

# 中成藥生產質量管理規範

藥物品質有保證，優良規範要實施

生產質量管理規範（簡稱GMP）是全球各地廣為採用的藥品製造業的品質保證系統。

GMP透過對原材料、廠房、設備、衛生、人員培訓和品質管理等硬件及軟件方面訂定的準則，確保藥品製造企業能持續穩定地製造有質量的藥品，以達到安全及品質標準的要求。



衛生署

# 推行中成藥GMP對消費者及中藥業有什麼好處？

- 減少藥品製造過程中的風險，例如交叉污染及容器貼上錯誤標籤等，從而確保所生產的藥品符合品質、安全及成效的要求，保障消費者的健康。
- 促進香港中成藥製造業的規範化及國際化，增進市民對使用中成藥的信心。

中成藥是指純粹由任何中藥材或慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料作為有效成分，配製成特定劑型，並已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態的專賣產品。

## 市民如何得知中成藥是由GMP藥廠製造？

獲發GMP證書的中成藥製造商可以在中成藥的包裝標籤上印上「GMP」字樣，以顯示該產品的製造過程達到GMP要求。

# 香港推行中成藥GMP法例要求

根據《中醫藥條例》(香港法例第549章)第133條，領有中成藥製造商牌照的製造商可向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申請製造商證明書，證明其在製造中成藥方面，並在品質控制方面，依循優良的規範。

製造商  
證明書  
(GMP)

《香港中成藥生產質量管理規範指引》簡稱“中成藥GMP指引”，是由香港中醫藥管理委員會轄下中藥組於2003年，針對中成藥的特殊性質而制定的GMP指引。



中成藥製造商須符合指引要求方可獲頒GMP證書。

## 如何得知香港有那些中成藥GMP製藥廠？

瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁  
(網址：[www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk))

透過衛生署中醫藥規管辦公室查詢  
(電話：2319 5119)



# 中成藥生產質量管理規範要點

適當的基礎結構（組織架構、規程、程序和資源）及為確保產品符合規定的品質要求而設的「品質保證」措施。

品質管理系統

備有足夠的合資格人員，以執行有關職務。

人員

廠房選址、設計、施工、改造和保養須與擬進行的製造程序相適應。

廠房

設備的定位、設計、建造、改建及保養須符合擬進行的中成藥製造程序的要求。

設備

文件是品質保證系統的基礎部分，並涉及生產質量管理規範的各方面要求。

文件管理

製造程序須按明確規程進行，並符合生產質量管理規範及中成藥製造商牌照上訂定的條件，以確保獲得品質合格的產品。

製造過程控制

### 驗證

驗證是證明任何規程、製造程序、設備、物料、活動或系統確實能達到預期結果且有文件證明的一系列活動。

### 品質控制

品質控制涉及取樣、訂立品質標準和檢驗，配合有組織系統、制定文件和發放規程，以確保必需和相關的檢驗均已進行，且只有品質合格的物料及產品才可發放。

### 合約製造 合約檢驗

必須清楚說明和管理所委託的製造和檢驗工作，以免因委託工作雙方的誤解而影響產品、製造工作或檢驗工作的品質。

### 產品投訴處理

必須按書面規程，仔細調查所有投訴和其他有關懷疑產品有缺陷的信息。

### 產品回收系統

建立產品回收系統，以便迅速和有效地從市場收回已知或懷疑有缺陷的產品。在進行產品回收前，應通知香港中醫藥管理委員會轄下中藥組。

### 自檢 品質審查

自檢的目的是評價製造商在製造和品質控制方面的安排，是否符合生產質量管理規範的要求。

有關詳細指引內容，可以從香港中醫藥管理委員會的網頁下載  
(網址：[www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk))



# 如何辦理製造商證明書申請？

## 申請要求

- 持牌中成藥製造商；
- 製造商必須能證明其在製造中成藥過程及品質控制方面符合“中成藥GMP指引”的要求；及
- 申請人必須為牌照持有人或公司的合法授權人

## 如何索取申請表格及遞交申請

- 親身到衛生署中醫藥規管辦公室索取；或
- 於香港中醫藥管理委員會網頁下載 (網址：[www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk))

申請人可以掛號形式郵寄，或親身交回已填妥的申請表格及其他申請所需文件或資料至衛生署中醫藥規管辦公室。此外，申請人亦可經電子表格遞交申請 (只適用於認可的「數碼證書(機構)」的持有人)。

(網址：<https://eform.cefs.gov.hk/form/dh0053/tc/>)

## 了解更多中成藥GMP的資訊

- 瀏覽中成藥生產質量管理規範網上資源平台  
(網址：[www.cmro.gov.hk/html/b5/gmpweb/index.html](http://www.cmro.gov.hk/html/b5/gmpweb/index.html))



# GMP認證程序

申請人提交製造商證明書申請表、相關文件及繳交申請費用

衛生署中醫藥規管辦公室核對文件並發出認收信

衛生署中醫藥規管辦公室派員到申請人的營業處所視察，根據《香港中成藥生產質量管理規範指引》進行認證檢查

廠區周圍環境及  
公用設施

檔案資料

GMP  
認證檢查

生產廠區的設施、  
設備管理情況

與製造商人員  
面談

衛生署中醫藥規管辦公室就申請向香港中醫藥管理委員會中藥組轄下中藥業管理小組提交報告及作出建議

香港中醫藥管理委員會中藥組轄下  
中藥業管理小組審核申請

如申請獲香港中醫藥管理委員會中藥組轄下中藥業管理小組批准，申請人將獲發製造商證明書

# GMP有國際標準嗎？

除世界衛生組織制定的GMP指引外，國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）制定的GMP指引最廣為世界各地所使用。



WHO

世界衛生組織 GMP  
（網址：[www.who.int](http://www.who.int)）



PIC/S

國際醫藥品稽查協約組織GMP  
（網址：[www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)）

## 國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）

成立宗旨為促進國際間藥品GMP標準、稽查程序統一化及加強國際合作。現時世界各地有多個官方藥品GMP稽查機構參與PIC/S，包括歐盟大部分國家、澳洲及新加坡等，當中包括草本藥品的稽查。

衛生署中醫藥規管辦公室 2022年6月

本小冊子內的資訊，可供發布或複製作非商業用途，但必須註明有關資訊是由衛生署中醫藥規管辦公室提供的。除非事先得到衛生署中醫藥規管辦公室的書面授權，否則嚴禁複製、改編、分發、發布或提供本小冊子內的資訊作商業用途。

政府物流服務署印