

(2) 中成藥生產質量管理規範 (GMP)

關鍵人員的資歷及經驗要求的業界指引

中藥組就製造中成藥及品質控制的規範制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《中成藥 GMP 指引》)，目的是促進中成藥製造業的規範化，亦希望中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民的健康，增加市民對使用中成藥的信心。

《中成藥 GMP 指引》內的第二章列出對「人員」方面的要求，當中指明製造商應有足夠數量稱職及有實踐經驗的人員，以執行有關職務。《中成藥 GMP 指引》亦要求包括製造部門主管、品質控制部門主管及負責發放每批製成品作銷售用途的授權人，為中成藥製造商的關鍵人員，其職責必須符合《中成藥 GMP 指引》的規定。此外，關鍵人員亦應由全職人員擔任，並有能力根據科學原則，運用其對中成藥製造及品質控制過程中所遇到的實際問題的了解，作出獨立判斷。

為確保中成藥 GMP 的關鍵人員能勝任其職責及符合《中成藥 GMP 指引》的要求，並協助業界考慮合適的關鍵人員以配合其中成藥 GMP 的實施，同時鼓勵更多具備適當專業知識及經驗的人士投身中藥業以促進中成藥 GMP 的長遠發展，中藥組於 2016 年 3 月為中成藥 GMP 的關鍵人員制訂了資歷及工作經驗的最低要求，作為考慮中成藥 GMP 證書申請時，就關鍵人員是否具備適當資歷及工作經驗的參考準則。

有關「授權人」和「製造或品質控制部門主管」的資歷及工作經驗類別分別有 4 及 5 個選項，詳情可參閱下表：

關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
A.授權人	(1)	持有由香港任何一所大學頒發的中藥學士學位，或具有中藥組認為是相等的任何資格	<ul style="list-style-type: none">• 2 年從事中成藥方面製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗；或• 1 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制相關監督或管理職務

關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
			<p>的實際經驗。[^] 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。</p>
	(2)	<p>根據《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第 138 章)註冊的藥劑師</p>	<p>-同上-</p>
	(3)	<p>於已獲國際醫藥品稽查協約組織(下稱 PIC/S)成員發出 GMP 證書的中成藥製造商，擔任授權人的人士</p>	<p>-同上-</p>
	(4)	<p>持有相關科學科目的學士學位[*]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 3 年從事中成藥方面製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗；或 • 18 個月從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗。[^] <p>當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。</p>
B. 製造或品質控制部門主管	(1)	<p>持有由香港任何一所大學頒發的中藥學士學位，或具有中藥組認為是相等的任何資格</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 1 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。[^] <p>當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。</p>
	(2)	<p>根據《藥劑業及毒藥條例》註冊的藥劑師</p>	<p>-同上-</p>
	(3)	<p>於已獲 PIC/S 成</p>	<p>-同上-</p>

關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
		員發出 GMP 證書的中成藥製造商，擔任製造或品質控制部門主管的人士	
	(4)	持有相關科學科目的學士學位*	<ul style="list-style-type: none"> • 3 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 18 個月從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。[^] 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
	(5)	持有由香港任何一所大學或職業訓練局頒發的中藥文憑，或具有中藥組認為是相等的任何資格	<ul style="list-style-type: none"> • 4 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 2 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。[^] 當中包括最少 1 年為於香港獲得的相關實際經驗。

備註：

[^] 於不影響準則要求的原則下，於從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制所獲得的實際經驗時間，一般等同兩倍非 GMP 製造／品質控制所獲得的實際經驗時間。

* 「相關科學科目的學士學位」的主修科目一般包含以下範疇：(分析或有機)化學或生物化學、化學工程、微生物學、藥物科學／科技、藥理學、毒藥學、藥劑學、生藥學、生理學、醫學，或其他中藥組認可的科學學科。

請各中成藥製造商留意，計劃實施中成藥 GMP 及招聘關鍵人員時，除參考上述有關資歷及工作經驗的最低要求外，亦須按其個別需要自行考慮有關人士的資歷及工作經驗是否足夠。而在申請中成藥 GMP 證書時，中成藥製造商亦須提交足夠有關關鍵人員資歷及工作經驗的證明文件，以供審核。

另一方面，如在上述指引要求生效前，已獲中藥組接納為關鍵人員的人士，則不受影響。

有關指引的詳細內容，可於香港中醫藥管理委員會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_key_c.pdf) 瀏覽及下載。

中成藥 GMP 網上資源平台

為方便有興趣申請中成藥 GMP 證書的中藥商及市民了解中成藥 GMP 的要求，衛生署中醫藥事務部於 2016 年 1 月在其網站 (www.cmd.gov.hk) 設立了一個「一站式」中成藥 GMP 網上資源平台，為中藥業界及市民提供全面及具體資訊。

中成藥 GMP 網上資源平台共分為 9 個部分，包括「簡介」、「最新消息」、「重要資訊」、「中成藥生產質量管理規範技術性文件及報告」、「相關資助及服務計劃」、「其他支援資訊」、「相關刊物」、「相關網址」及「建議及意見」。當中的「最新消息」欄會不時更新及提供即將舉行的中成藥 GMP 的相關活動等資訊，而「中成藥生產質量管理規範技術性文件及報告」部分，則匯集了近 30 份中成藥 GMP 分享會的技術性資料及文件，供業界及市民參閱及下載。此外，「相關資助及服務計劃」欄，亦為業界整合一系列香港工業貿易署及創新科技署等網站鏈結，就多項資助及服務計劃提供資訊。除此之外，平台內亦可找到有關中藥知識產權保障及中成藥 GMP 關鍵人員資歷及經驗要求業界指引等豐富資訊。

中藥業界可多利用上述網上資源平台的資訊，以協助其了解及推行中成藥 GMP。

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 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 2016 年 5 月已舉辦 23 次簡

介／分享會，出席 14 次中藥團體／機構的會議、會見 27 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。

(3) 煎藥常識

中藥以湯劑應用最廣，而煎藥時所用的器具和方法，將對藥效有直接的影響。臨床上，有些病人在獲配發中藥材後，習慣自行煎藥服用。因此，中醫師應清晰註明中藥材的煎煮方法於處方上，以確保病人自行煎藥時，用適當的方法煎煮中藥材，從而達致最佳的藥效。

在開始煎煮中藥前，病人應先選擇適當的煎藥器具，中醫師可推薦病人選擇化學性質穩定，傳熱均勻，保溫性強的煎藥器具，例如陶瓷器皿，以煎出質量較好的藥湯。同時，在煎煮中藥前要確保煎藥的器具乾淨衛生，以免有剩餘的藥渣和即將煎煮的中藥材相互干擾，令藥性改變。一般而言，中藥材可按照以下的步驟進行煎煮：

1. 用清水適當地沖洗中藥材以清除其表面的污垢，以確保中藥材乾淨衛生。
2. 用清水將中藥材充份浸潤。
3. 進一步加水，直至水面浸過藥面約二至三厘米。
4. 加熱，一般先用大火，待水沸後，再改用小火，慢煎三十至四十五分鐘；在煎藥期間，將藥攪拌二至三次。
5. 煎好後，隔藥渣，將藥液濾出。