

中藥商通訊第十三期(2015年6月)

前言

《中藥商通訊》第十三期於今年六月出版。本期主要介紹中成藥過渡性註冊申請提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告期限屆滿時的安排詳情。另外，本期提醒中藥商注意遵守《中醫藥條例》對中成藥標籤的要求，並簡介更改中成藥包裝物料的處理方法。

本期亦提醒中藥商適當使用中藥材細辛，至於中藥材鑒別方面，會介紹中藥材地骨皮與荃皮的鑒別特點，以避免混淆。

其他內容包括有關「國家食品藥品監督管理總局」進一步加強中藥材專業市場質量監管，以及於今年四月一日全面實施的塑膠購物袋收費，請業界留意。

《中成藥生產質量管理規範》(GMP)方面，本期會簡介 GMP 對人員的健康檢查、個人衛生和工作服裝的要求，供業界參考。

目錄

	頁數
前言	1
藥事法例	3
中藥商責任	3
適當使用附表 2 中藥材細辛	3
中成藥註冊	4
(1) 中成藥過渡性註冊申請提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告期限屆滿時的安排	4-5
(2) 附加在中成藥外盒的標籤	6-7
(3) 中成藥的包裝物料	7-8
(4) 有關中成藥註冊的常見問題	8-9
中藥商監管	9
個案啟示	10-13
中成藥製造商負責人應具備的知識及其職責	
中藥資訊	13
(1) 中藥材鑒別	13-14
● 地骨皮與荃皮的鑒別	
(2) 「國家食品藥品監督管理總局」進一步加強中藥材專業市場質量監管	14
(3) 中成藥生產質量管理規範(GMP)	14-17
(4) 全面推行塑膠購物袋收費	17-19
結語	20

藥事法例

中藥商責任

適當使用附表 2 中藥材細辛

過往，香港曾經出現因服用馬兜鈴屬的中藥材或其製劑而引致中藥不良反應的個案。根據文獻報道，長期過量服用含馬兜鈴酸的中藥，會導致腎衰竭及尿道癌。

因此，為保障市民健康及用藥安全，香港中醫藥管理委員會轄下中藥組經討論後決定，自 2004 年 6 月 1 日起，禁止進口及銷售指定的馬兜鈴屬中藥材、指定的細辛屬中藥材，及含馬兜鈴酸的中成藥。

細辛屬中藥材(包括《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)(《條例》)附表 2 載錄的中藥材細辛)亦含有馬兜鈴酸。經研究檢驗證實細辛的馬兜鈴酸含量，以地上部分最高，根部最低。此外，水煎煮提取的含量較以有機溶液提取為少，其中細辛根在複方煎煮後，未檢出含馬兜鈴酸。故此，衛生署於 2004 年 6 月 8 日公布細辛的藥用部位僅為根部，並應在下例適當的情況下使用：

- 細辛的藥用品種必須為《條例》中所指定的品種，即馬兜鈴科植物北細辛、漢城細辛或華細辛；
- 細辛應在中醫師處方指導下使用；
- 成人一日常用劑量不可超過 1 錢或 3 克；
- 細辛應以水煎煮後服用，而煎煮時間不應少於 60 分鐘；
- 細辛不應磨粉內服；
- 如從內地進口，中藥材批發商應從領有牌照的飲片廠購入細辛；及
- 中藥材零售商應從領有牌照的批發商購入細辛及需按照中醫師的處方配發細辛中藥材。

若中藥材批發商或中藥材零售商的業務涉及中藥材細辛，在購貨、驗收、銷售及配發等方面應注意以上要點，切勿購入或供應細辛根部以外的禁用部位，以保障市民健康及用藥安全。詳情

可瀏覽衛生署的新聞公報(網址：<http://www.info.gov.hk/gia/general/200406/08/0608170.htm>)及衛生署致中藥商標題為「含有馬兜鈴酸的藥材及其製劑的管理」的信函(網址：http://www.cmchk.org.hk/pcm/news/AA_CMTraders_c.pdf)。

中成藥註冊

(1) 中成藥過渡性註冊申請提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告期限屆滿時的安排

獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)的產品持有人，須向中藥組提交所需的安全性、品質性及成效性資料，以便中藥組處理其產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請。有關獲發 HKP 產品經中藥組審核並符合註冊要求後，便可獲發「中成藥註冊證明書」(HKC)。

按中藥組於 2013 年 6 月 26 日公布的規定，所有獲發 HKP 的產品持有人，必須於 2015 年 6 月 30 日或之前，就其產品提交品質標準化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告。

此外，經參考已獲發 HKP 的產品持有人提交註冊文件的進度及業界反映的實際情況後，中藥組於 2014 年 5 月公布《中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案》(《更新處理方案》)，當中包括調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求。

根據《更新處理方案》，針對已提交品質性試驗報告的個案，若發現有關的品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告：

- a. 未有就「鑒別」及「含量測定」項目顯示適當指標成分，例如：
 - 以同一指標成分作「鑒別」及「含量測定」試驗；或
 - 以處方中的非主藥／非貴重藥作為指標成分；或
- b. 欠缺個別測試／檢查項目

則中藥組會先接納相關報告，並在符合其他註冊要求的情況下，

考慮以有條件批准的方式向獲發 HKP 的產品持有人發出 HKC。中藥組會容許有關人士在註冊續期提交第二及第三批產品的一般穩定性試驗報告時，才一併提交修正後的品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告。而在 2015 年 6 月 30 日或之前已提交品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告的已獲發 HKP 個案，可按上述方法處理。

