

關木通飲片圖 (已被禁止進口及銷售)



圖 3: 關木通飲片圖

參考資料：

1. 《中華人民共和國藥典》2010 年版一部
2. 《中華人民共和國藥典》2000 年版一部
3. 《中華本草》

(2) 容易混淆藥材簡介會 (2013-14)

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，衛生署曾於 2012/2013 年度(2012 年 7 月至 2013 年 3 月)，舉辦一系列四個單元的簡介會，向業界介紹近 60 種香港容易混淆藥材。四個單元的簡介會合共有超過 300 名中藥業界代表及中醫參加。

2013/14 年度新一系列的簡介會已開展，並增加了簡介藥材的品種，當中的第一單元及第二單元已分別於本年 7 月 23 日及 10 月 16 日在九龍南昌街公共衛生檢測中心及香港上環文娛中心舉行，兩個單元的簡介會共有約 160 名中藥業界代表及中醫出席。簡介會的內容已上載香港中醫藥管理委員會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm)，供業界及市民參閱。

衛生署計劃於 2014 年 1 月及 4 月舉辦 2013/14 年度第三及第四單元的簡介會。詳情將於稍後公布。如有任何查詢，可致電衛生署熱線 2319 5119，或留意香港中醫藥管理委員會網頁的最新消息。

(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。《指引》內各章節及附錄的基本內容已於前期作出介紹，現就 **GMP** 對人員培訓的要求加以說明。

人員培訓

為確保各級人員熟悉相關的 **GMP** 原則及其工作職務，製造商應為人員提供訓練，並就人員培訓的有關安排訂立標準操作規程。製造部門、品質控制部門、品質保證部門的主管有責任向人員提供訓練，並保存培訓紀錄。

培訓計劃

部門主管應為人員制定培訓計劃，並按計劃向在製造區域或品質控制實驗室工作的技術、保養和清潔人員，以及其他會影響產品品質的人員，提供訓練。培訓計劃應按有關人員的職務需要而制定，並按其需要作出修改。

培訓內容

為人員提供的訓練一般應包括以下內容：

(i) 入職訓練

新入職人員除接受 **GMP** 的理論與實踐訓練外，亦應接受切合其職務的訓練。訓練內容可包括 **GMP** 對填寫文件的要求、設備的標準操作規程等。

(ii) 持續訓練

現職人員應定期接受相關的 **GMP** 原則及切合其職務的訓練。根據《指引》的要求，文件應定期檢討和修訂。新增或經修訂的標準操作規程應在完成對相關人員進行培訓後，才正式生效。

(iii) 中藥知識的訓練

驗收藥材或飲片的人員應接受相關的訓練，以具備識別藥材或飲片真偽優劣的知識。

- (iv) 處理特殊物料的訓練
處理高活性、強毒性、強感染性或強致敏性物料的人員應接受相關的訓練，以確保人員的安全及避免交叉污染。
- (v) 個人衛生訓練
所有人員應接受個人衛生訓練，並應高度注意個人衛生，例如人員在進入製造區域前應清洗雙手。
- (vi) 進入製造區域和品質控制區域的相關訓練
訪客或所有進入製造區域和品質控制區域的人員應接受相關訓練，尤其是個人衛生要求和穿著保護服裝的方法。如訪客未能接受相關訓練，應提醒他們需要注意的事項，並緊密監督有關人士。

培訓紀錄

人員接受訓練後，製造商應按需要評估有關訓練的效益，例如安排受訓人員進行考核。部門主管應為人員保存相關的培訓紀錄。

有關《指引》的內容，可於香港中醫藥管理委員會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf) 下載，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。

就上述議題，衛生署自 2011 年至今已舉辦 13 次簡介/分享會，出席 10 次中藥團體/機構的會議、會見 20 個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外，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，衛生署亦邀請不同機構、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/#main_down03.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。

(4) 世界衛生組織傳統醫學戰略 2014－2023

世界衛生組織（世衛）於本年 10 月 28 日在澳門開展「世界衛生組織傳統醫學戰略 2014－2023」，並連續三天（10 月 28 日至 30 日）舉行會議為傳統醫藥未來十年的發展制定藍圖。

新戰略有兩項主要目標。第一項為充分利用傳統醫藥對醫療的潛在貢獻；第二項為促進安全和有效地使用傳統醫藥。為達致該兩項目標，世衛建議各國按實際情況制定規管傳統醫藥的政策和措施，把傳統醫藥適當地納入醫療系統。

衛生署中醫藥事務部作為世衛傳統醫藥合作中心，一直積極支援世衛制定新戰略，包括在去年 5 月和 11 月及本年 4 月舉辦三個工作會議，並把新戰略印刷成書，協助發展及推廣傳統醫藥。詳情可瀏覽衛生署中醫藥事務部網頁(<http://www.cmd.gov.hk>)。

(5) 食物及衛生局與國家中醫藥管理局簽訂新協定

國家中醫藥管理局與香港特別行政區政府食物及衛生局於 2013 年 10 月 29 日簽訂《關於中醫藥領域的合作協定（2013 年更新版）》。

合作協定由國家衛生和計劃委員會副主任兼國家中醫藥管理局局長王國強及香港特別行政區政府食物及衛生局局長高永文代表簽署。

食物及衛生局與國家中醫藥管理局於 2007 年 11 月首度簽署《關於中醫藥領域的合作協定》，是次 2013 年更新版本是根據 2007 年版作出修訂，雙方會進一步加強在中醫藥領域的密切合作，並就促進內地與香港中醫藥事業的發展達成共識。