營規模相適應，和設有足夠的貯存架或貯存櫃供貯存中藥材，並有防蟲、防鼠、防潮和防霉等設施】；

(iii) 在有任何附表 1 藥材會與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，已作出安排使該附表 1 藥材與該附表 2 藥材或該物料能有效地分開貯存；

【例如設有獨立地方存放附表 1 藥材】；

(iv) 在會於該處所內配發中藥材的情況下，該處所內 –

(a) 留有足夠空間；及

(b) 備有足夠和適當的設施，

以配發中藥材；

【例如供配發中藥材的走道須留有一定寬度，並配備適當的配劑設備或器具】；

(v) 該處所在所有其他方面，均適合進行中藥材零售業務；

【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】；及

(vi) *提名一名負責監管中藥材配發的人及不多於 2 名的副手，其中一名副手須在該獲提名人士不在場時執行其職務。每名負責人（即獲提名人士及其副手）均須符合以下其中一項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)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或 (2) 具有中藥組認為是相等於第(1)節所述的資格的任何資格	有 6 個月在香港配發中藥材的實際經驗
(b)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑； (2) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或 (3) 具有中藥組認為是相等於第(1)或(2)節所述的資格的任何資格	有 1 年在香港配發中藥材的實際經驗
(c)	註冊 / 表列中醫	—	有 6 個月在香港配發中藥材的實際經驗
(d)	註冊藥劑師	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或 (2) 具有中藥組認為是相等於第(1)節所述的資格的任何資格	有 1 年在香港配發中藥材的實際經驗
(e)	—	(1) 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；或 (2) 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 (3) 具有中藥組認為是相等於第(1)或(2)節所述的資格的任何資格	有 3 年在香港配發中藥材的實際經驗
(f)			有 5 年在香港配發中藥材的實際經驗

* 根據《中藥規例》第 32 條，如申請人在申請時述明，不會在該申請所關乎的處所內配發中藥材，則無須提名負責監管中藥材配發的人。

此外，根據《中醫藥條例》第 145(2)條，中藥材零售商的負責人 (即獲提名人士及其副手) 如有任何改變，該牌照持有人必須在由改變日期起計 1 個月內，以書面通知中藥組。

(二) 申請手續

22. 如何索取申請表格

申請人可於下列地點，免費索取申請表格：

(i) 衛生署中醫藥規管辦公室

九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

辦公時間： 星期一至五 上午九時至下午五時三十分
星期六、日及公眾假期休息

(查詢電話：2319-5119)

申請人亦可透過以下方式，免費索取申請表格：

(i) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載

(網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm)

23. 須遞交的文件或資料

申請人須遞交以下的文件或資料：

(i) 填妥的中藥材零售商牌照申請表 (表格 1A)；及

- (ii) 申請中藥材零售商牌照文件核對表 (核對表 2A) 連同其中列出的所有文件。

24. 如何遞交申請

申請人可通過下列途徑，遞交申請表和有關的資料及文件：

- (i) 以掛號形式，郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室 (申請日期以郵戳日期為準)；
- (ii) 於辦公時間內，親身交回衛生署中醫藥規管辦公室；或
- (iii) 經電子表格提交申請 (只適用於獲認可的數碼證書(機構)的持有人)。
網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm

衛生署中醫藥規管辦公室收到申請表後，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規管辦公室。

(三) 申請結果及牌照有效期

- 25. 衛生署收到申請後，會派員到申請人的營業處所視察，並把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，而申請人可提出覆核或上訴，詳情請參閱「第七章：上訴權利」。牌照的有效期會註明於牌照上，一般不多於兩年。

(四) 所需費用及繳費方法

- 26. 就中藥材零售商牌照的費用，請參考附錄四《中醫藥(費用)規例》。如果申請獲得中藥組批准，中醫藥規管辦公室會向申請人發出「一般繳款單」，申請人請依照「一般繳款單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。

第四章 申請中藥材批發商牌照

(一) 申請資格

27. 根據《中醫藥條例》第 115 條，任何人可向中藥組提出申請中藥材批發商牌照，但該申請必須符合以下的領牌規定：

- (i) 該申請所關乎的處所符合衛生；
- (ii) 該處所內 –
 - (a) 留有足夠的空間；及
 - (b) 備有足夠和適當的設施，以貯存中藥材；
【例如倉庫的大小須與經營規模相適應，和設有足夠的貯存架或貯存櫃，並有防蟲、防鼠、防潮和防霉等設施】；
- (iii) 在有任何附表 1 藥材會與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，已作出安排使該附表 1 藥材與該附表 2 藥材或該物料能有效地分開貯存；
【例如設有獨立地方存放附表 1 藥材】；及
- (iv) 該處所在所有其他方面，均適合進行中藥材批發業務；
【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】。

(二) 申請手續

28. 如何索取申請表格

申請人可於下列地點，免費索取申請表格：

- (i) 衛生署中醫藥規管辦公室

九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

辦公時間： 星期一至五 上午九時至下午五時三十分

星期六、日及公眾假期休息

(查詢電話：2319-5119)

申請人亦可透過以下方式，免費索取申請表格：

- (i) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載
(網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm)

29. 須遞交的文件或資料

申請人須遞交以下的文件或資料：

- (i) 填妥的中藥材批發商牌照申請表 (表格 1B)；及
- (ii) 申請中藥材批發商牌照文件核對表 (核對表 2B) 連同其中列出的所有文件。

30. 如何遞交申請

申請人可通過下列途徑，遞交申請表和有關的資料及文件：

- (i) 以掛號形式，郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室 (申請日期以郵戳日期為準)；
- (ii) 於辦公時間內，親身交回衛生署中醫藥規管辦公室；或
- (iii) 經電子表格提交申請 (只適用於獲認可的數碼證書(機構)的持有人)。
網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm

衛生署中醫藥規管辦公室收到申請表後，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規管辦公室。

(三) 申請結果及牌照有效期

31. 衛生署收到申請後，會派員到申請人的營業處所視察，並把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，而申請人可提出覆核或上訴，詳情請參閱「第七章：上訴權利」。牌照的有效期會註明於牌照上，一般不多於兩年。

(四) 所需費用及繳費方法

32. 就中藥材批發商牌照的費用，請參考附錄四《中醫藥(費用)規例》。如果申請獲得中藥組批准，中醫藥規管辦公室會向申請人發出「一般繳款單」，申請人請依照「一般繳款單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。

