

(2) 「國家食品藥品監督管理總局」進一步加強中藥材專業市場質量監管

「國家食品藥品監督管理總局」(總局)於 2015 年 2 月 9 日發出公布，指日前對河南禹州、河北安國、安徽亳州、湖南廉橋、四川荷花池等 5 個中藥材專業市場進行檢查，發現個別市場存在不少影響中藥質量安全的問題，較嚴重的包括：(i)河南禹州市場部分商戶當街對梔子進行染色、柴胡以非藥用部位代替藥用部位出售；(ii)河北安國市場紅參摻糖增重、沉香噴油摻雜；(iii)安徽亳州市場銷售假蒲黃、假海金沙；(iv)湖南廉橋市場以理棗仁冒充酸棗仁、土大黃冒充大黃；以及(v)四川荷花池市場用泥沙對地龍和土鼈蟲增重等。

就是次檢查發現的中藥材質量問題及相關經營單位的違法行為，總局已要求上述市場所在地省級食品藥品監督管理部門依法查處。同時，總局亦要求各中藥材專業市場所在地政府切實加強對中藥材專業市場的管理，有關詳情可瀏覽總局網頁 (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/114140.html>)。

為保障市民健康及確保在香港銷售的中藥材符合品質安全標準，謹請各中藥商留意，避免購入上述涉及質量問題的中藥材，以及檢查所使用的中藥材有否涉及上述的質量問題。如發現所購入的中藥材受事件影響，請即時停止使用，並立即致電 2319 5119 與衛生署中醫藥事務部聯絡。

衛生署會繼續密切留意事件發展，並與總局保持溝通，以保障市民用藥安全。

如對以上內容有任何查詢，亦請致電與衛生署中醫藥事務部聯絡。

(3) 中成藥生產質量管理規範(GMP)

為促進中成藥製造業的規範化，確保中成藥的品質及安全性得到保證，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》(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。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。

《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 對個人衛生的要求加以說明。

個人衛生措施

製造商應制訂個人衛生措施，當中包括人員的健康檢查、保持個人衛生和制定工作服裝的要求。此外，製造商亦應指示和鼓勵人員向其直屬上司匯報他們認為可能嚴重影響產品品質的所有情況，包括廠房、設備或人員等因素。

人員的健康檢查

健康檢查的目的主要為保證藥品的品質和保護人員的安全。對人員進行定期和有效的健康檢查，可以從防止藥品污染和有效識別次品兩個方面保證藥品的品質。此外，健康檢查亦可以及時發現人員的健康情況，防止人員可能因接觸藥品而造成的傷害，例如過敏或刺激等。

所有人員在受聘前和受聘期間均應接受健康檢查。從事目視檢查的人員應定期接受視力檢查。除了基本的身高、體重、肢體活動、心肺功能外，健康檢查的重點應考慮以下項目：

(i) 傳染病

傳染病主要是指呼吸道和消化道的傳染病以及皮膚病，包括肺結核等典型傳染病以及具有傳染性質的皮膚病，如各種真菌引起的癬、或因為病毒引起的疹等。如果患有類似的疾病，會因為衣服的交叉使用或藉空氣而傳播。如果繼續從事生產

操作，具有傳染性的病毒或細菌便有可能污染生產環境，尤其是有微生物控制項目的生產環境，甚至會污染藥品或包裝物料，危害服用者的健康。另外，此類疾病也有可能會傳染其他生產人員，影響生產活動的正常進行。

(ii) 視力

視力在藥品生產和檢驗活動中非常重要。識別狀態標識、查看儀錶、檢查異物、辨別顏色、查看注意事項等都需要良好的視力。為了能夠有效地完成這些工作，從事藥品生產的人員需要定期對視力進行檢查，檢查項目主要包括：色盲、色弱、近視、遠視，及矯正視力等。

(iii) 體表傷口

對於需要直接或間接接觸物料或產品的人員，應該進行體表傷口的檢查，以防止物料或產品通過傷口吸收或影響傷口癒合，並避免傷口對物料或產品造成潛在污染的機會。

(iv) 過敏原或過敏史

對於生產高致敏或高活性藥品的生產人員，應進行過敏原或過敏史的檢查，必要時須進行過敏測試，如皮膚測試（皮試）等。

除定期安排在職人員接受健康檢查外，製造商亦應按個別情況作出安排。如人員曾到過傳染病疫區（特別是有疑似症狀時），或人員因為傳染病休假，建議在人員返回崗位工作前先進行健康檢查，確保其沒有受感染或傳染病已痊癒。

保持個人衛生

所有人員應接受個人衛生訓練，並應高度注意個人衛生。製造商應制訂標準操作規程，並培訓人員遵守以下事項：

- (i) 在任何時間，如人員患有可能對產品品質產生不良影響的疾病或有裸露傷口時，不應處理起始物料、包裝物料、中間產品、待包裝產品或製成品。
- (ii) 所有進入製造區域的人士應遵守個人衛生操作規程，包括穿上合適的清潔工作服裝。
- (iii) 人員不得在製造區域、品質控制區域、貯存區域或其他可能

影響產品品質的區域內吸煙、飲食或咀嚼，以及存放與製造程序無關的物品如植物、食物、飲品、吸煙用品或個人藥品。

- (iv) 人員在進入製造區域前應清洗雙手。
- (v) 人員雙手應避免直接接觸起始物料、初級包裝物料、中間產品或待包裝產品。
- (vi) 進入潔淨生產區的人員不應化妝或佩戴飾物。

工作服裝的要求

人員應穿上切合其職務的清潔工作服裝、鞋套和頭罩，以免產品受污染。有關工作服裝的相關要求載列如下：

- (i) 工作服裝的質料應光滑、不產生靜電，以及不會脫落纖維或微粒。
- (ii) 工作服裝的穿著方式應與製造環境相適應。
- (iii) 穿過的工作服裝，如可重複使用，應貯存在有蓋的容器內等待洗滌。
- (iv) 製造商應訂立工作服裝的清潔及滅菌規程，按相應的要求分別進行清洗和整理，並在必要時滅菌。

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，並就有關的推行時間表及具體內容，徵詢業界的意見。

就上述議題，衛生署自 2011 年至 2015 年 5 月中已舉辦 19 次簡介／分享會，出席 13 次中藥團體／機構的會議、會見 26 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、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。

(4) 全面推行塑膠購物袋收費

塑膠購物袋收費已於 2015 年 4 月 1 日全面實施。根據環境保護署（環保署）網頁的資料，除在法例訂明可獲豁免的情況下，膠袋收費涵蓋所有零售交易點，不論賣方屬何種業務規模（例如連鎖店、中小企、小販）及性質（例如地鋪、樓上鋪、郵購或網購）。如以服務為主但有兼售貨品的店鋪（例如髮型屋售賣護髮用品、補習社兼售書籍及文具），零售商在進行零售交易時亦須就每個膠袋向顧客收取不少於 5 角的款額。

根據環保署網頁的資料，膠袋收費三類豁免包括：

1. 因食品衛生而用的袋

只用於盛載供人或動物食用或飲用的食物、飲品或藥物類（統稱「食品」）的膠袋，而該食品是—

- (a) 無包裝；或
- (b) 非氣密包裝；或
- (c) 正處於冰凍或冷凍狀態（不論其包裝方法）。

2. 用作包裝的袋

該袋—

- (a) 載有未經包裝貨品或多於一件貨品及在該等貨品供應予有關賣方前已予密封；或
- (b) 構成有關貨品一部分。

3. 隨服務提供的袋

該袋構成服務一部分提供予顧客而當中不涉及以零售方式出售貨