

(3) 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《指引》內的章節及附錄，現接續介紹一般 GMP 藥廠須撰寫的文件—「現場主文件」(Site Master File, 簡稱 SMF)。

何謂 SMF

SMF 是一份資料性文件，簡要地表述該場所的品質管制方針、廠房內的各項作業、所有藥品生產及品質控制的操作，以及任何在相連和鄰近建築物內緊密結合的操作。

SMF 的作用

製造商可透過 SMF 展示其在實施 GMP 的現況。對於計劃實施 GMP 的中成藥製造商，可透過編寫 SMF，幫助他們更容易理解及掌握 GMP 的要求，從而更有效地探討製造或管理上可改善的地方。

此外，世界各地的認證機構在進行 GMP 認證前，一般均會要求申請人提交 SMF 或相類資料的文件，藉此瞭解該場所的最新狀況，從而有效地計劃和實施 GMP 核查。因此，SMF 對申請 GMP 認證及監督管理均有重要意義。

SMF 的內容

根據國際組織所制定的要求，如世界衛生組織（WHO）及國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S），SMF 的主要內容包括製造商的基本資料、製造商的品質管理制度、人員、廠房與設備、文件、製造、品質控制、分銷、投訴、產品缺陷及回收，以及自檢。

編寫 SMF 應注意的事項

一份 SMF 應包含足夠的資料。資料內容盡可能不超過 25 頁，最多 30 頁，但不包括附件。簡單的平面圖、草圖或示意圖勝於文字性的描述。所有文件包括附件若使用 A4 紙張列印時，亦應清晰可讀。

SMF 是屬於 GMP 製造商內部品質管理系統的文件之一，應有版本編號、審核日期及生效日期。製造商應定期審閱以確保其為最新版本，並反映場所當前的狀況。每一附件可有各自的生效日期，以便單獨更新。

參考資料:

1. WHO guidelines for drafting a site master file - Annex 14, TRS 961, 2011
2. PIC/S, PE 008-4 Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File
3. 國食藥監安[2011]101 號《關於貫徹實施〈藥品生產質量管理規範(2010 年修訂)〉的通知》，附件 1《藥品 GMP 認證申請資料要求》