

另外，檢測中心於 2021 年舉辦了多項宣傳及教育活動，對象包括中藥業界、科研和檢測機構、中醫業界，以及醫院管理局三方協作中醫教研中心之職員。同時，檢測中心正製作宣傳教育短片，以講解區別中藥正品與混淆品的要點。如想了解更多研究計劃的資料，歡迎掃描以下二維碼或參閱以下網址：



研究介紹

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/mmi/results.html



專論目錄

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/utis/gcmti/research/mmi/search_ech/monograph_toc.php

(2) 香港中成藥生產質量管理規範(GMP)

為促進中成藥製造業的規範化，確保中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民健康，增加市民對使用中成藥的信心，中藥組制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（《指引》）。除了引言及釋義外，《指引》的內容分為十二章及一個附錄，包括中藥製造業的品質管理、人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造和合約檢驗、投訴、產品回收、自檢和品質審查及附錄的無菌中成藥。有關《指引》的內容，可於管委會網頁(www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf)下載。如對《指引》有任何查詢，可致電：3908 7296。

供應商的管理與缺失項目分析

由於中成藥製造的起始物料和包裝物料通常從不同供應商採購，物料的品質對於產品的風險是不言而喻。供應商的管理直接關係到中成藥產品的品質，以下結合 GMP 檢查中的缺失項目與大家談談如何進行供應商的管理。

1. 為什麼要對供應商進行管理

中成藥製造的物料管理包括兩方面的內容：一是對物料的管理，二是對物料供應商的管理。例如從一個長期合作的供應商採購物料與從一個新的供應商採購物料，風險是不一樣的。同樣是長期合作的供應商，經過對供應商的現場審計與僅通過書面審計其風險也是不一樣。各個藥品監管當局的 GMP 對物料供應商的管理都極為重視，《指引》同樣在不同的章節中對供應商提出了管理要求，因此，對中成藥製造品質管理的源頭之一就是對供應商進行管理。

2. 哪些供應商需要管理

中成藥製造所使用的物料包括起始物料（原料、輔料）、半成品、包裝物料和用於製造區域的各種消耗品等，製造商可以根據物料的性質、用量以及對中成藥產品品質的影響程度將物料分為關鍵物料和一般物料（見表一），對物料的供應商進行分類管理，並基於風險的考慮，對不同的物料供應商，規定不同的評估要求。

表一. 中成藥製造使用的物料

關鍵物料	一般物料
對產品品質有直接影響的原料（例如中藥材及飲片、提取物等）、輔料、半成品、與產品直接接觸的包裝物料（例如鋁箔、藥瓶等）、印刷包裝物料（標籤、小盒、說明書等）	對產品品質沒有直接影響的物料，例如非印刷包裝物料（打包膜、膠帶等）、生產區域的消耗品（鞋套、頭套、洗手液、消毒液等）

