



衛生署
Department of Health



購買中成藥 你應該知道

中成藥註冊制度是根據《中醫藥條例》而設立的規管措施，旨在確保中成藥的安全、品質及成效。條文訂明所有在香港製造或銷售的中成藥必須註冊，以保障大眾健康。



衛生署
Department of Health

何謂中成藥？

中成藥一般指

- ◆ 用中藥物料作為有效成分
- ◆ 配製成特定劑型(例如丸劑)
- ◆ 用於診斷、治療、預防或舒緩疾病，調節人體機能狀態的專賣產品

《中醫藥條例》第119條訂明

- ◆ 中成藥必須在安全、品質及成效三方面達到香港中醫藥管理委員會轄下中藥組規定的註冊要求，方可獲得註冊
- ◆ 而中成藥必須註冊，方可在本港銷售、進口或管有
- ◆ 在香港，任何人如管有、進口或銷售未經註冊的中成藥即屬犯法，當中包括在互聯網上銷售的中成藥、從外地進口或市民外遊時購買並攜帶回港的中成藥





衛生署
Department of Health

中成藥在安全、 品質及成效方面的要求

安全

- 重金屬及有毒元素含量
- 農藥殘留量
- 微生物限度
- 毒性試驗
- 致突變試驗*
- 致癌試驗*



成效

- 組方原則及方解
- 主要藥效學研究*
- 一般藥理學研究*
- 臨床試驗研究*

品質

- 製造方法
- 原物理化性質資料
- 品質標準及化驗方法資料
- 穩定性試驗資料

* 只適用於屬新藥類別的中成藥



購買中成藥時 應留意以下各點

因應不同人的體質、病因和病情，所用的中成藥亦不同，因此市民購買前應先徵詢中醫師的專業意見，選擇適合自己的中成藥及服用療程，例如治療性的中成藥一般並不適合長期服用。

當確定有需要時，你應：

1. 搜集資料： 預先搜集要購買品牌的資料，不要輕信誇大不實的宣稱
2. 選擇商舖： 光顧信譽良好的零售商，切勿購買來歷不明的中成藥
3. 購買前留意
產品資料：
 - 藥名
 - 製造商或代理商的名稱和地址
 - 註冊編號
 - 有效成分
 - 批號
 - 失效日期



衛生署
Department of Health

中成藥註冊編號

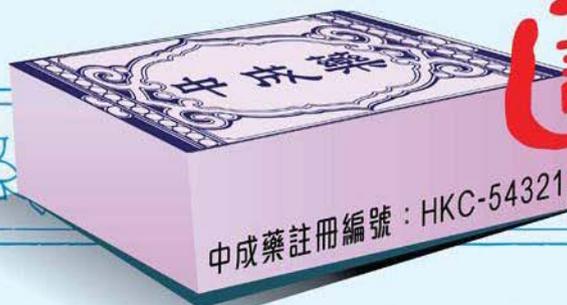
中成藥的包裝標籤上必須標示
註冊編號，市民購買時請留意。

註冊編號有兩款不同類別的格式：

HKC-XXXXX：中成藥正式註冊

HKP-XXXXX：中成藥過渡性註冊

有關的註冊中成藥的資料已上載於
香港中醫藥管理委員會網頁
(<http://www.cmchk.org.hk>)，
並不時更新，供業界及市民查閱



註冊



衛生署
Department of Health

中成藥註冊編號 — HKC

香港中醫藥管理
委員會在2003年
開始接受中成藥
註冊申請



中藥商須提交產品的三份基本
測試合格報告*，並且提交其符合
安全、品質及成效的測試報告及
資料，經審核後，可獲發
「中成藥註冊證明書」
(簡稱HKC)



註冊申請人須
於產品外包裝
印上HKC註冊
編號



消費者可於
香港中醫藥管理委員會網頁
(<http://www.cmchk.org.hk>)
查閱及核對產品的有關資料



*即重金屬及有毒元素含量、
農藥殘留量及微生物
限度的合格測試報告



衛生署
Department of Health

中成藥註冊編號 — HKP



《中醫藥條例》為任何在1999年3月1日時在香港製造和銷售的中成藥，提供過渡性註冊安排

中藥商可提出申請過渡性註冊，如果符合資格，並已提交三份基本測試合格的報告*的中成藥，便獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(簡稱HKP)

