

另外，檢測中心於 2019 年舉辦了多項宣傳及教育活動，對象包括中藥業界、中醫業界、科研和檢測機構，以及醫院管理局三方協作中醫教研中心的職員。

檢測中心將繼續向外發放研究成果，並舉辦宣傳及教育活動。如想了解更多研究計劃的資料，歡迎掃描以下二維碼或參閱以下網址：



### 研究介紹

<https://www.cmro.gov.hk/html/b5/GCMTI/results.html>



### 專論目錄

<https://www.cmro.gov.hk/html/b5/GCMTI/general.html>

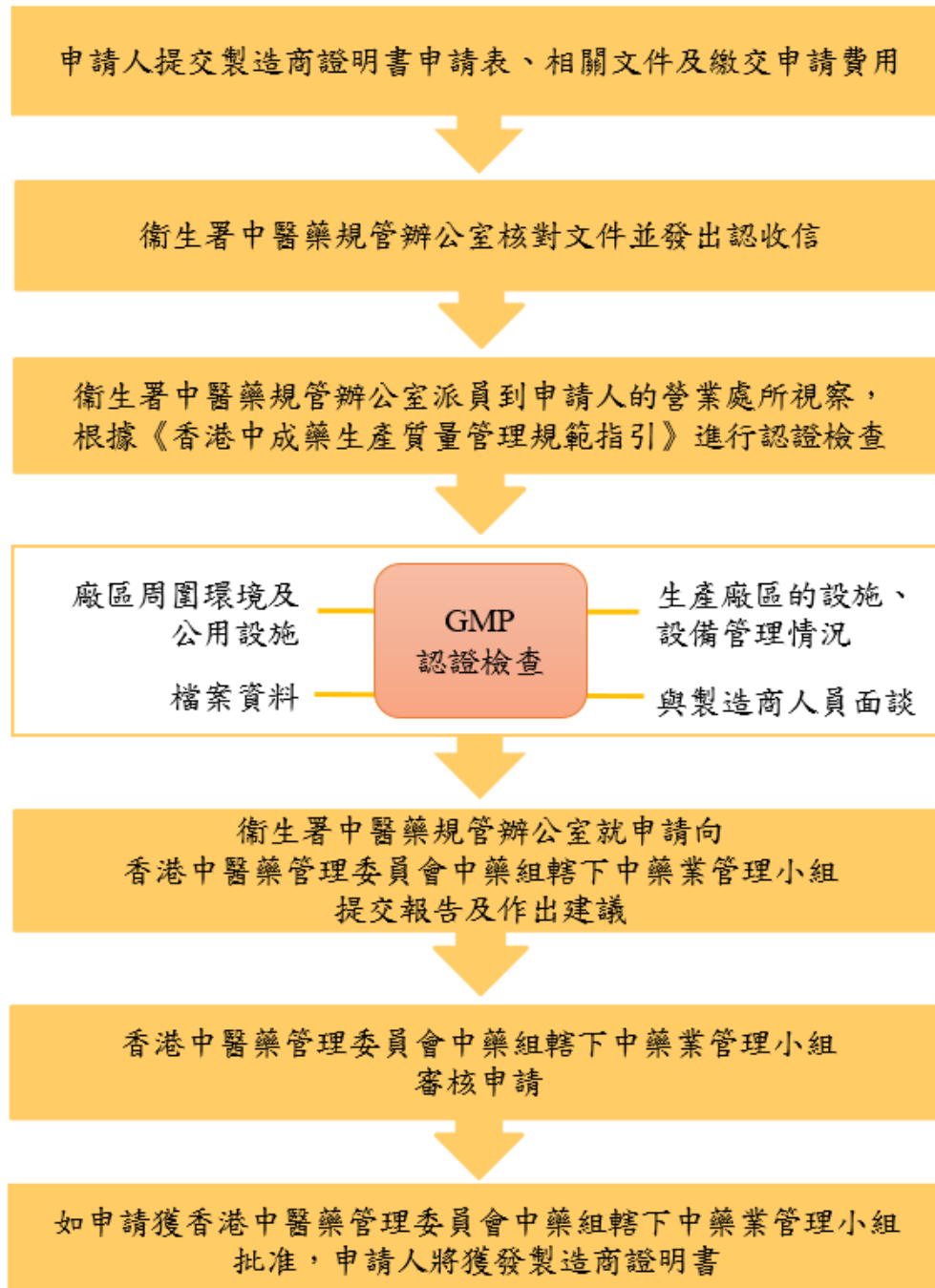
此外，如各中藥商對上述研究計劃有任何意見或就容易混淆中藥有任何提議，請致電檢測中心（電話 2209 9476），與鄧小姐聯絡。

