

前言

《中藥商通訊》第十二期於今年十二月出版。本期請中藥材零售商留意銷售及配發附表 1 中藥材應注意的事項；以及本地中成藥製造商受教育或科研機構委託製造中成藥的要求。

在《中成藥生產質量管理規範》方面，本期會介紹委託本地 GMP 藥廠製造已獲註冊中成藥的產品擁有權的處理安排，以及中藥的知識產權保障，供業界參考。

至於中成藥註冊方面，本期會簡介於今年 11 月 28 日生效新修訂的《保護瀕危動植物物種條例》，以及過渡性註冊中成藥涉及更改中成藥製造商的處理辦法。

就中藥商監管方面，中藥組提醒中藥材批發商／零售商在交易發票上應載有指定的詳情，以及業界應小心標示和區別使用中藥材「白附片」及「白附子」，避免混淆藥材引致中毒。

至於中藥材鑒別方面，本期會介紹中藥材生半夏、製半夏與生水半夏、製水半夏的鑒別，以及容易混淆藥材宣傳教育及規管的工作。另外，本期亦簡介《香港中藥材認證計劃》，請業界留意。

目錄

	頁數
前言	1
中成藥生產質量管理規範（GMP）	3
● 委託本地 GMP 藥廠製造已獲註冊中成藥的產品擁有權的處理安排	4-5
● 中藥的知識產權保障	6-8
藥事法例	
中藥商責任	
(1) 中藥材零售商銷售及配發附表 1 中藥材應注意的事項	9-10
(2) 本地中成藥製造商受教育或科研機構委託製造中成藥的要求	10-11
中成藥註冊	
(1) 《保護瀕危動植物物種條例》的修訂	12
(2) 過渡性註冊中成藥涉及更改中成藥製造商的處理辦法	12-13
中藥商監管	14
個案啟示	
(1) 中藥材批發商／零售商的交易發票應載有指定的詳情	15-16
(2) 「白附片」被錯誤標籤為「白附子」	17
中藥資訊	
(1) 中藥材鑒別	18-22
● 生半夏、製半夏與生水半夏、製水半夏的鑒別	
(2) 容易混淆藥材宣傳教育及規管的工作	23
(3) 曾干犯與中藥業務有關刑事罪行申請人的牌照申請的考慮因素	24
(4) 香港中藥材認證計劃	24-25
(5) 預防埃博拉（伊波拉）病毒病	25
結語	26

中成藥生產質量管理規範（GMP）

為促進中成藥製造業的規範化，及確保中成藥的品質及安全性得到保障，從而保障市民健康，增加市民對使用中成藥的信心，中藥組於 2003 年制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（《指引》）。

除了引言及釋義外，《指引》的內容分為十二章及一個附錄，包括中藥製造業的品質管理、人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造和合約檢驗、投訴、產品回收、自檢和品質審查及附錄的無菌中成藥。

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，並就有關的推行時間表及具體內容，諮詢業界的意見。

衛生署自 2011 年至今已舉辦 17 次簡介／分享會，出席 11 次中藥團體／機構的會議、會見 24 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。

在諮詢過程中，有部分中成藥製造商表示將來不會設置符合 GMP 要求的廠房，因此會將所擁有的中成藥產品委託本地 GMP 藥廠製造。製造商擔心有關的委託製造安排會使其失去中成藥註冊持有人資格。再者，由於製造商需要將其「家傳秘方」交予所委託的本地 GMP 藥廠，因而擔心其秘方的知識產權得不到保障。

回應業界的上述憂慮，中藥組已徵詢法律意見，並制訂「委託本地 GMP 藥廠製造已獲註冊中成藥的處理安排」。另外，為使中藥商對中藥的知識產權保障有更進一步了解，知識產權署會在下文就「中藥的知識產權保障」作出介紹，供業界參考。

委託本地 GMP 藥廠製造已獲註冊中成藥的產品擁有權的處理安排

法例背景

根據《條例》第 120 條，如中成藥在本港製造，則相關的註冊申請須由本地製造商提出；而如在香港以外的地方製造，則須由有關的進口商或製造商的本地代表／代理提出。

鑑於《條例》第120條的規定，本地製造商關注到，如他們以「原始設備製造商（Original Equipment Manufacturer）」形式，委託GMP藥廠代為製造其產品，他們作為「確認中成藥過渡性註冊通知書」（HKP）／「中成藥註冊證明書」（HKC）持有人的身分，可能會因而喪失。

