

中藥商通訊第十一期(2014年6月)

前言

《中藥商通訊》第十一期於今年六月出版。本期請中藥商留意中藥材批發商處理附表 1 中藥材應注意的事項。

在中成藥註冊方面，本期主要內容包括介紹中成藥註冊續期安排、中成藥過渡性註冊轉正式註冊的處理方法、申請簽發中成藥自由銷售證明文件、含「何首烏」中成藥標籤及說明書標示要求，以及中成藥更改膠囊物料着色的處理辦法等。另外，亦會簡介於今年 4 月 4 日生效的《2014 空氣污染管制（修訂）條例》，有關修訂條例禁止使用含石棉的中藥材，並提醒業界棄置含石棉物料的中藥產品應注意的事項。

至於中藥材鑒別方面，本期會介紹中藥材合歡花與夜合花的鑒別。

此外，隨本期《中藥商通訊》附上衛生署出版的《中成藥生產質量管理規範》（即中成藥 GMP）簡介單張，內容包括推行中成藥 GMP 對消費者及中藥業的好處、推行中成藥 GMP 的法例依據、香港中成藥 GMP 指引的內容要點、製造商證明書的申請手續、認證程序，以及與 GMP 有關的國際標準等，供業界參閱。

目錄

	頁數
前言	1
藥事法例	
中藥商責任	
中藥材批發商處理附表 1 中藥材應注意的事項	3
中成藥註冊	
(1) 《2014 空氣污染管制（修訂）條例》對中藥業的影響	5
(2) 中成藥由獲得「過渡性註冊」變為獲得「正式註冊」的更換標籤及說明書安排	6
(3) 含「何首烏」中成藥標籤及說明書標示要求	6
(4) 中成藥更改膠囊物料着色的處理辦法	8
(5) 中成藥輔料標準的註冊要求	9
(6) 「濃縮細粒劑」的劑型歸類及檢測要求	10
(7) 中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的處理方法	10
(8) 簽發中成藥自由銷售證明文件的處理辦法	11
(9) 中成藥註冊續期的安排	11
(10) 實施中成藥須附有標籤及說明書法例條文兩年的工作回顧	15
中藥商監管	16
個案啟示	16
中藥顆粒須註冊的情況及要求	
中藥資訊	
(1) 中藥材鑒別	19
● 合歡花與夜合花的鑒別	
(2) 中成藥生產質量管理規範(GMP)簡介	22
(3) 《容易混淆藥材簡介會》	23
(4) 中藥管理小組委任候補委員	23
結語	24

藥事法例

中藥商責任

中藥材批發商處理附表 1 中藥材應注意的事項

中藥材批發商的業務如涉及《中醫藥條例》(《條例》)附表1載錄的藥材，在進出口、驗收、貯存及銷售方面應注意以下事項：

1. 每次進口或出口附表1藥材前，應確保已申請及領有相關的進口許可證或出口許可證。
2. 應由有經驗的專人負責每次驗收附表1藥材／飲片，以防止品種混淆或其他問題。
3. 應將附表1藥材與其他的藥材飲片有效地分開貯存，每種附表1藥材應獨立包裝和附有適當的標籤，以防止混淆；而貯存附表1藥材的容器或包裝上的標籤，應清楚及明確地列明下列詳情：
 - (i) 該藥材的名稱（至少包括中文名稱）；
 - (ii) 在有關批發商的批發商牌照中指定的該批發商的姓名或名稱；
 - (iii) 該藥材的批次編號；
 - (iv) 載有“毒性中藥”或“毒性中藥”的中文字句的警告；及
 - (v) 如第（iv）段提述的警告亦會以英文作出，應載有“**Toxic Chinese Medicine**”的英文字句的警告。

同時，應盡量列明該等附表1藥材的產地來源。

4. 銷售對象方面，應只向下列人士或單位銷售或分銷附表1藥材：
 - (i) 就附表1藥材領有中藥材批發商牌照的持牌人；
 - (ii) 就附表1藥材領有中藥材零售商牌照的持牌人；
 - (iii) 中成藥製造商牌照的持有人；
 - (iv) 根據《條例》第158條，獲豁免的人士或機構，如註冊中醫、為教育或科學研究目的需要者、由根據《醫院管理局條例》(香港法例第113章)第3(1)條設立的醫院管理局管理或控制的醫院或診療所，或《醫院、護養院及留產院註冊條例》(香港法例第165章)所指的醫院；

- (v) 為公職服務而需要該藥材的政府部門或公職人員；以及
- (vi) 香港境外的購買人。

此外，如營業處所同時為只涉及附表2藥材的中藥材零售商，應確保處所內的附表1藥材只可作批發用途，而不能以零售方式售賣。

5. 有關附表1藥材的交易紀錄，應確保在獲取、收取、銷售或分銷附表1藥材的每項交易完成後的72小時內，記錄該項交易的以下詳情：

- (i) 交易日期；
- (ii) 交易性質；
- (iii) 所獲取、收取、銷售或分銷的附表1藥材的名稱及份量；
- (iv) 向其銷售或分銷，或獲其銷售或分銷該附表1藥材的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；
- (v) 證明該項交易的發票或其他文件的參考編號；以及
- (vi) 該項交易完成後管有的該附表1藥材的餘量。