第五章 申請中成藥批發商牌照

(一) 申請資格

33. 根據《中醫藥條例》第 135 條，任何人可向中藥組提出申請中成藥批發商牌照，但該申請必須符合以下的領牌規定：

(i) 該申請所關乎的處所符合衛生；

(ii) 該處所內 –

(a) 留有足夠的空間；及

(b) 備有足夠和適當的設施，

以貯存中成藥；

【例如倉庫的大小須與中成藥的貯存量相適應，和設有足夠的貯存架或貯存櫃，並有防蟲、防鼠、防潮和防霉等設施】；及

(iii) 該處所在所有其他方面，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】。

(二) 申請手續

34. 如何索取申請表格

申請人可於下列地點免費索取申請表格：

(i) 衛生署中醫藥規管辦公室

九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

辦公時間： 星期一至五 上午九時至下午五時三十分

星期六、日及公眾假期休息

(查詢電話：2319-5119)

申請人亦可透過以下方式，免費索取申請表格：

- (i) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載
(網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm)

35. 須遞交的文件或資料

申請人須遞交以下的文件或資料：

- (i) 填妥的中成藥批發商牌照申請表 (表格 1C)；及
- (ii) 申請中成藥批發商牌照文件核對表 (核對表 2C) 連同其中列出的所有文件。

36. 如何遞交申請

申請人可通過下列途徑，遞交申請表和有關的資料及文件：

- (i) 以掛號形式，郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室 (申請日期以郵戳日期為準)；
- (ii) 於辦公時間內，親身交回衛生署中醫藥規管辦公室；或
- (iii) 經電子表格提交申請 (只適用於獲認可的數碼證書(機構)的持有人)
網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm

衛生署中醫藥規管辦公室收到申請表後，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規管辦公室。

(三) 申請結果及牌照有效期

37. 衛生署收到申請後，會派員到申請人的營業處所視察，並把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，而申請人可提出覆核或上訴，詳情請參閱「第七章：上訴權利」。牌照的有效期會註明於牌照上，一般不多於兩年。

(四) 所需費用及繳費方法

38. 就中成藥批發商牌照的費用，請參考附錄四《中醫藥(費用)規例》。如果申請獲得中藥組批准，中醫藥規管辦公室會向申請人發出「一般繳款單」，申請人請依照「一般繳款單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。

第六章 申請中成藥製造商牌照

(一) 申請資格

39. 根據《中醫藥條例》第 132 條，任何人可向中藥組提出申請中成藥製造商牌照，但該申請必須符合以下的領牌規定：

- (i) 該申請所關乎的處所符合衛生；
- (ii) 在有用以製造中成藥的成分或包裝物料或此兩者會貯存在該處所內的情況下，該處所內 -
 - (a) 留有足夠空間；及
 - (b) 備有足夠和適當的設施，
以貯存該等成分或物料或此兩者（視屬何情況而定）；
【例如倉庫的大小，須與物料的貯存量相適應】；
- (iii) 在有任何附表 1 藥材會與任何附表 2 藥材或慣常獲華人作藥用的源於植物、動物或礦物的物料貯存在同一處所內的情況下，已作出安排使該附表 1 藥材與該附表 2 藥材或該物料能有效地分開貯存；
【例如設有獨立地方存放附表 1 藥材】；
- (iv) 該處所內備有適合在該申請所指明的製造程序中使用的裝置及設備；
【例如用作生產和包裝的設備和安裝，須配合所進行的操作，並且運作正常】；
- (v) 在有於製造過程中產生的中間產品或製造的中成藥或此兩者會貯存在該處所內的情況下，該處所內 -
 - (a) 留有足夠空間；及
 - (b) 備有足夠和適當的設施，
以貯存該等產品或成藥或此兩者（視屬何情況而定）；
【例如倉庫的大小，應與該等物料的貯存量相適應，和設有足夠的貯存架或貯存櫃，並有防蟲、防鼠、防潮和防霉等設施】；

- (vi) 該處所內用於
- (a) 貯存成分或包裝物料；
 - (b) 製造中成藥；或
 - (c) 貯存中間產品或中成藥，
- 的各部分的濕度、照明、溫度及通風狀況均適合其各別用途；
- (vii) 該處所在所有其他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】；及
- (viii) 提名一名負責監管中成藥製造的人及不多於 2 名的副手，其中一名副手須在該獲提名人士不在場時執行其職務，每名負責人 (即獲提名人士及其副手) 均須符合以下其中一項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)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或 (2) 具有中藥組認為是相等於第(1)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)	—	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑； (2) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或 (3) 具有中藥組認為是相等於第(1)或(2)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 / 表列中醫	—	有 6 個月在香港製造中成藥的實際經驗

(d)	註冊藥劑師	(1) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或 (2) 具有中藥組認為是相等於第(1)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)		(1) 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；或 (2) 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 (3) 具有中藥組認為是相等於第(1)或(2)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

根據《中醫藥條例》第 145(2)條，中成藥製造商的負責人 (即獲提名人士及其副

(二) 申請手續

40. 如何索取申請表格

申請人可於下列地點，免費索取申請表格：

(i) 衛生署中醫藥規管辦公室

九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

辦公時間： 星期一至五 上午九時至下午五時三十分

星期六、日及公眾假期休息

(查詢電話：2319-5119)

申請人亦可透過以下方式，免費索取申請表格：

- (i) 從香港中醫藥管理委員會網頁下載
(網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm)

41. 須遞交的文件或資料

申請人須遞交以下的資料：

- (i) 填妥的中成藥製造商牌照申請表 (表格 1D)；及
- (ii) 申請中成藥製造商牌照文件核對表 (核對表 2D) 連同其中列出的所有文件。

42. 如何遞交申請

申請人可通過下列途徑，遞交申請表和有關的資料及文件：

- (i) 以掛號形式，郵寄至衛生署中醫藥規管辦公室 (申請日期以郵戳日期為準)；
- (ii) 於辦公時間內，親身交回衛生署中醫藥規管辦公室；或
- (iii) 經電子表格提交申請 (只適用於獲認可的數碼證書(機構)的持有人)
網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm

衛生署中醫藥規管辦公室收到申請表後，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規管辦公室。

(三) 申請結果及牌照有效期

- 43. 衛生署收到申請後，會派員到申請人的營業處所視察，並把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，而申請人可提出覆核或上訴，詳情請參閱「第七章：上訴權利」。牌照的有效期會註明於牌照上，一般不多於兩年。

(四) 所需費用及繳費方法

44. 就中成藥製造商牌照的費用，請參考附錄四《中醫藥(費用)規例》。如果申請獲得中藥組批准，中醫藥規管辦公室會向申請人發出「一般繳款單」，申請人請依照「一般繳款單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。

