



本署檔號 OUR REF.: DH TCMD /6-20/21 Pt.2

來函檔號 YOUR REF. :

電 話 TEL.: 2126 5100

圖文傳真 FAX.: 2123 9566

致各位中醫師：

實施中成藥必須註冊的法律條文

為保障公眾的安全及健康，政府在1999年通過了《中醫藥條例》(第549章)(下稱《條例》)，並且成立了中醫藥管理委員會(下稱《管委會》)以及轄下中醫組及中藥組，分別制定及實施有關中醫藥的規管措施。中藥組在2003年12月開始實施中成藥註冊制度，申請人須根據有關註冊安排及要求，向中藥組提交註冊申請，而中藥組會就產品的安全、品質及成效作出考慮，以決定是否批准有關申請。衛生署則為中藥組提供專業及行政支援。基於中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，《條例》第128條賦予任何在1999年3月1日時在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，有資格成為過渡性註冊中成藥。

中藥組根據《條例》的不同安排及情況處理中成藥註冊申請。中藥組已發出以下3類的證明文件給予符合審批條件的中成藥，包括：

1. 「確認中成藥過渡性註冊通知書」(載有過渡性註冊編號HKP-XXXXX)；
2. 「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(載有申請編號HKNT-XXXXX)；及
3. 「中成藥註冊證明書」(載有註冊編號HKC-XXXXX)。

上述有關「確認中成藥過渡性註冊通知書」，「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」以及日後發出的「中成藥註冊證明書」的產品資料，可於中醫藥管理委員會網頁

http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_dis.htm 以下連結瀏覽。

實施中成藥必須註冊的條文

由於中藥組已完成審批所有中成藥過渡性註冊申請，政府及中藥組計劃全面實施中成藥必須註冊的罰則條文，以及其他相關的標籤及說明書要求的條文。《條例》第119條有關中成藥必須註冊的條文預定於2010年12月3日生效，屆時，任何人不得銷售、進口或管有任何未註冊的中成藥；《條例》第143及144條有關中成藥必須附有標籤及說明書的條文則預定於2011年12月1日生效，屆時，任何人不得銷售未附有《中藥規例》(下稱《規例》)第26至28條規定的標籤及說明書的中成藥。任何人違反上述有關條文，即屬違法，一經定罪，最高可處第6級罰款(現時為港幣十萬元)及監禁兩年。有關《條例》及《規例》的詳細內容可於網頁<http://www.legislation.gov.hk> 瀏覽。

條文生效對中醫師的影響

各中醫師應注意遵守上述即將實施的中成藥必須註冊的法律條文，只採購及供應有法定註冊的中成藥，並留意該些中成藥的標籤及說明書需載有的內容。

另外，《條例》第158(6)條及《中藥規例》第37條分別闡述了註冊中醫或表列中醫為治理病人施用或供應中成藥，以及委託持牌中成藥製造商製造中成藥可獲豁免註冊的情況。詳細條文內容可瀏覽網頁：<http://www.legislation.gov.hk>.

中醫師如對本函內容有任何查詢，可致電中醫藥事務部中醫藥事務組(電話:23195119)。

衛生署署長

(林文健醫生 代行)



2010年11月18日