

中藥商

通訊

第三期 • 2010年6月

前言

《中藥商通訊》第三期於今年六月出版。本期內容主要介紹申請中藥商牌照對負責監管中成藥製造或中藥材配發人員、處所以及中藥商的責任的要求。就中成藥註冊方面，則會就賦形劑的使用及取消註冊機制等業界關注的事項作介紹。我們亦會簡介經中藥組審議後的個案，藉此提醒中藥商在執業方面應注意事項，以避免違反執業指引或有關係例。

在中藥材鑒別方面，本期會介紹洋金花和鬧羊花。另外，本期亦會就中成藥生產質量管理規範作簡介。

■ 藥事法例 ■

中藥商的發牌

(1) 負責監管中成藥製造或中藥材配發人員（負責人）的要求

(a) 負責人的資歷要求

根據《中醫藥條例》（《條例》）第132(1)(b)條及第114(2)(b)條，中成藥製造商及中藥材零售商須分別提名一名負責監管中成藥製造人員及中藥材配發人員，及不多於2名副手，其中一名副手須在負責人不在場時執行其職務，而每名獲提名人士的資歷必須符合《中藥規例》附表1訂明的要求。

(b) 負責人資歷證明文件的要求

在一般情況下，中藥組會接納負責人取得有關學歷或專業資格的學院發出的證書或文憑；或由中醫組發出的註冊中醫執業證明書或表列中醫通知書，作為學歷及專業資格的客觀的證明文件。至於負責人的實際經驗方面，中藥商需提交的證明文件包括：

- (i) 負責人的學歷證明，及／或其有關在香港的實際工作經驗證明文件（須由現僱主及／或前僱主簽發）；
- (ii) 負責人前僱主的商業登記冊內的資料摘錄的核證本；公司註冊證書副本；公司註冊處表格AR1或表格D1的副本；
- (iii) 在該公司的任職證明，如：僱主填報的薪酬及退休金報稅表、強積金付款結算書或強積金帳戶結存摘要；
- (iv) 由僱主提交具體經驗描述或由師傅（獲中藥組批准的提名人）簽發的實際工作經驗證明文件；
- (v) 相關培訓紀錄，相關的配發紀錄或中成藥製造紀錄；以及
- (vi) 如有需要，衛生署職員會與個別負責人會面。

(c) 負責人的變更

根據《條例》第145(2)條，中成藥製造商或中藥材零售商的負責人（包括獲提名人士及其副手）如有任何改變，該牌照持有人必須由改變日期起計1個月內，以書面通知中藥組。

(2) 申請中藥商牌照的處所要求

中藥商領牌制度規定凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥製造或中成藥批發四類中藥業務的人士，必須向中醫藥管理委員會（管委會）轄下中藥組申領牌照。中藥商應提供合適處所，並應根據其實際運作情況及業務的需要，設置必需的設施和場所，以及作出適當的布局安排，以經營有關中藥業務。有關各類牌照的處所一般要求如下：

(a) 中成藥製造商

中成藥製造商合適的經營處所主要為工業大廈，如處所為住宅用途的單位（例如居屋、公屋或私人屋苑單位等），則不會被接納作為申請經營中成藥製造的業務地址。

(b) 中藥材零售商、中藥材批發商、中成藥批發商

在一般情況下，非住宅用途的處所如商業大廈、工業大廈及商業店舖等，中藥組均可接納為經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發業務的處所；但如處所為住宅用途的單位（例如居屋、公屋、私人屋苑單位等），則不會被接納作為申請經營中藥材零售業務的地址；而住宅用途的處所亦不可作為貯存供批發的中藥材及中成藥的處所地址，只可作為貯存交易文件的地址。

處所環境方面，應適合所經營的有關業務，例如：環境是否符合清潔衛生、能否有效地避免產品受污染或交叉污染、貯存條件能否配合有關業務等。

中藥商的責任

(1) 中成藥製造商及批發商應製造及批發已註冊的中成藥

根據《條例》第119條，中成藥須根據第121條註冊，否則任何人不得在香港銷售、進口或管有該中成藥。而有關中成藥的註冊申請須由本地製造商、進口商等提出。故各中成藥製造商及中成藥批發商均應確保其製造或銷售的中成藥已獲中藥組批准註冊。