(五) 申請製造商證明書 (中成藥生產質量管理規範) 的辦法

45. 根據《中醫藥條例》第 133 條，如申請人在製造中成藥和品質控制循優良的規範 (即 GMP)，可向中藥組申請製造商證明書 (中成藥生產質量管理規範)，有關詳情及申請辦法將會另行公布。
(註：GMP = Good Manufacturing Practice 生產質量管理規範)

第七章 上訴權利

(一) 對決定的覆核

46. 根據《中醫藥條例》第 140 條，申請人如因中藥業管理小組根據中藥組轉授的權力就有關中藥商牌照事宜作出的決定感到受屈，須在接獲有關決定的通知之後 14 天內向中藥組提出覆核要求，並須述明所依據的理由。中藥組接獲書面覆核請求後，須覆核上述決定，並須將其決定連同其決定的理由的通知送達有關的人。中藥組在覆核任何決定時，可邀請有關的人以書面或親自作出申述。

(二) 向原訟法庭上訴

47. 根據《中醫藥條例》第 141 條，如果申請人就中藥組有關中藥商牌照的決定或覆核後的決定感到受屈，則可在由有關通知的送達日期起計一個月內，向原訟法庭提出上訴，原訟法庭可確認、推翻或更改上訴所針對的決定。

第八章 個人資料

(一) 收集資料的目的

48. 申請人向中藥組所提供的個人資料，將會用作執行《中醫藥條例》的條款。個人資料的提供屬自願性質，如果申請人不提供充分資料，中藥組將無法處理有關的牌照申請。

(二) 個人資料的轉介

49. 申請人所提供的個人資料，主要是由管委會內部使用，但亦可能因以上第 57 段所列目的，向其他政府部門、中介機構及行政管理機構披露。除此以外，這些資料只會在申請人本人同意，又或是《個人資料 (私隱) 條例》所容許下，才會向其他人士披露。

(三) 查閱及修正個人資料

50. 根據《個人資料 (私隱) 條例》第 18 條及 22 條以及其附表 1 第 6 原則所述，申請人有權查閱及修正個人資料，但查閱資料時，可能須繳交費用。申請人的個人資料如有任何更改，須盡快以書面通知衛生署中醫藥規管辦公室：

九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

第九章 注意事項及查詢

(一) 違反《中醫藥條例》有關規定

51. 根據《中醫藥條例》第 155 條，任何人如違反《中醫藥條例》所訂的有關罪行，包括無牌銷售附表 1 及/或附表 2 的中藥材，及銷售、進口或管有沒有註冊的中成藥等，最高可處第 6 級罰款及監禁兩年。
52. 此外，根據《中醫藥條例》第 139 條，對沒有遵從牌照的發牌條件或限制、沒有遵從或執行就其行業的實務所訂明的條件或職責、或曾被裁定犯本條例所定的任何罪行的持牌中藥商，中藥組可將有關牌照暫時吊銷一段由中藥組決定的期間、撤銷任何牌照、更改任何牌照的發牌條件或限制，或向牌照持有人發出警告。

(二) 資料的提供

53. 根據《中醫藥條例》第 153(1)及(2)條，為根據《條例》決定牌照或證明書的申請，中藥組可向申請人送達通知，規定申請人在通知所指定的期限內，提供通知所指定的與申請有關的資料。如申請人沒有提供該等資料，則中藥組可拒絕進一步處理該申請或拒絕該申請。

(三) 提供虛假資料的後果

54. 提供虛假/誤導性的資料涉及刑事罪行，有關案件將會交由有關當局處理，一經定罪，中藥組可考慮取消申請人的申請資格，或撤銷已簽發的牌照。所繳交的任何費用，概不發還。另外，根據《中醫藥條例》第 153(3)條的規定，任何人不得在向中藥組提出申請或在給予任何資料時，在要項上作出他知道是虛假或他不相信是真實的陳述或申述，如違反以上規定，即屬犯罪，最高可處第 6 級罰款及監禁 2 年。

(四) 遵守其他相關的法例

55. 除了《中醫藥條例》之外，申請人亦須遵守其他相關的法例，如：

- (i) 《防止賄賂條例》（香港法例第 201 章）訂明，任何人士無合法權限或合理辯解（a）（不論在香港或其他地方）向公職人員提供任何利益，作為其執行或不執行職務的誘因或報酬，或（b）與政府部門或公共機構有任何事務往來時，向受僱於該政府部門或公共機構的公職人員提供任何利益，均屬犯法；
- (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及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) 《不良醫藥廣告條例》(香港法例第 231 章) 就藥物（包括中藥材及中成藥）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；
- (vii) 《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

〔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 <http://www.elegislation.gov.hk> 〕

(五) 視察處所的權力

56. 根據《中醫藥條例》第 146 條，衛生署可派員於任何合理時間，進入和視察中藥商牌照內指明用作進行零售或批發中藥材、批發或製造中成藥的營業處所，以確保這些中藥商遵守有關的條例。衛生署亦會抽查處所內所經營的中藥，以確保這些中藥的品質良好和符合標準。

(六) 對僱員的作為負上的法律責任

57. 根據《中醫藥條例》第 150 條，領有牌照的中藥商的僱員，如違反《條例》內的指定條文而犯下罪行，在不損害任何其他人的法律責任原則下，該牌照持有人亦屬犯該罪行。

(七) 更改已遞交的申請資料

58. 如申請人在其申請正在被處理時，欲更改已遞交的申請資料如處所地址或負責人（如適用）等，請盡快以書面通知衛生署中醫藥規管辦公室。

(八) 查詢

59. 如申請人對中藥商領牌事宜或本手冊內容有任何疑問，歡迎致電、傳真或郵遞至衛生署中醫藥規管辦公室查詢：

衛生署中醫藥規管辦公室

查詢電話：2319-5119

傳真號碼：2319-2664

地址：九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16樓

附錄一 附表 1 藥材名單

名稱
(三劃) 山豆根(Radix Sophorae Tonkinensis)
(四劃) 水銀(Mercury)
(五劃) 生千金子(unprocessed Semen Euphorbiae) 生川烏(unprocessed Radix Aconiti) 生天仙子(unprocessed Semen Hyoscyami) 生天南星(unprocessed Rhizoma Arisaematis) 生巴豆(unprocessed Fructus Crotonis) 生半夏(unprocessed Rhizoma Pinelliae) 生甘遂(unprocessed Radix Kansui) 生白附子(禹白附、關白附)(unprocessed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Coreani) 生附子(unprocessed Radix Aconiti Lateralis) 生狼毒(unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae) 生草烏(unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii) 生馬錢子(unprocessed Semen Strychni) 生藤黃(unprocessed Resina Garcinia Morellae) 白降丹(Mercurous chloride and mercuric chloride)
(六劃) 朱砂(Cinnabaris)
(八劃) 青娘蟲(Lytta)