有關的紀錄應保存在中藥材批發商牌照所關乎的處所內，保存期不得少於自該項交易的日期起計的2年；而附表1藥材的購買及銷售紀錄，應有條理和易於查閱，並應保持完整，內容清楚，不得任意修改。

以下為附表1藥材的購買及銷售紀錄參考樣本：

附表1藥材的名稱：_____						
交易日期	交易性質	賣家（供應者）的姓名或名稱、地址及電話	買家（購買者）的姓名或名稱、地址及電話	交易參考編號	附表1藥材的份量	附表1藥材的餘量

中成藥註冊

(1) 《2014 空氣污染管制（修訂）條例》對中藥業的影響

由環境保護署(環保署)負責執行的《2014 空氣污染管制（修訂）條例》(《修訂條例》)已獲立法會通過，並於本年 4 月 4 日生效。《修訂條例》已採納香港中醫藥管理委員會(管委會)轄下中藥組早前就此議題給予環保署的意見，情況概述如下。

為進一步保障公眾健康，《修訂條例》禁止進口、轉運、供應和使用所有種類的石棉和含石棉物類，包括所有含石棉或石棉物料的中藥材和中成藥。受影響的中藥材包括「陽起石」和「陰起石」，前者屬收載於《條例》附表 2 的中藥材。符合下述情況的中成藥則獲豁免：

- (a) 已根據《條例》第 121(2)條註冊的中成藥；
- (b) 已根據《條例》第 128(2)條而當作已註冊的中成藥；及
- (c) 根據《條例》第 158(5)條，獲豁免註冊的中成藥。

此外，上述豁免亦適用於根據《條例》第 158(1)條，獲豁免中成藥註冊的人士或機構。

就《修訂條例》對中藥業的影響，謹請中藥商注意，中藥材「陽起石」及「陰起石」已被列入禁止供應和使用之列。獲註冊中成藥雖獲豁免，為了保障公眾健康，避免因誤用含「陽起石」中成藥而吸入「石棉」纖維，中藥組決定含「陽起石」¹的口服劑型中成藥，須在其說明書的「使用該成藥時須採取的預防措施」部分增加以下內容：

- (a) 膠囊劑：「本品含陽起石，服用時應整粒膠囊吞服，切勿拆開膠囊。」
- (b) 丸劑：「本品含陽起石，服用時應整粒藥丸吞服，切勿砸碎。」

因應上述，中藥組亦同時通過修訂《中成藥說明書指引（供業界參考）》(《說明書指引》)，及有關中成藥註冊持有人須於 2014

¹ 根據紀錄，目前只有含「陽起石」為有效成分的註冊中成藥，並無含「陰起石」為有效成分的註冊中成藥。

年 9 月 30 日前更換說明書，以符合經修訂的《說明書指引》的要求。經修訂的《說明書指引》可於管委會網站以下連結 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/gp_pcm_c.pdf) 下載。

考慮到《修訂條例》實施後對中藥商的影響，以及含石棉物料的中藥產品成分複雜多樣，中藥商可能會就如何棄置含石棉物料的中藥產品提出查詢，環保署在《修訂條例》生效前，已透過管委會發信通知各中藥商及中醫師，述明及解釋《修訂條例》內與中藥業有關的條文，以及就如何棄置含石棉物料的中藥產品提供指引，讓業界有充足時間，配合法例的實施。

環保署信函及《修訂條例》有關中藥產品管制的相關運作流程載於附錄，供各中藥商參考。如對《修訂條例》或《廢物處置規例》有任何疑問，請逕與環保署梁穎行小姐(電話:2835 1235) 或梁志強先生(電話: 2835 1027)聯絡。

(2) 中成藥由獲得「過渡性註冊」變為獲得「正式註冊」的更換標籤及說明書安排

根據《條例》第 119(4)條，除非該中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同，否則不得被視為已根據《條例》第 121 條註冊。

當「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)持有人的產品在獲批准中成藥註冊後，會接到中藥組發出的通知書及回條。有關持有人須填妥回條，以選擇其產品的「中成藥註冊證明書」的生效日期，而該生效日期須為獲悉可獲發「中成藥註冊證明書」後的六個月內。持有人須於相關時間內處理其產品舊包裝標籤及說明書的更替事宜。在繳交所需費用後，中藥組會於回條上顯示的生效日期發出「中成藥註冊證明書」(HKC)。屆時，該「中成藥註冊證明書」持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。

(3) 含「何首烏」中成藥標籤及說明書標示要求

「何首烏」是收載於《條例》附表 2 的常用中藥材。綜合有關「何首烏」不良反應的文獻報導與其他國家及地區的規管方法，

以及參考了中藥組設立的「中成藥註冊評審小組」提供的意見，中藥組通過對含「何首烏」中成藥標籤及說明書的規管，即規定產品的持有人必須於「何首烏」中成藥的標籤「有效成分名稱」項下列出「何首烏」；亦須於中成藥的說明書，在「有效成分名稱及其份量」項下列出「何首烏」及其份量，以及在「該成藥的禁忌」及「使用該成藥時須採取的預防措施」項下增加以下內容：