(2) 中藥商進出口中成藥的法例要求

根據《進出口條例》（香港法例第60章），所有符合《條例》第2條中成藥定義的專賣產品的進出口，均須事先申請進口許可證或出口許可證。

如需申請中成藥的進出口許可證，申請人於貨品進出口前，應遞交有關資料至九龍石硤尾南昌街382號公共衛生檢測中心三樓衛生署藥物出入口管制組申請簽證。查詢可致電23198460及於管委會網頁瀏覽《中成藥進／出口申請指南》：
<http://www.psdh.gov.hk/eps/chi/html/medgide.jsp>。

請注意，在未有進口許可證和出口許可證的情況下進口及出口中成藥，可能會觸犯《進出口（一般）規例》，一經定罪，最高可處罰款港幣500,000元及監禁2年。有關法例條文的詳細內容，可瀏覽網頁：<http://www.legislation.gov.hk>。

(3) 中成藥製造商及批發商應保存紀錄及文件

中成藥製造商應對成分的採購，製造程序的進行，以及中成藥/中間產品的銷售或分銷，作出適當的記錄及／或保存有關文件；中成藥批發商亦應保存所獲取、收取、出口、銷售或分銷的中成藥的每項交易的發票或其他文件，以便有需要時查核。根據《中藥規例》，中成藥製造商及批發商如有違反保存紀錄及文件的有關規定，一經定罪，最高可處罰款港幣\$100,000元。有關文件及紀錄的保存期表列如下。詳細資料可參閱《中成藥製造商執業指引》及《中成藥批發商執業指引》，有關《指引》可瀏覽管委會網頁：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_licen.htm。

中成藥製造商	文件及紀錄的保存期		備註
	涉及中間產品的產生	涉及中成藥的製造	
1.採購成份文件	直至該批產品的產生日後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	
2.製造紀錄	直至該批產品的最後一次交易日期或持牌人用畢該批產品的日期(兩者中以較後者為準)後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	應在製造程序開始後的72小時內記錄有關詳情，及在製造程序完成後的72小時內完成記錄
3.交易紀錄	直至該批產品的交易日期後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	應在每項交易完成後的72小時內記錄有關詳情
4.交易文件	直至該批產品的交易日期後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	
中成藥批發商	文件的保存期		
中成藥交易文件	不得少於自該項交易的日期起計的2年		

(4) 中成藥製造商應檢驗原材料及中成藥產品

品質控制是中成藥製造中重要的一環。中成藥製造商應檢驗每批用於製造程序的成分和所生產的中成藥或產生的中間產品，以確保中成藥或中間產品的品質符合要求。中藥材是製造中成藥的原材料，如中藥材在安全性和品質上有一套認可標準，則可保障中成藥的品質。就某些香港常用中藥材在安全性和品質方面的參考標準，中成藥製造商可參考「香港中藥材標準」（簡稱「港標」）。「港標」內詳述藥材的名稱、來源、性狀、鑒別方法、檢查、浸出物和含量測定等，並透過上述項目對中藥材的真偽、安全性及品質進行規定。有關「港標」的資料，可參閱衛生署網頁：<http://www.dh.gov.hk>。

(5) 中藥產品的回收制度

根據《中藥規例》第11(i)條、第16(q)條及第20(g)條，中藥材批發商、中成藥製造商及批發商應制定和維持一套有效率的回收制度，以確保其銷售或分銷的中藥產品有問題時，能在切實可行的範圍內迅速地從市面上收回。合適的回收制度應包括：

- (i) 應設立藥材／飲片／中成藥／中間產品的回收行動程序，以便能有效及迅速地收回藥材／飲片／中成藥／中間產品；
- (ii) 應指派回收負責人以執行和協調回收工作；
- (iii) 回收負責人應充分掌握有關藥材／飲片／中成藥／中間產品的資料、流通渠道及其他與回收有關的資料；
- (iv) 回收負責人應將回收行動的具體工作安排，及時通知有關客戶及消費者；以及
- (v) 回收負責人應妥善貯存收回的藥材／飲片／中成藥／中間產品，並作出適當處理，例如銷毀該等藥材／飲片／中成藥／中間產品。