名稱
(九劃) 砒石(Arsenolite) 砒霜(Arsenic trioxide) 洋金花(Flos Daturae Metelis) 紅娘蟲(Huechys) 紅粉(Hydrargyri Oxydum Rubrum)
(十劃) 鬼臼(桃耳七、八角蓮) (Radix or Rhizoma Podophylli emodis, or Radix or Rhizoma Dysosmatis)
(十一劃) 雪上一枝蒿(Radix Aconiti Brachypodi or Radix Aconiti Szechenyiani)
(十二劃) 雄黃(Realgar) 斑蝥(Mylabris)
(十四劃) 輕粉(Calomelas) 雌黃(Orpiment)
(十五劃) 鬧羊花(Flos Rhododendri Mollis) 蟾酥(Venenum Bufonis)

附錄二 附表 2 藥材名單

名稱
(一劃)
一支香(Herba Veronicae)
一枝黃花(Herba Solidaginis)
一點紅(Herba Emiliae)
(二劃)
丁公藤(Caulis Erycibes)
九里香(Folium et Cacumen Murrayae)
九香蟲(Aspongopus)
九節菖蒲(Rhizoma Anemones Altaicae)
了哥王(Radix Wikstroemae)
人參(Radix Ginseng)
人參葉(Folium Ginseng)
七葉蓮(Caulis et Folium Schefflerae Arboricolae)
(三劃)
三七(Radix Notoginseng)
三叉苦(Folium et Ramulus Evodiae)
三白草(Rhizoma Saururi or Herba Saururi)
三棱(Rhizoma Sparganii)
三葉五加(Radix Acanthopanax Trifoliati)
山大顏(Folium Psychotriae Rubrae)
山芝麻(Radix Helicteris)
山茱萸(Fructus Corni)
山麥冬(Radix Liriope)
山萹苳(Radix Anisodi Tangutici)
山草薺(Rhizoma Dioscoreae Tokoro)
山慈姑(Pseudobulbus Cremastrae seu Pleiones)
山葡萄(Caulis Ampelopsis Brevipedunculae)
山萵(Caulis et Folium Piperis Hancei)
土木香(Radix Inulae)
土貝母(Rhizoma Bolbostemmae)

名稱
土荊皮(Cortex Pseudolaricis)
土荊芥(Herba Chenopodii)
土茯苓(Rhizoma Smilacis Glabrae)
土鱉蟲(Eupolyphaga seu Steleophaga)
川木香(Radix Vladimiriae)
川木通(Caulis Clematidis Armandii)
川牛膝(Radix Cyathulae)
川貝母(Bulbus Fritillariae Cirrhosae)
川芎(Rhizoma Chuanxiong)
川棟子(Fructus Toosendan)
川檳皮(Cortex Hibisci)
千年健(Rhizoma Homalomenae)
千里光(Herba Senecionis Scandentis)
大血藤(Caulis Sargentodoxae)
大青葉(Folium Isatidis)
大風子(Semen Hydnocarpi)
大風艾(Herba Blumeae Balsamiferae)
大黃(Radix et Rhizoma Rhei)
大腹皮(Pericarpium Arecae)
大葉金不換(Herba Polygalae Chinensis)
大薊(Herba seu Radix Cirsii Japonici)
女貞子(Fructus Ligustri Lucidi)
小飛楊草(Herba Euphorbiae Thymifoliae)
小通草(Medulla Stachyuri or Medulla Helwingiae)
小連翹(Herba Hyperici Erecti)
小葉蓮(Fructus Podophylli)
小駁骨(Herba Gendarussae)
小薊(Herba Cirsii)
(四劃)
及己(Radix Chloranthi Serrati)
太子參(Radix Pseudostellariae)
水牛角(Cornu Bubali)
水紅花子(Fructus Polygoni Orientalis)

名稱
水蛭(Hirudo)
水綫草(Herba Hedyotidis Corymbosae)
王不留行(Semen Vaccariae)
五加皮(Cortex Acanthopanax)
五味子(Fructus Schisandrae)
五倍子(Galla Chinensis)
五靈脂(Faeces Troglodyteris)
天仙藤(Herba Aristolochiae)
天冬(Radix Asparagi)
天竺子(Fructus Nandinae Domesticae)
天竺黃(Concretio Silicea Bambusae)
天花粉(Radix Trichosanthis)
天麻(Rhizoma Gastrodiae)
天葵子(Radix Semiaquilegiae)
毛冬青(Radix Ilicis Pubescentis)
毛茛(Herba Ranunculi Japonici)
毛訶子(Fructus Terminaliae Billericae)
木防己(Radix Cocculi Trilobi)
木芙蓉葉(Folium Hibisci Mutabilis)
木香(Radix Aucklandiae)
木通(Caulis Akebiae)
木賊(Herba Equiseti Hiemalis)
木蝴蝶(Semen Oroxylis)
木鱉子(Semen Momordicae)
巴豆霜(processed Semen Crotonis)
巴戟天(Radix Morindae Officinalis)
月季花(Flos Rosae Chinensis)
火殃筋(Caulis Euphorbiae Antiquori)
火炭母(Herba Polygoni Chinensis)
丹參(Radix Salviae Miltiorrhizae)
升麻(Rhizoma Cimicifugae)
牛筋草(Herba Eleusine Indicae)
牛黃(Calculus Bovis)
牛蒡子(Fructus Arctii)
牛膝(Radix Achyranthis Bidentatae)
片薑黃(Rhizoma Wenyujin Concisa)