(a) 「該成藥的禁忌」

- (i) 肝腎功能不全者禁用。
- (ii) 孕婦禁用。
- (iii) 已知有本品或組方藥物肝損傷個人史的患者不宜使用。

(b) 「使用該成藥時須採取的預防措施」

- (i) 服藥期間應注意監測肝生化指標，如發現肝生化指標異常或出現全身乏力、食欲不振、厭油、噁心、尿黃、目黃、皮膚黃染等可能與肝損傷有關的臨床表現時，或原有肝生化檢查異常、肝損傷臨床症狀加重時，應立即停藥並就醫。
- (ii) 嚴格按用法用量服用，不超劑量、長期連續服用。
- (iii) 老年人及肝生化指標異常、有肝病史者慎用。
- (iv) 哺乳婦女服藥期間應選擇停止哺乳或停止使用本品。
- (v) 目前尚無系統的兒童用藥安全性研究資料，兒童應慎用。
- (vi) 已知有本品或其組方藥物肝損傷家族史的患者慎用。
- (vii) 應避免與其他有肝毒性的藥物聯合使用。

請中藥商注意，各獲發「中成藥註冊證明書」(HKC)的持有人、「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)的持有人及「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(HKNT)的申請人，均須於2014年6月30日前，將相關修訂後的標籤及說明書提供予中藥組轄下中藥管理小組備悉，並於2014年12月31日前，對含「何首烏」中成藥的標籤及說明書作出更換，以符合《中成藥說明書指引(供業界參考)》的修訂要求。而所有含「何首烏」中成藥的新註冊申請個案，產品必須在符合上述《中成藥說明書指引(供業界參考)》要求的情況下，中藥管理小組才會考慮批准其註冊。

上述規定詳情請參考《中成藥標籤指引(供業界參考)》及《中成藥說明書指引(供業界參考)》。有關指引已上載管委會網頁(<http://www.cmchk.org.hk>)。

(4) 中成藥更改膠囊物料着色的處理辦法

中成藥膠囊劑劑型產品的膠囊物料屬中成藥的賦形劑。更改膠囊劑產品的膠囊物料，大致可分為以下兩大類別：

(a) 囊殼的主要組成物料不變的情況下更改膠囊的顏色，或囊殼由透明／半透明更改為不透明

(i) 已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)的持有人在提交下列文件後，中藥組轄下的中藥管理小組可先批准其產品更改膠囊物料，而毋須即時以過渡轉正式的程序處理有關申請：

1. 新完整處方(包括囊殼材料組成、增塑劑、防腐劑、遮光劑、矯味劑、着色劑等)；
2. 由該膠囊原料供應商提供膠囊的原物理化性質資料，並須包括膠囊的號數(大小)、膠囊頭及身的顏色、膠囊上印有的圖案及文字；以及
3. 中成藥的樣本。

(ii) 已獲發「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(HKNT)的申請人須提交下列文件，並須提交所有中藥組就中成藥註冊申請所決定的文件、資料、樣品及或其他物料，在獲發「中成藥註冊證明書」(HKC)後，才可更改膠囊物料：

1. 新完整處方(包括囊殼材料組成、增塑劑、防腐劑、遮光劑、矯味劑、着色劑等)；
2. 由該膠囊原料供應商提供膠囊的原物理化性質資料，並須包括膠囊的號數(大小)、膠囊頭及身的顏色、膠囊上印有的圖案及文字；以及
3. 中成藥的樣本。

(iii) 2010年4月1日後遞交中成藥註冊申請的申請人須提交下列文件，並須提交所有中藥組就中成藥註冊申請所決定的文件、資料、樣品及或其他物料，在獲發「中成藥註冊證明書」後，才可更改膠囊物料：

1. 由製造商發出的新完整處方及製造方法；
2. 支持有關更改不會對藥物造成不良影響的資料（例如提交 3 批產品的常溫穩定性試驗報告或加速穩定性試驗報告，及品質標準、化驗方法及化驗報告）；
3. 新標籤及／或說明書的樣板（如果標籤及／或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量）；以及
4. 中成藥的樣本。

(b) 更改囊殼的主要組成物料，或囊殼由不透明更改為透明／半透明

已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（HKP）的持有人、「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」（HKNT）的申請人及 2010 年 4 月 1 日後遞交中成藥註冊申請的申請人須提交下列文件，並須提交所有中藥組就中成藥註冊申請所決定的文件、資料、樣品及或其他物料，在獲發「中成藥註冊證明書」（HKC）後，才可更改膠囊物料：

1. 由製造商發出的新完整處方及製造方法；
2. 支持有關更改不會對藥物造成不良影響的資料（例如提交 3 批產品的常溫穩定性試驗報告或加速穩定性試驗報告，及品質標準、化驗方法及化驗報告）；
3. 新標籤及／或說明書的樣板（如果標籤及／或說明書有顯示賦形劑的名稱及份量）；以及
4. 中成藥的樣本。

(5) 中成藥輔料標準的註冊要求

輔料一般是指沒有藥效成分的物料，故若有關物料同時具有藥效作用及輔料功能，除非申請人能提供證明，顯示該物料在處方中不會起藥效作用，否則應將這些成分列為有效成分。

中藥組就香精／香料、色素／染色料、貼膏劑基質三類輔料的要求已制定明確的指引。申請人一般須提交國際或地區的標準，作為支持其使用於中成藥的依據。而工業用的輔料一概不可用於任何中成藥。

