

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. 申請人可到衛生署中醫藥規管辦公室索取，或在香港中醫藥管理委員會網頁(www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm)下載中藥商牌照申請表及《中藥商牌照申請手冊》。

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規管辦公室。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. 持有獲認可的數碼證書(機構)的申請人亦可在香港中醫藥管理委員會網站經電子表格提交申請，網址為 www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_down01.htm。

9. 衛生署中醫藥規管辦公室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規管辦公室。

10. 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

11. 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。

12. 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.elegislation.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
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