第一章　香港药品管理的法律法规……（　）
一、香港药品管理法律及其特点 ……（　）
二、香港药品管理法律法规的主要内容 ……（　）
第二章　香港药品监督管理体制及其机构……（　）
一、香港药品管理体制特点 ……（　）
二、香港药品监督管理机构 ……（　）
第三章　药品的注册与管理……（　）
一、药剂制品的定义 ……（　）
二、药剂制品的注册 ……（　）
三、药剂制品的临床试验 辅测试管理……（　）
四、药剂制品的分类和管理 ……（　）
五、抗生素的管理 ……（　）
六、危险药物的管理 ……（　）
第四章　香港药品企业的管理……（　）
一、香港药品生产企业的管理 ……（　）
二、药品经营企业的管理 ……（　）
第五章　香港公立医疗机构的药剂管理……（　）
一、香港医疗政策及香港医院管理局的简介 …（　）
三、香港公立医疗机构药品采购的管理 ……（　）
四、资讯科技在公立医疗机构药剂管理中的应用 …
……（　）

需要全本请访问 www.ertongbo

五、香港公立医疗机构的药品质量管理 …… ( )
六、医院制剂管理 …… ( )
第六章　中药的管理…… ( )
一、香港中药发展现状及立法 …… ( )
二、中药材及中成药的管理 …… ( )
三、中药商的管理 …… ( )
四、中药业的监管 …… ( )
五、香港中药研究及中药发展前景 …… ( )
第七章　药品广告的管理…… ( )
一、药品广告的含义 …… ( )
二、药品广告的监管 …… ( )
第八章　注册药剂师的管理…… ( )
一、注册药剂师的职责和作用 …… ( )
二、注册药剂师的注册 …… ( )
三、注册药剂师的监管 …… ( )

药剂业及毒药条例…… ( )
毒药表…… ( )

后　记…… ( )

第一章　香港药品管理的法律法规

香港自古以来就是中国的领土。员愿缘员年鸦片战争后，英国迫使清政府签订《中英南京条约》等一系列不平等条约，先后使香港岛、九龙、新界成为英国的殖民地。员怨怨苑年 苑月员日，中华人民共和国恢复对香港行使主权。

在过去的 员缘缘缘多年间，香港由于长期被英国占领和实行殖民统治，逐步形成了一套渊源于英国的法律制度。香港回归后，根据“一国两制”和保持香港社会、经济制度基本不变的原则，原有法律在不抵触《香港特别行政区基本法》的前提下基本不变。香港药品管理的有关法律作为香港法律的一部分，也体现了上述特征。作为香港药品管理的法律依据，香港药品管理的法律法规为规范香港药品管理发挥了重要作用。

一、香港药品管理法律法规及其特点

（一）香港法律简介

由于香港地区过去长期处于英国的殖民统治，香港的法律存在两方面的特色，一方面，它以英国法为基础，但未完

全废止原来在香港实行的中国清朝的法律；另一方面，它又根据香港地区的社会经济发展状况、居民的民族文化传统，制定了一系列符合香港地区需要的法律。

在香港回归前，根据其法律渊源，香港法律包括成文法、不成文法以及香港参加的国际条约和协定。成文法除香港本地成文法外，还包括适用于香港的英国成文法。香港本地的成文法是指立法局通过的条例和香港的附属立法等形式的法律。不成文法为通过法院审判活动所形成的判例法，包括普通法和衡平法。

回归后，原适用于香港的英国成文法、原来以判例形式表现的英国普通法和衡平法以及明显不符合《香港特别行政区基本法》精神的法律、或在 [illegible]年《中英联合声明》签订后香港政府制定、通过的对原有法律和政策作重大改变且不符合《香港特别行政区基本法》精神的法律，在 [illegible]年 [illegible]月 [illegible]日后都不能保留作为香港特别行政区的法律。香港特别行政区的法律，包括《香港特别行政区基本法》及其附件三所列的全国性法律、得到保留的香港原有法律，以及特别行政区立法机关制定的法律。

现行的香港特别行政区的法律，除适用香港的全国性法律外，主要有下列形式：

[illegible]香港基本法

《香港特别行政区基本法》是中华人民共和国国家立法机关制定的基本法律，是香港特别行政区具有宪法性地位的法律。《香港特别行政区基本法》从总体和全局上确定了香港特

别行政区实行的基本制度和政策，从宪政架构和内容上规定香港特别行政区实行的社会、政治、经济制度，在香港特别行政区内处于高于其他法律之上的地位。在香港特别行政区实施的任何法律、法规和规范性文件，均不得与基本法相抵触。