中藥組提醒申請人，輔料標準未有顯示其限制用量或未有顯示其使用範圍等情況下，一般不建議用作輔料，申請人須補交的支持文件要作個別考慮。此外，對於標示為「醫療器械」、「化妝品」的物料，則可參考其用量和用法，但申請人須提交其他文件證明物料的安全性，而有關輔料可否作擬使用的用途（如內服／外用）亦要作個別考慮。

有關中成藥輔料標準的註冊要求及相關審核原則的資料，現已上載香港中醫藥管理委員會網頁（<http://www.cmchk.org.hk>）的「常見問題」，供業界參考。

(6) 「濃縮細粒劑」的劑型歸類及檢測要求

就部分地方生產的「濃縮細粒劑」或「細顆粒」，中藥組同意相關劑型歸類為「顆粒劑」，而就其品質標準中的檢查項目，一般可參考各國藥典的規定，並須進行檢查項目「溶解度」的測試。而針對檢查項目「粒度」及「水份含量」的要求，如有需要可根據生產商按實際製造工藝生產產品所取得的數據，提供合理標準範圍供中藥組審批。

有關「濃縮細粒劑」的劑型歸類及檢測要求的詳情，請瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁（<http://www.cmchk.org.hk>）的「常見問題」。

(7) 中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的處理方法

就獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」的產品，持有人須提交所需的安全性、品質性及成效性資料予中藥組，以便處理有關產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請。如有關中成藥經中藥組審核後符合註冊要求，可獲發「中成藥註冊證明書」。

根據持有人提交註冊文件的進度及業界的實際情況，中藥組就過渡性註冊轉正式註冊制定相應的處理方案，以加快處理過渡性註冊轉正式註冊的程序。有關的處理方案主要針對以下三方面：

1. 成效性資料：調整組方原則及方解的技術要求；

2. 品質性資料：調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求，並透過舉辦專題講座及／或技術交流會等方式，幫助業界了解中成藥品質標準的要求及／或相關的化驗技術；以及
3. 更改製造商資料：調整重新提交資料的要求。

香港中醫藥管理委員會已於本年 5 月 19 日致函各「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人，介紹上述中成藥過渡性註冊轉正式註冊的處理方案，有關詳情亦已上載香港中醫藥管理委員會網頁（網址：<http://www.cmchk.org.hk>），以供業界參考。

(8) 簽發中成藥自由銷售證明文件的處理辦法

按《條例》第 130 條，為出口根據第 121 條註冊而由根據第 132 條領有牌照的製造商製造的中成藥，中藥組可發出「中成藥銷售證明書」，證明該中成藥獲准在香港銷售，並載有中藥組認為適當的與該中成藥有關的說明。

另一方面，如申請人不符合申請「中成藥銷售證明書」的資格，例如為持牌中成藥批發商；或屬已獲發「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」的產品申請人；或產品為「只供出口」的中成藥，中藥組會向申請人發出「中成藥自由銷售證明信件」，以證明該成藥可在香港自由銷售、進出口或管有。

(9) 中成藥註冊續期的安排

法例背景

根據《條例》第 123 條及《規例》第 30(1)條的規定，按照《條例》第 121 條註冊的中成藥，其「中成藥註冊證明書」（「證明書」）的有效期為 5 年，「證明書」的持有人會於註冊「證明書」到期前收到「中成藥註冊證明書續期通知書」（「通知書」），並可向中藥組申請註冊續期。中藥組在收到續期申請後，會對該續期申請作出評審，然後批准或拒絕該申請。

中成藥註冊續期申請

中成藥的註冊持有人於「證明書」有效期屆滿前一年會收到中藥管理小組的「通知書」，並隨函夾附「中成藥註冊續期申請書」（「申請書」）及「中成藥註冊續期補交文件清單」（「清單」）。申請人需於「通知書」發出日期起計六個月內填寫夾附的「申請書」，並提交下列載於「清單」的文件，包括：

- (a) 公司負責人的資料；
- (b) 更新的生產地發出的生產許可證明文件正本／核正本(如適用)；
- (c) 更新的生產地發出的自由銷售證明文件正本／核正本(如適用)；
- (d) 實際銷售包裝（如仍未提供）；
- (e) 品質標準、化驗方法及化驗報告（於 2003 年 12 月 19 日前，已在香港製造或銷售的中成藥，其品質標準內有關含量測定的標準、化驗方法及化驗報告，有關申請人須於該中成藥註冊續期時提交。）(如適用)；
- (f) 一般穩定性資料／加速穩定性試驗報告／常溫穩定性試驗報告『如提交常溫穩定性試驗報告，則不須提交加速穩定性試驗報告或一般穩定性資料』（於 2003 年 12 月 19 日前，已在香港製造或銷售的中成藥，有關申請人須於該中成藥註冊續期時提交相關的報告。）(如適用)；
- (g) 品質標準中鑒別／含量測定項的方法學考察報告（如適用)；
- (h) 因應中藥組就中成藥註冊新增或修訂的要求須提供的相關資料；以及
- (i) 其他列載於「清單」的文件。

