

(3) 容易混淆藥材簡介會

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，以保障市民用藥安全。為加深業界對這方面的認識，衛生署已自 2012 年 7 月開始，在九龍南昌街 382 公共衛生檢測中心，舉辦一系列的簡介會，向業界介紹近 60 種香港容易混淆藥材。第一及第二單元的簡介會已舉行，有關簡介會的內容已上載香港中醫藥管理委員會網頁以供參考：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_news.htm。第三單元的簡介會將於 2012 年 12 月 31 日在公共衛生檢測中心舉行，而餘下單元的舉辦日期待定。

請各中藥商抽空參加簡介會，如有任何查詢，可致電衛生署熱線 2319 5119。

(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》（《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。繼上期已介紹有關品質控制、合約製造和合約檢驗及投訴的原則，現接續介紹有關產品回收、自檢和品質審查的原則及附錄的無菌中成藥的基本內容：

產品回收

應建立產品回收系統，以便迅速和有效地從市場收回已知或懷疑有缺陷的產品。中藥組在必要時可指令製造商進行產品回收。

自檢和品質審查

自檢的目的是評價製造商在製造和品質控制方面的安排，是否符合 GMP 的要求。通過自檢計劃，製造商應能查出任何未能符合 GMP 要求的事項，並能就有關事項建議改進措施。製造商應定期進行自檢，另外，也要在特別情況下進行自檢，例如進行產品回收後、產品遭重複拒收，或由中藥組委派藥劑師視察員檢查。負責自檢的小組成員應能客觀地評價製造商實施 GMP 的情況。製造商應執行所有建議的改進措施。自檢應有書面規程，並有有效的跟進計劃。

無菌中成藥

無菌中成藥包括注射劑、大容量輸液、滴眼劑、及其他要求無菌的中成藥 產品。製造無菌中成藥除了須符合《指引》第一至十二章中所提及的要求外，亦須符合《指引》附錄中提及的特殊事項，以減少微生物、微粒和熱原污染無菌中成藥的機會。

無菌產品可分為三類：（一）密封在最終容器內並通過最終滅菌程序的產品；（二）採用過濾方法除菌的產品；（三）既不能採用過濾方法除菌也不能在最終 容器內滅菌，而在無菌環境下採用無菌起始物料製造的產品。按照這個分類，及所處理的程序，附錄訂明了製造每種無菌產品相應的製造環境的最低空氣潔淨度級別要求。此外，有關製造無菌中成藥的人員、潔淨區域、設備、環境衛生、製造程序、滅菌方法、產品的容器和品質控制亦應根據所製造的無菌產品的個別情況符合附錄中的要求。

有關《指引》的內容，可於香港中醫藥管理委員會網頁下載：
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醫藥品稽查協約組織 (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 8 次簡介 / 分享會，出席 9 次 中藥團體 / 機構的會議、會見 16 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，現已上載香港中醫藥管理委員會網頁

(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，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 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓； 傳真：2778 1085； 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。