## (2) 香港中成藥生產質量管理規範(GMP)

根據《條例》第 133 條，領有中成藥製造商牌照的製造商，可向管委會轄下中藥組申請製造商證明書（中成藥 GMP 證書），證明其在製造中成藥並在品質控制方面依循優良的規範。

以下為大家簡介中成藥 GMP 認證的申請程序。業界亦可於管委會網頁（[www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk)）內，參閱《製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)申請須知》及《製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)申請文件要求(業界指引)》，以更詳細了解申請程序及申請文件的要求。

## 中成藥 GMP 認證的申請程序流程圖



### 1. 申請文件及申請費用

- 申請中成藥 GMP 證書時，申請人須遞交以下資料：
  - (i) 填妥的《製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)申請表格》(表格 1E)；及
  - (ii) 《申請製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)文件核對表》(核對表 2E)連同其中列出的所有文件或資料。
- 中成藥 GMP 證書的申請費用為港幣 29,300 元。申請人須

依照衛生署發出的「一般繳費單」內所列的繳款辦法繳付所需費用。申請獲批准與否，所繳交的申請費用，概不獲發還。

## 2. 發出認收信

- 衛生署中醫藥規管辦公室收到申請後，會核對所遞交的申請表格、資料和申請費用是否齊全。如所有資料已齊全，衛生署中醫藥規管辦公室將於短期內向申請人發出認收信，以確認其申請正在處理中。
- 如資料有所欠缺，衛生署中醫藥規管辦公室會向申請人發出補交文件通知書，通知申請人盡快補交文件，以便處理有關申請。

## 3. 中成藥 GMP 檢查

- 衛生署中醫藥規管辦公室會派員到申請人的營業處所視察，現時中成藥 GMP 檢查所依據的標準是《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《指引》)。
- 檢查組會於檢查前向製造商發出《GMP 檢查議程安排》，說明檢查日期、檢查目的及範圍，以及相關的日程安排及負責的檢查組成員等。
- 在 GMP 檢查過程中，檢查組會根據《指引》及製造商的製造業務範圍檢查廠區周圍環境、公用設施、生產廠區的設施及設備的管理情況、檔案資料，以及與製造商人員面談。
- GMP 檢查組會於檢查最後一天的末次會議中，現場總結 GMP 檢查的情況。其後，檢查組會於完成 GMP 現場檢查後向製造商發出《GMP 檢查撮要通知》，說明檢查結果及檢查過程中發現的相關缺失項目。
- 製造商須就有關缺失項目進行回顧及研究，並制訂整改計劃及進行相關的整改工作。檢查組一般會要求製造商於《GMP 檢查撮要及通知》發出日期起計 1 個月內提交相應的整改計劃及整改文件。
- 製造商完成有關缺失項目的整改工作後，檢查組會進行整改覆核檢查，現場確認有關整改工作已完成及其實施情況。

## 4. 檢查組向中藥組轄下中藥業管理小組提交報告

- 檢查組完成對製造商的首次檢查及整改覆核檢查後，會撰寫報告總結製造商實施 GMP 的情況、GMP 檢查結果及相

關缺失項目的整改工作等，並就中成藥 GMP 證書的申請作出建議。有關報告會交由中藥組轄下中藥業管理小組審核。

## 5. 中藥組轄下中藥業管理小組審核申請

- 在完全符合法例及相關生產質量管理規範指引要求的情況下，中藥組轄下中藥業管理小組會於兩個月內審批有關申請。

## 6. 發出中成藥 GMP 證書

- 如申請獲得中藥組轄下中藥業管理小組批准，申請人將會收到通知書。中成藥 GMP 證書將會以郵遞方式寄給申請人。申請人亦可選擇於辦公時間內，親身到衛生署中醫藥規管辦公室領取中成藥 GMP 證書。如申請遭拒絕，申請人亦會收到有關通知。
- 中成藥 GMP 證書上會註明證書的有效期，一般不多於兩年。

## 推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範

為配合中藥組推行有關政策的建議，衛生署已舉辦約 40 次關於 GMP 的簡介／分享會，出席約 20 次中藥團體／機構的會議、會見約 30 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 的關注，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至管委會網頁（[www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_down03.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm)）及衛生署中醫藥規管辦公室中成藥生產質量管理規範網上資源平台（[www.cmro.gov.hk/html/b5/gmpweb/technical\\_support.html](http://www.cmro.gov.hk/html/b5/gmpweb/technical_support.html)），供業界參考。

截至 2019 年 11 月，香港共有 20 個持牌中成藥製造商獲發 GMP 證書，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。詳情可瀏覽管委會網頁（[www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_faq06f.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_faq06f.htm)）。

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規管辦公室（地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓；傳真：3908 7297；電郵地址：[cmro@dh.gov.hk](mailto:cmro@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。