

衛生署藥物辦公室
藥物警戒及風險管理部
香港灣仔皇后大道東 213 號
胡忠大廈 1856 室



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
Room 1856, Wu Chung House,
213 Queen's Road East,
Wanchai, Hong Kong

本署檔號 Our Ref.: DH DO/PVRM/8/2

電話 Tel.: (852) 2961 8863

圖文傳真 Fax: (852) 2834 5117

敬啟者：

藥劑製品及中成藥註冊的法例要求

本函旨在提醒各經銷商關於本港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》及第 549 章《中醫藥條例》就藥劑製品及中成藥的註冊要求。

根據本港法例第 138 章，所有藥劑製品均須向香港藥劑業及毒藥管理局註冊，方可合法於市面售賣。非法售賣或管有未經註冊藥劑製品均屬刑事罪行，每項罪行最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。“藥劑製品”指施用於人或動物並且為下列用途而製造、銷售、供應、要約出售或要約供應的任何物質或物質混合物—

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；
- (b) 診斷、治療、緩和、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；
- (c) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

根據本港法例第 549 章，所有在本港進口、製造及銷售的中成藥必須先向中藥組註冊。非法銷售、進口或管有未經註冊的中成藥均屬刑事罪行，每項罪行最高罰則為罰款十萬元和監禁兩年。“中成藥”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。

一般而言，任何含有藥用成分的產品，如含水楊酸甲酯或冬青油的藥油及藥膏，均屬於藥劑製品或中成藥。有關註冊藥劑製品或中成藥的申請指南，可瀏覽以下網址：

**我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構**

(1) 藥劑製品

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html

(2) 中成藥

http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down02.htm

本署謹此提醒各經銷商須遵守上述法律規定，避免銷售或管有未經註冊的藥劑製品或中成藥。

此致
各經銷商

衛生署署長

(張靜



代行)

二零一四年四月十四日

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構