以委託加工製造中成藥申請註冊的執行安排

就上述關注，中藥組已作出討論及通過相關安排，當 HKP／HKC 持有人委託本地 GMP 藥廠製造其產品時，將會按以下情況處理（詳情見以下流程圖）。

(a) 委託 GMP 藥廠進行部分程序

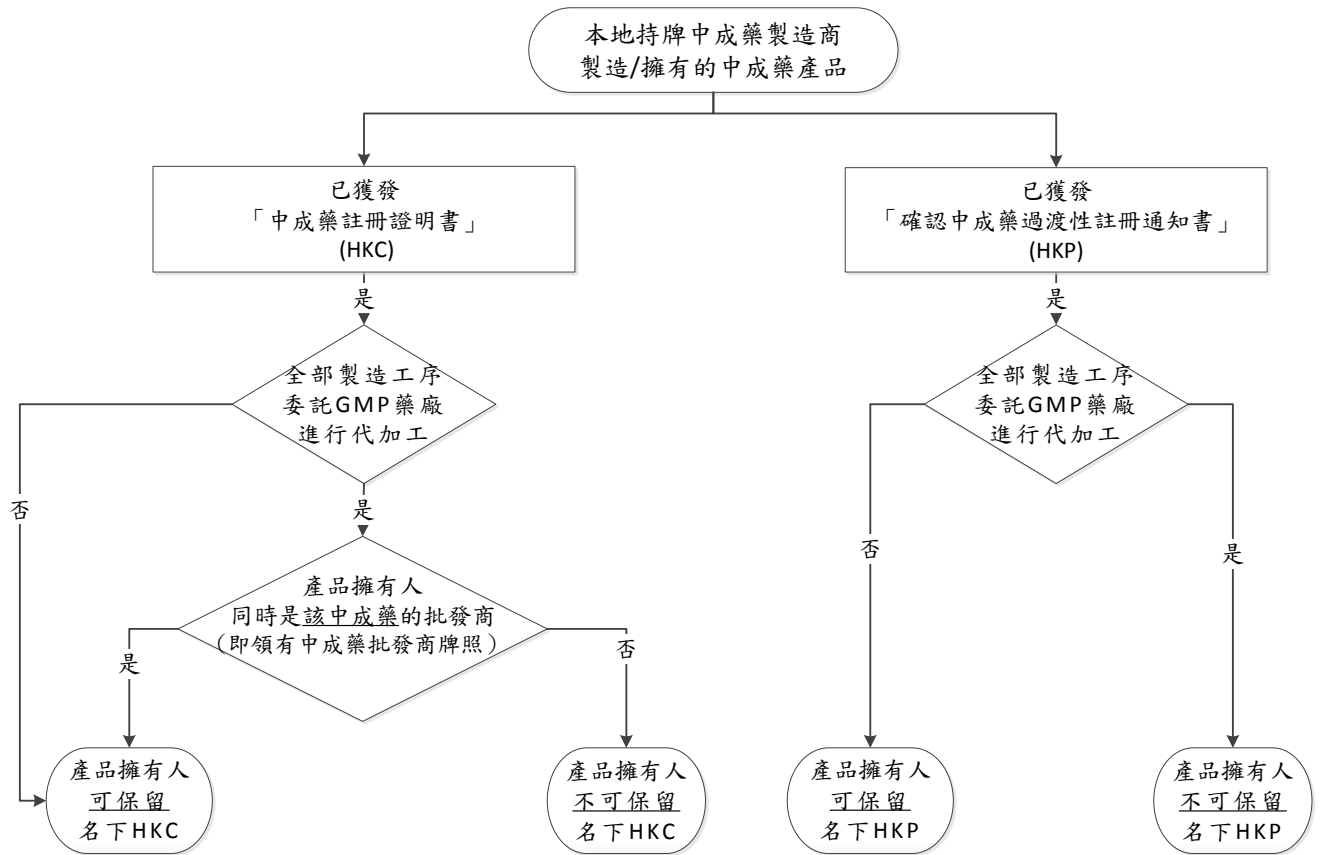
如 HKP／HKC 持有人只把部分製造程序委託 GMP 藥廠負責，本身仍保留部分程序，則仍可以中成藥製造商身分作為其名下 HKP／HKC 的持有人。

(b) 委託 GMP 藥廠進行全部程序

如 HKP 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，由於其不再是該中成藥的實質製造商，則不可再為其名下 HKP 的持有人。

如 HKC 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，該持有人仍可作為其名下 HKC 的持有人，但必須是該中成藥的批發商（即領有中成藥批發商牌照），因而承擔確保該中成藥的安全、品質及成效的責任，並受相關執業指引的規限。

以委託加工製造中成藥申請註冊的執行安排流程圖



中藥的知識產權保障

請各中藥商留意以下由知識產權署提供有關中藥的知識產權保障的資訊。

傳統的中醫藥知識，源遠流長，是幾千年中國傳統文化的結晶。現代的知識產權制度，保障的主要是一組無形的獨立財產權利，包括商標權、專利權、版權、外觀設計權、植物品種權利及商業秘密（未披露商業資料）等；雖然知識產權保護的是人的創意，但並非所有的意念、發明或創作都是得到保護的。例如在醫藥知識的保護上，一種藥物的發明可受到專利註冊的保護，但用以治療某一項疾病的療法卻不然。

至近代，在前人的基礎上，中藥學透過中醫藥產業的迅速發展，開發出了許多有效的現代方劑。從傳統的中藥中開發的新藥，像其他藥物一樣，從藥物開發，選方、試驗、試用到投產，一般要經歷多年時間，要花費大量的開發成本。中藥既是人類智力勞動的成果，具有商業價值，因而應當受到知識產權方面的法律保護。

香港特別行政區政府十分重視以法律保護知識產權。在這前提下，本港制訂了一套力求達致國際高標準的知識產權法例，使香港在保護知識產權發展方面取得優勢。這對中藥的發展有相當重要的意義。

知識產權對中藥提供的保護是多方面的。產業採用哪種途徑及方式，取決於受保護物件的內容和特徵。以下嘗試就着現有的商標權、專利權、版權、外觀設計權、植物品種權利及商業秘密（未披露商業資料）等在保障中藥方面起到的作用作一簡單介紹。

1. 專利

一項發明能否享有專利註冊的保護，視乎它是否具新穎性、創造性及能否作工業應用。有些發明是不可享專利的，例如上面提到的藉外科手術或治療以醫治人體的任何方法，以及施行於人體的任何診斷方法。另外，任何植物或動物品種或用作生產植物或動物的基本上屬生物學的方法（微生物學方法或藉該方法所得的

產品除外)，皆不屬可享專利。換言之，從生物化學、分子生物學、合成生物學等領域發展出來的產品，有可能解開專利這方面的法律問題而獲註冊。而單純使用天然植物作藥，則可考慮透過以下介紹的植物品種權利來作保護。