在收到申請後，衛生署中藥事務組會向申請人發出認收信，以確認其申請已收悉並將獲處理。

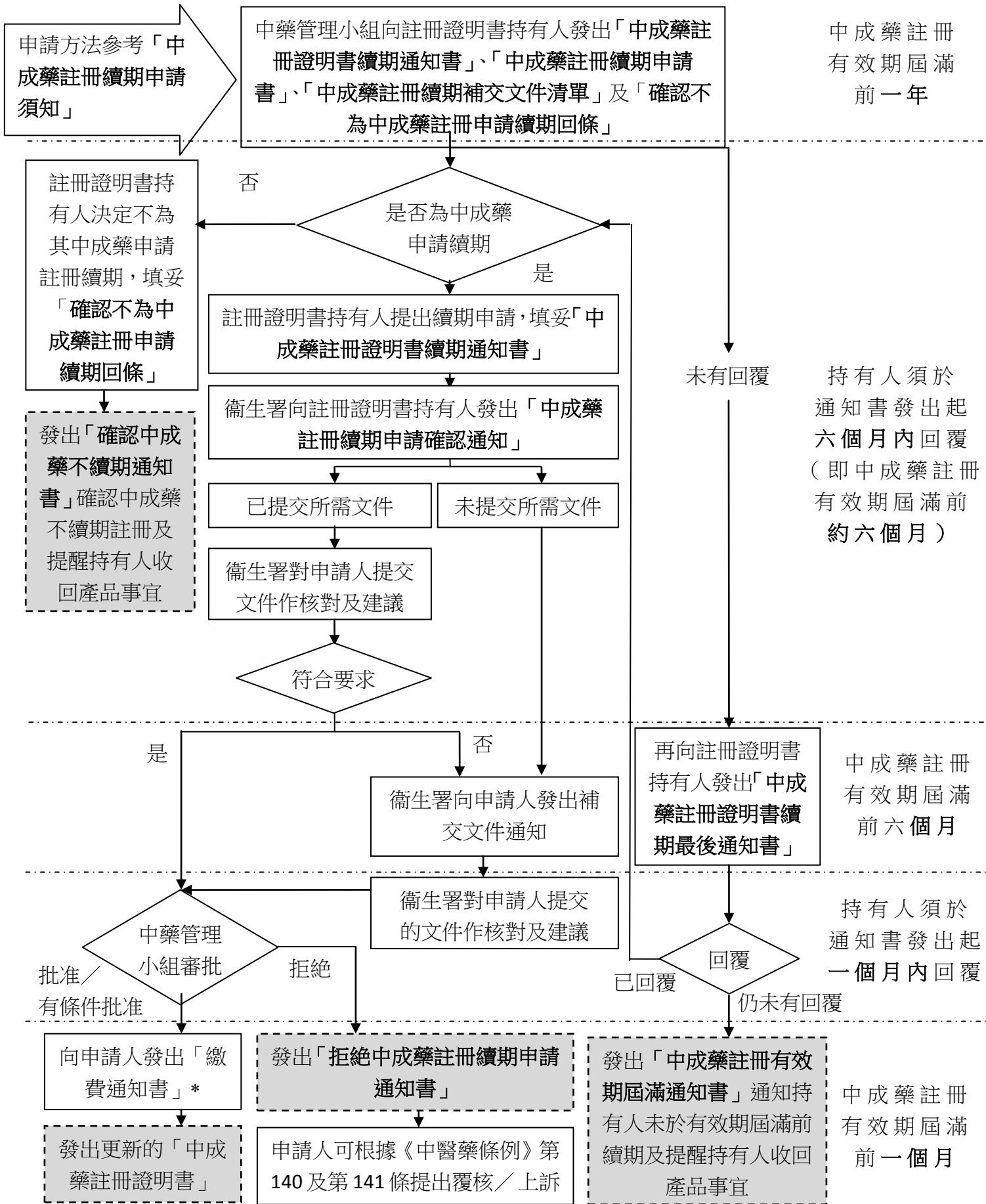
如申請獲得中藥組批准，申請人將會收到繳費通知書。在繳交《中醫藥（費用）規例》訂明的相關發證費後，衛生署中藥事務組將會以掛號郵遞方式發出「證明書」。如中藥組拒絕有關申請，申請人亦會收到通知書，當中將註明拒絕的理由。如申請人於「證明書」有效期屆滿後才提交續期申請，將不獲受理。

中成藥的註冊持有人如決定不為其中成藥申請註冊續期，也必須填妥「確認不為中成藥註冊申請續期回條」以通知中藥組有關決定，並須在註冊有效期完結前通知有關批發商／零售商收回該中成藥。

對「同方產品」提交測試報告的要求

根據中藥組於 2013 年 1 月 23 日通過的規定，中成藥註冊申請人須為其個別產品提供獨立顯示個別中成藥名稱的化驗報告，即是不能為其「同方產品」以附錄或聲明形式共用同一份化驗報告及其化驗結果。上述的規定適用於 2013 年 5 月 1 日及往後遞交中成藥註冊申請的產品。該規定亦適用於中成藥註冊的續期申請。

