

(3) 中成藥生產質量管理規範簡介

為促進中成藥製造業的規範化，及希望中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民的健康，增加市民對使用中成藥的信心。中藥組於2003年制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（下稱《指引》）。

除了引言及釋義外，指引內容分成十二章及一個附錄，包括中成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。

《指引》內的標準和總則可為中成藥製造業的人士提供參考，讓他們能在製造中成藥和品質控制方面依循優良的規範。除了概述中成藥生產質量管理規範的基本事項外，附錄還載列了製造商在製造無菌中成藥時須注意的事項。

中成藥製造業品質管理的原則

製造商必須對中成藥的品質負責，以確保其切合擬定用途及符合《條例》的要求。中成藥必須安全，具有適當品質和療效，絕不可危害使用者的健康。高級管理人員須負責實現此項品質目標。要達到此品質目標，需要機構內許多不同部門、全體人員、供應商及分銷商的參與和承擔，以及具備一套設計全面、正確執行，將生產質量管理規範和品質控制結合起來的品質保證系統。該套系統應配有完整的文件紀錄，其有效性應加以監察。品質保證系統的每個環節應有合適及有能力的合資格人員執行，並配合合適的廠房，以及合適和足夠的設備和設施。

品質管理指由高級管理層正式公布及授權有關制定及執行「品質政策」的管理職能。「品質政策」是指機構對品質的整體意向和方向。

品質管理的基本要素包括：(1)適當的基礎結構，包括組織架構、規程、程序和資源；及(2)為確保產品符合規定的品質要求而設的系統化措施。這些措施統稱為「品質保證」。

品質保證、生產質量管理規範及品質控制等概念在品質管理內是互相關連，並且關係密切，這裏所述主要強調它們的關連和它們對中成藥製造及控制的重要性。

有關《香港中成藥生產質量管理規範指引》的內容，中藥商可以從管委會的網頁下載(網址：http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf)，查詢電話：2209 9405或2319 5119)。

衛生署中醫藥事務部搬遷事宜

衛生署中醫藥事務部辦事處將於2011年1月10日(星期一)由現時九龍石硤尾南昌街382號公共衛生檢測中心二樓遷往九龍觀塘巧明街100號Two Landmark East十六樓，辦公時間及查詢熱線號碼：2319 5119將維持不變。

結語

本通訊出版的目的是使中藥商能更準確掌握在執業行為方面的情況及中醫藥的最新資訊；並加強與業界在執業行為方面的溝通及對中藥規管制度的認識。

各中藥商如對《中藥商通訊》的內容有任何意見或建議，可以郵遞、傳真或電郵方式，送交香港中醫藥管理委員會秘書處，並註明《中藥商通訊》。每期《中藥商通訊》均會上載至管委會網頁：<http://www.cmchk.org.hk>，歡迎各位到上述網址瀏覽。

聯絡我們

地址：香港中醫藥管理委員會 香港灣仔皇后大道東213號胡忠大廈22樓

電話：(852)2121 1888

24小時電話查詢系統：(852)2574 9999

圖文傳真：(852)2121 1898

電郵地址：info@cmchk.org.hk

網址：www.cmchk.org.hk

辦公時間：星期一至星期五：上午九時至下午五時半 星期六、日及公眾假期休息