

中藥產品收回指引

香港中醫藥管理委員會中藥組
二零零五年九月制定
二零一八年四月第一次修訂

目錄

章程	頁數
1 引言	1
2 釋義	2-3
3 收回制度	4
4 職責	5
5 收回理由	6
6 收回程序	
6.1 投訴接收	7
6.2 收回評估	8
6.3 收回行動	9-10
6.4 監管收回	11
6.5 收回報告	11
7 結語	12
附錄	
1. 「收回類別」參考分類	13
2. 「中藥產品收回通知書」參考內容	14-15
3. 「中藥產品收回臨時報告」參考內容	16
4. 「中藥產品收回最終報告」參考內容	17

1. 引言

1.1

香港中醫藥管理委員會轄下中藥組〔下稱中藥組〕制定本指引，是為協助中藥材批發商、中成藥批發商及中成藥製造商，制定一套有效率的中藥產品收回制度，以確保其銷售或分銷的中藥產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。此外，中藥組亦希望透過收回制度，確保市面流通的中藥產品的品質及安全，從而保障市民健康，增加市民對使用中藥的信心。

1.2

本指引並不包括以商業理由而進行的中藥產品收回，例如：收回快將過期的產品，以及收回獲批准更改代理商、標籤、包裝或註冊詳情的產品等。

1.3

本指引只就中藥產品的收回發出指引，並不包括有關規定或執業要求的全部事項。有關批發商和製造商的執業要求，請參閱中藥組制定的《中藥材批發商執業指引》、《中成藥批發商執業指引》和《中成藥製造商執業指引》，而獲得製造商證明書 (GMP) 的中成藥製造商亦可參閱《中成藥生產質量管理規範》。

1.4

此外，中藥商須遵守《中醫藥條例》〔下稱《條例》〕及其附屬法例，法規內容應以有關的法例為準。根據《條例》，衛生署署長可藉書面命令，發出中藥安全令，採取以下兩項或其中一項行動——

- (a) 禁止銷售某中藥或相關產品；
- (b) 指示將已銷售的某中藥或相關產品收回，並指明收回的方式及限期。

作出中藥安全命令，符合業界、政府和消費者的共同利益，尤其是消費者的利益。雖然這是強而有效的措施，以取締市面上有問題的中藥產品，但由有關中藥商自願暫停銷售或收回相關中藥產品，始終最符合業界和消費者雙方的利益。在不同的海外司法管轄區，業界自願收回，比強制收回更為常見。自願收回是負責任的中藥商確保有問題的中藥產品不會供人使用的基本做法。

2. 釋義

“中成藥”

根據《中醫藥條例》，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)節分別提述的任何中藥材及物料；
- (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。

“中間產品”

根據《中藥規例》，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序的物質或合成物。

“表列中藥材”

指任何列載於《中醫藥條例》附表 1 或附表 2 內指明的物質。

“藥材”

指“表列中藥材”及慣常獲華人作醫療使用的任何源於植物、動物或礦物的物料。

“中藥產品”

- (a) 就中藥材批發商而言，指由其銷售或分銷的藥材或單味中藥配方顆粒；
- (b) 就中成藥製造商而言，指由其銷售或分銷的中成藥或中成藥的中間產品；
- (c) 就中成藥批發商而言，指由其銷售或分銷的中成藥。

“中藥商”

指根據《中醫藥條例》，獲發牌照的中藥材批發商、中成藥製造商及中成藥批發商，視屬何情況而定。

“單味中藥配方顆粒”

是指只按照中醫師開出的處方配發使用，並經提取而製成的單味藥材顆粒。

3. 收回制度

3.1

中藥產品的批發商和製造商就《中藥規例》的規定，須設立和維持一套收回制度，以確保其銷售或分銷的中藥產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。

3.2

收回制度必須經常因應實際情況予以修訂。在收回過程中，批發商及製造商須考慮其業務範圍、中藥產品的性質、顧客需要等各方面的實務經驗及有關的轉變情況，而作出適當的配合。

3.3

收回制度必須以書面明確載述，並知會有份參與收回工作的人員；有關商號亦應將收回制度的最新改動告知有關員工。中藥商必須採取適當的步驟，確保向員工通報的收回制度為最新的安排。