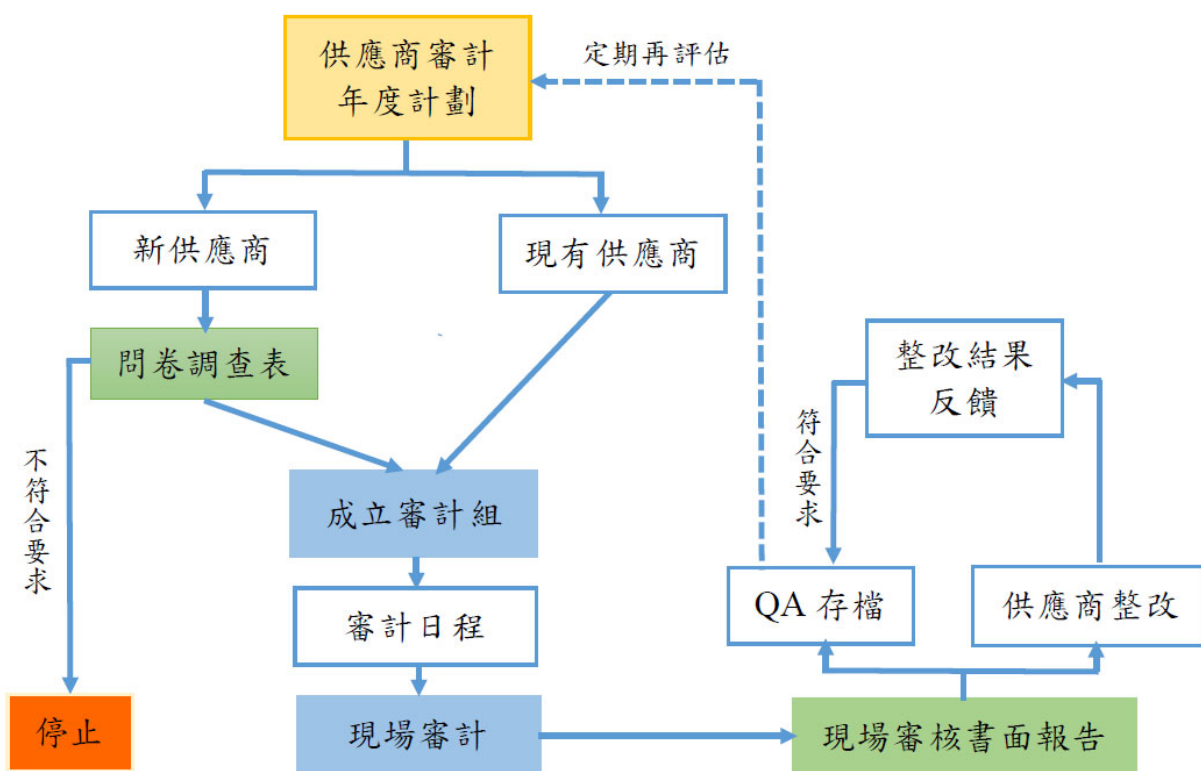
3. 如何進行供應商評估

供應商評估通常採用現場審計或書面審計的形式進行，現場審計是對供應商評估最有效的方式。然而，並不是每一種物料的供應商都需要進行現場審計，對產品品質有直接影響的關鍵物料供應商應當進行現場審計，如有特殊原因不能執行現場審計，至少也要通過書面審計，例如參考供應商過往的供貨歷史、物料品質、供貨及時性、接受外部審計及官方檢查的表現（如有）等情況，確定是否可成為合格供應商。進行供應商審計的各類情況可見表二。

表二. 進行供應商審計的各類情況

供應商審計	適用情況
首次審計	從新的生產商、新的經銷商採購物料；物料屬於生產商的新產品；物料生產商在新的製造場地、新的生產線所生產的產品
有因審計	發現重大品質問題，如印刷錯誤、嚴重的異物混入、微生物污染等，針對供應商的某幾個品質要素進行的重點檢查
追蹤審計	對上一次審計發現的問題所採取的整改措施的確認
定期審計	根據審計計劃定期對供應商的品質管理系統進行評估，以便及時發現供應商的各種變化

供應商現場審計的流程示意圖如下：



現場審計計劃關注以下三個方面：

(一) 供應商品質管理系統的有效性

- 在過去的審計年度中是否出現不合格或退回的物料或產品；
- 供應商內部是否規定定期進行自檢及其糾正預防措施是否能正確執行；及
- 供應商是否接受過其他機構和客戶的審計及結果如何。