中成藥註冊續期處理的流程圖



* 根據《中醫藥（費用）規例》為中成藥的註冊續期並發出註冊證明書，收費為港幣\$1,170元。

(10) 實施中成藥須附有標籤及說明書法例條文兩年的工作回顧

根據《條例》第 143 及 144 條，所有在香港銷售的中成藥，必須符合《中藥規例》(《規例》) 第 26 至 28 條有關標籤及說明書所訂明的要求，否則屬於違法，最高可處罰款港幣十萬元及監禁兩年。有關條文已於 2011 年 12 月 1 日開始實施，實施中成藥標籤及說明書條文旨在為市民提供有關個別產品的成分、服用份量、副作用及禁忌等資料，確保產品所載資料充足及準確，幫助他們可以作出有依據的選擇，從而保障市民健康。

衛生署曾於 2013 年 3 月回顧及檢討實施相關條文首年的執行情況。中成藥標籤及說明書條文的實施普遍獲得業界接受及市民支持，大部分中成藥產品均符合法例要求。為進一步檢視條文自實施後的遵從情況，衛生署亦已回顧及檢討實施中成藥標籤及說明書條文第二年的執行情況。在有關條文實施後的第二年期間，衛生署分別透過市場監測、例行巡查持牌中藥商及處理市民投訴，執行有關法例條文。當衛生署發現市面有不合標籤及說明書要求的註冊中成藥銷售的時候，在沒有危害公眾健康的情況下，一般而言，衛生署會要求藥商立刻停止售賣有關違規產品，並發出警告信²。當有關產品達到符合中成藥標籤及說明書要求的規定並經衛生署核准後，才可以重新上架銷售。在風險通報方面，衛生署將不符合標籤及說明書要求的中成藥的資料上載衛生署中醫藥事務部網頁 (<http://www.cmd.gov.hk>)，供市民查閱，並會就有公共衛生風險的違例事故，發出新聞公報。

過去兩年的經驗顯示，不符合標籤及說明書要求的中成藥產品比率偏低並持續下降。在標籤方面，常見的不合格項目包括失效日期、批次編號及註冊編號。在說明書方面，常見的不合格項目包括有效成分的名稱及其份量、中成藥的名稱、包裝規格及貯存指示。

總括而言，衛生署以風險為本的執法策略全面及有效。抽查覆蓋率高，涵蓋了本港十八區各層面的持牌中藥商及其他零售商。中成藥標籤及說明書條文的實施普遍獲得業界接受及市民支持，大部份中成藥產品均符合法例要求。因應上述回顧結果，中藥組支持衛生署日後繼續沿用現行的中成藥標籤及說明書執法政策及策略。衛生署會繼續展開宣傳教育工作，包括舉辦巡迴展覽，招募健康大使探訪業界，及透過不同媒體宣傳相關法例要求。

² 執法當局不排除會對嚴重違規個案採取檢控

中藥商監管

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 2014 年 5 月底，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 156 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 69 個中藥材零售商、10 個中藥材批發商、53 個中成藥批發商及 24 個中成藥製造商。個案性質主要涉及中成藥批發商及中藥材零售商人員的知識、職責及業務範圍，如配發藥材飲片等；以及中藥商因曾犯可處監禁罪行，而違反相關執業指引。

除 12 宗個案的申訴人未作法定聲明、4 宗申訴人撤銷個案，以及 10 宗個案的牌照已失效或涉案商號已結業未能進一步處理外，中藥組已完成審理 122 宗個案，並裁定 98 宗申訴成立及 24 宗不成立。中藥組裁定成立的個案及採取的紀律處分有：7 宗撤銷牌照、18 宗暫時吊銷牌照、4 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、11 宗暫時吊銷牌照及發出警告、1 宗更改發牌條件、5 宗發出警告及更改發牌條件、1 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件及發出警告、45 宗發出警告、1 宗由中藥組發出意見書、4 宗由中藥業監管小組發出意見書；以及 1 宗更改發牌條件及由中藥業監管小組發出意見書。

個案啟示

現向各中藥商簡述有關違規個案，希望業界引以為鑒，提高警惕及確保執業水平，以免誤墮法網或被中藥組紀律處分。

中藥顆粒須註冊的情況及要求

衛生署進行例行巡查時，曾發現有中藥商管有未經註冊的複方中藥顆粒，而被指令回收。

《條例》下有關中成藥必須註冊的條文自 2010 年 12 月 3 日生效，所有符合中成藥定義的產品必須經管委會轄下中藥組註冊，方可在本港進口、銷售和管有。任何人在香港製造、銷售或管有未經註冊的中成藥，即屬違法，最高可處第 6 級罰款(現時為港幣十萬元)及監禁兩年。

為方便營商及中藥發展，《條例》亦制訂了中成藥可獲豁免註冊的情況及條文(下述內容只供參考，一切應以法律條文為準(www.legislation.gov.hk)。)

