

中国深圳  
深圳市罗湖区  
深南东路5002号  
地王商业中心12楼1203-06室  
电话: +86 755 8268 4480

中国上海  
上海市徐汇区  
斜土路2899甲号  
光启文化广场B座6楼603室  
电话: +86 21 6439 4114

中国北京  
北京市东城区  
灯市口大街33号  
国中商业大厦3楼303室  
电话: +86 10 6210 1890

台湾台北  
台北市大安区忠孝东路  
四段142号3楼之3  
邮编: 10688  
电话: +886 2 2711 1324

新加坡  
新加坡丝丝街138号  
丝丝阁13楼1302室  
邮编: 069538  
电话: +65 6438 0116

美国纽约  
美国纽约州纽约市  
坚尼路202号3楼303室  
邮编: 10013  
电话: +1 646 850 5888

## 新加坡开展中药业务指南

中药对我们日常生活的影响日趋扩大，消费者对中医药的看法也越来越正面。近年来，中医药在西医治疗中的辅助作用受到越来越多患者的关注，使用中西药结合疗法带动了中药市场的发展。新加坡中医药的历史可以追溯到一个多世纪前。

### 中医企业国际化

和其他东南亚国家相比，中药在新加坡可以说是发展迅速，除了本土上市的余仁生国际有限公司外，还有其他一些来自中国的中药上市公司，如 Pharmesis International Ltd.和天津中新医药集团有限公司(Tianjin ZhongXin Pharmaceutical Group Corp Ltd)。新加坡政府也鼓励中医企业在新加坡证交所上市。新加坡证交所拥有相对较大的国际资本池，上市要求较低。与香港和其他一些国际交易所相比，即使是中等规模的中药公司也很容易在新加坡上市，因为新加坡交易所的规模较小。新加坡交易所也承诺加强中国和新加坡企业界之间的交流，从而克服中国中药企业赴新加坡上市的障碍。

### 政府的支持

新加坡卫生部拨款新加坡币 500 万元用于中药的发展，并且为现有的中医研究方提供额外的新加坡币 500 万补助，以鼓励更多的中药研究项目。这吸引了一些中药公司在新加坡设立研发中心，从而使该行业达到了国际化标准。新加坡有着简单且友好的税收体系，企业所得税最高税率为 17%，为外国投资者提供了更大的优势。

### 条规

新加坡有良好的中医药条规以监管新加坡中医药的质量。2000 年议会中通过的《中医法案》(Traditional Chinese physicians Act)要求所有中医都要在中医执业委员会(TCM Board)注册，其中包括针灸师和中医医师。所有中医人员必须持有有效的执业证书。从 2005 年 12 月起，从中药材培训课程(中级模块)毕业的中药材配药员则可自愿加入中医执业委员会。

所有中药(即成品剂型产品, 如片剂、胶囊、液体)均由新加坡健康科学管理局(HSA)监管, 在获准在新加坡销售前, 必须符合一套安全和质量标准。此外, 中药经销商(进口商、批发商和制造商)也需要获得 HSA 的批准才可运营。

新加坡允许持有行医执照的个人开设诊所。在新加坡开设诊所之前, 必须在新加坡公司注册处(“ACRA”)注册公司。

### 一、 中医执业人员注册登记表的类型

#### 1、 针灸师(目前只对合格的新加坡注册医生和牙医开放)

针灸师注册的申请费为新加坡币 250 元。

#### 2、 中医医师

中医医师注册申请费新加坡币 300 元。

### 二、 中医执业人员执业类型

凡在新加坡完成受承认的基本中医学学历(包括南大双学位课程)的申请者可直接上网申请注册。

凡拥有受承认的外国基本中医学学历的新加坡公民申请者可直接上网申请注册。

凡拥有受承认的外国基本中医学学历及符合行医经验条件的新加坡永久居民或外国申请者, 在有雇主有意雇佣该申请者的情况下, 通过本地雇主上网申请注册。

中医注册有两种类型:

