



本署檔號 OUR REF.: (21) in DH in TCMD CMS/6-20/13

來函檔號 YOUR REF. :

電 話 TEL.: (852) 2209 9412

圖文傳真 FAX.:

致各中成藥零售商：

通知實施中成藥必須註冊的罪行條文及相關事宜

為保障市民使用中藥的安全及健康，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(管委會)，以制訂及實施有關中醫藥的規管措施。中藥組在2003年12月實施了中成藥[註1]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。基於中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，立法機構制定及通過《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。

政府已刊憲計劃於2010年12月3日開始實施中成藥必須註冊的罰則條文(即《條例》第119條)，以及於2011年12月1日實施中成藥標籤及說明書要求的相關條文(包括《條例》第143及144條)。當《條例》第119條有關中成藥必須註冊的條文生效後，任何人不得銷售、進口或管有任何未註冊的中成藥;而當《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生效後，任何人不得銷售未附有《中藥規例》(下稱《規例》)第26至28條規定標籤及說明書的中成藥。屆時，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www.legislation.gov.hk瀏覽。

[註1] “中成藥” (proprietary Chinese medicine) 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

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)。

現時上述第 1、2 及 3 點提及持有通知書或證明書的中成藥，可以繼續在市面銷售。有關的產品資料會不時更新及上載於網頁 <http://www.cmchk.org.hk/ocm/chi/idxdis.htm> 供業界及市民參考。

為保障中成藥零售商在採購及銷售中成藥時，符合條例內的有關規定，建議貴公司應注意以下事項，包括:

- (1) 應向持牌的中成藥批發商及或製造商採購中成藥，及保存有關的購貨單據;
- (2) 應要求供應商提供證據，證明其產品於本地為合法銷售；
- (3) 如對欲採購的產品是否受有關藥物法例(例如:《中醫藥條例》或《藥劑業及毒藥條例》)管制有疑問時，應徵詢律師的意見。

貴公司可於中醫藥管理委員會的網頁www.cmchk.org.hk了解更多有關中藥規管的要求及最新情況。另外，隨函亦附上衛生署編定的「購買中成藥，你應該知道」的宣傳單張供貴公司參考。

如對上述事宜有任何查詢，可致電 22099412 與衛生署職員聯絡。

衛生署署

長(陳凌峯  代行)

2010年11月24日