4. 職責

4.1

中藥商的主要責任是決定是否進行收回有問題的中藥產品，並指派專人負責有關的收回行動，並視乎使用該等產品可能引致的危險，而決定收回行動的範圍。

4.2

中藥組在收回行動中擔當溝通及協調的角色，同時亦會監察個別的收回行動，及評估其進展和成果。在有需要時，中藥組可與中藥商共同商討收回的策略，並採取其他的配合行動。

5. 收回理由

5.1

就某中藥材而言，在有合理理由相信 ——

- (i) 該藥材已在違反《條例》第 109(1)或 111(1)條的情況下銷售或配發；
- (ii) 該藥材已在違反《條例》第 109(2)或 111(2)條的情況下銷售或分銷；
- (iii) 該藥材危害或損害健康，或不宜供人使用；或
- (iv) 有需要作出收回該藥材，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。

5.2

就某中成藥而言，在有合理理由相信 ——

- (i) 該成藥已在違反《條例》第 119(1)、143 或 144 條的情況下銷售；
- (ii) 該成藥已在違反《條例》第 134 條的情況下銷售或分銷；
- (iii) 該成藥在違反《條例》第 131 條的情況下製造；
- (iv) 該成藥危害或損害健康，或不宜供人使用；或
- (v) 有需要作出收回該成藥，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。

5.3

就某中間產品而言，在有合理理由相信 ——

- (i) 該產品危害或損害健康，或不宜供人使用；或
- (ii) 有需要作出收回該產品，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。

6. 收回程序

6.1 – 投訴接收

6.1.1

中藥商在接到任何關於中藥產品的投訴後【包括中藥組對其產品的報告 (例如：化驗報告)】，顯示其產品出現問題時，應將個案記錄。紀錄的內容可包括以下詳情：

(1) 問題的詳情

- (i) 匯報問題的人士的姓名、電話號碼、傳真號碼及電郵地址 (如有)；
- (ii) 匯報日期；
- (iii) 問題發生的地點及其性質；
- (iv) 接收類似問題的數目；
- (v) 對有懷疑及其他樣本作出調查及測試的結果；及
- (vi) 其他有關因素。

(2) 產品的詳情

- (i) 產品名稱及其他有關詳情包括批次編號、有效日期 (如有)、製造日期 (只適用於中成藥) 等；
- (ii) 發放的數量及日期；
- (iii) 產品的銷售範圍 (例如：本銷、出口)；
- (iv) 接收有關投訴的數目；
- (v) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號；
- (vi) 製造商 / 供應商的聯絡電話、傳真號碼及電郵地址 (如有)。

6.1.2

中藥商應就投訴個案指派或委派適當的人員處理，並將以上有關的個案紀錄交予該人員。

6.2 - 收回評估

6.2.1

負責人員應根據投訴的性質，評估該有問題產品對用家構成的潛在傷害或危險，並須盡快決定應否展開收回行動。

6.2.2

負責人員在詳細評估有問題的產品時，應考慮該產品在使用及接觸後會否對人體造成短暫、可痊癒、輕微的健康問題，還是會對健康構成嚴重不良的後果，甚至導致死亡。負責人員在評估時，可諮詢其他的專業意見。

6.2.3

負責人員在決定展開收回行動時，應根據有關產品所導致問題的嚴重性，將產品收回分類(參考的「收回類別」載於附錄 1) 如下：

第一類：當產品對人體有潛在的生命威脅或能夠對健康產生嚴重的危險時發生；

第二類：當產品出現問題時能引致疾病或治療不當，但並非第一類；

第三類：當產品出現問題時未造成健康上的明顯危險，但可能因為其他原因而導致產品的收回。

6.2.4

負責人員在發現一批產品有問題的同時，亦應考慮是否查驗其他批次的產品，以確定有否受到影響。

6.3 - 收回行動

6.3.1

一旦決定採取收回行動，必須立即致電 2319 5119 通知中藥組，並隨後將行動的詳情傳真至中藥組 (傳真號碼：2319 2664)。

6.3.2

中藥商應將「收回行動通知書」送交中藥組，有關的通知書 (參考內容載於附錄 2) 應包括以下詳情：

- (i) 收回行動負責人員的姓名、職位、電話號碼或傳真號碼；
- (ii) 最初接到投訴的日期及決定採取收回行動的日期；
- (iii) 盡可能提供投訴人的姓名、地址及電話號碼；
- (iv) 須收回產品的名稱；
- (v) 須收回產品的中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號 (只適用於中成藥)；
- (vi) 投訴的內容；
- (vii) 產品的分銷範圍；
- (viii) 收回行動的計劃及後勤支援；
- (ix) 估計完成收回過程的時間；
- (x) 「收回類別」；及
- (xi) 任何其他有關的資料。

