

中藥商網上零售中藥材的 規管辦法諮詢會

1



衛生署中醫藥事務部
2018年3月

大綱

- 背景
- 法律基礎
- 規管辦法
- 申請手續
- 業界意見及提問

背景

- 網上銷售日趨普遍，中藥業管理小組及中藥組分別於2018年2月及3月會議上討論及通過以下的處理辦法，以便規範化中藥材零售商透過互聯網零售中藥材的業務。
- 現就有關「對中藥商網上零售中藥材的規管辦法」諮詢業界的意見

法律基礎

- 根據《中醫藥條例》（下稱《條例》）第111條，就附表2內指明的任何中藥材而言，任何人—
 - (a) 如並無就該中藥材領有零售商牌照；或
 - (b) 在任何並非上述牌照指明的處所的地方不得—
 - (i) 以零售方式銷售該中藥材；或
 - (ii) 向另一人配發該中藥材；或
 - (iii) 為零售而管有該中藥材。
- 簡單而言，**凡經營中藥材零售的中藥商必須向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申領中藥材零售商牌照，有關牌照的持有人不得於牌照指明的處所外的地方銷售中藥材。**

法律基礎

- 鑑於現今的科技發展、營商模式及消費者行為，銷售渠道不只限於實體商店內，消費者可透過不同銷售渠道，包括於網站付款並購買產品。
- 中藥業管理小組可根據《條例》第114條施加合適的牌照條件以規限網上銷售中藥材的業務。
- 衛生署人員可根據《條例》第146條的授權視察該處所，以確保有關中藥材的品質。

規管辦法

- 中藥材零售商如其中藥材零售業務包括互聯網銷售，須向中藥組
 - 提出申請；並
 - 列明相關網站的網址

規管辦法

- 如申請獲批准，牌照上會列載有關的網站及新增以下發牌條件：
 - 網上零售附表2藥材必須由牌照指明的處所供應，並只准透過下列網站進行：www.xxxxx.com。
 - 如牌照內指明的網站有任何改變，持有人必須於更改日期起計1個月內，以書面通知中藥組。
 - 不准透過網上配發中藥材。

註：可於同一個中藥材零售商牌照上指明多於1個網站以進行網上零售中藥材

規管辦法

- 為確保中藥材的品質，網上零售的中藥材
 - 必須由牌照指明的處所供應，並
 - 只准透過牌照指明的網站銷售，以符合《條例》相關條文的要求。

規管辦法

- 經考慮《中藥材零售商執業指引》內有關配發藥材飲片的要求，包括
 - 審方時須查核處方的真確性；
 - 發藥時須查問病人姓名、向配藥人士清楚地解釋藥材飲片的煎煮及使用方法、禁忌和注意事項及確保處方上清楚地加上配發日期和中藥材零售商的姓名或名稱、地址及電話號碼等要求

衛生署在一般情況下不容許中藥材零售商透過互聯網配發中藥材。

中藥

目錄

1.	引言	1
2.	釋義	1
3.	人員	3
3.1	中藥材零售商的責任	4
3.2	負責人應具備的知識及其職責	5
3.3	配劑員應具備的知識及其職責	6
3.4	售貨員的職責	7
4.	處所	7
4.1	營業場地	7
4.2	飲片藥斗	8
4.3	貯存倉	9
5.	業務範圍	9
5.1	配發藥材飲片	10
5.2	售賣單味或多味藥材飲片	13
5.3	採購藥材飲片	16
5.4	驗收及貯存藥材飲片	16
5.5	標籤	18
6.	保存紀錄	19
6.1	交易文件	19
6.2	《中醫藥條例》附表1藥材配發紀錄	20
7.	結語	20
附錄 1	炮製藥材	21
附錄 2	配製或合成製劑	23
附錄 3	配發單味中藥配方顆粒	25
附錄 4	《中醫藥條例》附表1藥材名單	26
附錄 5	《中醫藥條例》附表2藥材名單	27
附錄 6	《中醫藥條例》附表1藥材配發紀錄(參考格式)	36
附錄 7	炮製紀錄(參考格式)	37
附錄 8	重量的計量換算表	38