2. 植物品種保護

《植物品種保護條例》（香港法例第 490 章）設立了法律途徑，供植物育種者（或植物品種擁有人）申請擁有人權利，保障其培育的栽種植物品種。植物品種權利的承授人享有對受保護品種的生殖材料的生產、作商業售賣用途、入口／出口以及以特許方式授權他人等活動的權利。

3. 商標

商標是一個讓社會大眾用以識別不同商戶的貨品和服務的標誌。中藥企業可多加利用商標的識別性，除使用企業的主要商標外，讓每項藥品根據其適宜的消費人群和療效，註冊不同的商標，使產品與商標有著更獨特、密切的關聯，商標便能更好地起到指引消費者選購中藥產品的作用。

但中醫藥企業須注意，凡直接指明貨品或服務的種類、質素、數量、原定用途、價值、地理來源等特性的商標在《商標條例》下不得註冊。中醫藥企業多喜歡把藥品的原料或藥品的功能註冊為商標，但這類商標，即使原先獲得註冊，理論上有可能被其他人基於前述理由並提供有關證據而申請撤銷。

4. 商業秘密（未披露商業資料）

商業秘密及未披露商業資料是指在商業環境中具商業價值的機密資料，例如配方、方法、科技、設計、產品規格、商業計劃和客戶名單等。在香港，商業秘密及未披露商業資料是受普通法中的保密法所保護。對於一些不能取得專利、版權或其他知識產權保護的中藥產品或療法而言，商業秘密（未披露商業資料）的保護尤其重要。

5. 版權

版權只保護意念及資料表達的方式，而非意念及資料本身。所以版權對產品開發的研究意念及資料保障作用未必足夠。但對很多在中藥的研究、開發過程中使用的工具而言，例如可進行中藥成份分析的電腦軟件，它們是受版權法例所保護的。

6. 註冊外觀設計

註冊外觀設計只保護產品的外觀，並不保護產品的運作方式。根據《註冊外觀設計條例》(香港法例第 522 章)，「外觀設計」是指藉任何工業程序而應用於某物品的形狀、構形、式樣或裝飾的特色，但不包括任何構造的方法或原理，或可發揮功能支配的物品形狀或構形特色。中醫藥的附屬產品，例如煎藥器具，可藉外觀設計的使用，來提升中藥產品的形象。

中藥既包含了傳統知識的繼承，又涉及現代多學科技術融合後的創新。針對中藥技術領域的特徵，尋求有效的知識產權保護方式，不僅能對中藥行業的學術發展、科技進步、醫藥經濟發展等起到積極的促進作用，同時，也將為中藥走向世界提供可靠的保證。

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。

藥事法例

中藥商責任

(1) 中藥材零售商銷售及配發附表 1 中藥材應注意的事項

1. 銷售及配發限制

為保障公眾使用中藥的安全，中藥材零售商、其負責人，及涉及售賣中藥材的員工，須遵守《中醫藥條例》（《條例》）第 109(1)條有關限制附表 1 中藥材銷售的規定。

就附表 1 內指明的任何中藥材而言，除《條例》另有規定外，任何人—

- (a) 除非按照由註冊中醫開出的處方；或
- (b) 如並無就該中藥材領有零售商牌照；或
- (c) 在任何並非上述牌照指明的處所的地方，

不得—

- (a) 以零售方式銷售該中藥材；或
- (b) 向另一人配發該中藥材。

2. 配發紀錄

此外，就附表 1 藥材領有零售商牌照的持牌人須確保，紀錄根據上述條文按照由註冊中醫開出的處方配發的每項附表 1 藥材的以下詳情—

- (a) 所配發的藥材的名稱及份量；
- (b) 開出該處方的註冊中醫的姓名及地址；
- (c) 獲開給該處方的人的姓名及（如監管該項配發的負責人知悉的話）地址及電話號碼；
- (d) 該項配發的日期；及
- (e) (c)段提述的負責人的姓名。

該持牌人亦須確保 —

- (i) (a) - (e)項的詳情在有關配發後在合理切實可行範圍內盡快予以記錄；
- (ii) (c)項提述的負責人已在製備的紀錄中簽署；及
- (iii) 製備的紀錄保存在該牌照處所內，保存期不得少於自該項配發的日期起計的 2 年。

3. 其他注意事項

除上述要求外，中藥材零售商、其負責人，及涉及售賣藥材的員工，在配發附表 1 藥材時，還應注意以下事項：

- (a) 不可在沒有負責人監管的情況下作配發；及
- (b) 處方在配發完畢後，應在合理切實可行範圍內盡快交還給出示該處方的人，該處方上並須加上以下詳情：
 - (i) 配發日期；及
 - (ii) 該持牌人的姓名或名稱、地址及電話號碼。

(2) 本地中成藥製造商受教育或科研機構委託製造中成藥的要求

根據《條例》第 158(1)條，中藥組可在不論是否有施加條件或限制的情況下，就為教育或科研目的所需的中成藥，豁免任何與教育或科研有關的人士或機構，使其免受《條例》第 119 條（中成藥須註冊）的條文所規限。

此外，《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》（《GCP》）第 7 條亦規定試驗用藥的製造、處理及儲存應按照適用的《藥品生產質量管理規範》（GMP）執行。因此本地的高等教育或科研機構、政府或其他法定機構（以下簡稱教育或科研機構）如欲進行臨床試驗，必須使用符合 GMP 規範的中成藥製造商製造有關試驗用藥。

本地的中成藥製造商如受教育或科研機構委託製造為教育或科研目的所需的中成藥試驗用藥，必須根據《條例》第 158(1)條為製造該中成藥提出豁免中成藥註冊的申請，以豁免試驗用藥受中成藥註冊的法例要求。為配合並鼓勵本地的中成藥臨床試驗、臨床用藥研究及製造，中藥組已於 2013 年 10 月通過更新的《教育及科研人士或機構根據第 158(1)條之豁免申請的處理方法》。