6.3.3

中藥商須就收回行動以書面通知獲其直接供應該產品的所有機構或人士。有關通知應注意下列各項：

- (i) 言簡意賅；
- (ii) 清楚列明產品的名稱、劑型或種類、包裝規格及其批次編號（如有），以及其他可確定該產品的資料；
- (iii) 列明產品的中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號（只適用於中成藥）；
- (iv) 包括立即停止供應或使用該產品的忠告；
- (v) 列明「收回類別」並清楚解釋引致收回的原因，以及所涉及的危險（如有）；
- (vi) 要提議如任何要收回的產品已再供應給另一個機構，應通知該機構及有關的製造商及 / 或批發商；
- (vii) 如何把產品交還中藥商。

中藥商認為有需要時，可作更廣泛的公布（例如透過傳媒宣布）。

6.3.4

中藥商可派員聯絡有關機構或人士，以協助把產品交還供應商；

6.3.5

有關中藥商應提供電話、傳真熱線及電郵地址（如有），以回答查詢。

6.4 – 監管收回

有關中藥商應監管收回工作的成效及進度，以確保有問題的產品可在事先訂定的時間內收回。

6.5 – 收回報告

6.5.1

在收回過程期間，有關人士須因應中藥組的要求，提交臨時報告（參考內容載於附錄 3），以便中藥組評估收回的進度及成效。臨時報告內容應包括下列資料：

- (i) 已獲供應產品的機構數目及產品數量；
- (ii) 已收回的產品數量；
- (iii) 通知該些機構進行收回的日期及方法；
- (iv) 機構的回應數目；
- (v) 沒有作回應的機構的名稱；及
- (vi) 估計完成收回過程的時間表。

6.5.2

中藥商完成收回後，須編纂一份最終報告（參考內容載於附錄 4），報告須呈交至中藥組，並包括下列資料：

- (i) 在收回時被要求交還產品的機構名稱或人士姓名；
- (ii) 分發產品數量；
- (iii) 收回的產品數量；
- (iv) 有關產品問題成因的調查結果；
- (v) 就如何處理收回產品而作的決定；及
- (vi) 預防同類問題再次發生的措施。

6.5.3

在進行收回程序期間，中藥商應適當地處理商業敏感及涉及個人的資料。中藥商亦應妥善保存有關的文件及 / 或紀錄，以便在有需要時，進行查閱。

7. 結語

7.1

本指引的目的是協助中藥商有效地進行中藥產品收回。指引會因應實際的運作經驗和社會情況改變，作出適當的修改。

7.2

每一次收回行動應視作獨立的個案處理，並應考慮問題的性質、投訴次數、顧客安全、銷售或分銷網絡、收回程序以及資源等因素以制定收回的策略。

7.3

中藥商亦應與中藥組充分溝通和合作，以便能有效及迅速地將有問題的中藥產品收回，確保市面流通產品的安全和品質，從而保障市民的健康。

香港中醫藥管理委員會中藥組
2018年4月

附錄 1. 「收回類別」參考分類

註明「收回類別」是用以加強中藥商之間，以及中藥商與中藥組之間對收回產品所導致問題嚴重性的瞭解。根據中藥產品引致的危害程度，大致可分為：

第一類：

當產品對人體有潛在的生命威脅或能夠對健康產生嚴重的危險時發生。

舉例：

- 產品錯誤（標籤及其內容為不同的產品）
- 產品正確但含量錯誤，兼有嚴重醫療後果
- 多味中成藥含有錯誤有效成分，兼有嚴重醫療後果

第二類：

當產品出現問題時能引致疾病或治療不當，但並非第一類。

舉例：

- 錯誤標籤，如標籤內容有錯或遺漏
- 說明書上遺漏或不正確的資料
- 與品質標準不符

第三類：

當產品出現問題時未造成健康上的明顯危險，但可能因為其他原因而導致產品的收回。

舉例：

- 錯誤包裝，如批號或失效期錯誤或遺漏
- 不影響藥效的產品變色，包裝封條破損

附錄 2. 「中藥產品收回通知書」參考內容

致香港中醫藥管理委員會中藥組 (傳真號碼：2319 2664)：

本公司就有關_____產品的收回，附上以下的有關資料，特此通知

(一) 公司資料

(1) 中藥商牌照號碼：
(2) 中藥商名稱：
(3) 負責收回人員姓名及職位：
(4) 電話號碼：
(5) 傳真號碼：
電郵地址 / 網址 (如有)：
(6) 提供的查詢熱線 (如有)：

