

# 實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答(投訴及產品回收)

## 引言

香港中醫藥管理委員會轄下中藥組編制此業界參考文件目的是通過問答形式，具體說明一些業界實施「中成藥生產質量管理規範」(中成藥 GMP)時較常遇到的疑難，及相應的《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《指引》)條文的要求，加深業界對中成藥 GMP 的認識及協助中成藥製造商實施中成藥 GMP。

本文件內容旨在為業界提供參考，且會按將來需要作出更新。

以下為此業界參考文件中涉及 GMP 範疇「投訴及產品回收」的內容。

## 投訴及產品回收

1.	問:	在處理產品投訴時，什麼情況下需要通知中藥組？
	答:	<p>製造商必須按書面規程，仔細調查所有投訴和其他有關懷疑產品有缺陷的信息。如發生製造事故、產品變質或其他嚴重的產品品質問題時，應通知中藥組。如在調查和評估投訴後決定產品須回收，在進行產品回收前，應通知中藥組，並在進行產品回收期間定期向中藥組匯報有關回收工作的進度，包括詳細說明已銷售產品和回收產品的數量，以評估其回收工作的成效。</p> <p>製造商亦可參閱中藥組制訂的《中藥產品收回指引》，了解就產品回收通知中藥組的要求。</p> <p>(相關參考《指引》條款：第 10 章原則、10.5、10.9、11.3、11.5)</p>

- 完 -