申請人

- 根據《條例》第111條，凡經營附表2中藥材零售的中藥商，都必須向中藥組申領中藥材零售商牌照。因此，擬申請進行網上零售中藥材的人士**必須**
 - 持有中藥材零售商牌照；或
 - 為中藥材零售商牌照的申請人。

申請人

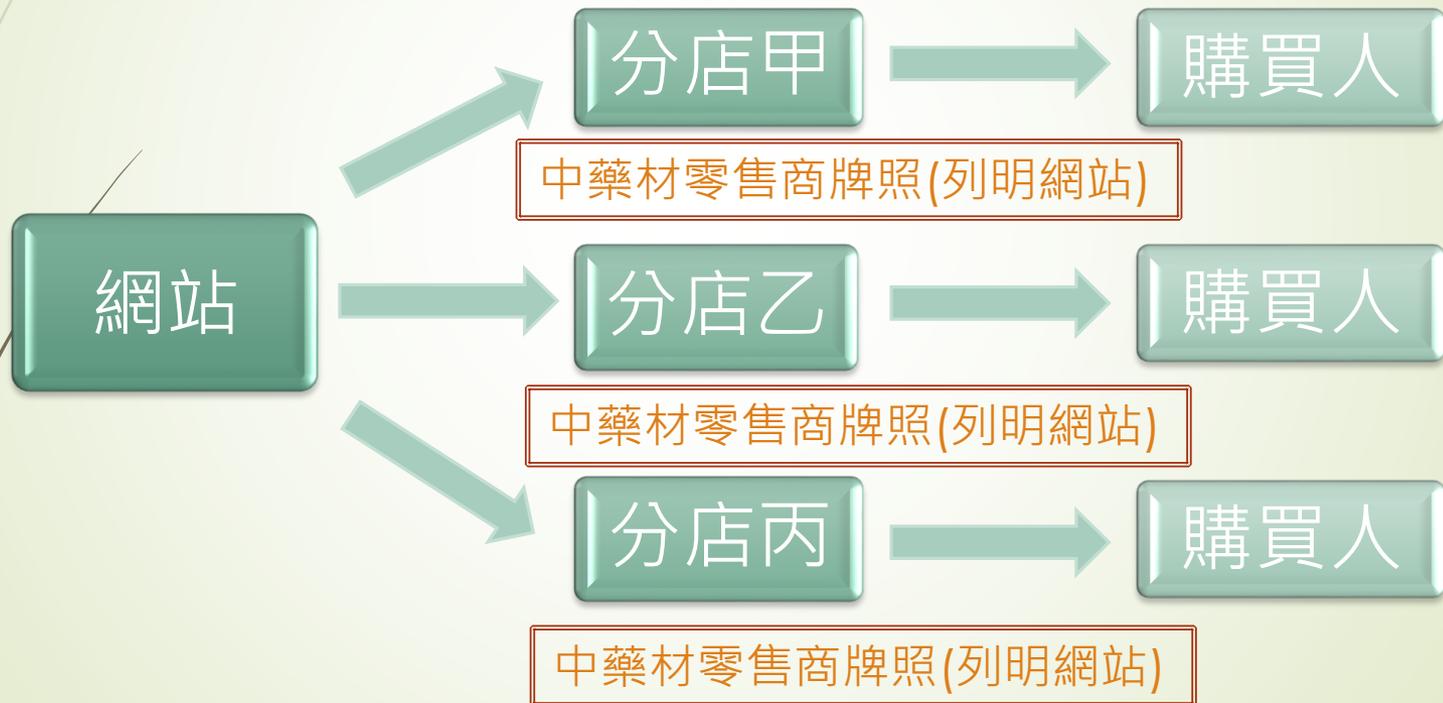
- 申請人須確保供應網上銷售的中藥材的處所與中藥材零售商牌照上指明的處所相同，並符合訂明的領牌規定。
 - 如在網站接獲訂單後，中藥材由該公司的中央倉庫直接發貨至購買人，則該中央倉庫須持有中藥材零售商牌照及提出網上零售中藥材申請；