(二) 供應商檢測能力與供應的物料類別是否相適應

- 就藥材或飲片的供應商，有足夠的經過培訓的檢測人員，驗收藥材或飲片的人員具備識別藥材或飲片真偽優劣的能力；
- 有足夠的實驗室進行檢驗操作，環境符合實驗要求。特別是微生物限度檢測實驗室應符合所開展微生物限度檢測的生物安全等級要求；
- 有檢測物料所需的儀器、設備，所有儀器設備完好並按規定進行校準；
- 取樣計劃和取樣方法合理，取樣方法應有詳細規定，取樣紀錄是該批物料放行時應當審核的一部分；
- 檢驗紀錄完整、可靠；
- 物料放行檢測應包括了品質協議規定的所有指標；及
- 如果出現超出標準結果(Out of specification, OOS)，按標準操作規程規定進行調查，並有合理的處理措施。

(三) 確認物料的均一性

- 生產工藝是否能保證整批物料的均一性；及
- 有沒有數據證明整批物料的均一性。

此外，還有兩點需要注意：

- (i) 如某些關鍵物料的生產商在境外或者關鍵物料的用量少，現場審計由於成本太高或難以實施，但是，作為關鍵物料，必須確保品質，至少應對生產商進行嚴格的書面審計，結合該物料使用的歷史情況，廣泛搜集該生產商的相關信息，對其品質管理系統進行評估，綜合判斷該生產商是否能夠持續確保所供應物料的品質。採取的方式可以是以下幾種：
- 索取相關資質證明材料，定期更新；
 - 到貨物料逐批檢驗，合格後才使用；及
 - 關注生產商接受官方檢查的情況，或者請其提供審計報告以進行資料審計。
- (ii) 在進行物料供應商評估時，應包括對代理商及生產商的評估。因為代理商可以代理不同生產商的相同物料，不同生產商生產的同一種物料也可能存在差異，這對產品品質的影響是顯而易見的。為保證產品的品質穩定，應從固定的生產商採購物料，這一點在通過代理

商購買物料時尤其要注意。

4. 對現場審計的人員有什麼要求

製造部門主管和品質管理部門（品質保證部及品質控制部）主管均負有批准及監察物料供應商、批准及監察合約製造商的職責。因此，參與供應商評估和現場審計的品質管理部門和製造部門人員應具有中藥及 GMP 專業知識、瞭解相關的法規及熟悉物料性質，經過適當的培訓，具有足夠的質量評估和現場審計的實踐經驗。

5. 供應商管理文件有什麼要求

供應商管理的文件種類及要求可見表三。

表三. 供應商管理的文件

文件種類	詳情
供應商管理的標準操作規程	明確說明對不同類別的供應商的評估方式和評估接受標準： <ul style="list-style-type: none">● 對供應商的資質證明文件的要求；● 來貨物料合格率的要求；● 是否能及時到貨的要求等；及● 對需要進行現場審計的供應商，應明確現場審計的內容、周期、審計人員的組成和資質要求。
製造商與供應商簽訂的品質協議	明確雙方所承擔的職責 <ul style="list-style-type: none">● 內容應包括雙方的名稱和地址、協議的目的和範圍、使用物料的來源、生產地址、生產工藝、批生產紀錄、檢驗紀錄、取樣、留樣、標籤、包裝、貯存運輸等相關要求，以及涉及審計、投訴、拒收、賠償、保密及協議生效與變更的相關要求；及● 應該明確協議涵蓋的物料目錄、使用的品質標準、雙方詳細的質量職責及雙方的聯絡人員或負責人員。
經過批准的合格供應商名單	<ul style="list-style-type: none">● 供應商名單內容應包括物料名稱、規格、使用的品質標準、生產商名稱和地址、代理／經銷商名稱、批准日期、聯絡方式等；及● 合格供應商名單上應寫明生產商的資料以保證購買物料的一致性。
供應商檔案	每一個供應商應該建立一個獨立檔案，內容包括： <ul style="list-style-type: none">● 相關資質的證明材料；● 品質協議；

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">● 品質標準應明確使用藥典的版本；● 物料的檢驗報告；● 現場審計或書面審計報告；● 定期回顧分析報告；及● 物料穩定性考察報告（必要時）等。 |
|---|