圆圆条例

条例是由香港立法会按照法定的立法程序通过，经行政长官签署、公布后生效的地方性法律，在香港制定的各种形式的规范性文件中，具有最高的法律效力，对整个香港地区具有普遍的约束力，其他机构制定的规例、附例、规则、命令等都不能与条例相抵触。条例的通过以“三读”的方式进行，经批准、公布才能生效。

猿圆附属立法

附属立法是指由香港有关机构制定的、具有行政法规性质的辅助法规，一般称为规例、附例或规则。附属立法的内容具有专门性，大多都是为了保证条例实施的繁杂的技术性细则，如表格、法律文书的格式、收费标准等。有关机构必须得到条例的明确授权才能制定有关附属立法。条例对于需要进行附属立法的事项予以列举，附属立法的制定者不得超越该范围。附属立法的立法程序较为简单，由有关机构起草成文后提交立法机关备案批准，即可颁布生效，根据社会条件的变化，也可以及时修改。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

（二）香港药品管理的法律法规

香港特别行政区没有独立的《药品管理法》，与药品管理密切相关的法律法规分散在香港法例的不同章节中，主要有：

第 [illegible]章及附属法例　《药剂业及毒药条例》及规例

第 [illegible]章及附属法例　《危险药物条例》及规例

第 [illegible]章及附属法例　《抗生素条例》及规例

第 [illegible]章及附属法例　《不良医药广告条例》

第 [illegible]章及附属法例　《中医药条例》及规例

除上述药品管理的专门法律法规外，药品的进出口必须遵照《进出口条例》（香港法例第 [illegible]章）的规定。

（三）香港药品管理法律法规的特点

综观香港药品管理各法律法规的内容，与内地的《药品管理法》及其相关的法规、规章比较，具有以下的特点：

[illegible]按照药品分类及其管理内容分别立法

香港药品管理没有一部总的法律，其 [illegible]部法律是分别针对药剂业和毒药、危险药物、抗生素、中药以及药品广告的管理分别立法的，[illegible]部法律处于平等的法律地位，不存在相互从属的关系。特别是《危险药物条例》、《抗生素条例》和《中医药条例》，是针对某一类药品由立法机关直接进行立法，法律地位较高，与内地的对于具体种类药品的管理只以从属《药品管理法》的行政法规、部门规章进行规范相比较，具有明显的不同特征。

圆圆内容具体详尽

香港药品管理的缘个条例对管理机构的职、权、责规定得比较清楚、明确，细密程度较高，对管理机构的权力、权限以及行使这些权力的条件、程序、救济途径和方法都在条例中有明确规定，本身即具有很强的操作性。条例对有关要求往往采用列举的方式，文字描述十分详细，甚至不厌其烦，力求不产生歧义。这些特点与内地法律规定的过于原则，操作性的内容不细形成鲜明对比。

猿圆药品管理机关的设立以及其权力都由法律确定

如香港的药品管理机构“药剂业及毒药管理局”是依照《药剂业及毒药条例》第猿条成立的，相关机构“纪律委员会”、“药剂业及上诉审裁处”等，也是由该条例明文规定设立，这些机构的权力由条例授予。

源圆处罚具有刑罚化的特点

在香港，没有与内地相同或类似的行政处罚概念，行政机关对行政违法原则上没有处罚权。绝大多数的行政违法行为被视为犯罪，由法院处以刑罚。另外，香港药品管理的法律在规定处罚措施时，对罚款数量及监禁时间均作出明确规定，而非一个可供执罚者选择的幅度，规定较为硬性。如《药剂业及毒药条例》规定，任何获授权毒药销售商没有遵从条例第员源条的规定提交其用以从事零售毒药业务的所有处所的地址，以及列明亲自控制每处所的注册药剂师的姓名的名单，或者其业务地址、注册药剂师的变更情况，即属犯罪，一经定罪，可处罚款[illegible]及监禁圆年。当然，对于有关

牌照、证明书等，有关行政机关依照法律规定拥有撤销、中止或拒绝延期的权力。

㈣注重保障相对人的合法权益

药品管理的有关条例在授权行政机关作出对相对人不利的行政行为时，规定有严格的程序，以保障相对人的合法权益。如《中医药条例》规定，任何视察员如未取得裁判官发出的手令或卫生署长给予的授权书，不得进入或搜查任何住用处所。另外，在对相对人作出行政决定时，规定了较为完善的救济途径。如《药剂业及毒药规条例》第 条及 条规定，相对人可就管理局对获授权毒药销售商的处所注册申请或处所注册续期申请等决定不服时，向药剂业及毒药审裁处上诉；任何人如遭审裁处驳回其上诉，或判决其上诉只有部分获得支持，则可在审裁处作出该项决定后不迟于 日，就该项决定向原讼法庭提出上诉，而原讼法庭的决定即为最终决定。