另外，中藥商進行回收程序時，應注意以下事項：

- (i) 回收負責人在回收前，應先行通知中藥組；
- (ii) 回收過程中，回收負責人應定期向中藥組匯報有關回收的進展情況，包括詳細說明已銷售、分銷及回收的藥材／飲片／中成藥／中間產品的數目，以評估回收行動的成效；以及
- (iii) 回收負責人應將有關回收事項通知本地、內地或海外的供應商及客戶。

有關中藥產品的回收制度詳情可參閱《中成藥批發商執業指引》、《中成藥批發商執業指引》、《中成藥製造商執業指引》及《中藥產品回收指引》；有關指引亦可在管委會網頁瀏覽：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_licen.htm。

中成藥的註冊

(1) 受《條例》管制的中成藥

根據《條例》，中成藥指任何符合下述說明的專賣產品 -

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成 -
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 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。

如產品同時符合上述(a)、(b)及(c)的說明，便須向中藥組申請中成藥註冊，以下介紹如何界定產品為須要申請註冊的中成藥。

就上述(a)點而言，「中藥材」是指《條例》附表1或附表2內指明的任何物質。如產品並非只由中藥材或慣常獲華人使用的物料作為有效成分組成，例如加入維他命作為有效成分，則不符合中成藥的定義。另一方面，若有關物料或藥材並非記載在歷代中醫藥文獻（例如：《中華本草》或《中華人民共和國藥典》I部）等品種，而就該物料或藥材而言，能提供分類學的證明^[註]及其他證據（例如：學術性研究報告），證明該物料或藥材是根據中醫藥理論使用，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則可視作為中成藥註冊「新藥類別」的“新發現的藥材”，可申請中成藥註冊。

就上述(b)點而言，「配製成劑型形式」是指產品已完成製造工序，被製成為一個劑型形式。如有關產品為中間產品，根據《中藥規例》的釋義是指在中成藥的製造過程中產生，並會用於該成藥的進一步調配或生產程式的物質或合成物），

【註】分類學 (Taxonomy) 是一門進行分類的方法及科學，主要包括植物學的 (Botanical) 和動物學的 (Zoological) 分類。若為新發現的是植物類藥材，需要提供由植物學專家撰寫的報告（在中國內地為植物研究院發出的報告），詳細述明有關的植物分類（科、屬、種等資料）；若為新發現的動物類藥材，則有關的報告需由動物學專家撰寫，亦需詳細述明有關的動物分類（科、屬、種等資料）

則不符合中成藥的定義。而產品的劑型應屬《中華人民共和國藥典》或其他中藥典籍收載的劑型，或為中藥業界認同的中藥製劑劑型。藥枕、含藥材飲片的湯包等並不被視為中成藥的劑型形式。

就上述(c)點而言，「已知」是指只要產品已被認知具有藥用或保健作用，即產品的成分已在中醫藥文獻有記載並有藥用或保健作用，即使產品沒有標示其作用，亦符合有關說明；「聲稱」是指不論產品是否確實有其標示的藥用或保健作用，只要標示有該藥用或保健作用，便符合有關說明。如產品並非供人使用，例如供動物使用的藥物；或產品並非用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或並非用於調節人體機能狀態，例如沒有治療或保健聲稱的防蚊產品、空氣清新劑等，便不符合中成藥的定義。

另一方面，由於中藥已有長久的使用歷史及已被廣泛使用，如含藥材成分的內服及外用產品分別符合下述(a)、(b)及(c)三項要求，將不被界定為須申請註冊的中成藥：

(i) 如屬內服產品：

(a) 以一般食物形式或方式使用的產品：

- 合劑(口服液)、顆粒劑(沖劑)、茶劑等沒有標示建議服用量(如每日二次，每次一包)的產品，可視為一般食物使用的形式或方式。

(b) 不宣稱有任何治療或保健用途：

- 在產品的標籤、說明書或宣傳資料均沒有標示其藥用或保健作用。

(c) 有關藥材為一般認同可用作食品，例如山楂、枸杞子、山藥等。

(d) 屬膠囊劑、供吞服的丸劑、片劑及錠劑的產品，或有標示建議服用量的產品，則不可為視為一般食物使用的形式或方式。

(ii) 如屬外用產品：

(a) 以塗擦、噴灑或其他類似方法散佈於人體表面；

(b) 不宣稱有任何治療或保健用途；以及

(c) 以清潔、消除不良氣味、護膚、美容等作為使用目的。

總括而言，在考慮產品是否須受《條例》管制時，需要整體綜合考慮該產品的成分、劑型及用途。申請人如對法律條文的釋義有任何疑問，可自行尋求法律意見。

(2) 中成藥賦形劑的註冊要求

根據《中藥規例》，中成藥完整處方的「成分」包括「有效成分」及「賦形劑」（或稱“輔料”）。「賦形劑」（excipient）是指在或擬在中成藥的調配生產中所使用但並非該成藥的有效成分的物質或合成物。