- (a) 任何中成藥製造商或批發商為提供樣品及尋求中成藥註冊而製造或輸入任何合理份量的中成藥(《條例》第 119(3)條)；
- (b) 以教育或科學研究為目的的中成藥。中藥組可在不論是否有施加條件或限制的情況下豁免任何與教育或科學研究有關的人士或機構為有關的中成藥註冊(《條例》第 158(1)條)；
- (c) 任何中成藥批發商進口並由該批發商再作出口的中成藥(《條例》第 158(5)(a)條)；
- (d) 由持有有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並為該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用的中成藥(《條例》第 158(5)(b)條)；
- (e) 由任何註冊或表列中醫為了向一名由他直接治理的病人施用或供應的中成藥，而該中成藥是在其執業的處所或在其監管下合成的(《條例》第 158(6)(a)條)；
- (f) (i) 由根據《條例》第 114(2)(b)(i)或(ii)條獲提名的任何人；或
(ii) 在該人的監管下，
於有效零售商牌照所指的處所並按照任何註冊中醫或表列中醫開出的處方為一名病人配製或合成的中成藥(《條例》第 158(6)(b)條)；
- (g) (i) 在有效製造商牌照所涵蓋的處所內由負責人或在他的監管下，按照由註冊或表列中醫開出的處方製

造的中成藥；

- (ii) 當該中成藥是供內服或內服兼外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理並獲開給該處方的病人；或是只供外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理的病人；及
- (iii) 中藥組在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，自有關製造商處收到包括《中藥規例》第 37(2)條所列的詳情及附有《中藥規例》第 37(3)條提述的承諾書的書面通知(《中藥規例》第 37(1)條)。

由於現時中醫師處方中藥配方顆粒給病人的情況相當普遍，如屬單味中藥配方顆粒，只供中醫師作配方使用，以代替一般藥材飲片，這些產品因不符合中成藥的定義，因此無須註冊。複方中藥顆粒及其他作公開發售的單味中藥顆粒，由於已符合中成藥的定義，除根據和按照《條例》制訂有關中成藥可獲豁免註冊條文外，有關產品必須按《條例》規定註冊。

有關中成藥必須註冊及已獲註冊中成藥的詳細資料，請瀏覽管委會網頁(<http://www.cmchk.org.hk>)。

中藥資訊

(1) 中藥材鑒別

1.1 合歡花與夜合花的混淆原因

某些中藥材除了名稱和外形相似，容易引起混淆外，同名異物也是致混淆的原因之一。

今期介紹的合歡花和夜合花，便是因為以往名稱互相套用，導致混淆。豆科植物合歡，早於北宋時期《本草圖經》已有下述記載：“合歡，夜合也……其葉至暮而合，故一名合昏”，說明了合歡的葉至夜間便合上。這使後人將“合歡”和“夜合”聯繫起來。及至稍後刊行的《本草衍義》在描述合歡花時亦提到夜合花一詞：“其綠葉至夜則合，又謂夜合花”。可是到了清朝的《植物名實圖考》卻將一種木蘭科植物稱為夜合花。近年，《廣東中藥誌》又把合歡花當作夜合花的異名，以至出現同名異物的混淆情況。

1.2 合歡花與夜合花的鑒別

合歡花為常用中藥材，是《中華人民共和國藥典》2010年版一部及《條例》附表2收載的中藥材；而夜合花則為其混淆品。兩者的植物來源、性狀特徵和功效均存有很大差異，故應注意區分，避免混用。

1.2.1 合歡花與夜合花的來源比較

藥材名稱	合歡花	夜合花
科	豆科植物	木蘭科植物
學名	合歡 <i>Albizia julibrissin</i> Durazz.	夜合花 <i>Magnolia coco</i> (Lour.) DC.
主產地	河北、河南、陝西、浙江、江蘇、山東、安徽、湖北、江西及四川等地	廣東、廣西
藥用部位	乾燥花序或花蕾	乾燥花

1.2.2 合歡花與夜合花的性狀鑒別

藥材名稱	合歡花	夜合花
形狀	頭狀花序，皺縮成團。花細長而彎曲	花朵略呈傘形、倒掛鐘形或不規則的球形
顏色	淡黃色或黃褐色	暗紅色至棕紫色
雄蕊	雄蕊多數，花絲細長，伸出花冠筒外	雄蕊多數，螺旋狀排列，呈蓮座狀
氣味	氣微香，味淡	氣極芳香，味淡