㈤法律确定的行政决策机制体现民主原则

香港药品管理的法律所确定的行政决策机构普遍采用委员会的形式，委员来自相关界别。如《药剂业及毒药条例》确立的香港药品管理机构“药剂业及毒药管理局”，是由卫生署署长、政府化验师、卫生署总药剂师、行政长官委任的法律顾问等 名来自与药品管理有关的各界人士组成，一切问题都要通过召开管理局会议或传阅文件以过半数方式决定。《中医药条例》中所设立的“香港中医药管理委员会”也是采用类似方式建立，由来自各界的 名成员组成。“药剂业及

毒药管理局”和“香港中医药管理委员会”的下属机构，也是采用委员会的形式设立。这种组织方式使其决策的民主性和透明度都较高。

二、香港药品管理法律法规的主要内容

（一）《药剂业及毒药条例》及规例的主要内容

该部分法律由一部条例及五部规例构成，是香港药事管理的核心法例。该部分法律规定了香港药事管理的机构、注册药剂师的管理、药品生产、经营企业的管理、从业人员操守行为的监管、对药品的监管等方面的规范，其适用范围包括除传统中药以外的所有药品。

该部分法律由下列条例和规例组成：

香港法例第 [illegible] 章《药剂业及毒药条例》

香港法例第 [illegible] 章《药剂业及毒药规例》

香港法例第 [illegible] 章《毒药表规例》

香港法例第 [illegible] 章《要求注册为药剂师的申请人的训练、研修课程及考试规例》

香港法例第 [illegible] 章《药剂业及毒药（药剂业及毒药上诉审裁处）规例》

香港法例第 [illegible] 章《药剂师（纪律处分程序）规例》

其主要内容为：

[illegible] 确定了香港药品管理的机构及其工作方式

香港药品管理的机构为根据《药剂业及毒药条例》第 猿

条（员 的规定设立的药剂业及毒药管理局。药剂业及毒药管理局由卫生署长、政府化验师、卫生署总药剂师以及其他行政长官委任的来自各界的成员组成。管理局决定与其职能相关的重大事务，通过召开管理局会议或传阅文件的方式进行。讨论的问题由出席或所有身在香港的成员以过半数票方式决定。

圆 以法律形式确定注册药剂师的管理方式

要注册成为药剂师，必须符合条例第 愿条规定的资格条件。成功注册为药剂师后，管理局将安排秘书发给申请人药剂师注册证明书，并将其姓名、地址载入药剂师名册内，并每 员圆个月在宪报上刊登一次。如果药剂师违反《药剂业及毒药条例》、《危险药物条例》或《抗生素条例》等规定而被纪律委员会裁定从药剂师名册除去，则须将注册证明书收回。

猿 明确药品生产、经营企业（药剂制品制造商、获授权毒药销售商、列载毒药销售商、药品进口商或出口商、毒药批发商）的管理

（员 生产企业

香港的药品生产企业称药剂制品制造商。除获授权毒药销售商在经营零售业务的过程中可在其注册的处所内配制管理局认可的药剂制品外，任何人要制造药剂制品，必须持有牌照。对药品制造商的管理在《药剂业及毒药规例》第Ⅶ部有较详细的规定。

（圆 经营企业

根据《药剂业及毒药条例》及其规例的规定，香港药品

经营企业主要分为获授权毒药销售商、列载毒药销售商、药品进口商或出口商和毒药批发商。

获授权毒药销售商（又称“药房”）。符合获授权毒药销售商条件的，由药剂业及毒药管理局向其发出一份注册证明书，并将处所的地址及获授权毒药销售商的姓名或名称载入“处所注册记录册”内。

列载毒药销售商（又称“药行”）。获得批准的列载毒药销售商由管理局发给牌照，而牌照列明列载毒药销售商可销售的药品种类，并将其姓名或名称列入一份专门的名单内。

药品进口商或出口商。《药剂业及毒药条例》第 条规定，要进口或出口药剂制品，必须根据该条注册，否则不得以药剂制品进口商或出口商身份经营业务。获得批准的药剂制品进口商或出口商，管理局将其根据该条申请注册并获得批准或续期的人的详情载入一份注册纪录册内。