同時，中藥組亦制定供受委託製造商使用的《教育及科研人士或機構根據第 158(1)條之豁免申請（有關中成藥註冊的豁免申請—供中成藥製造商使用》申請表。有關「申請表」，可於香港中醫藥管理委員會（管委會）網頁下載（http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/gcp_form_1d.pdf）。

上述《教育及科研人士或機構根據第 158(1)條之豁免申請的處理方法》訂明，受委託製造商申請豁免中成藥註冊時，須提交以下文件：

- (i) 中成藥製造商牌照及製造商證明書副本；
- (ii) 中成藥製造商授權負責人提出申請的文件；
- (iii) 中成藥製造商負責人的身份證明文件；
- (iv) 科學研究（臨床試驗）計劃書；
- (v) 中成藥製造商就臨床試驗獲委託製造中成藥的合約副本；
- (vi) 該中成藥的完整處方及製造方法；
- (vii) 如屬為境外臨床試驗機構提供試驗用藥，申請人須提供由當地藥物監管機構發出的證明，以確認該臨床試驗機構已獲批准使用相關中成藥在當地進行相關臨床試驗；及
- (viii) 中藥組認為有需要的任何其它文件或資料。

有關根據《條例》第 158(1)條為製造中成藥提出豁免中成藥註冊的申請詳情，請參閱下述網址 http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down02.htm#CT_Cert。

中成藥註冊

(1) 《保護瀕危動植物物種條例》的修訂

根據《中成藥註冊申請手冊》，中成藥註冊申請人除了必須遵守《條例》的規定，尚須遵守其他法例的要求，包括《保護瀕危動植物物種條例》（香港法例第 586 章）就限制瀕危動植物的進口、出口及管有而訂定的條文。

新修訂的《保護瀕危動植物物種條例》已於 2014 年 11 月 28 日生效，其中一項修訂為新增列入《瀕危野生動植物種國際貿易公約》的物種，如前口蝠鱝。

請中藥商注意，中成藥註冊申請人須確保相關的中成藥符合新修訂的《保護瀕危動植物物種條例》的要求。漁農自然護理署曾就上述法例修訂的內容及實施，於 2014 年 9 月 25 日致函業界。有關信函已上載管委會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm）。

(2) 過渡性註冊中成藥涉及更改中成藥製造商的處理辦法

中藥組已通過，過渡性註冊中成藥的持有人欲更改產品製造商資料，視乎個別情況，原則上可按照以下兩大類別的申請程序處理：

1. 過渡性註冊中成藥的製造商沒有實質改變，即：

- (i) 公司法人沒有改變（如中成藥的製造商只更改公司名稱）；或
- (ii) 不涉及調配、生產及內包裝車間的房間變更或搬遷，只是外包裝及中成藥製造的附屬範圍變更；或
- (iii) 申請人提交中成藥註冊申請時至今，製造商資料完全沒有改變，只是申請人於提交註冊申請時漏報資料。

申請程序：申請人以書面向中藥組提出申請，信函中應列明擬更改製造商的資料，並須提交訂定的文件及資料，例如公司註冊處

發出的公司更名證明、更新資料後的商業登記證及中成藥製造商牌照副本，以供審批。

2. 過渡性註冊中成藥的製造商有實質改變，即：

- (i) 公司法人已更改（如由無限公司轉為有限公司）；或
- (ii) 更改該過渡性註冊中成藥負責任何製造工序的製造商等；或
- (iii) 涉及調配、生產及內包裝車間的房間的搬遷；或
- (iv) 涉及調配、生產及內包裝車間的房間的變更。

申請程序：申請人以書面向中藥組提出申請，信函中應列明擬更改製造商的資料，並須提交下列文件，以供審批：

- (a) 更改製造商後，產品的三份基本測試報告^{*}；
- (b) 更改製造商後，產品的完整處方及製造方法不變的證明；以及
- (c) 若同時更改「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人，須提供由製造商發出確認在香港新「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人，及列明需要轉讓的中成藥的信件。

申請人在未獲中藥組批准更改製造商資料前，仍須按照註冊所申報的製造商資料製造及銷售其過渡性註冊中成藥，直至獲中藥組批准有關更改。

若標籤及說明書的內容須同時作出相應的更改，申請人須提交更新後符合法例要求的標籤及說明書的樣稿予中藥組備悉。此外，申請人亦須提交其餘正式註冊所需的文件及資料予中藥組，以便繼續審批其正式註冊的申請。

《條例》第 153 條列明，如申請人向中藥組提供資料時，在重要事項上作出虛假或誤導的陳述，即屬犯法。因此，中成藥註冊申請人在更換廠房／製造商前，應盡早向中藥組／衛生署申報。

^{*} 如公司法人的改變只是法律地位的轉變，而管理層、廠房和製造工序維持不變，不會影響產品的安全、品質及成效；則可因應個案的個別情況，考慮可否豁免申請人再提交三份基本測試報告。

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 12 月初，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 183 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 76 個中藥材零售商、14 個中藥材批發商、64 個中成藥批發商及 29 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 13 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，中藥業監管小組已完成審理 19 宗個案待中藥組審議，另有 10 宗個案有待處理。餘下的 125 宗個案中藥組已完成審理，中藥組裁定其中的 101 宗申訴成立，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、47 宗發出警告、1 宗由中藥組發出意見書、5 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

從審理個案獲得的啟示簡述如下，供中藥商參考及引以為鑒，以免被中藥組紀律處分。

(1) 中藥材批發商／零售商的交易發票應載有指定的詳情

衛生署於較早前接獲一宗懷疑服用中藥材後中毒的呈報個案，並對一名中藥材零售商進行調查。調查發現，該零售商銷售的中藥材是從持牌中藥材批發商購入，然而相關的發票或其他文件均沒有由供應商提供的批次編號。衛生署及後在批發商及入口商層面進行跟進調查，發現多間中藥材批發商所發出的銷售發票或其他文件，並未載有中藥材的批次編號。有關藥商涉嫌違反執業指引就發票或其他文件應載有批次編號的要求。