任何中成藥擬申請註冊，申請人須提交完整的中成藥製造處方，處方包括全部藥材及「賦形劑」的名稱及份量。中成藥產品如有使用「賦形劑」，必須符合中藥組訂定對「賦形劑」的註冊要求，以確保中成藥使用安全及符合一定的品質標準。

因此，申請人擬為中成藥申請註冊，須提供以下有關「賦形劑」的資料以供審核，包括：

- (i) 「賦形劑」的名稱及用量，應清楚列明於中成藥的完整處方內；以及
- (ii) 「賦形劑」的法定標準或參考文件，如「賦形劑」的藥典標準；如未能提供，申請人須提交「賦形劑」的品質標準及客觀文件以證明其安全性及可作為「賦形劑」使用。

申請人在提交有關「賦形劑」的資料同時，亦應參考：

(i) 香港其他法例的有關要求如：

- 香港法例第132BD章《食物防腐劑規例》對防腐劑的要求；
- 香港法例第132H章《食物內染色料規例》對染色料的要求；
- 香港法例第132U章《食物內甜味劑規例》對甜味劑的要求；以及

其他的相關資料如：美國FDA的《非活性組分指南》(Inactive Ingredients Database) 就賦形劑有紀錄可使用的劑型及最高份量。

以上內容已收載於中藥組制定的《中成藥賦形劑的註冊要求（業界指引）》內，有關指引可瀏覽管委會網頁：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/faq_regpcm29.pdf。

(3) 中成藥取消註冊的機制

根據《條例》第125條，中藥組如認為為公眾利益而有需要取消任何中成藥的註冊（包括已獲得過渡性註冊的中成藥），則可取消該中成藥的註冊，例如該中成藥出現品質或安全問題，其中包括重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量和微生物限度超出註冊要求，以及發現中成藥摻雜西藥成分等情況。

根據《條例》第125條(2)，中藥組如擬取消任何中成藥的註冊，則須將其意向以書面通知註冊證明書的持有人，並邀請他以書面提交申述、資料或解釋。但根據《條例》第125條(3)如中藥組認為有緊急情況存在，則可立即取消任何中成藥的註冊。如中藥組決定取消任何中成藥的註冊，則須向註冊證明書的持有人送交取消註冊通知，並在該通知中述明取消註冊的理由。中藥組在認為適當時，可在憲報刊登被取消註冊的中成藥的列表。

中藥商的監管

中藥商在經營其業務時，須遵守《條例》及其附屬法例、中藥商執業指引及其他法例的規限，否則中藥組可考慮向其採取紀律行動，包括暫時吊銷或撤銷有關中藥商的牌照、更改其發牌條件或限制，或向其發出警告。若中藥商因違反《條例》及《規例》中訂明的罪行而遭受檢控，最高可處以第6級罰款（現時為港幣十萬元）及監禁2年。

截至2010年5月底，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到53宗針對持牌中藥商的申訴個案：45宗中藥材零售商、2宗中藥材批發商、5宗中成藥批發商及1宗中成藥製造商。個案性質主要涉及中藥材零售商人員的知識及職責，以及業務範圍，如配發藥材飲片等。

中藥組經考慮中藥業監管小組的建議，已審理其中29宗個案，並裁定17宗申訴成立及12宗不成立。中藥組裁定成立的個案及採取的紀律處分有：3宗撤銷牌照、1宗暫時吊銷牌照（緩刑）、4宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件（其中1宗緩刑）、2宗發出警告及更改發牌條件、4宗發出警告，以及3宗由中藥業監管小組發出意見書。