中藥材零售商牌照 (列明網站)

申請人(續)

- 如在網站接獲訂單後，中藥材由該公司的個別分店發貨至購買人，則該分店須持有中藥材零售商牌照，並由該分店提出網上零售中藥材的申請。



註：中藥材零售商有責任確保所售賣的藥材飲片的品質，須注意運送藥材飲片時有適當的安排。

申請手續

- 中藥材零售商牌照持有人或申請人可參考「[中藥材零售商牌照申請人/持有人申請網上零售中藥材須知](#)」及填妥夾附的「[申請表](#)」，以郵寄方式或於辦公時間內親自遞交申請。
- 如有需要，中藥組可根據《條例》要求申請人提交其它證明文件。

所需費用

如申請人已持有中藥材零售商牌照

- 申請網上零售中藥材將涉及新增牌照條件並帶有收費（港幣155元）

如申請人未持有中藥材零售商牌照

- 在申請中藥材零售商牌照時(有關費用為港幣1,090元)，同時提交網上零售中藥材的申請。申請人無需就申請網上零售中藥材繳交額外費用。有關的牌照條件將列載於獲批准後的中藥材零售商牌照上。

「中藥材零售商牌照申請人/持有人申請網上零售中藥材須知」

附件一

中藥材零售商牌照申請人/持有人申請網上零售中藥材須知 (供業界參考)

(一) 引言

根據《中醫藥條例》(《條例》),中藥材是指附表1內指明的毒性中藥材及附表2內指明的香港常用中藥材。凡經營中藥材零售(包括網上零售¹)的中藥商,都必須向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組(下稱中藥組)申領中藥材零售商牌照。鑑於網上銷售日趨普遍,中藥組就中藥材零售商網上零售中藥材作出以下規定:

1. 中藥材零售商如欲網上零售中藥材,須向中藥組提出申請並指明相關網站。
2. 只准透過牌照上指明的網站進行網上零售中藥材。
3. 網上銷售的中藥材必須由牌照指明的處所供應,而有關處所必須符合中藥材零售商的領牌規定。衛生署人員會根據《條例》第146條的授權視察該處所,以確保有關中藥材的品質。
4. 中藥材零售商不可透過互聯網配發中藥材。

(二) 申請人

1. 申請人須持有中藥材零售商牌照;或為中藥材零售商牌照的申請人。
2. 申請人須確保供應網上銷售的中藥材的處所與中藥材零售商牌照上指明的處所相同²,並符合訂明的領牌規定。

(三) 申請手續

1. 填妥附錄「中藥材零售商牌照申請人/持有人網上零售中藥材申請表」;
2. 如申請人未持有中藥材零售商牌照,須一併提交中藥材零售商牌照的申請³;
3. 以掛號形式郵寄或於辦公時間親自遞交至以下地點:

衛生署中醫藥事務部

九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16樓

辦公時間:	星期一至五	上午九時至下午五時三十分
	星期六、日及公眾假期	休息

4. 如有需要,中藥組可根據《條例》要求申請人提交其它證明文件。

¹ 如中藥材零售商在網頁內展示中藥材而不設網上付款機制,將被視為「廣告」,不屬「網上銷售」,所以無須向中藥組提出申請。

² 如在網站接獲訂單後,中藥材由該公司的中央倉庫直接發貨至購買人,則該中央倉庫須持有中藥材零售牌照及提出網上零售中藥材申請;如中藥材由該公司的個別分店發貨至購買人,則該分店須持有中藥材零售牌照,並由該分店提出網上零售中藥材的申請。

³ 中藥材零售牌照申請辦法已上載於香港中醫藥管理委員會網站 www.cmchc.org.hk。

(四) 申請結果

如申請人為中藥材零售商牌照的持有人,在其網上零售中藥材申請獲批准後將會收到有關通知書,在繳交所需費用後,更新後的牌照將會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通知書。如申請人為中藥材零售商牌照的申請人,在其中藥材零售商牌照申請及網上零售中藥材申請獲批准後將會收到有關通知書,在繳交所需費用後,新發出的牌照將會以郵遞方式寄給申請人。

