

中國深圳

深圳市羅湖區

深南東路5002號

地王商業中心12樓1203-06室

電話: +86 755 8268 4480

中國上海

上海市徐匯區

斜土路2899甲號

光啟文化廣場B座6樓603室

電話: +86 21 6439 4114

中國北京

北京市東城區

燈市口大街33號

國中商業大廈3樓303室

電話: +86 10 6210 1890

台灣台北

台北市大安區忠孝東路

四段142號3樓之3

郵編: 10688

電話: +886 2 2711 1324

新加坡

新加坡絲絲街138號

絲絲閣13樓1302室

郵編: 069538

電話: +65 6438 0116

美國紐約

美國紐約州紐約市

堅尼路202號3樓303室

郵編: 10013

電話: +1 646 850 5888

新加坡開展中藥業務指南

中藥對我們日常生活的影響日趨擴大，消費者對中醫藥的看法也越來越正面。近年來，中醫藥在西醫治療中的輔助作用受到越來越多患者的關注，使用中西藥結合療法帶動了中藥市場的發展。新加坡中醫藥的歷史可以追溯到一個多世紀前。

中醫企業國際化

和其他東南亞國家相比，中藥在新加坡可以說是發展迅速，除了本土上市的餘仁生國際有限公司外，還有其他一些來自中國的中藥上市公司，如 Pharmesis International Ltd.和天津中新醫藥集團有限公司(Tianjin ZhongXin Pharmaceutical Group Corp Ltd)。新加坡政府也鼓勵中醫企業在新加坡證交所上市。新加坡證交所擁有相對較大的國際資本池，上市要求較低。與香港和其他一些國際交易所相比，即使是中等規模的中藥公司也很容易在新加坡上市，因為新加坡交易所的規模較小。新加坡交易所也承諾加強中國和新加坡企業界之間的交流，從而克服中國中藥企業赴新加坡上市的障礙。

政府的支持

新加坡衛生部撥款新加坡幣 500 萬元用於中藥的發展，並且為現有的中醫研究方提供額外的新加坡幣 500 萬補助，以鼓勵更多的中藥研究專案。這吸引了一些中藥公司在新加坡設立研發中心，從而使該行業達到了國際化標準。新加坡有著簡單且友好的稅收體系，企業所得稅最高稅率為 17%，為外國投資者提供了更大的優勢。

條規

新加坡有良好的中醫藥條規以監管新加坡中醫藥的質量。2000 年議會通過的《中醫法案》(Traditional Chinese physicians Act)要求所有中醫都要在中醫執業委員會(TCM Board)註冊，其中包括針灸師和中醫醫師。所有中醫人員必須持有有效的執業證書。從 2005 年 12 月起，從中藥材培訓課程(中級模塊)畢業的中藥材配藥員則可自願加入中醫執業委員會。

所有中藥(即成品劑型產品，如片劑、膠囊、液體)均由新加坡衛生科學管理局(HSA)監管，在獲准在新加坡銷售前，必須符合一套安全和質量標準。此外，中藥經銷商(進口商、批發商和製造商)也需要獲得 HSA 的批准才可運行。

新加坡允許持有行醫執照的個人開設診所。在新加坡開設診所之前，您必須在新加坡會計和公司監管局(“ACRA”)註冊公司。

一、中醫執業人員註冊登記表的類型

1、針灸師(目前只對合格的新加坡註冊醫生和牙醫開放)

針灸師註冊的申請費為新加坡幣 250 元。

2、中醫醫師

中醫醫師註冊申請費為新加坡幣 300 元。

二、中醫執業人員執業類型

中醫註冊有兩種類型:

1、正式註冊

正式註冊允許中醫師在新加坡任何地方自行在其指定的中醫領域執業。申請人須參加並通過由中醫執業委員會舉辦的新加坡中醫註冊醫師考試(STRE)，方可考慮正式註冊。中醫註冊醫師考試每年舉行一次。