獲得過渡性註冊的中成藥同樣受《中醫藥條例》的規管

註冊申請人須於產品外包裝印上HKP註冊編號

消費者可於香港中醫藥管理委員會網頁(<http://www.cmchk.org.hk>)查閱及核對產品的有關資料

*即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度的合格測試報告



衛生署
Department of Health

註冊中成藥的標籤

《中醫藥條例》
第143條及144條於
2011年12月1日生效後

- ◆ 註冊中成藥必須附有合乎規定的 **標籤** 和 **說明書**
- ◆ 違例者最高可判罰款港幣十萬元及監禁兩年
- ◆ 中成藥的標籤須顯示在裝載中成藥的容器或包裝上，而說明書則必須與包裝一起供應

標籤內容

- ◆ 該成藥的名稱
- ◆ 主要有效成分名稱
- ◆ 生產地
- ◆ 註冊編號
- ◆ 註冊證明書持有人的名稱
- ◆ 包裝規格說明
- ◆ 用量及使用方法
- ◆ 失效日期
- ◆ 批次編號





衛生署
Department of Health

註冊中成藥的說明書

說明書內容

- ◆ 該成藥的名稱
- ◆ 主要有效成分的名稱及其份量
- ◆ 用量及使用方法
- ◆ 功能或藥理作用
- ◆ 註冊證明書持有人的名稱
- ◆ 主治用途（如有的話）
- ◆ 禁忌或毒/副作用（如有的話）
- ◆ 使用時須採取的預防措施（如有的話）
- ◆ 貯存指示
- ◆ 包裝規格說明

- ◆ 市民可按合資格中醫師的指示或按說明書內容，安全使用中成藥。
- ◆ 若有疑問應向醫護人員請教。





衛生署
Department of Health

於互聯網購買中藥產品



不要輕信網絡上誇大不實的宣傳



選擇已註冊的中藥產品，以保證其品質、安全及成效



預先搜集該品牌中藥產品官方網頁的註冊資料，留意包裝標籤及註冊資料是否與之相符





衛生署
Department of Health

生產質量管理規範(GMP)

生產質量管理規範是產品品質保證的其中一環，用以確保中成藥製造的一致性，並按適當品質標準的要求作出控制

中成藥的包裝標籤上若印有GMP的字樣，即表示該產品的製造過程達到香港中醫藥管理委員會訂定的《香港中成藥生產質量管理規範指引》(Good Manufacturing Practice)的要求

目前有20間中成藥製造商獲發「中成藥生產質量管理規範」證明書





衛生署
Department of Health

採購及銷售中成藥

《中醫藥條例》第119條訂明，中成藥必須註冊，方可在本港銷售、進口或管有

有關中成藥必須註冊的法律條文已正式實施

銷售、進口或管有未經註冊的中成藥，即屬違法，最高可判罰款港幣十萬元及監禁兩年

應向持牌的中成藥批發商及製造商採購貨品，及保存購貨單據，亦可要求供應商出示相關的註冊證明文件





衛生署
Department of Health

購買外地的中成藥

- ◆ 外遊時如身體不適，應先徵詢合資格醫護人員的專業意見
- ◆ 如需購買中成藥，宜遵從合資格中醫師的指示
- ◆ 不要輕信誇大不實的宣傳
- ◆ 光顧可靠的零售商，切勿購買或使用來歷不明的中藥產品
- ◆ 市民切勿進口或於回港時管有沒有在香港註冊的中成藥，否則即屬違法





衛生署
Department of Health

精明使用中成藥(1)

- ◆ 中成藥屬藥物，因有其療效或潛在的危險性，故不能胡亂服用
- ◆ 應妥善放置中藥，以免兒童誤食
- ◆ 胡亂服藥，可能會導致嚴重的不良反應，甚至死亡
- ◆ 服用前須先徵詢合資格中醫師的專業意見
- ◆ 注意中成藥的有效日期，若發現中藥發霉、變質或過期則不宜使用
- ◆ 切勿輕信誇大失實的醫療宣稱
- ◆ 如果對所購買的中成藥有懷疑，亦可致電有關製造商或代理查詢





衛生署
Department of Health

精明使用中成藥(2)

- ◆ 市民不應服用任何未經註冊或來歷不明的中成藥
- ◆ 市民可查閱產品是否已取得註冊
- ◆ 於香港中醫藥管理委員會網頁
(<http://www.cmchk.org.hk>)查閱註冊中成藥的資料
- ◆ 致電衛生署中藥事務管理科熱線電話查詢
(電話：2319 5119)



香港中醫藥管理委員會
<http://www.cmchk.org.hk>