(五) 所需費用及繳費方法

持牌中藥材零售商申請透過指明網站零售中藥材涉及更改牌照資料,費用為港幣155元。如申請人並未持有中藥材零售商牌照,則需同時提交中藥材零售商牌照申請,有關費用為港幣1,090元。申請人無須就申請網上零售中藥材繳交額外費用。衛生署會向申請人發出「一般繳款單」,申請人須依照「一般繳款單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。

(六) 注意

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。

(七) 查詢

如申請人對本須知的內容有任何查詢,歡迎致電、傳真或郵遞至衛生署中醫藥事務部:

查詢熱線: 2574-9999

傳真號碼: 2319-2664

地址: 九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16樓

中藥材零售商牌照申請人/持有人

網上零售中藥材申請表

Application Form for Retail Sale of Chinese Herbal Medicines via the Internet by Applicant/ Holder of the Retailer Licence of Chinese Herbal Medicines

16

「中藥材零售商牌照申請人/
持有人網上零售中藥材申請
表」

指明網站

新增牌照條件

本公司
We, _____, at _____,
(營業處所公司名稱 Company name of business premises)

(營業處所地址 Address of business premises)

為中藥材零售商牌照的申請人/持有人* (牌照編號: CR-20_____-_____) ,
Which is the applicant/ holder* (Licence No.: CR-20_____-_____) of retailer licence in
Chinese herbal medicines,

現就上述牌照向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申請於以下指明的網站零售中藥材，
We apply to the Chinese Medicines Board of the Chinese Medicine Council of Hong Kong for
conducting retail sale of Chinese herbal medicines via the internet at the website specified below:
網站

Website: _____

並同意遵守以下牌照條件。

We agree to comply with the following licence conditions.

- 網上零售附表 2 藥材必須由牌照指明的處所供應，並只准透過上述網站進行。
Any Schedule 2 medicines sold by retail via the internet shall be supplied from the premises specified on the licence and such sale shall only be conducted via the above website.
- 如牌照內指明的網站有任何改變，持有人必須於更改日期起計 1 個月內，以書面通知中藥組。
Should there be any changes in the website specified on the licence, the holder shall notify the Chinese Medicines Board in writing within one month from the date of such changes.
- 不准透過網上配發中藥材。
No dispensing of Chinese herbal medicines is allowed via the internet.

簽署 Signature	:	_____	公司蓋章 Company Chop	:	_____
		(東主/董事/授權人) (Sole proprietor/ director/ authorized person)			
簽署人姓名 Name	:	_____	職位 Position Held	:	_____
聯絡電話 Contact No.	:	_____	日期 Date	:	_____

*請刪去不適用者 Please delete where appropriate

網站變更

- 如牌照內指明的網站有任何變更，中藥材零售牌照持有人須於更改日期起計1個月內，以書面通知中藥組及遞交以下資料：
 - 公司名稱；
 - 牌照號碼；以及
 - 新網站的網址。

業界意見及提問

● 規管辦法

- 新增牌照條件?
- 透過網站配發中藥材?
- 透過網站出口中藥材到海外? 如有, 是否涉及受進出口管制的36種中藥材 (31種附表1藥材及5種附表2藥材)? 是否委託第三方物流公司申請出口許可證?

● 申請手續

- 申請人處所?
- 藥商提出申請所需時間?

● 執行日期

- 中藥組通過後即時生效?

業界諮詢

中藥組歡迎您就中藥商網上零售中藥材的規管辦法提出意見。

請於**2018年4月21日前**，以郵寄、傳真或電郵方式，把意見送交衛生署中醫藥事務部中藥事務組：

- 地址：九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16樓衛生署中醫藥事務部（關於：中藥商網上零售中藥材的規管辦法的諮詢）
- 傳真號碼：2319 2664
- 電郵：cmd@dh.gov.hk