

(2) 中成藥生產質量管理規範（GMP）簡介

為了提高市民及中藥商對「中成藥生產質量管理規範」（即中成藥 GMP）的認識，衛生署於 2014 年 1 月出版了《中成藥生產質量管理規範》簡介單張，內容包括推行中成藥 GMP 對消費者及中藥業的好處、推行中成藥 GMP 的法例依據、香港中成藥 GMP 指引的內容要點、製造商證明書的申請手續、認證程序，以及與 GMP 有關的國際標準等。

現隨本期《中藥商通訊》附上有關單張，供中藥業界參閱。單張亦可於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）免費索取，或於衛生署中醫藥事務部網頁瀏覽單張的電子版本（網址：http://www.cmd.gov.hk/html/b5/health_info/pamphlet/GMP_for_Proprietary_Chinese_Medicines.html）。

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 15 次簡介/分享會，出席 10 次中藥團體/機構的會議、會見 23 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，已上載管委會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm），供業界參考。

如業界對推行製造中成藥必須依循 GMP 有任何意見，請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，請註明製造商牌照號碼，以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。