

實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答(自檢和品質審查)

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「自檢和品質審查」的內容。

自檢和品質審查

1.	問:	如已委託其他機構就製造和品質控制方面的安排，是否符合中成藥 GMP 的要求進行品質審查，並完成報告及相關跟進事項，製造商是否不需再進行自檢？
	答:	<p>品質審查不能完全取代自檢。自檢的目的是評價製造商在製造和品質控制方面的安排，是否符合中成藥 GMP 的要求。通過自檢計劃，製造商應能查出任何未能符合中成藥 GMP 要求的事項，並能就有關事項建議改進措施。製造商應定期進行自檢。製造商管理層應成立自檢小組，由機構內具有專長和熟識中成藥 GMP 的人員組成。此外，製造商也可委任機構以外的合適人士加入自檢小組。</p> <p>品質審查可補充自檢的不足。品質審查包括檢查和評估整個或部分品質系統，並以改進品質系統為目的。品質審查通常由機構以外的獨立專家或製造商管理層所指派的專責小組進行。</p> <p>(相關參考《指引》條款：第 12 章原則、12.2、12.6)</p>

- 完 -