中藥材批發商及零售商應確保其保存的交易文件及紀錄符合相關執業指引的規定，以便有需要時，可追尋懷疑有問題的藥材／飲片的來源及流通渠道。

根據《中藥材批發商執業指引》第 7.2(2)條，中藥材批發商牌照持牌人應有條理地保存所獲取、收取、銷售或分銷的中藥／飲片的每項交易的發票或其他文件，以便查閱。有關交易的發票或其他文件，應保存在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。有關交易的發票或其他文件，應載有該項交易的詳情（見表 1）。

《中藥材零售商執業指引》第 6.1 條亦訂明中藥材零售商牌照持牌人應有條理地保存所獲取或收取藥材／飲片的每項交易的發票或其他文件，以及有關發票或其他文件須載有的詳情（見表 2）。此外，根據《中藥材零售商執業指引》第 5.4.1 條，中藥材零售商牌照持牌人驗收藥材／飲片時，應確保有關的容器或包裝上，已清楚地註明藥名及由供應商提供的批次編號，而有關的購貨發票亦應列明該批次編號。

表 1： 《中藥材批發商執業指引》第 7.2(2)條－有關交易的發票或其他文件須載有的詳情

i	交易日期
ii	交易性質（只適用於附表 1 藥材）
iii	所獲取、收取、銷售或分銷（視屬何情況而定）的藥材／飲片的名稱，有需要時應在藥名加上有關藥材／飲片的規格的適當字眼
iv	所獲取、收取、銷售或分銷（視屬何情況而定）的藥材／飲片的份量及批次編號
v	向其銷售或分銷，或獲其銷售或分銷該藥材／飲片的人（視屬何情況而定）的姓名或名稱、地址及電話號碼
vi	該發票或其他文件的參考編號

表 2： 《中藥材零售商執業指引》第 6.1 條－有關交易的發票或其他文件須載有的詳情

i	交易日期
ii	所獲取或收取的藥材／飲片的名稱及份量
iii	向其銷售或分銷該藥材／飲片的人的姓名或名稱、地址及電話號碼
iv	該發票或其他文件的參考編號

(2) 「白附片」被錯誤標籤為「白附子」

衛生署自 2012 年至今曾發現多名中藥商誤將中藥材「白附片」標籤為「白附子」；以及因缺乏對「白附片」及「白附子」兩種中藥材的認識，而引致中毒事件。

「白附片」為附子的其中一種炮製品，屬於《條例》附表 2 中藥材，主要用於治療痛症。它含有毒性成分「烏頭鹼」，如不適當地使用，可引致口唇和四肢麻痺、噁心、嘔吐及四肢無力等不適症狀，嚴重者更會引致危害生命的呼吸困難和心律失常。「白附子」是另一種中藥材，「生白附子」屬於《條例》附表 1 中藥材，而「製白附子」屬《條例》附表 2 中藥材，「製白附子」主要用於祛風痰及止痛。如使用不當也可能導致不良反應，包括刺激皮膚及黏膜，抑制中樞神經系統，嚴重者甚至致命。兩者應區別使用。「附子」與「白附子」的名稱區別，可參閱下表。

	《中醫藥條例》		含「烏頭類生物鹼」	備註
	附表 1 中藥材	附表 2 中藥材		
附子	生附子	製附子	是 (烏頭鹼，中烏頭，次烏頭鹼等)	製附子規格：白附片；黑順片；鹽附子；淡附片及炮附片
白附子	生白附子 (禹白附)	製白附子 (製禹白附)	否	/
	生白附子 (關白附)	製白附子 (製關白附)	是 (次烏頭鹼)	/

上述個案顯示，中藥商應從有信譽的供應商採購藥材／飲品，在驗收時，亦應確保藥材的包裝上已註明該藥材的正確藥名，以確保其品質及防止混淆。

中藥資訊

(1) 中藥材鑒別

衛生署在常規抽查中，發現水半夏經常被充當半夏出售。故今期簡單闡述兩種藥材的使用歷史及混淆原因，並介紹兩者的性狀鑒別特點，以協助業界分辨該兩種藥材，避免混淆。

1.1 半夏與水半夏的使用歷史及混淆原因

半夏始載於最早的中藥學著作《神農本草經》，而水半夏在古文獻中未有記載，由此推斷，半夏比水半夏使用歷史悠久得多。

水半夏在廣西民間曾有人藥習慣。20 世紀 60 年代以後開始栽培，產量逐年增加，隨著正品半夏的缺乏，開始經銷全國各地。直至近年，半夏產量並未有明顯增加，在求過於供的情況下，較易栽培及產量較大的水半夏便逐漸充當半夏出售。經藥理研究證明，雖然水半夏有與半夏相似的止咳和化痰作用，但主要功效之一的止嘔作用並不明顯，實不宜替代正品半夏，或混淆使用。

1.2 半夏與水半夏的鑒別

生半夏和製半夏分別為《條例》附表 1 及 2 收載的中藥材，兩種中藥材亦收載於《中華人民共和國藥典》2010 年版一部內；而水半夏為半夏的混淆品。兩者的來源、性狀特徵及功效均有不同。

1.2.1 半夏與水半夏的來源比較

藥材名稱	生半夏	生水半夏
科	天南星科植物	天南星科植物
學名	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.	鞭檐犁頭尖 <i>Typhonium flagelliforme</i> (Lodd.) Bl.
主產地	四川、湖北、河南、安徽、山東等地	廣西
藥用部位	乾燥塊莖	乾燥塊莖
炮製品	製半夏 為半夏的炮製加工品	製水半夏 為水半夏的炮製加工品