2、有條件註冊

有條件註冊允許中醫在合格的中醫藥機構工作，且必須被已有正式註冊執照的中醫藥人員監督。在新加坡完成三年的全職執業後，在沒有不良報告或投訴的情況下，只有一次嘗試參加新加坡第一次中醫註冊醫師考試 (STRE) 的機會。有條件註冊的申請人如欲繼續執業，直至中醫註冊醫師考試開始後，申請將不獲批准。

凡在新加坡完成受承認的基本中醫學歷 (包括南大雙學位課程) 的申請者可直接上網申請註冊。

凡擁有受承認的外國基本中醫學歷的新加坡公民申請者可直接上網申請註冊。

凡擁有受承認的外國基本中醫學歷及符合行醫經驗條件的新加坡永久居民或外國申請者，在有雇主有意僱傭該申請者的情況下，通過本地雇主上網申請註冊。

三、申請條件

1、學術資格

申請人必須具備下列任何一項資格:

- (1) 完成由下列本地中醫院校開辦的六年兼讀製或三年全日制中醫文憑
 - (i) 新加坡中醫學院 (Singapore College of Traditional Chinese Medicine);
 - (ii) 中國醫學研究所(Institute of Chinese Medical Studies);或
- (2) 完成由下列本地中醫院校開辦的七年制兼讀製或五年制全日制學士學位課程的中醫文憑:
 - (i) 新加坡中醫學院 (Singapore College of Traditional Chinese Medicine);
 - (ii) 中國醫學研究所(Institute of Chinese Medical Studies);或
- (3) 在中華人民共和國完成由下列中醫院校五年全日制中醫學士學位(中文授課):
 - (i) 北京中醫藥大學;
 - (ii) 成都中醫藥大學;
 - (iii) 中國中醫研究院;
 - (iv) 廣州中醫藥大學;
 - (v) 黑龍江中醫藥大學;
 - (vi) 南京中醫藥大學;
 - (vii) 山東中醫藥大學;
 - (viii) 上海中醫藥大學。

2、 實踐經驗

除學術資格外，具有國外中醫資格的申請人還須具備下列執業實踐經驗要求：

(1) 具有國外公認中醫資格的新加坡公民

(i) 沒有外國註冊證書及執業證書的新加坡公民：

完成至少一年的臨床實習，包括至少 403 小時的在當地認可的中醫機構*的臨床培訓，且需通過新加坡中醫註冊醫師考試(STRE)。

(ii) 持有外國註冊證書及執業證書的新加坡人：

- 持有外國註冊證書和執業證書以及當前的良好信譽證書(自簽發之日起三個月內);
- 在獲得正式註冊之前，必須在新加坡中醫機構**完成至少一年有條件註冊的中醫臨床實習。

(2) 持有中醫認可資格的外國人及新加坡永久居民

(i) 持有外國註冊證書和執業證書以及當前的良好信譽證書(自簽發之日起三個月內);

(ii) 可以證明有將會受僱為中醫醫生，並在新加坡全職執業中醫;

(iii) 在中醫執業委員會認可的國家認可的中醫機構具有足夠的中醫臨床經驗，並擔任“副主任醫師”或更高職位;

(iv) 在新加坡認可的國內中醫機構**完成至少三年有條件註冊的中醫實踐，然後才有可能轉為正式註冊。

(3) 具有傑出技能和專門知識的外國人

(i) 具有中醫委員會認可的優秀中醫技能和專業知識;

(ii) 持有外國註冊證書和執業證書以及當前的良好信譽證書(自簽發之日起三個月內);

(iii) 可以證明有將會受僱為中醫醫生，並在新加坡全職執業中醫;

(iv) 在中醫執業委員會認可的國家認可的中醫機構具有至少 15 年的中醫臨床經驗，並擔任至少五年的“主任醫師” ;或由委員會根據個別情況，根據特別突出的技能和專門知識作出具體考慮。

註釋

*獲批准的本地中醫教育機構包括:

- (1) 新加坡中醫學院 (Singapore College of Traditional Chinese Medicine);
- (2) 中國醫學研究所(Institute of Chinese Medical Studies);或
- (3) 南洋理工大學 (Nanyang Technological University)

**經批准的地方中醫機構指:

當地中醫診所，正式註冊中醫醫師不得少於三人，且其中一人必須是監督有條件註冊的中醫醫師的主管醫師，具體條件如下:

- (1) 中醫主管醫師必須具有中醫執業委員會批准的任職資格，且具有 15 年以上當地中醫執業經驗;和
- (2) 中醫主管醫師一次只能對一名有條件註冊的中醫醫師進行監督。

四、執業證書

申請人在申請獲批准及通過考試後，須申領執業證明書，並繳付執業證明書費用。

所有在新加坡從事正式註冊或有條件註冊的中醫必須持有有效的執業證書，方可在新加坡執業。

從 2020 年 4 月 1 日起，專業後續教育(CPE)項目開始實施。所有中醫從業者在更新執業證書之前，都必須完成專業後續教育(CPE)的要求。

中醫藥從業員須於執業證書六月屆滿前，透過中醫中藥管理局網站(四月一日至五月三十一日)遞交執業證書續期申請。

凡於 5 月 31 日後遞交執業證書續期申請，須繳交逾新加坡幣 75 元的滯納金;如於 6 月執業證書期滿後才提出續期申請，則須繳交逾新加坡幣 200 元的滯納金。沒有使用有效的執業證書行醫是違法的，因此中醫醫師必須確保他們按時更新執業證書。

五、申請新診所執照

1、預先申請(最少於預期開業日期前 2 個月)

- (1) 在 ACRA 註冊之前，將屬意的中醫診所名稱提交於中醫執業委員會審批
- (2) 準備新加坡會計與企業管理局 (ACRA) 簡介
- (3) 準備新加坡民防部隊(SCDF)的消防安全證書

2、 申請過程

- (1) 使用 CorpPass 或 SingPass 登入 eLis
- (2) 填寫所有資料並附上證明檔
- (3) 提交申請並支付申請費

3、 監查

- (1) 將會收到安排檢查的電子郵件通知
- (2) 確保檔已備好並提供監察官查閱

4、 結果

- (1) 在符合所申請條件後的五個工作天內，將收到有關申請的電郵通知
- (2) 登錄 eLis 並查看申請結果

六、 中藥銷售管理

如果公司希望出售中藥，此中藥必須在新加坡獲得批准。申請中藥進口許可證的公司需要證明自己符合新加坡健康科學管理局的藥品優良運銷規範。如產品進口是作轉售用途，那公司則必須申請中藥批發經銷商執照。

中藥經銷商一般必須符合以下要求：

1、 中藥不得包含：

- (1) 《毒藥法》所列的任何物質
- (2) 任何合成藥物
- (3) 苦杏仁苷、谷氨酸或其鹽、丹色龍、舒洛芬或其鹽和羅丹明 B;
- (4) 成分包含標籤上所述以外的任何其他物質

2、 中藥不得超過規定的限值

- (1) 有毒重金屬
- (2) 微生物污染

3、 中藥必須滿足標籤要求，且標籤和包裝材料不得提及《藥品法》第一附表規定的 19 種疾病/狀況中的任何一種。例如癌症、糖尿病、高血壓和性功能等。

4、 任何廣告和促銷活動都必須獲得新加坡健康科學管理局的批准。

啟源建議您在行動前諮詢專業的顧問，啟源新加坡辦事處可為客戶提供新加坡中藥企業設立及諮詢服務，詳情請諮詢我們的專業顧問。



如果您需要進一步的資訊或協助，煩請您瀏覽本所的官方網站 www.kaizencpa.com 或通過下列方式與本所專業會計師聯繫：

電話：+852 2341 1444

手提電話：+852 5616 4140, +86 152 1943 4614

WhatsApp/Line/微信：+852 5616 4140

Skype: kaizencpa

電郵：info@kaizencpa.com