6. 供應商的定期回顧有什麼內容

（一）供應商的定期回顧計劃通常根據物料的分類、使用頻率、用量、品質以及提供物料的及時性等因素擬定。內容包括：

- 定期回顧供應商資質證明文件，確保供應商仍然符合提供物料的要求；及
- 分析供應商提供物料的檢驗結果，確保物料品質的持續穩定，如果發現物料出現品質問題或供應商的廠房設施、工藝、品質標準、檢驗方法等可能影響物料品質的關鍵因素發生重大改變，則應儘快進行相關的現場審計。

（二）供應商的定期回顧還包括審計計劃執行情況的回顧。

- 例如計劃審計的日期與實際審計日期、計劃審計人員與實際參與審計人員是否一致；
- 涉及需要整改的項目是否按時完成；及
- 審計紀錄是否完整等。

7. 供應商的變更如何管理

（一）供應商變更包括以下兩個方面：

- 中成藥製造商的主動變更，例如增加了新的物料供應商，撤銷了原有的物料供應商等；及
- 由物料供應商提出的變更，例如物料生產商增加了新的生產場地，使用了新的設備、生產工藝發生了變更，品質標準或檢驗方法變更等。

（二）無論是中成藥製造商主動進行的供應商變更，還是由物料供應商提出的變更，製造部門的主管或者物料管理部門都要及時向品質管理部門提出變更申請，然後針對發生的變更採取相應的措施。

- 例如對新增供應商除了資質審核，必要時進行供應商的評估外，如果物料生產使用的工藝與原來不同，可能會對所製造的

產品品質或穩定性產生潛在的影響，中成藥製造商有必要對新的供應商或新的物料進行工藝驗證並對製成品進行穩定性考察，從而確定物料是否符合產品工藝和品質要求；及

- 需要注意的是，有時物料的供應商並非直接的生產商而僅僅是代理商，當他們轉換生產商的時候，實際上相當於是新的供應商，這時中成藥製造商應按供應商的變更進行管理，必要時重新進行供應商的評估。

8. 缺失項目分析

(一) 涉及供應商評估標準操作規程缺失的例子

- 未有制定供應商評估的標準操作規程。
- 供應商評估標準操作規程未有包括：
 - 評估的合格標準；
 - 定期再評估的要求；
 - 對供應有缺失貨品的供應商的再評價標準；或
 - 評估紀錄的內容。
- 參與批准及監察物料供應商的人員沒有包括製造部門主管。
- 分析：
 - 中成藥製造商應制定供應商管理的標準操作規程，根據物料的性质，明確進行書面審計或現場審計的供應商類別。
 - 供應商評估程序要有明確的接受標準，規定紀錄的方式和內容。
 - 供應商評估要分別對廠房、設施、設備、檢測能力等進行評估，對供貨能力的評估應包括物料或產品的合格率、供貨的及時性以及供貨歷史的評估，程序應包括定期再評估及如何記錄變更的內容。
 - 供應商管理程序應有針對曾經提供不合格物料的供應商進行再評估的要求，例如增加審計次數、在審計合格前暫停供貨、增加物料的檢測頻率、檢測項目、取消供貨資格等並嚴格執行。

- 應按《指引》要求對參與供應商評估的人員所屬的部門和資歷作出規定。

(二) 涉及供應商資料未及時更新的例子

- 供應商資質認證文件已發生變化，製造商沒有記錄變更和作出跟進評估。
- 合格供應商名單中個別長期沒有供貨的供應商未按標準操作規程規定的周期進行再評估，卻仍然保留供貨資格。
- 分析：
 - 供應商評估時，通常根據物料的類別對供應商的資質進行審核，在物料供應商通過首次評估後，供應商的資質證明文件其後可能發生變化，例如 GMP 證書更新，地址變更等，應按相關標準操作規程要求定期評估供應商資質是否仍然滿足物料供應的要求，並按規定進行記錄。
 - 應對供應商的供貨歷史進行評估，如果供應商長期沒有供應貨品，也應按規定對其資質、供貨能力、保留在供應商名單中的必要性進行評估並記錄。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範