1.2.2 半夏與水半夏的性狀鑒別

生品

藥材名稱	生半夏	生水半夏
形狀	類球形，有的稍偏斜	略呈橢圓形、圓錐形或半圓形
表面	白色或淺黃色	類白色或淡黃色
	頂端有凹陷的莖痕	上端有常呈偏斜而凸起的葉痕或芽痕
	莖痕周圍密佈麻點狀根痕	全體有多數隱約可見的點狀根痕
	下面鈍圓	有的下端略尖
斷面	潔白，富粉性	白色，粉性
質地	堅實	堅實
氣味	氣微，味辛辣、麻舌而刺喉	氣微，味辛辣、麻舌而刺喉

炮製品

藥材名稱	法半夏	法水半夏
形狀	類球形或破碎成不規則顆粒狀	類球形，有的稍偏斜
斷面	黃色或淡黃色，粉性	黃色或淡黃色，粉性
氣味	氣微，味淡略甘、微有麻舌感	口嚙微有麻舌感

藥材名稱	薑半夏	薑水半夏
形狀	片狀、不規則顆粒狀或類球形	圓錐形、類球形、不規則碎粒或片狀
顏色	表面棕色至棕褐色，斷面淡黃棕色	棕色至棕褐色，斷面淡黃棕色
斷面	淡黃棕色，常具角質樣光澤	淡黃棕色，略具角質樣光澤
氣味	氣微香，味淡、微有麻舌感，嚼之略粘牙	味辛辣

藥材名稱	清半夏	清水半夏
形狀	橢圓形、類圓形或不規則的片	類圓形厚片
顏色	切面淡灰色至灰白色	灰白色
氣味	氣微，味微澀、微有麻舌感	味微辣而酸澀

1.2.3 半夏與水半夏的功效比較

生品

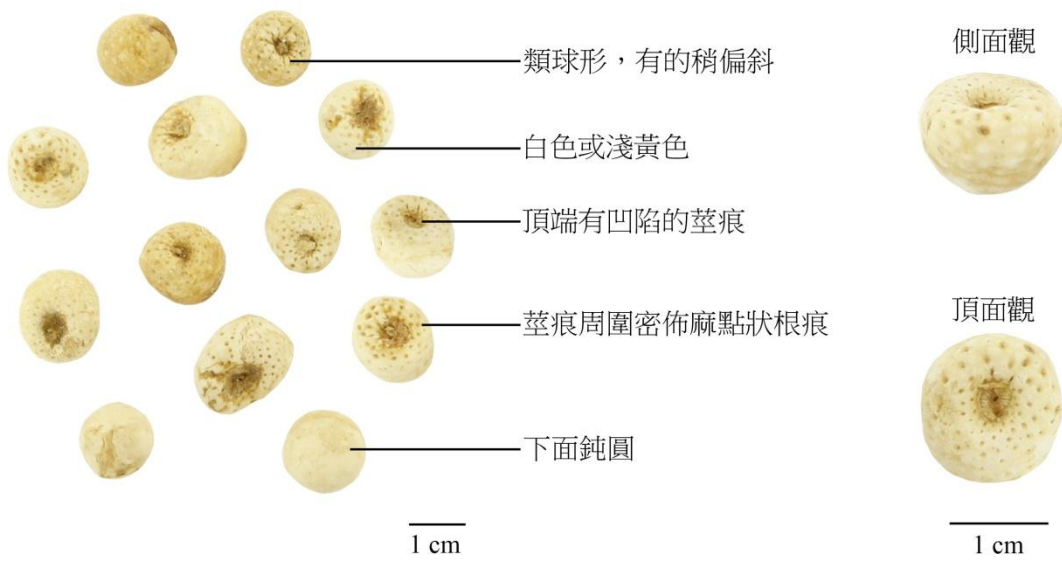
藥材名稱	生半夏	生水半夏
性味	味辛，性溫；有毒	味辛，性溫；有毒
功能	燥濕化痰，降逆止嘔，消痞散結	燥濕化痰，解毒消腫，止血
主治	濕痰寒痰，咳喘痰多，痰飲眩悸，風痰眩暈，痰厥頭痛，嘔吐反胃，胸脘痞悶，梅核氣；外治癰腫痰核	咳嗽痰多，癰瘡癰腫，無名腫毒，毒蟲螫傷，外傷出血

炮製品*

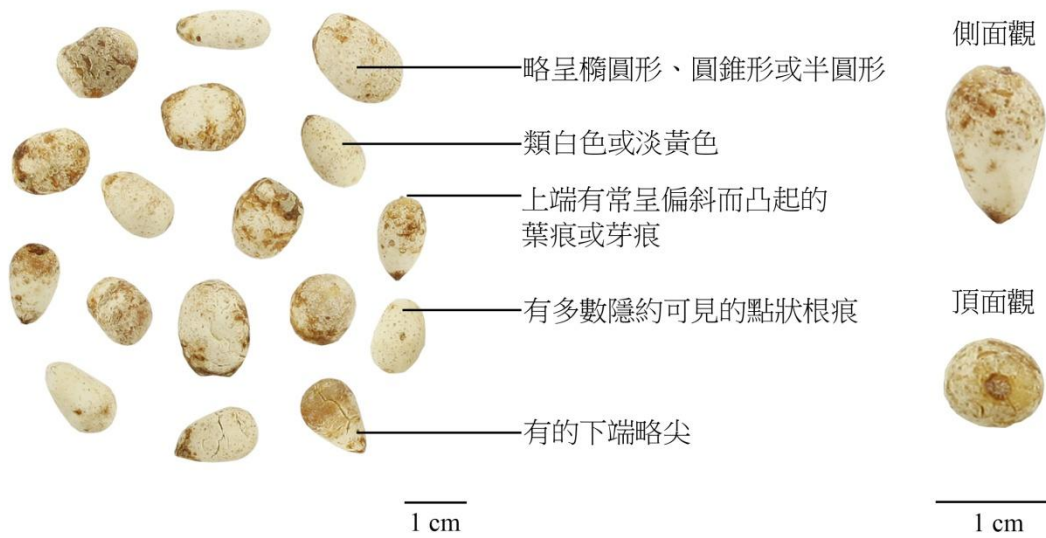
藥材名稱	法半夏	薑半夏	清半夏
性味	味辛，性溫	味辛，性溫	味辛，性溫
功能	燥濕化痰	溫中化痰，降逆止嘔	燥濕化痰
主治	痰飲眩悸，風痰眩暈，痰厥頭痛	痰飲嘔吐，胃脘痞滿	濕痰咳嗽，胃脘痞滿，痰起凝聚，咯吐不出

