

實施中成藥須註冊 的相關條文簡介會

2010年5月31日

中醫藥條例

■ 預計將會實施的有關條文

s119 中成藥須註冊

s129 臨床驗證及藥物測試

s143 中成藥須加上標籤

s144 中成藥的說明書

} 建議於119條生效日期
後12個月始生效

s150(1) 對受僱人的作為負上的法律責任

s155(1) 罪行及罰則

s156(2) 免責辯護

s158(5) 豁免

中藥規例

建議
於119
條生
效日
期後
12個
月開
始生
效

■ 預計將會實施的有關條文

r25 中成藥須加上標籤

r26 在香港銷售的中成藥的標籤

r27 出口的中成藥的標籤

r28 關於說明書的規定

r33 從事教育或科學研究的人士或機構的豁免

r34 為轉出口及為進行臨床證驗或藥物測試而進口的中成藥的豁免

r35 對在香港製造並供出口的中成藥的豁免

r36 對由中醫合成或按照中醫開出的處方合成的中成藥的豁免

r37 按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人的中成藥的豁免

條文實施後的規定-中成藥必須註冊

s119

- 進口，銷售，管有或製造的中成藥必須具有
 - 「確認中成藥過渡性註冊通知書」(即HKP)
 - 「中成藥註冊證明書」(即HKC)

(「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(即HKNT)持有人在獲得「中成藥註冊證明書」(即HKC)前或申請被拒絕前仍可在市面銷售)
- 否則屬違法, 最高可處第6級罰款(即港幣10萬元)及監禁2年
- 豁免：
 - r37 該中成藥是按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人

條文實施後的規定-進口成藥作臨床 s129

- 為進口未註冊中成藥作臨床證驗及藥物測試，必須申領「臨床證驗及藥物測試證明書」，
- 否則屬違法，最高可處第6級罰款(即港幣10萬元)及監禁2年

條文實施後的規定-中成藥須有標籤

s143

- 任何人不得銷售或為銷售而供應沒有以訂明方式加上標籤(r25, r26, r27)的中成藥，
- 否則屬違法，最高可處第6級罰款(即港幣10萬元)及監禁2年
- 豁免：
 - r33 該中成藥是獲中藥組豁免作科研或教學目的；
 - r34 該中成藥是進口並轉出口的或持有臨床證驗及藥物測試證明書而進口；
 - r36 由中醫合成或按照中醫開出的處方合成的中成藥

條文實施後的規定-中成藥須有標籤

r25, r26(1)

- 任何人不得銷售或為銷售而管有該中成藥，除非有關中成藥的包裝是在**顯眼位置**加上標籤
- 任何人如在香港銷售中成藥或為在香港銷售而管有中成藥，則須確保該成藥的包裝上的標籤
 - **包括**第(2)、(3)或(4)款(視屬何情況而定)**列明的詳情**；及
 - 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**。

條文實施後的規定-中成藥須有標籤

r26(2)

- 在香港銷售的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**，須包括以下詳情(至少以中文列明)——
 - (a) 該**成藥的名稱**；
 - (b) (i) (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
 - (ii) (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**；
 - (c) 該成藥的**生產地**所在的國家或地區**名稱**；
 - (d) 該成藥的註冊**證明書**上指明的中成藥的**註冊編號**；
 - (e) (i) (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
 - (ii) (如該包裝不屬**最外層包裝**)(e)(i)段列明的詳情或**生產**該成藥的**製造商**的姓名或**名稱**；
 - (f) 該成藥的**包裝規格說明**；
 - (g) 該成藥的**用量及使用方法**；
 - (h) 該成藥的**失效日期**；及
 - (i) 該成藥的**批次編號**。

條文實施後的規定-中成藥須有標籤

r26(3)

除第(4)款另有規定外，在香港銷售的中成藥的包裝(但銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝除外)

- (a) 如屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱、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及該成藥的失效日期、包裝規格說明及批次編號；
- (b) 如屬容量不超過10毫升(或同等容量)的小安瓿、小瓶或相類容器形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱；或
- (c) 如屬單一劑型藥丸形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱。

條文實施後的規定-中成藥須有標籤 r26(4)

如中成藥是—

- (a) 在有效製造商牌照所涵蓋的處所內製造的
 - (b) 由負責人或在他的監管下，按照註冊或表列中醫開出的處方製造的；及
 - (c) 銷售或分銷予該中醫的，
- 則—

條文實施後的規定-中成藥須有標籤 r26(4)

- (d) 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須包括以下詳情(至少以中文列明)——
- (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)節提述的說明亦會以英文作出)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)節提述的說明亦會以英文作出)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**”；

條文實施後的規定-中成藥須有標籤

r26(4)

- (e) 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須包括以下詳情(至少以中文列明)——
- (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)節提述的說明亦會以英文作出)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治理的病人**”；或
 - (B) “**只供中医施用于或供应予由他直接治理的病人**”；
 - (xii) (如第(xi)節提述的說明亦會以英文作出)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)節提述的說明亦會以英文作出)載有以下英文字句的說明：“For external₂ application only”。

條文實施後的規定-中成藥附說明書

s144

- 任何人不得銷售或為銷售而管有任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥，
- 否則屬違法，最高可處第6級罰款(即港幣10萬元)及監禁2年
- 豁免：
 - r33 該中成藥是獲中藥組豁免作科研或教學目的;
 - r34 該中成藥是進口並轉出口的或持有臨床證驗及藥物測試證明書而進口;
 - r35 該中成藥是為出口而管有;
 - r36 由中醫合成或按照中醫開出的處方合成的中成藥;
 - r37 該中成藥是按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人

條文實施後的規定-對受僱人負責

s150(1)

- 持有中藥商牌照的受僱人若違反s119的規定，持牌人亦屬犯罪，但不得處以監禁;
- 若持牌人證明已對受僱人有所管制，以確保該受僱人相當可能不會違反有關條文行事，可以此作為免責辯護

條文實施後的規定-罪行及罰則

s155(1)

- 任何人違反第119(1)條即屬犯罪
- 任何人犯上述罪行，可處第6級罰款(即港幣10萬元)及監禁2年

條文實施後的規定-免責辯護

s156(2)

在就違反第119(1)條而進行的任何法律程序中，被控人如證明他—

(a) 並不知道；

(b) 並無理由懷疑；及

(c) 盡了合理努力後亦不會能夠發現，

該中成藥沒有根據第121條註冊，即可以此作為免責辯護

條文實施後的規定-豁免

s158(5)

第**119**條的規定並不就符合下述說明的中成藥而適用—

- (a) 由任何中成藥批發商進口並且是為該批發商轉出口的目的而進口的；或
- (b) 由持有根據第**129**條發出的有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並為該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用

注意事項

1. 市面銷售的中成藥，其註冊詳情必須與已註冊的詳情相同，否則會被視為未註冊 (**s119(4)**) ；
 - 為符合法例的標籤及說明書要求，已獲得註冊的內容不可作出任何更改
 - 除產品名稱、劑型及有效成分名稱及份量外，其他的註冊詳情更改，須向中藥組提出申請及獲得批准後才可銷售
2. 根據「確認中成藥過渡性註冊通知書」的條件限制，必須將中成藥過渡註冊編號**HKP-XXXXX**貼上或印上中成藥的外包裝上；

提問時間

及發表意見