就中藥組已審議的個案的總結經驗，現提醒各持牌中藥商應注意以下事項：

(1) 提供駐診中醫師服務的藥店應公布各項收費詳情

中藥材零售商經營的藥店，很多都有提供駐診中醫師服務，客人診症後，一般都在藥店配藥，並一併付藥費及診金。有一宗投訴中藥材零售商的個案反映因藥店沒有事先在店內清楚公告及列明各項收費詳情，再加上藥店職員與投訴人於事發當日又因溝通不足而產生誤會，導致投訴事件。有鑑於藥店和駐診中醫師合作的運作模式，在業界十分普遍，中藥組認為有需要提醒有駐診中醫師服務的藥店應在店內當眼處公布各項收費的詳情，例如單診症不配藥的收費若干（會否收取雙倍診金）和診症連配藥的收費為何等；以及藥店應加強與顧客的溝通，以免引起不必要爭拗。

(2) 中藥商因違反《條例》而遭檢控案例

《條例》第109、111、131和134條，任何人在沒有牌照的情況下，不得經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥製造及中成藥批發的業務。任何人士如違反《條例》所定的有關罪行，包括無牌銷售或管有附表1及／或附表2的中藥材，最高可處第6級罰款（現時為港幣十萬元）及監禁2年。

最近有一商舖因違反《條例》中訂明的罪行而遭受檢控。案情顯示，由於該商舖無牌銷售及管有附表2的中藥材，其公司持有人及涉及銷售附表2中藥材的僱員於2010年1月被定罪，及判罰款如下：

涉案人員	控罪	判罰
公司持有人	在沒有附表2中藥材零售商牌照下以零售方式零售附表2的中藥材，違反《條例》（香港法例第549章）第111(1)(a)(i)及155條	罰款港幣 \$1,000
	在沒有附表2中藥材零售商牌照下為零售而管有附表2中藥材，違反《條例》（香港法例第549章）第111(1)及155條	罰款港幣 \$1,000
涉及銷售附表2中藥材的僱員	在沒有附表2中藥材零售商牌照下以零售方式零售附表2的中藥材，違反《條例》（香港法例第549章）第111(1)(a)(i)及155條	罰款港幣 \$500

中藥資訊

因應過往中藥組在處理一宗申訴個案時，發現有關中藥材零售商未能正確分辨及標示「洋金花」與「鬧羊花」，因此今期特別介紹上述兩者的性狀鑒別方法，以協助業界分辨該兩種藥材，避免混淆。

洋金花與鬧羊花均為常用的中藥材，兩者皆為花類藥材，加上廣東地區洋金花有廣東鬧羊花之稱，故偶有混淆，但兩者為不同科（茄科及杜鵑花科）的植物，其植物來源、性狀特徵、化學成分均不相同；臨床療效亦有很大的差異。洋金花及鬧羊花為《條例》附表一中的毒性藥材。

(1) 洋金花與鬧羊花

1.1 洋金花與鬧羊花的鑒別（參考《中華人民共和國藥典》2005年版一部及《香港容易混淆中藥》）

內容	鑒別特徵	
	洋金花	鬧羊花
形狀	<ul style="list-style-type: none">• 花萼呈筒狀，常見；• 花冠呈喇叭狀；• 雄蕊5，生於花冠管內；• 雌蕊1，柱頭棒狀。	<ul style="list-style-type: none">• 花萼裂片半圓形至三角形，少見；• 花冠鐘狀；• 雄蕊5，與花冠等長或稍伸出花冠外；• 雌蕊1，柱頭頭狀。
大小	完整花朵長約9-15cm。	完整花朵長約2.5cm。
色澤	花萼灰綠色或灰黃色；花冠淡黃色或黃棕色。	花冠黃色至黃褐色。
氣味	氣微，味微苦。	氣微，味微麻。

洋金花



鬧羊花



1.2 洋金花與鬧羊花的來源比較

	洋金花	鬧羊花
科	茄科植物	杜鵑花科植物
學名	白花曼陀羅 <i>Datura metel</i> L.	羊躑躅 <i>Rhododendron molle</i> G. Don
藥用部位	乾燥花	乾燥花

1.3 洋金花與鬧羊花的功效比較

	洋金花	鬧羊花
功能	平喘止咳，鎮痛，解痙。	祛風除濕，散瘀定痛。
主治	用於哮喘咳嗽，脘腹冷痛，風濕痹痛，小兒慢驚；外科麻醉。	用於風濕痹痛，跌打損傷，皮膚頑癬。