名稱
(五劃)
瓜子金(Herba Polygalae Japonicae)
瓜蒌(Fructus Trichosanthis)
瓜蒌子(Semen Trichosanthis)
瓜蒌皮(Pericarpium Trichosanthis)
石上柏(Herba Selaginellae Doederleinii)
石仙桃(Herba Pholidotae Chinensis)
石決明(Concha Haliotidis)
石見穿(Herba Salviae Chinensis)
石南葉(Folium Photiniae)
石韋(Folium Pyrrosiae)
石斛(Herba Dendrobii)
石菖蒲(Rhizoma Acori Tatarinowii)
石蒜(Bulbus Lycoridis Radiatae)
白及(Rhizoma Bletillae)
白朮(Rhizoma Atractylodis Macrocephalae)
白芍(Radix Paeoniae Alba)
白花丹(Radix Plumbaginis Zeylanicae)
白前(Rhizoma Cynanchi Stauntonii)
白英(Herba Solani Lyrati)
白首烏(Radix Cynanchi Auriculati)
白頭翁(Radix Pulsatillae)
白薇(Radix Cynanchi Atrati)
白鮮皮(Cortex Dictamni)
白蘞(Radix Ampelopsis)
平貝母(Bulbus Fritillariae Ussuriensis)
田皂角(Herba Aeschynomenes Indicae)
田基黃(Herba Hyperici Japonici)
北沙參(Radix Glehniae)
北豆根(Rhizoma Menispermis)
瓦松(Herba Orostachyos)
瓦楞子(Concha Arcae)
甘松(Radix et Rhizoma Nardostachyos)
玄明粉(Natrii Sulfas Exsiccatus)
玄參(Radix Scrophulariae)
半枝蓮(Herba Scutellariae Barbatae)
半楓荷根(Radix Pterospermi Heterophylli)
半邊旗(Herba Pteridis Semipinnatae)
半邊蓮(Herba Lobeliae Chinensis)

名稱

仙茅(Rhizoma Curculiginis)
 仙鶴草(Herba Agrimoniae)
 功勞木(Caulis Mahoniae)
 冬葵果(Fructus Malvae)
 冬蟲夏草(Cordyceps)
 玉葉金花(Ramulus et Folium Mussaendae Pubescentis)

(六劃)

地丁草(Herba Corydalis Bungeanae)
 地骨皮(Cortex Lycii)
 地黃(Radix Rehmanniae)
 地楓皮(Cortex Illicii)
 地榆(Radix Sanguisorbae)
 地膚子(Fructus Kochiae)
 地錦草(Herba Euphorbiae Humifusae)
 地膽頭(Herba Elephantopi)
 地荃(Herba Melastomatis Dodecandri)
 伊貝母(Bulbus Fritillariae Pallidiflorae)
 肉豆蔻(Semen Myristicae)
 肉蓯蓉(Herba Cistanches)
 西河柳(Cacumen Tamaricis)
 西洋參(Radix Panacis Quinquefolii)
 西紅花(Stigma Croci)
 朱砂根(Radix Ardisiae Crenatae)
 安息香(Benzoinum)
 百部(Radix Stemonae)
 竹茹(Caulis Bambusae in Taeniam)
 竹節參(Rhizoma Panacis Japonici)
 艾葉(Folium Artemisiae Argyi)
 血竭(Resina Draconis)
 血餘炭(Crinis Carbonisatus)
 羊蹄甲(Radix Bauhiniae Hupehanae)
 全蠍(Scorpio)
 合歡皮(Cortex Albiziae)
 合歡花(Flos Albiziae)
 老鸛草(Herba Erodii or Herba Geranii)

名稱**(七劃)**

防己(Radix Stephaniae Tetrandrae)
 防風(Radix Saposhnikoviae)
 防風草(Herba Epimeredis Indicae)
 牡丹皮(Cortex Moutan)
 牡荊葉(Folium Viticis Negundo)
 赤石脂(Halloysitum Rubrum)
 赤芍(Radix Paeoniae Rubra)
 杜仲(Cortex Eucommiae)
 辛夷(Flos Magnoliae)
 夾竹桃葉(Folium Nerii)
 忍冬藤(Caulis Lonicerae)
 皂角刺(Spina Gleditsiae)
 杠板歸(Herba Polygoni Perfoliati)
 決明子(Semen Cassiae)
 沙苑子(Semen Astragali Complanati)
 車前子(Semen Plantaginis)
 車前草(Herba Plantaginis)
 何首烏(Radix Polygoni Multiflori)
 肝風草(Herba Zephyranthis Candidae)
 扶桑花(Flos Hibisci Rosae-Sinensis)
 走馬胎(Rhizoma Ardisiae Gigantifoliae)
 吳茱萸(Fructus Evodiae)
 芒硝(Natrii Sulfas)
 伸筋草(Herba Lycopodii)
 豆蔻(Fructus Amomi Rotundus)
 伽藍菜(Herba Kulanchoes Laciniatae)
 沒藥(Myrrha)

(八劃)

京大戟(Radix Euphorbiae Pekinensis)
 芥子(Semen Sinapis)
 松毛(Folium Pini)
 松花粉(Pollen Pini)
 刺五加(Radix Acanthopanax Senticosi)
 刺莧菜(Herba seu Radix Amaranthi)
 刺獨皮(Corium Erinacei seu Hemicchianus)
 青木香(Radix Aristolochiae)
 青風藤(Caulis Sinomenii)
 青葉膽(Herba Swertiae Mileensis)

名稱

青葙子(Semen Celosiae)
 青蒿(Herba Artemisiae Annuae)
 青黛(Indigo Naturalis)
 青礞石(Lapis Chloriti)
 知母(Rhizoma Anemarrhenae)
 亞乎奴(Herba Cissampelotis)
 亞麻子(Semen Lini)
 虎耳草(Herba Saxifragae)
 虎杖(Rhizoma Polygoni Cuspidati)
 虎刺(Herba Damnacanthi)
 使君子(Fructus Quisqualis)
 狗尾草(Herba Setariae Viridis)
 狗脊(Rhizoma Cibotii)
 狗脊貫眾(Rhizoma Woodwardiae)
 芫花(Flos Genkwa)
 芫荽子(Fructus Coriandri)
 夜明砂(Faeces Vesperilionis)
 油松節(Lignum Pini Nodi)
 金果欖(Radix Tinosporae)
 金沸草(Herba Inulae)
 金錢草(Herba Lysimachiae)
 金雞納皮(Cortex Cinchonae)
 金礞石(Lapis Micae Aureus)
 金櫻子(Fructus Rosae Laevigatae)
 金錢草(Herba Antenorionis Neofiliformis)
 乳香(Olibanum)
 卷柏(Herba Selaginellae)
 羌活(Rhizoma et Radix Notopterygii)
 長春花(Herba Catharanthi Rosei)
 兩面針(Radix Zanthoxyli)
 兩頭尖(Rhizoma Anemones Raddeanae)
 延胡索(Rhizoma Corydalis)
 委陵菜(Herba Potentillae Chinensis)
 阿膠(Colla Corii Asini)
 阿魏(Resina Ferulae)
 花蕊石(Ophicalciturum)
 板藍根(Radix Isatidis)
 明黨參(Radix Changii)
 佩蘭(Herba Eupatorii)