(二) 收回背景資料

(1) 接獲投訴日期及時間：
(2) 投訴機構或人士資料 (須獲投訴人同意)：
(3) 投訴的主要內容：

(1 of 2)

(三) 收回產品資料

(1) 產品名稱：			
(2) 產品種類 (在適當方格內✓)：	中藥材 <input type="checkbox"/>	中成藥 <input type="checkbox"/>	其他 _____
(3) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號 (只適用於中成藥)：			
(4) 包裝規格說明：			
(5) 分銷範圍簡述：			

(四) 收回行動詳情

(1) 受影響的產品批次編號 (如適用)：			
(2) 收回前已供應的產品數量：			
(3) 引致收回的原因：			
(4) 收回類別 (在適當方格內✓)：	第一類 <input type="checkbox"/>	第二類 <input type="checkbox"/>	第三類 <input type="checkbox"/>
(5) 收回行動的計劃及後勤支援：			
(6) 估計完成收回過程的時間：			
(7) 其他有關資料：			

如空白位置不敷填寫，請於附頁填寫。

(2 of 2)

負責人員簽署

公司蓋章

20 年 月 日

附錄 3. 「中藥產品收回臨時報告」參考內容

致香港中醫藥管理委員會中藥組 (傳真號碼：2319 2664)：

本公司就有關_____產品的收回，提供臨時報告，並附上以下的資料：

(一) 公司資料

(1) 中藥商牌照號碼：
(2) 中藥商名稱及地址：
(3) 負責收回人員姓名及職位：
(4) 電話號碼：
(5) 傳真號碼：
電郵地址 / 網址 (如有)：
(6) 提供的查詢熱線 (如有)：

(二) 收回產品資料

(1) 產品名稱：			
(2) 產品種類 (在適當方格內✓)：	中藥材 <input type="checkbox"/>	中成藥 <input type="checkbox"/>	其他 _____
(3) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號 (只適用於中成藥)：			
(4) 包裝規格說明：			

(三) 收回進展詳情

(1) 已獲供應產品的機構數目：
(2) 已獲供應產品的數目：
(3) 通知上述機構收回的日期及方法：
(4) 已作出回應的機構數目：
(5) 已收回的產品數量：
(6) 仍未回應的機構的名稱：
(7) 收回行動時間表及估計完成時間：

如空白位置不敷填寫，請於附頁填寫。

20 年 月 日

公司蓋章及負責人員簽署

附錄 4. 「中藥產品收回最終報告」參考內容

致香港中醫藥管理委員會中藥組 (傳真號碼：2319 2664)：

本公司就有關_____產品的收回，提供最終報告：

(一) 公司資料

(1) 中藥商牌照號碼：
(2) 中藥商名稱及地址：
(3) 負責收回人員姓名及職位：
(4) 電話號碼：
(5) 傳真號碼：
電郵地址 / 網址 (如有)：
(6) 提供的查詢熱線 (如有)：

(二) 收回產品資料

(1) 產品名稱：			
(2) 產品種類 (在適當方格內✓)：	中藥材 <input type="checkbox"/>	中成藥 <input type="checkbox"/>	其他 _____
(3) 中成藥註冊編號或中成藥註冊申請收件編號 (只適用於中成藥)：			
(4) 包裝規格說明：			

(三) 收回總結部份

(1) 被要求交還產品的機構名稱或人士姓名：
(2) 總共分發的產品數量：
(3) 總共收回的產品數量：
(4) 有關產品問題成因的調查結果：
(5) 如何處理收回產品：
(6) 預防同類問題再次發生的措施：

如空白位置不敷填寫，請於附頁填寫。

20 年 月 日

公司蓋章及負責人員簽署