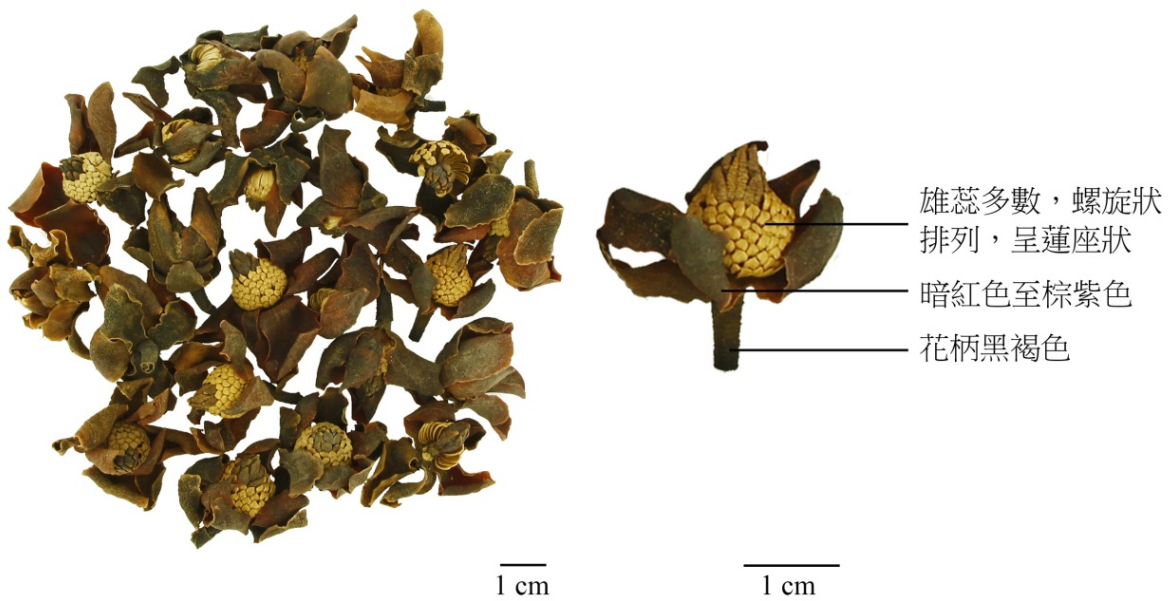
1.2.3 合歡花與夜合花的功效比較

藥材名稱	合歡花	夜合花
性味	味甘，性平	味辛，性溫
功能	解鬱安神	行氣祛瘀，止咳止帶
主治	心神不安，憂鬱失眠	脅肋脹痛，乳房脹痛，疝氣痛，癥瘕，跌打損傷，失眠，咳嗽氣喘，白帶過多

合歡花飲片圖



夜合花飲片圖



參考資料：

1. 《中華人民共和國藥典》2010年版一部
2. 《中華本草》
3. 《本草圖經》
4. 《本草衍義》
5. 《植物名實圖考》
6. 《廣東中藥誌》

(2) 中成藥生產質量管理規範（GMP）簡介

為了提高市民及中藥商對「中成藥生產質量管理規範」（即中成藥 GMP）的認識，衛生署於 2014 年 1 月出版了《中成藥生產質量管理規範》簡介單張，內容包括推行中成藥 GMP 對消費者及中藥業的好處、推行中成藥 GMP 的法例依據、香港中成藥 GMP 指引的內容要點、製造商證明書的申請手續、認證程序，以及與 GMP 有關的國際標準等。

現隨本期《中藥商通訊》附上有關單張，供中藥業界參閱。單張亦可於衛生署中醫藥事務部（地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓）免費索取，或於衛生署中醫藥事務部網頁瀏覽單張的電子版本（網址：http://www.cmd.gov.hk/html/b5/health_info/pamphlet/GMP_for_Proprietary_Chinese_Medicines.html）。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範（GMP）

為配合 2010-11 年施政報告在推行製造中成藥必須依循 GMP 訂定時間表的政策，中藥組建議採納國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）的 GMP 標準作為本地中成藥製造商的發牌標準，以及訂定以 4 年時間，讓本地中成藥製造商達致該標準。

就上述議題，衛生署自 2011 年至今已舉辦 15 次簡介/分享會，出席 10 次中藥團體/機構的會議、會見 23 個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外，因應業界就推行 GMP 所關注的資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等問題，衛生署亦邀請不同機構、藥廠及化驗所及業界代表分享經驗，並介紹政府可提供的協助。有關簡介／分享會的資料，已上載管委會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm），供業界參考。

如業界對推行製造中成藥必須依循 GMP 有任何意見，請以書面形式遞交衛生署中醫藥事務部（地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓；傳真：2778 1085；電郵地址：cmd@dh.gov.hk）。在遞交意見時，請註明製造商牌照號碼，以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。

(3) 《容易混淆藥材簡介會》

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，以保障市民用藥安全。為加深業界對這方面的認識，衛生署自 2012 年 7 月開始舉辦《容易混淆藥材簡介會》，向業界介紹香港容易混淆藥材。

繼 2012/2013 年度一系列四個單元簡介會於 2013 年 3 月完成後，衛生署中醫藥事務部在 2013 年 7 月至 2014 年 4 月舉辦了 2013/14 年度新一系列的四個單元簡介會，向業界介紹超過 50 種香港容易混淆藥材，參與的中藥業界代表及中醫約有近 300 名。簡介會的內容亦會上載管委會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm)，供業界及市民參閱。

(4) 中藥管理小組委任候補委員

管委會之下設有中藥組，負責實施《條例》訂明的各項中藥規管。其轄下設有 3 個小組，分別是中藥管理小組、中藥業管理小組及中藥業監管小組。

中藥管理小組負責審批中成藥註冊申請，以及就中成藥註冊的規定和標準向中藥組提出建議。按照《條例》第 29 條，中藥管理小組成員由下述人士組成－

- (a) 1 名本身是中藥組成員的主席；
- (b) 2 名來自中藥業的人士；
- (c) 1 名中醫；
- (d) 1 名來自香港的教育或科研機構的人士；
- (e) 政府化驗師或其代表；及
- (f) 1 名由衛生署署長委任的公職人員。

現時中藥管理小組每月需舉行 3 次會議，以處理大量工作。由於會議舉行次數頻繁，因此管委會早前為小組內 3 個組成界別的 4 名委員分別委任候補委員，替補未能出席會議的委員，以應付小組的工作需要。該 3 個組成界別的 4 名候補委員分別是(b)中藥業、(c)中醫及(d)教育及科研機構代表。

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