名稱**(九劃)**

柏子仁(Semen Platycladi)
 苦木(Ramulus et Folium Picrasmae)
 苦參(Radix Sophorae Flavescentis)
 苦楝皮(Cortex Meliae)
 胖大海(Semen Sterculiae Lychnophorae)
 紅大戟(Radix Knoxiae)
 紅旱蓮(Herba Hyperici)
 紅豆蔻(Fructus Galangae)
 紅藥子(Radix Pteroxygoni Giraldii)
 紅芪(Radix Hedysari)
 穿山龍(Rhizoma Dioscoreae Nipponicae)
 穿心蓮(Herba Andrographitis)
 香加皮(Cortex Periplocae)
 香白芷(Radix Angelicae Citriodoraе)
 香果脂(Oleum Linderae)
 香附(Rhizoma Cyperi)
 禹州漏蘆(Radix Echinopsis)
 禹餘糧(Limonitum)
 南沙參(Radix Adenophorae)
 南板藍根(Rhizoma et Radix Baphicacanthis Cusiae)
 南蛇藤根(Radix Celastris Orbiculati)
 南鶴蟲(Fructus Carotae)
 急性子(Semen Impatientis)
 前胡(Radix Peucedani)
 降香(Lignum Dalbergiae Odoriferae)
 相思子(Semen Abri Precatorii)
 垂盆草(Herba Sedi)
 珍珠母(Concha Margaritifera Usta)
 珍珠透骨草(Herba Speranskiae Tuberculatae)
 枸骨葉(Folium Ilicis Cornu)
 首烏藤(Caulis Polygoni Multiflori)
 苘麻子(Semen Abutili)
 苧麻根(Radix Boehmeriae)
 枳殼(Fructus Aurantii)
 枳椇子(Semen Hoveniae)

名稱

枳實(Fructus Aurantii Immaturus)
 胡黃連(Rhizoma Picrorhizae)
 胡蘆巴(Semen Trigonellae)
 飛楊草(Herba Euphorbiae Hirtae)
 重樓(Rhizoma Paridis)
 虻蟲(Tabanus)
 厚樸(Cortex Magnoliae Officinalis)
 厚樸花(Flos Magnolisa Officinalis)
 威靈仙(Radix Clematidis)

(十劃)

射干(Rhizoma Belamcandae)
 浮小麥(Fructus Triticis Levis)
 浮石(Pumex)
 浮萍(Herba Spirodela)
 珠子參(Rhizoma Panacis Majoris)
 桃仁(Semen Persicae)
 夏天無(Rhizoma Corydalis Decumbentis)
 夏枯草(Spica Prunellae)
 烏毛蕨貫眾(Rhizoma Blechni)
 烏藥(Radix Linderae)
 秦皮(Cortex Fraxini)
 秦艽(Radix Gentianae Macrophyllae)
 桑白皮(Cortex Mori)
 桑枝(Ramulus Mori)
 桑寄生(Herba Taxilli)
 桑螵蛸(Ootheca Mantidis)
 益母草(Herba Leonuri)
 益智(Fructus Alpiniae Oxyphyllae)
 倒扣草(Herba Achyranthis Asperae)
 浙貝母(Bulbus Fritillariae Thunbergii)
 馬尾連(Radix et Rhizoma Thalictri)
 馬勃(Lasiosphaera seu Calvatia)
 馬兜鈴(Fructus Aristolochiae)
 馬蹄金(Herba Dichondrae Repentis)
 馬鞭草(Herba Verbenae)
 馬寶(Calculus Equi)
 馬纓丹(Folium Lantanae Camarae)

名稱

草豆蔻(Semen Alpiniae Katsumadai)
 草果(Fructus Tsaoko)
 草烏葉(Folium Aconiti Kusnezoffii)
 桂枝(Ramulus Cinnamomi)
 荊芥(Herba Schizonepetae)
 海金沙(Spora Lygodii)
 海風藤(Caulis Piperis Kadsurae)
 荔枝草(Herba Salviae Plebeiae)
 徐長卿(Radix Cynanchi Paniculati)
 柴胡(Radix Bupleuri)
 臭茉莉(Radix Clerodendri Philippini)
 茵陳(Herba Artemisiae Scopariae)
 茜草(Radix Rubiae)
 鬼針草(Herba Bidentis Bipinnatae or Herba Bidentis Pilosae)
 鬼箭羽(Ramulus Euonymi)
 拳參(Rhizoma Bistortae)
 桔梗(Radix Platycodi)
 骨碎補(Rhizoma Drynariae)
 粉萆薢(Rhizoma Dioscoreae Hypoglaucae)
 茺蔚子(Fructus Leonuri)
 凌霄花(Flos Campsis)
 娑羅子(Semen Aesculi)
 素馨花(Flos Jasmini)

(十一劃)

剪刀草(Herba Clinopodii Gracilis)
 常山(Radix Dichroae)
 常春藤(Caulis Hederae Sinensis)
 牽牛子(Semen Pharbitidis)
 望月砂(Faeces Leporis)
 望江南(Semen Cassiae Occidentalis)
 通天草(Herba Eleocharitis)
 通草(Medulla Tetrapanacis)
 莪朮(Rhizoma Curcumae)
 救必應(Cortex Ilicis Rotundae)
 麥冬(Radix Ophiopogonis)
 羚羊角(Cornu Saigae Tataricae)

名稱

淡竹葉(Herba Lophatheri)
 淫羊藿(Herba Epimedii)
 野老鸛草(Herba Geranii Caroliniani)
 野牡丹(Herba Melastomatis Candii)
 野葡萄(Radix Vitis Adstrictae)
 細辛(Herba Asari)
 鹿角(Cornu Cervi)
 鹿角霜(Cornu Cervi Degelatinatum)
 鹿茸(Cornu Cervi Pantotrichum)
 鹿銜草(Herba Pyrolae)
 蛇床子(Fructus Cnidii)
 蛇莓(Herba Duchesneae Indicae)
 莢果蕨貫眾(Rhizoma Matteucciae)
 陸英(Herba Sambuci Chinensis)
 側柏葉(Cacumen Platycladi)
 接骨木(Ramulus Sambuci Williamsii)
 接骨草(Radix Cynoglossi Amabilis)
 透骨草(Caulis Impatiensis)
 商陸(Radix Phytolaccae)
 貫眾(Rhizoma Cyrtomii)
 崗梅根(Radix Ilicis Asprellae)
 崗稔根(Radix Rhodomyrti)
 麻黃(Herba Ephedrae)
 麻黃根(Radix Ephedrae)
 魚腥草(Herba Houttuyniae)
 魚腦石(Asteriscus Pseudosciaenae)
 魚藤(Radix seu Caulis Derridis Trifoliatae)
 乾漆(Resina Toxicodendri)
 假蒟(Herba Piperis Sarmentosi)
 密蒙花(Flos Buddlejae)
 雪蓮花(Herba Saussureae Involucratae)
 排錢草(Ramulus et Folium Phyllodii Pulchelli)
 連錢草(Herba Glechomae)
 連翹(Fructus Forsythiae)
 旋覆花(Flos Inulae)
 敗醬草(Herba Patriniae)