建議中藥材批發商按照執業指引貯存，標示及銷售兩類藥材。中藥材零售商按照執業指引貯存，標示及配發兩類藥材。

(2) 中成藥生產質量管理規範簡介

根據《條例》，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造業務的中藥商，必須領取由中藥組所發出的牌照，才可經營其業務。

中成藥製造商牌照

「中成藥製造」是指調配、生產、包裝或再包裝中成藥供銷售或分銷。申請人如製造中成藥，必須根據《條例》第132條領取中成藥製造商牌照。

製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）

根據《中醫藥條例》第133條，領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）（GMP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。為方便業界進行生產質量管理工作，中藥組制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》，向中成藥製造商提供指引。GMP制度目前並非法定要求，持牌中成藥製造商可自行決定是否向中藥組申請GMP證明書。為提高業界的水平，政府會積極與中藥組及業界商討，為推行製造中成藥必須依循優良生產管理規範訂定時間表，以便更有效地就中成藥製造作出規範。

申請要求：

1. 製造商必須為持牌中成藥製造商。
2. 製造商必須能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，有關要求可參考由中藥組發出的《香港中成藥生產質量管理規範指引》管委員會網頁：http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf。
3. 申請人必須為牌照持有人/公司的合法授權人。

中成藥生產質量管理規範

「生產質量管理規範」是品質保證的其中一部分，用以確保中成藥製造的一致性，並按其擬定用途的適當品質標準的要求作出控制。實施生產質量管理規範的目的，主要是為了減低中成藥製造過程本身所固有、無法透過檢驗最終產品而完

全避免的風險。該等風險主要分為兩類：交叉污染（特別是未能預料的污染物）及由於容器貼上錯誤標籤而造成的混亂。

當實施生產質量管理規範時：

- ※ 應清楚訂立所有製造程序及按經驗作出有系統的檢討，以表明能穩定地製造符合品質標準的要求的產品：
- ※ 須驗證關鍵製造程序及發生顯著改變的製造程序：
- ※ 提供一切必需的設施，包括：
 - 具備適當資格及已接受訓練的人員；
 - 適當的廠房及足夠的空間；
 - 適當的設備及公用設施；
 - 正確的物料、容器及標籤；
 - 已獲批准的規程及指令；
 - 適當的貯存和運輸；及
 - 足夠的人員、實驗室和設備或製造部門負責的製造過程控制；
- ※ 應為每項設施訂立指令及規程，指令及規程的書面用詞須清晰和毫不含糊；
- ※ 操作人員應已接受訓練，以正確執行規程；
- ※ 製造過程中須以人手及/或儀器作出記錄，以顯示規程及指令所要求的步驟均已執行，而有關產品的產量及品質均達到預期要求。如有任何明顯偏差，須全面記錄和調查；
- ※ 以綜合和易於取得的方式保存製造和銷售記錄，以追溯某批產品的製造歷史及流通渠道。
- ※ 妥善貯存和分銷產品，從而減低影響產品品質的風險；
- ※ 訂立系統，以能回收任何一批產品，從而避免銷售或供應該批產品；
- ※ 審查上市產品的投訴，調查產品品質有缺陷的原因，並就產品有缺陷的情況採取適當的措施，避免再度發生。

結語

本通訊出版的目的是使中藥商能更準確掌握在執業行為方面的情況及中醫藥的最新資訊；並加強與業界在執業行為方面的溝通及對中藥規管制度的認識。

各中藥商如對《中藥商通訊》的內容有任何意見或建議，可以郵遞、傳真或電郵方式，送交香港中醫藥管理委員會秘書處，並註明《中藥商通訊》。每期《中藥商通訊》均會上載至香港中醫藥管理委員會網頁：

<http://www.cmchk.org.hk>，歡迎各位到上述網址瀏覽。

聯絡我們

- 地址：香港中醫藥管理委員會
香港灣仔皇后大道東213號胡忠大廈22樓
- 電話：(852)2121 1888
- 24小時電話查詢系統：(852)2574 9999
- 圖文傳真：(852)2121 1898
- 電郵地址：info@cmchk.org.hk
- 網址：www.cmchk.org.hk
- 辦公時間：星期一至星期五：上午九時至下午五時半
星期六、日及公眾假期休息