

(4) 中成藥生產質量管理規範（GMP）簡介

為促進中成藥製造業的規範化，及確保中成藥的品質及安全性得到保障，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》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。繼上期已介紹有關文件、製造和驗證的原則，現接續介紹有關品質控制、合約製造和合約檢驗，及投訴的原則如下：

品質控制

品質控制涉及取樣、訂立品質標準和檢驗，配合有組織系統、制定文件和發放規程，以確保必需和相關的檢驗均已進行，從而只有品質合格的物料才可發放使用，以及只有品質合格的產品才可發放銷售或供應。品質控制不應局限於實驗室操作，而必須包括所有就產品品質而作出的決定。品質控制部門獨立於製造部門是十分重要的。

合約製造和合約檢驗

如製造商委託其他製造商代為製造產品，或委託檢驗機構代為檢驗物料或產品，須清楚說明和管理所委託的製造和檢驗工作，以免因委託工作雙方的誤解而影響產品、製造工作或檢驗工作的品質。委託工作雙方必須訂立一分書面合約說明雙方的職責。合約必須訂明授權人如何在發放每批產品以供銷售或發出品質證書時履行職責。

投訴

製造商必須按書面規程，仔細調查所有投訴和其他有關懷疑產品有缺陷的信息。

有關《指引》的內容，可於管委會網頁下載：

http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf，查詢電話：2319 5119。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範（GMP）

為配合 2010-11 年施政報告在推行製造中成藥必須依循 GMP 訂定時間表的政策，中藥組建議採納國際藥品稽查協約組織（PIC/S）的 GMP 標準作為本地中成藥製造商的發牌標準，以及訂定以 4 年時間，讓本地中成藥製造商達致該標準。

就上述建議，衛生署自 2011 年至今已舉辦 6 次簡介/分享會，出席 9 次中藥團體／機構的會議、會見 12 個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外，亦因應業界就推行 GMP 所關注的資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等問題，邀請不同機構、藥廠及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，現已上載管委會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_faq.htm）供業界參考。

如業界對推行 GMP 規管有任何意見，除可透過網上提供外（www.cmd.gov.hk），請將意見以書面形式遞交衛生署中醫藥事務部（地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Two Landmark East 16 樓；傳真：27781085；電郵地址：cmd@dh.gov.hk）。在遞交意見時，請註明製造商牌照編號，以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。

(5) 《香港中藥材標準第四冊》經已出版

《香港中藥材標準第四冊》已於本年 2 月出版，一共載錄 36 種中藥材的標準。

《香港中藥材標準》於 2002 年推行，目的是就常用的中藥材提供參考標準，藉以提高使用中藥材的安全。《香港中藥材標準》至今共出版了四冊，共制定 98 種中藥材的標準。《香港中藥材標準》在內地及海外已有相當的認受性。有關標準不僅能確保中藥材的安全和品質及用以生產中成藥原材料品質優良，亦可促進中醫藥的研究和發展。