毒药批发商。《药剂业及毒药规例》规定，除获授权毒药销售商及仅销售本身制造的药剂制品的持牌制造商外，任何人以批发经营方式，在任何处所销售或从任何处所供应由药品组成或含有药品的物质或物品，则该人必须持有由药剂业及毒药（批发牌照）委员会就该等处所而向其发出的毒药批发牌照。

建立较为完善的药品分类制度

《药剂业及毒药条例》及相关规例确立了具有香港特色的药品分类制度。

根据《药剂业及毒药条例》第 条设立的毒药委员会的

需要全本请访问 www.ertongbook.com

建议，管理局将药品进行分类，并在《毒药表规例》毒药表中列出。《药剂业及毒药规例》对药品的分类管理作了进一步明确，将药品分类列在其不同附表中。列于毒药表不同部分和《药剂业及毒药规例》不同附表的药品，其销售受到不同程度的限制。

㈣确立药品从业人员操守的研讯制度

《药剂业及毒药条例》第 条至 条及《药剂师（纪律处分程序）规例》确立了药品从业人员操守的研讯制度。

当管理局接到有关注册药剂师、注册药剂师的雇员、作为获授权毒药销售商的团体或该团体的高级人员、雇员或合伙人的行为操守的投诉，或当任何上述人士或团体被裁定犯《药剂业及毒药条例》（香港法例第 章）、《危险药物条例》（香港法例第 章）或《抗生素条例》（香港法例第 章）所订罪行，或当管理局觉得有需要或适宜时，管理局可根据《药剂业及毒药条例》第 条的规定组成纪律委员会，就任何上述人士或团体的行为操守按照订明的程序进行研讯，并依法作出有关决定。

㈤确立申请人对管理局决定不服的救济途径

根据《药剂业及毒药条例》第 条的规定，设立药剂业及毒药上诉审裁处，该审裁处按照《药剂业及毒药（药剂业及毒药上诉审裁处）规例》规定的程序，就相对人对管理局规定的有关决定不服的事宜进行聆讯和裁定。

任何人如遭审裁处根据第 条驳回其上诉，或判决其上诉只有部分获得支持，则可在审裁处作出该项决定后不迟于



□□日，就该项决定向原讼法庭提出上诉，而原讼法庭的决定即为最终决定。

如果对纪律委员会的处理决定不服，则可在收到根据《药剂业及毒药条例》第 □□(□) 条发出的通知书 □□日内，直接向原讼法庭提出上诉。原讼法庭可确认、推翻或更改纪律委员会的指示，而原讼法庭就该上诉作出的决定即为最终决定。

□□确定了违反条例应负的法律责任

在《药剂业及毒药条例》中，明确规定某些行为属于犯罪，并规定了相应的法律责任。一经定罪，最高可处罚款 □□□□□□□□及监禁 □年。

（二）《抗生素条例》及其规例的主要内容

《抗生素条例》为香港法例第 □□□章。该条例共有 □□条规定，目的在于管制某些抗生素物质的销售与供应。为施行该条例，卫生署制定了《抗生素规例》（香港法例第 □□□□章），对《抗生素条例》的适用范围、抗生素许可申请及许可续期的费用、各类抗生素的物质定义做补充规定。该部分法律的主要内容为：

□□规定了条例的适用范围

《抗生素条例》第 □条规定，该条例适用的物质，为青霉素及卫生署署长根据第 □□条订立的规例（即《抗生素规例》）所订明的由活有机体生产的其他抗微生物的有机物质，而由该规例订明某种由活有机体生产的物质，可包括化学性质与

该等物质相同或相似但并非由活有机体生产的任何物质。但该条例不适用于禽畜饲料中所含的抗生素物质或特别为补充禽畜饲料而制造的物质。

圆、规定抗生素的管理要求

根据抗生素的用途，经营抗生素必须获得卫生署或渔农自然护理署的许可。

《抗生素条例》第 源条对销售和使用抗生素的情况作了明确规定。除此之外，任何人不得销售或以其他方式供应抗生素或以抗生素作为成分或部分的任何制剂，不得施用任何抗生素或制剂作治疗之用。

除《抗生素条例》第 缘条规定的情况外，任何人不得管有或控制抗生素或有抗生素作为成分或部分的任何制剂。

任何人如在并无雇用注册药剂师的处所以零售方式销售药剂制品，须安排在该处所内公众可清楚看见的显眼地方，展示一份中英文通告，表明不得在该处所内销售《抗生素规例》（香港法例第 员缘猿章）附表所指明的抗生素。

