

(2) 中成藥生產質量管理規範簡介

根據《條例》，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造業務的中藥商，必須領取由中藥組所發出的牌照，才可經營其業務。

中成藥製造商牌照

「中成藥製造」是指調配、生產、包裝或再包裝中成藥供銷售或分銷。申請人如製造中成藥，必須根據《條例》第132條領取中成藥製造商牌照。

製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）

根據《中醫藥條例》第133條，領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）(GMP證明書)，證明其在製造中成藥方面，並在品質控制方面，依循優良的規範。為方便業界進行生產質量管理工作，中藥組制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》，向中成藥製造商提供指引。GMP制度目前並非法定要求，持牌中成藥製造商可自行決定是否向中藥組申請GMP證明書。為提高業界的水平，政府會積極與中藥組及業界商討，為推行製造中成藥必須依循優良生產管理規範訂定時間表，以便更有效地就中成藥製造作出規範。

申請要求：

1. 製造商必須為持牌中成藥製造商。
2. 製造商必須能證明其在製造中成藥方面並在品質控制方面依循優良的規範，有關要求可參考由中藥組發出的《香港中成藥生產質量管理規範指引》管委員會網頁：
http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf。
3. 申請人必須為牌照持有人/公司的合法授權人。

中成藥生產質量管理規範

「生產質量管理規範」是品質保證的其中一部分，用以確保中成藥製造的一致性，並按其擬定用途的適當品質標準的要求作出控制。實施生產質量管理規範的目的，主要是為了減低中成藥製造過程本身所固有、無法透過檢驗最終產品而完

全避免的風險。該等風險主要分為兩類：交叉污染（特別是未能預料的污染物）及由於容器貼上錯誤標籤而造成的混亂。

當實施生產質量管理規範時：

※ 應清楚訂立所有製造程序及按經驗作出有系統的檢討，以表明能穩定地製造符合品質標準的要求的產品：

※ 須驗證關鍵製造程序及發生顯著改變的製造程序：

※ 提供一切必需的設施，包括：

· 具備適當資格及已接受訓練的人員；

· 適當的廠房及足夠的空間；

· 適當的設備及公用設施；

· 正確的物料、容器及標籤；

· 已獲批准的規程及指令；

· 適當的貯存和運輸；及

· 足夠的人員、實驗室和設備或製造部門負責的製造過程控制；

※ 應為每項設施訂立指令及規程，指令及規程的書面用詞須清晰和毫不含糊；

※ 操作人員應已接受訓練，以正確執行規程；

※ 製造過程中須以人手及/或儀器作出記錄，以顯示規程及指令所要求的步驟均已執行，而有關產品的產量及品質均達到預期要求。如有任何明顯偏差，須全面記錄和調查；

※ 以綜合和易於取得的方式保存製造和銷售記錄，以追溯某批產品的製造歷史及流通渠道。

※ 妥善貯存和分銷產品，從而減低影響產品品質的風險；

※ 訂立系統，以能回收任何一批產品，從而避免銷售或供應該批產品；

※ 審查上市產品的投訴，調查產品品質有缺陷的原因，並就產品有缺陷的情況採取適當的措施，避免再度發生。