#### 1、 正式注册

正式注册允许中医师在新加坡任何地方在其指定的中医领域执业。申请人须参加并通过由中医执业委员会举办的新加坡中医注册医师考试(STRE), 方可考虑正式注册。中医注册医师考试每年举行一次。

#### 2、 有条件注册

有条件注册允许中医在合格的中医药机构工作, 且必须被已有正式注册执照的中医药人员监督。在新加坡完成 3 年的全职执业后, 在没有不良报告或投诉的情况下, 只有一次尝试参加新加坡第一次中医注册医师考试(STRE)的机会。有条件注册的申请人如欲继续执业, 直至中医注册医师考试开始后, 申请将不获批准。

### 三、 申请条件

#### 1、 学术资格

申请人必须具备下列任何一项资格:

- (1) 完成由下列本地中医院校开办的六年兼读制或三年全日制中医文凭
  - (i) 新加坡中医学院(Singapore College of Traditional Chinese Medicine);
  - (ii) 中国医学研究所(Institute of Chinese Medical Studies);或
- (2) 完成由下列本地中医院校开办的七年制兼读制或五年制全日制学士学位课程的中医文凭:
  - (i) 新加坡中医学院 (Singapore College of Traditional Chinese Medicine);
  - (ii) 中国医学研究所(Institute of Chinese Medical Studies);或
- (3) 在中华人民共和国完成由下列中医院校五年全日制中医学士学位(中文授课):
  - (i) 北京中医药大学;
  - (ii) 成都中医药大学;
  - (iii) 中国中医研究院;
  - (iv) 广州中医药大学;
  - (v) 黑龙江中医药大学;
  - (vi) 南京中医药大学;
  - (vii) 山东中医药大学;
  - (viii) 上海中医药大学。

## 2、 实践经验

除学术资格外，具有国外中医资格的申请人还须具备下列执业实践经验要求：

### (1) 具有国外公认中医资格的新加坡公民

#### (i) 没有外国注册证书及执业证书的新加坡公民：

完成至少一年的临床实习，包括至少 403 小时的在当地认可的中医机构\*的临床培训，且需通过新加坡中医注册医师考试(STRE)。

#### (ii) 持有外国注册证书及执业证书的新加坡人：

- 持有外国注册证书和执业证书以及当前的良好信誉证书(自签发之日起三个月内)；
- 在获得正式注册之前，必须在新加坡中医机构\*\*完成至少一年有条件注册的中医临床实习。

### (2) 持有中医认可资格的外国人及新加坡永久居民

#### (i) 持有外国注册证书和执业证书以及当前的良好信誉证书(自签发之日起三个月内)；

#### (ii) 可以证明有将会受雇为中医医生，并在新加坡全职执业中医；

#### (iii) 在中医执业委员会认可的国家认可的中医机构具有足够的中医临床经验，并担任“副主任医师”或更高职位；

#### (iv) 在新加坡认可的国内中医机构\*\*完成至少三年有条件注册的中医实践，然后才有可能转为正式注册。

### (3) 具有杰出技能和专门知识的外国人

#### (i) 具有中医委员会认可的优秀中医技能和专业知识；

#### (ii) 持有外国注册证书和执业证书以及当前的良好信誉证书(自签发之日起三个月内)；

#### (iii) 可以证明有将会受雇为中医医生，并在新加坡全职执业中医；

#### (iv) 在中医执业委员会认可的国家认可的中医机构具有至少 15 年的中医临床经验，并担任至少五年的“主任医师”；或由委员会根据个别情况，根据特别突出的技能和专门知识作出具体考虑。

## 注释

\*获批准的本地中医教育机构包括:

- (1) 新加坡中医学院 (Singapore College of Traditional Chinese Medicine);
- (2) 中国医学研究所(Institute of Chinese Medical Studies);或
- (3) 南洋理工大学 (Nanyang Technological University)