名稱**(十二劃)**

訶子(Fructus Chebulae)
 華山參(Radix Physochlainae)
 黃毛耳草(Herba Hedyotidis Chrysotrichae)
 黃花母(Herba Sidae Rhombifoliae)
 黃花棉(Herba Malvastris Coromandeliani)
 黃芩(Radix Scutellariae)
 黃柏(Cortex Phellodendri)
 黃荊子(Fructus Vitis Negundo)
 黃連(Rhizoma Coptidis)
 黃精(Rhizoma Polygonati)
 黃藤(Caulis Fibraureae)
 黃藥子(Rhizoma Dioscoreae Bulbiferae)
 黃芪(Radix Astragali)
 湖北貝母(Bulbus Fritillariae Hupehensis)
 紫石英(Fluoritum)
 紫貝齒(Concha Mauritia Arabicae)
 紫花地丁(Herba Violae)
 紫茉莉根(Radix Mirabilis)
 紫珠葉(Folium Callicarpae Formosanae)
 紫荊皮(Cortex Kadsurae Radicis)
 紫草(Radix Arnebiae or Radix Lithospermi)
 紫梢花(Spongilla)
 紫菀(Radix Asteris)
 紫萁貫眾(Rhizoma Osmundae)
 紫蘇梗(Caulis Perillae)
 番石榴葉(Folium Psidii Guajavae)
 番瀉葉(Folium Sennae)
 絡石藤(Caulis Trachelospermi)
 款冬花(Flos Farfarae)
 黑老虎根(Radix Kadsurae Coccinea)
 黑面神(Folium et Cacumen Breyniae Fruticosae)
 黑種草子(Semen Nigellae)
 無名異(Pyrolusitum)
 無根藤(Herba Casythae Filiformis)
 無患子(Fructus Sapindi Mukorossi)
 絞股藍(Herba Gynostemmatidis)

名稱

陽起石(Tremolium)
 尋骨風(Herba Aristolochiae Mollissimae)
 買麻藤(Caulis Gneti)
 蛤殼(Concha Meretricis seu Cyclinae)
 菟絲子(Semen Cuscutae)
 菝葜(Rhizoma Smilacis Chinensis)
 楮實子(Fructus Broussonetiae)
 棕櫚(Petiolus Trachycarpi)
 鈎藤(Ramulus Uncariae cum Uncis)

(十三劃)

雷丸(Omphalia)
 雷公藤(Radix Tripterygii Wilfordii)
 葉下珠(Herba Phyllanthi Urinariae)
 葉底珠(Cacumen Securinegae Suffruticosae)
 腹水草(Herba Veronicastris)
 椿皮(Cortex Ailanthi)
 煨石膏(Gypsum Fibrosum Preparata)
 落地生根(Herba Bryophylli Pinnati)
 矮地茶(Herba Ardisiae Japonicae)
 鼠曲草(Herba Gnaphalii Affinis)
 過江龍(Caulis Entadae)
 蜂房(Nidus Vespae)
 預知子(Fructus Akebiae)
 楓香脂(Resina Liquidambaris)
 楓楊葉(Folium Pterocaryae Stenopterae)
 葛根(Radix Puerariae)
 蜈蚣(Scolopendra)
 萱草根(Radix Hemerocallis)
 補骨脂(Fructus Psoraleae)
 蕪菜子(Semen Allii Tuberosi)
 溪黃草(Herba Rabdosiae Lophanthoidis)
 榔榆皮(Cortex Ulmi Parvifoliae)
 腫節風(Herba Sarcandrae)
 扁蓄(Herba Polygoni Avicularis)
 路路通(Fructus Liquidambaris)
 當歸(Radix Angelicae Sinensis)
 葶藶子(Semen Lepidii or Semen Descurainiae)

名稱**(十四劃)**

漆大姑(Folium Glochidii Eriocarpi)
 漆姑草(Herba Saginae Japonicae)
 製千金子(processed Semen Euphorbiae)
 製川烏(processed Radix Aconiti)
 製天仙子(processed Semen Hyoscyami)
 製天南星(processed Rhizoma Arisaematis)
 製巴豆(processed Fructus Crotonis)
 製半夏(processed Rhizoma Pinelliae)
 製甘遂(processed Radix Kansui)
 製白附子(禹白附、關白附)(processed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Corean)
 製附子(processed Radix Aconiti Lateralis)
 製狼毒(processed Radix Euphorbiae fischeriana, Radix Euphorbiae ebracteolatae, or Radix Stellerae)
 製草烏(processed Radix Aconiti Kusnezoffii)
 製馬錢子(processed Semen Strychni)
 製藤黃(processed Resina Garcinia Morellae)
 滿山紅(Folium Rhododendri Daurici)
 漢中防己(Radix Aristolochiae Heterophyllae)
 蒼朮(Rhizoma Atractylodis)
 蒼耳子(Fructus Xanthii)
 槐角(Fructus Sophorae)
 遠志(Radix Polygalae)
 鳳尾草(Herba Pteridis Multifidae)
 銀杏葉(Folium Ginkgo)
 銀柴胡(Radix Stellariae)
 綿馬貫眾(Rhizoma Dryopteris Crassirhizomae)
 綿萆薢(Rhizoma Dioscoreae Septemlobae)
 蓖麻子(Semen Ricini)
 蒲黃(Pollen Typhae)
 墓頭回(Radix Patriniae Heterophyllae or Radix Patriniae Scabrae)
 蒺藜(Fructus Tribuli)
 豨薟草(Herba Siegesbeckiae)
 漏蘆(Radix Rhapontici)
 榕鬚(Radix Aerio Fici Microcarpae)

名稱

(十五劃)

蓼大青葉(Folium Polygoni Tinctorii)
赭石(Haematitum)
豬牙皂(Fructus Gleditsiae Abnormalis)
豬屎豆(Herba Crotalariae Mucronatae)
豬苓(Polyporus)
餘甘子(Fructus Phyllanthi)
廣防己(Radix Aristolochiae Fangchi)
廣東土牛膝(Radix Eupatorii Chinensis)
廣東萬年青(Herba Aglaonematis)
廣金錢草(Herba Desmodii Styracifolii)
墨旱蓮(Herba Ecliptae)
蓮房(Receptaculum Nelumbinis)
蓮鬚(Stamen Nelumbinis)
華芫(Fructus Piperis Longi)
華澄茄(Fructus Litseae)
蔓荊子(Fructus Viticis)
寬根藤(Caulis Tinosporae)
劉寄奴(Herba Artemisiae Anomalae)
槲寄生(Herba Visci)
穀精草(Flos Eriocauli)
鴉膽子(Fructus Bruceae)
僵蠶(Bombyx Batryticatus)