*參考資料沒有記載各種水半夏炮製品的性味、功能與主治。

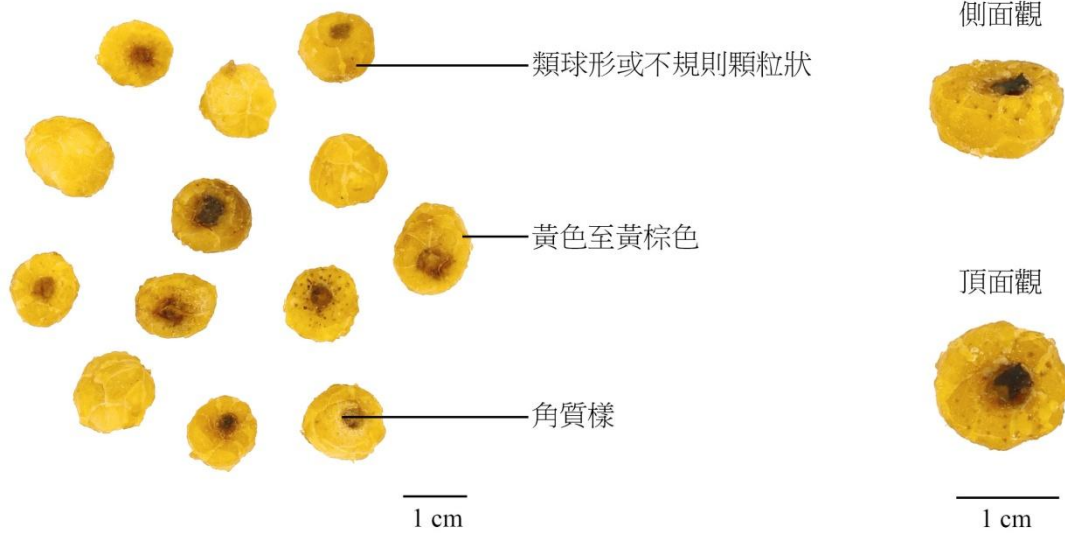
生半夏飲片圖



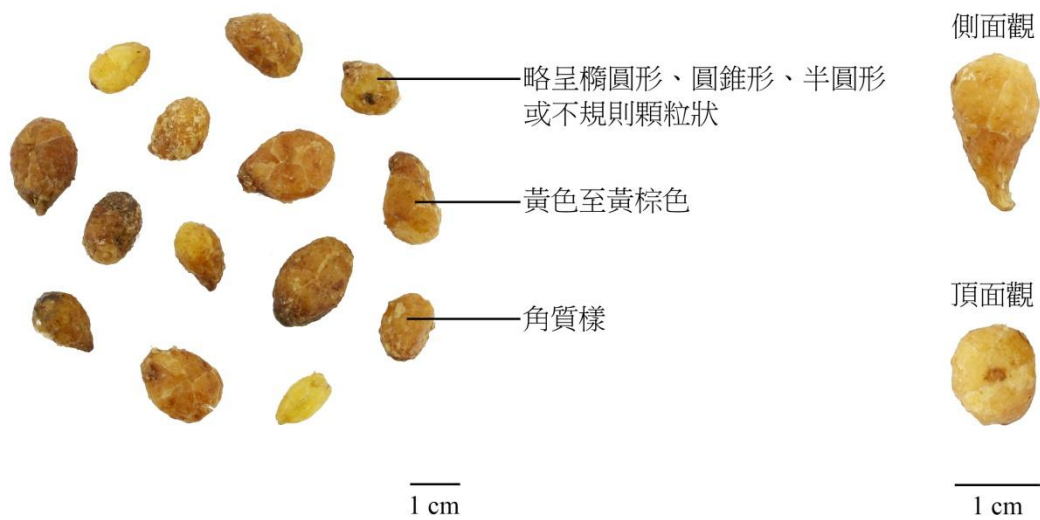
生水半夏飲片圖



製半夏飲片圖



製水半夏飲片圖



參考資料

1. 《廣東省飲片炮製規範》
2. 《中華人民共和國藥典》2010年版一部
3. 《中華本草》

(2) 容易混淆藥材宣傳教育及規管的工作

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，以保障市民用藥安全。為加強業界對這方面的認識，自 2012 年 3 月起至 2014 年 5 月，衛生署共舉辦 8 場「容易混淆藥材簡介會」，向中藥及中醫業界有系統地介紹本地容易被混淆的藥材，並通過直接交流形式深入闡述各藥材的來源、藥性及鑒別特徵等資料。簡介會已介紹了 83 種藥材品種，而參加的中藥及中醫業界代表共約 600 人次。簡介會亦已被管委會轄下中醫組接納為註冊中醫持續進修項目，參加的註冊中醫可按規定取得進修分數。另外，會定期在《中藥商通訊》介紹個別混淆藥材例子及作個案分享。《中藥商通訊》及簡介會內容均已上載管委會網頁 (<http://www.cmchk.org.hk>)，供業界及市民參閱。