\*\*经批准的地方中医机构指:

当地中医诊所, 正式注册中医医师不得少于三人, 且其中一人必须是监督有条件注册的中医医师的主管医师, 具体条件如下:

- (1) 中医主管医师必须具有中医执业委员会批准的任职资格, 且具有 15 年以上当地中医执业经验;和
- (2) 中医主管医师一次只能对一名有条件注册的中医医师进行监督。

## 四、 执业证书

申请人在申请获批准及通过考试后, 须申领执业证明书, 并缴付执业证明书费用。

所有在新加坡从事正式注册或有条件注册的中医必须持有有效的执业证书, 方可在新加坡执业。

从 2020 年 4 月 1 日起, 专业后续教育(CPE)项目开始实施。所有中医从业者在更新执业证书之前, 都必须完成专业后续教育(CPE)的要求。

中医药从业员须于执业证书六月届满前, 透过中医中药管理局网站(四月一日至五月三十一日)递交执业证书续期申请。

凡于 5 月 31 日后递交执业证书续期申请, 须缴交逾新加坡币 75 元的滞纳金;如于 6 月执业证书期满后提出续期申请, 则须缴交逾新加坡币 200 元的滞纳金。没有使用有效的执业证书行医是违法的, 因此中医医师必须确保他们按时更新执业证书。

## 五、 申请新诊所执照

- 1、 预先申请(最少于预期开业日期前 2 个月)
  - (1) 在 ACRA 注册之前, 将属意的中医诊所名称提交于中医执业委员会审批
  - (2) 准备新加坡公司注册处 (ACRA) 的公司档案
  - (3) 准备新加坡民防部队(SCDF)的消防安全证书
- 2、 申请过程
  - (1) 使用 CorpPass 或 SingPass 登入 eLis
  - (2) 填写所有资料并附上证明文件
  - (3) 提交申请并支付申请费
- 3、 监查
  - (1) 将会收到安排检查的电子邮件通知
  - (2) 确保文件已备好并提供监察官查阅
- 4、 结果
  - (1) 在符合所申请条件后的五个工作日内, 将收到有关申请的电邮通知
  - (2) 登录 eLis 并查看申请结果

## 六、 中药销售管理

如果公司希望出售中药, 此中药必须在新加坡获得批准。申请中药进口许可证的公司需要证明自己符合新加坡健康科学管理局的药品优良运销规范。如产品进口是作转售用途, 那公司则必须申请中药批发经销商执照。

中药经销商一般必须符合以下要求:

- 1、 中药不得包含:
  - (1) 《毒药法》所列的任何物质
  - (2) 任何合成药物
  - (3) 苦杏仁苷、谷氨酸或其盐、丹色龙、舒洛芬或其盐和罗丹明 B;
  - (4) 成分包含标签上所述以外的任何其他物质
- 2、 中药不得超过规定的限值
  - (1) 有毒重金属
  - (2) 微生物污染

- 3、 中药必须满足标签要求，且标签和包装材料不得提及《药品法》第一附表规定的 19 种疾病/状况中的任何一种。例如癌症、糖尿病、高血压和性功能等。
- 4、 任何广告和促销活动都必须获得新加坡健康科学管理局的批准。

启源建议您在行动前咨询专业的顾问，启源新加坡办事处可为客户提供新加坡中药企业设立及咨询服务，详情请咨询我们的专业顾问。



如果您需要进一步的资讯或协助，烦请您浏览本所的官方网站 [www.kaizencpa.com](http://www.kaizencpa.com) 或通过下列方式与本所专业会计师联系：

**电话：** +852 2341 1444

**手提电话：** +852 5616 4140, +86 152 1943 4614

**WhatsApp, Line 和微信：** +852 5616 4140

**Skype：** kaizencpa

**电邮：** info@kaizencpa.com