(十六劃)

蕤仁(Nux Prinsepiae)
燈心草(Medulla Junci)
燈籠草(Fructus seu Herba Physalis Pubescentis)
貓爪草(Radix Ranunculus Ternati)
壁虎(Gekko Swinhonis)
獨活(Radix Angelicae Pubescentis)
礪砂(Sal Ammoniacus)
蕁香草(Herba Cymbopogonis)
蕪荑(Fructus Ulmi Macrocarpae)
積雪草(Herba Centellae)
鴨跖草(Herba Commelinae)
鴨腳木(Cortex Schefflerae Octophyllae)
龍葵(Herba Solani Nigri)

名稱

龍膽(Radix Gentianae)
龍鬚草(Herba Junci Setchuensis)
龍脷葉(Folium Sauropi)
錦燈籠(Calyx seu Fructus Physalis)
澤瀉(Rhizoma Alismatis)
澤蘭(Herba Lycopi)

(十七劃)

膽南星(Arisaema cum Bile)
薜荔果(Fructus Fici Pumilae)
薯蕷(Rhizoma Dioscoreae Cirrhosae)
薑黃(Rhizoma Curcumae Longae)
冀箕篤(Herba Stephaniae Longae)

(十八劃)

鵝不食草(Herba Centipedae)
藁本(Rhizoma Ligustici)
翻白草(Herba Potentillae Discoloris)
羅布麻葉(Folium Apocyni Veneti)
蟲白蠟(Cera Chinensis)
斷血流(Herba Clinopodii)
斷腸草(Herba Gelsemii Elegantis)
雞血藤(Caulis Spatholobi)
雞冠花(Flos Celosiae Cristatae)
雞屎藤(Herba Paederiae)
雞骨香(Radix Crotonis Crassifolii)
雞骨草(Herba Abri)
覆盆子(Fructus Rubi)
瞿麥(Herba Dianthi)
臘梅花(Flos Chimonanthi Praecocis)
鎖陽(Herba Cynomorii)
檳榔(Semen Arecae)
蟬蛻(Periostracum Cicadae)
螻蛄菊(Herba Wedeliae)

名稱
(十九劃)
關木通(Caulis Aristolochiae Manshuriensis)
霧水葛(Herba Pouzolziae Zeylanicae)
爐甘石(Calamina)
顛茄草(Herba Belladonnae)
糯稻根(Radix Oryzae Glutinosae)
藜蘆(Radix et Rhizoma Veratri)
(二十劃)
蘇合香(Styrax)
藿香(Herba Agastaches)
黨參(Radix Codonopsis)
蕲蛇(Agkistrodon)
(二十一劃)
麝香(Moschus)
纈草(Radix Valerianae)
鐵掃帚(Herba Lespedezae Cuneatae)
露兜筋(Radix Pandani Tectorii)
鶴蝨(Fructus Carpesii)
續斷(Radix Dipsaci)

名稱
(二十三劃)
蘿芙木(Radix Rauvolfiae)
(二十四劃)
鷹不泊(Radix Zanthoxyli Avicennae)
(二十九劃)
鬱金(Radix Curcumae)

附錄三 須要申請進口或出口許可證的中藥材名單

附表 1 (31 種中藥材)

1. 山豆根(Radix Sophorae Tonkinensis)
2. 水銀(Mercury)
3. 生千金子(unprocessed Semen Euphorbiae)
4. 生川烏(unprocessed Radix Aconiti)
5. 生天仙子(unprocessed Semen Hyoscyami)
6. 生天南星(unprocessed Rhizoma Arisaematis)
7. 生巴豆(unprocessed Fructus Crotonis)
8. 生半夏(unprocessed Rhizoma Pinelliae)
9. 生甘遂(unprocessed Radix Kansui)
10. 生白附子(禹白附、關白附)(unprocessed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Coreani)
11. 生附子(unprocessed Radix Aconiti Lateralis)
12. 生狼毒(unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae)
13. 生草烏(unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii)
14. 生馬錢子(unprocessed Semen Strychni)
15. 生藤黃(unprocessed Resina Garcinia Morellae)
16. 白降丹(Mercurous chloride and mercuric chloride)
17. 朱砂(Cinnabaris)
18. 青娘蟲(Lytta)
19. 砒石(Arsenolite)
20. 砒霜(Arsenic trioxide)
21. 洋金花(Flos Daturae Metelis)
22. 紅娘蟲(Huechys)
23. 紅粉(Hydrargyri Oxydum Rubrum)
24. 鬼臼(桃耳七、八角蓮) (Radix or Rhizoma Podophylli emodis, or Radix or Rhizoma Dysosmatis)
25. 雪上一枝蒿(Radix Aconiti Brachypodi or Radix Aconiti Szechenyiani)
26. 雄黃(Realgar)
27. 斑蝥(Mylabris)
28. 輕粉(Calomelas)
29. 雌黃(Orpiment)
30. 鬧羊花(Flos Rhododendri Mollis)
31. 蟾酥(Venenum Bufonis)

附表 2 (5 種中藥材)

32. 威靈仙(Radix Clematidis)
33. 凌霄花(Flos Campsis)
34. 製川烏(Processed Radix Aconiti)
35. 製草烏(Processed Radix Aconiti Kusnezoffii)
36. 龍膽(Radix Gentianae)

附錄四 《中醫藥 (費用) 規例》的有關牌照費用

2006年7月1日起
生效的費用

發出中藥材批發商牌照	港幣 1,210 元
發出中藥材零售商牌照	港幣 1,090 元
發出中成藥批發商牌照	港幣 1,210 元
發出中成藥製造商牌照	港幣 3,180 元
將中藥材批發商牌照續期	港幣 1,050 元
將中成藥批發商牌照續期	港幣 1,050 元
將中藥材零售商牌照續期	港幣 935 元
將中成藥製造商牌照續期	港幣 2,680 元
發出牌照或證明書的核證副本	港幣 130 元
更改牌照內指明的處所的地址	港幣 805 元
發出製造商證明書 (證明在製造 中成藥方面依循優良的規範)	港幣 29,300 元

註：以上中藥商牌照的各項收費只供參考，有關費用請以《2006年中醫藥 (費用調整)規例》為準。