



## 藥劑業及毒藥條例

近日，有讀者詢問有關藥物問題。事緣讀者並非註冊醫生、牙醫及獸醫，但想在港透過社交平台銷售在外國製造及已註冊但在港未註冊可用於治療疾病的西藥。以下是筆者的解說。

在香港，藥物分為中藥及西藥。中藥受《中醫藥條例》(第五百四九章)管制。而西藥受《藥劑業及毒藥條例》(第一百三十八章)管制。由於讀者想出售的為西藥，筆者今次只解說《藥劑業及毒藥條例》。

根據《藥劑業及毒藥條例》第二條，「藥劑製品」的定義為：

- (a) 指符合以下說明的物質或物質組合 —
  - (i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或
  - (ii) 可應用或施用於人類或動物，以期 —
    - (A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或
    - (B) 作出醫學診斷；及
- (b) 包括先進療法製品(詳情可參考條例內的定義)。

由於讀者想售賣的藥物為可用於治療疾病的西藥，該藥物符合《藥劑業及毒藥條例》第二條「藥劑製品」的定義。一般而言，根據《藥劑業及毒藥規例》(第一百三八A章)第三十六(一)條

的規定，「藥劑製品」必須由指定人士向藥劑業及毒藥管理局註冊後方可在香港「銷售、要約出售或分發，或為銷售、分發或作其他用途而管有藥劑製品」。

觸犯規定，最高刑罰為《刑事訴訟程序條例》(第二百二十一章)的第六級罰款(港幣十萬元)及監禁兩年。所以筆者建議在港註冊該藥劑製品才管有及銷售。註冊藥劑製品詳情可找香港藥劑業及毒藥管理局。

另外入口藥劑製品以作銷售，讀者也應該參考下列法例：《抗生素條例》(第一百三十七章)《危險藥物條例》(第一百三十四章)《不良廣告(醫藥)條例》(第二百三十一章)《公眾衛生及市政條例》(第一百三十二章)《進出口條例》(第六十章)及《商品說明條例》(第三百六十二章)。

由於牽涉多條法例，筆者建議讀者找律師詳細諮詢。



歐陽文彬  
執業律師

香港律師會鄭重聲明，本文內容純屬個人意見，並不代表香港律師會立場。任何人士如因文章所載或漏載的資料而引致任何損失或損害，香港律師會及撰寫文章的律師絕不承擔任何責任。

本文於2022年8月8日(星期一)於星島日報(A8)的「法人法語」專欄刊登