為配合中藥組推行有關政策的建議，衛生署已舉辦 40 多次關於 GMP 的簡介／分享會，出席約 20 次中藥團體／機構的會議、會見 30 多個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外，因應業界就推行 GMP 的關注，衛生署亦邀請不同機構、藥廠、化驗所及業界代表分享經驗，並介紹政府可提供的協助。有關簡介／分享會的資料已上載至管委會網頁 (www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm) 及衛生署中醫藥規管辦公室中成藥生產質量管理規範網上資源平台 www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gmpweb/technical_support.html，供業界參考。

截至 2021 年 10 月，香港共有 20 個持牌中成藥製造商獲發 GMP 證書，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。詳情可瀏覽管委會網頁 (www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_faq06f.htm)。

如業界對推行製造中成藥必須依循 GMP 有任何意見，請以書面形式遞

交至衛生署中醫藥規管辦公室（地址：九龍觀塘巧明街100號Landmark East友邦九龍大樓16樓；傳真：3908 7297；電郵地址：cmro@dh.gov.hk）。在遞交意見時，請註明製造商牌照號碼，以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。

(3) 中藥市場監測

為確保本地銷售的中藥產品符合安全及品質標準，衛生署不時檢討恆常市場監測系統應對措施及實施細則，保護公眾健康。現時，衛生署按照風險為本的原則，定期從進口、批發和零售層面抽取中藥樣本（包括中成藥、《條例》附表1和附表2中藥材，以及單味中藥配方顆粒）進行化驗。

衛生署在2021上半年共抽取了1,143個中成藥、420個中藥材和18個單味中藥配方顆粒樣本進行檢測，當中並沒有發現不合格的中成藥和單味中藥配方顆粒樣本，但經鑒別後發現1個中藥材樣本出現混淆情況，該署所購買標示為「艾葉」的中藥材，實際為「野艾」。艾葉(*Folium Artemisiae Argyi*)為菊科植物艾的葉，收載於《中華人民共和國藥典2020年版一部》及為《條例》附表2內指明的中藥材，而野艾為菊科植物野艾(*Artemisia lavandulaefolia*)的葉，收載於《常用中藥材品種整理和質量研究》。上述兩者的植物來源及性狀特徵有所不同，應區別使用。該署已發信提醒業界多加留意。

(4) 「長者醫療券計劃」－給註冊中醫及中藥材零售商的訊息

政府在2009年推出長者醫療券計劃（「計劃」），資助合資格長者使用私營基層醫療服務，包括註冊中醫在其專業執業範圍內，因應長者的健康需要而提供的醫療服務及療程中處方的藥物，但醫療券不可用以純粹購買物品，例如藥物、海味、個人護理用品、食品或醫療用品等。長者必須在親身接受已登記參與「計劃」的中醫所提供的醫療服務後，才可使用醫療券支付相關的服務費用。在任何情況下，醫療券都不可以兌換現金、轉贈別人或與別人共享，亦不可以用於預先繳費的醫療服務。此外，醫療券不可用以支付長者家人或其委托人士代為到診的醫療服務或配藥的費用。雖然已登記參與「計劃」的中醫可以授權其註診的中藥材零售商的職員，透過「資料輸入戶口」代其於醫健通（資助）系統輸入醫療券申報資料，但有關中醫仍須於該系統確認有關資料，並就該等通過其「服務提供者戶口」作出的醫療券申報負上責任。因此，參與「計劃」的中醫不應容許他人使用其「服務提供者戶口」及用以登入醫健通（資助）系統的認證保安編碼器，就其沒有提供或並非由其負上專業責任的醫療服務作出醫療券申報。如參與「計劃」的醫療服務提供者或其相關機構不遵守「計劃」協議