《抗生素条例》规定，每一名根据第 缘（圆 条获准管有或控制抗生素或有抗生素作为成分或部分的制剂的人，均须就有关抗生素的销售与交易，按照订明的方式备存书面纪录。

猿、违反《抗生素条例》的法律责任

《抗生素条例》规定，有 源种违反《抗生素条例》的行为被认为是犯罪，最高可处罚款 猿缘缘缘缘元及监禁 员圆个月。

（三）《不良医药广告条例》的主要内容

《不良医药广告条例》为香港法例 [illegible]章，是香港为限制某些与医药有关的广告的专门法律。该条例共有 [illegible]条规定，另有 [illegible]个附表，列明禁止或限制发布广告的为治疗某些疾病的药物、外科用具、疗法。该条例的主要内容为：

[illegible]明确医药广告的范围

《不良医药广告条例》第 [illegible]条规定，广告是指包括任何公告、海报、通告、标签、封套或文件，及任何以口头方式或藉产生或传送光或声音的方式所作出的宣布。

香港的药品广告除我们常见的通过各类媒体发布的广告外，还包括药品的标签、包装上的内容，甚至为出售某种药品为目的而展示该药品、或通过书面或口头宣传药品的有关情况，也构成药品广告的发布。但是，放置在药品包装中的药品说明书不属发布药品广告。

[illegible]明确禁止发布医药广告的范围

《不良医药广告条例》第 [illegible]条、第 [illegible]条对禁止发布的药品、外科用具和疗法广告作了明确的规定。

[illegible]明确广告责任人以及违反《不良医药广告条例》的法律责任

《不良医药广告条例》第 [illegible]条规定，任何人违反第 [illegible]条（禁止有关某些疾病的广告）或第 [illegible]条（禁止有关堕胎的广告）的规定，即属犯罪，一经首次定罪，可处罚款 [illegible]而在第二次或其后再被定罪，则可处罚款 [illegible]及监禁 [illegible]

年。

（四）《危险药物条例》及其规例的主要内容

香港的《危险药物条例》的内容较为广泛，包括危险药物作为药品的生产、经营和在医疗使用方面的管理，也包括作为毒品被不法利用、贩运等犯罪行为的追究、检控等内容。其涉及的执法部门包括卫生署、海关、保安局警务处、惩教处、禁毒处等，是一部关于危险药物的综合法例。

由于本书着重是介绍香港的药品管理，因而本部分只对危险药物作为药品管理的内容进行介绍。

《危险药物条例》分为 愿个部分，共 缘愿条。条例后有 苑个附表，分别列明危险药物的名录，批准使用危险药物的非政府办的医院及院所、呈报机构等内容。

为执行《危险药物条例》，条例授权行政长官会同行政会议制定了《危险药物规例》（香港法例第 员源员章），对危险药物的处方、包装物的标记、制造、获取、供应或管有危险药物的人备存登记册及其他纪录等内容作出具体规定。

主要内容：

员.确立危险药物生产、经营、进出口的管制制度

《危险药物条例》规定，贩运、制造危险药物实行许可证制度。除根据该条例或按照卫生署署长发出的许可证外，任何人不得贩运、制造、管有或服用危险药物。

危险药物进出口也实施许可证制度。卫生署署长可发出进口许可证或出口许可证，授权证上指名的人，在证上指明

的期限内，将证上指明数量的危险药物进口入香港或从香港出口往证上指明的国家。

对于过境途中的危险药物，卫生署长可发出移走许可证或转运许可证，授权证上指名的人移走或转运证上指明的过境途中的危险药物。

《危险药物条例》第 条规定，任何人不得栽植任何大麻属植物或鸦片罂粟，但政府化验师为担任其受雇职务的需要及以其职位的身份栽植大麻属植物除外。

确立危险药物供应、使用的管理制度

为加强危险药物的管理，方便危险药物在科研、治疗中的使用，《危险药物条例》第 条授权有关人士因工作需要可管有、使用甚至制造危险药物。但卫生署长如认为公众利益需要，可发出命令完全撤销由第 条授予任何人的权限；或在他认为适当的条件规限下，将该项撤销暂缓执行。

《危险药物条例》虽然授予了有关人士管有、使用甚至制造危险药物的权力，但为了防止危险药物的滥用，《危险药物条例》又对这些权力进行了限制。如规定任何危险药物（附表 第 部指明的制剂除外），如在根据第 条获授权管有的人的实际保管下，须存放于一个锁上的容器内，只能由该人或其他根据该条获授权管有该危险药物的人开启。

违反《危险药物条例》的行为及法律责任

由于危险药物的危害性，《危险药物条例》是香港药品管理法律中对违法行为处罚最为严厉的一部法律。条例虽然只有 条，却有 处规定有关行为属犯罪，最高可处罚款

需要全本请访问 www.ertongbook.com