此外，衛生署亦建立了一個安全監管機制，透過市場監測、不良事故呈報系統、境外通報、媒體監察及投訴等途徑，獲取與中藥有關的信息，並在有需要時採取跟進行動。

一旦發現不合格（即非正品）藥材樣本，衛生署會進行調查。如證實是藥材習用品，在不危害公眾健康的前提下，衛生署會向相關中藥商發出警告信，指示其作出改善。如不合格樣本屬非藥材習用品；或屬非正品藥材，而其物種／本質不明，對公眾健康構成風險，衛生署會徵詢律政司意見，若律政司認為有此需要，有關藥商會被檢控。衛生署亦會將個案轉介予中藥組考慮對其採取紀律行動。

從近年衛生署於市場監測中抽取藥材樣本的鑒別結果顯示，樣本不合格率呈現下降趨勢，由 2011 年的 9% 下降至 2014 年 5 月的 0.8%，而同期屬藥材習用品的不合格率則由 4.4% 下降至 0.8%。總括而言，衛生署推行的持續宣傳教育工作有效，在本港銷售的藥材大部分屬正品，不合格個案比率偏低。中藥組同意衛生署維持現時的工作方針，及持續進行宣傳及教育工作，包括舉辦簡介會，加強及鞏固中藥商對藥材正品／混淆品的認識及分別，了解使用混淆藥材所引致的安全問題，及製作相關刊物及錄像供業界參考。

(3) 曾干犯與中藥業務有關刑事罪行申請人的牌照申請的考慮因素

中藥商牌照申請必須符合訂明的領牌規定，及在繳交訂明費用後，申請人才可獲發牌照。但若中藥組在考慮《條例》的條文後，認為因公眾利益而有此需要，則可拒絕有關申請，並將拒絕理由以書面通知申請人。

如申請人曾干犯與中藥業務有關的刑事罪行，中藥組在決定接受或拒絕申請時，會考慮下列各項可影響公眾利益的因素：

- (a) 申請人被刑事定罪的日期與提出申請的時間差距。除非申請人所犯的罪行性質嚴重，否則3年以前留下的定罪紀錄一般不作考慮；
- (b) 申請人所犯刑事罪行的性質；
- (c) 法院判處的刑罰；
- (d) 申請人於申請期間，有否在未領有有效牌照或適當授權的情況下，觸犯《條例》相關罪行；
- (e) 申請人有否重犯相同或類似罪行（同為過去3年內）；以及
- (f) 該個案有否其他會影響公眾利益的因素。

(4) 香港中藥材認證計劃

「香港中藥材認證計劃」是一項自願性的認證計劃，由香港檢測和認證局及其轄下推動中藥行業檢測和認證服務小組推動，並獲得創新及科技基金的一般支援計劃資助，由香港生產力促進局負責制訂。計劃的目的是讓在香港從事中藥材業務的藥商透過第三方認證（即獲認可認證機構），展示其對中藥材品質的管理能力及測試其中藥材品質以符合相關標準的要求，從而提升買方及消費者的信心、以及推動中藥材及相關行業的發展。

有意申請認證的藥商應建立及執行與其中藥材業務相應的品質管理系統或品質操作程序，包括藥材採購、運送、加工、儲存、銷售、監督等日常業務運作的管理，以及進行檢查及測試。

「香港中藥材認證計劃」要求中藥材的測試標準，包括取樣、測試及合格評定是按衛生署中醫藥事務部編制的《香港中藥材標準》的規定（詳細內容可參閱網頁：<http://www.cmd.gov.hk/html/b5/service/hkcmms/cmmlist.html>）。若申請測試的中藥材未收錄於《香港中藥材標準》，例如經枸杞子，而收錄於《中華人民共和國藥典》（2010 版本第一部或最新版本）內，藥商仍可按「香港中藥材認證計劃」的相關規則及要求申請認證。

此外，「香港中藥材認證計劃」由獲香港認可處（HKAS）認可的認證機構，按計劃的要求執行認證工作。中藥材的取樣及測試工作，由獲香港認可處（HKAS）認可的實驗所負責執行。

獲認證的藥商及其通過測試的中藥材，可獲認可認證機構派發認證證書以作證明；而在銷售該中藥材時，藥商可在藥材包裝貼上認證標籤以茲識別。

有關「香港中藥材認證計劃」的詳細資料，可於下述網址 (<http://www.cmmpcs.hk>) 瀏覽及下載。

(5) 預防埃博拉（伊波拉）病毒病

世界衛生組織（世衛）已於 2014 年 8 月 8 日公布埃博拉（伊波拉）病毒病在西非的爆發為國際關注突發公共衛生事件。政府已於 8 月 20 日公布「埃博拉（伊波拉）病毒病準備及應變計劃」，並啟動應變計劃下的戒備應變級別。

為了提高公眾對埃博拉（伊波拉）病毒病的認知及其預防方法，衛生署衛生防護中心制定了「給工作場所預防埃博拉（伊波拉）病毒病的衛生建議」，詳情載於附錄，供各中藥商參考。

現提醒中藥商，如從受影響地區返港，應密切留意健康情況。如在返港後 21 日內出現埃博拉（伊波拉）病毒病的病徵，應致電 999 並告知人員有關情況，以安排到急症室求診。

衛生署衛生防護中心將密切監察最新情況，請各中藥商留意其發放的新聞公告及最新消息（www.chp.gov.hk）。

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