中藥組經考慮 HKP 的產品持有人提交報告的最新情況後，決定維持有關持有人提交品質標準化驗報告及第一批產品的一般穩定性試驗報告的期限，即有關持有人須於 2015 年 6 月 30 日或之前提交相關報告。

中藥組會在 2015 年 6 月 30 日後，向完全沒有提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的持有人發出補交文件通知書，而該通知書的期限為 3 個月，持有人須於 3 個月內提交齊備的品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告；或就未能於期限前提交所需報告提供充分的理據（例如有關化驗所發出正在進行測試的證明等客觀資料），供中藥組作個別考慮。否則，中藥組會考慮拒絕有關的註冊申請。

另依照中藥組於 2014 年 5 月公布的《更新處理方案》，若有關的獲發 HKP 產品持有人在 2015 年 6 月 30 日後才就其產品提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告，則《更新處理方案》並不適用，中藥組會按原訂的要求審核有關個案，即中藥組在審核其產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請時，若發現品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告未有就「鑒別」及「含量測定」項目顯示適當指標成分或缺個別測試／檢查項目，有關獲發 HKP 的產品持有人須在提交修正後的品質標準化驗報告及穩定性試驗報告後，其產品才可獲發 HKC。

此外，中藥組考慮到最近公布有關《中成藥更改包衣材料的處理辦法》，部分業界或須就更改「片劑」包衣材料事宜重新提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。中藥組經討論後，針對由糖衣片改為薄膜衣片的情況，認為若符合下列其中一項，則有關品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告仍可按上述《更新處理方案》處理：

- a. 在未申請更改包衣物料前，有關獲發 HKP 的產品持有人已於 2015 年 6 月 30 日或之前就糖衣片的產品提交品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告；或
- b. 在申請更改包衣物料後，有關獲發 HKP 的產品持有人於 2015 年 6 月 30 日或之前已就產品提交薄膜衣片的品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告。

換句話說，若獲發 HKP 的產品持有人，在申請更改包衣物料前，未有於 2015 年 6 月 30 日或之前就糖衣片的產品提交品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告；或未能於 2015 年 6 月 30 日或之前，就申請更改包衣物料提交薄膜衣片產品的品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告，則《更新處理方案》並不適用。

中藥組及衛生署已於本年 5 月 20 日舉辦的中成藥註冊座談會上，向業界介紹上述中成藥過渡性註冊申請提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告期限屆滿時的安排，有關詳情亦已上載管委會網頁（<http://www.cmchk.org.hk>），以供業界參考。

(2) 附加在中成藥外盒的標籤

根據《條例》第 119(1)條，凡符合中成藥定義的產品，必須經中藥組註冊，方可進口、銷售和管有。另外，根據《條例》第 119(4)條，該中成藥的詳情須與註冊中成藥的註冊詳情相同，否則不得被視為已按《條例》註冊。違反《條例》第 119(1)條，一經定罪，最高罰則為港幣十萬元及監禁兩年。

就中成藥須註冊的詳情，已列載於《中藥規例》（香港法例第 549 章，附屬法例 F）第 15 條，而當中第(h)款訂明，任何附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤，屬中成藥須註冊的詳情。至於「標籤」的釋義，根據《條例》第 2 條，是指包括構成裝載任何中成藥的容器或包裝一部分的任何說明及附貼在該等容器或包裝上的任何說明。

現時，市面有不少中成藥的供應商，會在其產品的包裝外盒上附加一些額外標籤，以達至推銷、宣傳或其他效果。如有關產品屬已註冊的中成藥，而該額外標籤未獲中藥組批准，則可能被視為未經註冊的中成藥。

特此提醒各中藥商，須注意上述法例條文對中成藥標籤的要求。此外，作為中成藥產品註冊持有人／申請人，亦須確保相關中成藥包裝上的每一份標籤，均與註冊的資料相同。

中藥商如對上述內容或其他中成藥註冊相關事宜有任何查詢，請致電 3904 9130 與衛生署聯絡。另外，有關法例條文的詳細內容，可於下述網址查閱（www.legislation.gov.hk/blis/chi/index.html）。

(3) 中成藥的包裝物料

中成藥的包裝物料是指生產各種特定劑型的中成藥所使用的包裝材料和容器，包括直接接觸藥物的包裝材料（內包材）、非直接接觸藥物的包裝材料（外包材）及藥用的乾燥劑等。

如註冊中成藥的持有人欲為其產品的包裝物料作出更改，須按以下不同的情況處理：

(i) 直接接觸藥物的包裝材料

直接接觸藥物的包裝材料包括內包裝容器（如注射劑的安瓿、軟膏劑的軟管、噴霧劑的泵、閥門及罐）及密封內包裝容器的物料（如藥用鋁箔、磁感膜、膠塞）。由於更改這類型的包裝物料極有可能影響到產品的穩定性，故註冊中成藥的持有人須重新提交產品的品質及穩定性試驗報告，以證明產品的符合中成藥註冊的要求。

如有關包裝容器的更改同時涉及改變產品的包裝規格，註冊中成藥的持有人須填寫「更改註冊詳情申請書」，以便向中藥組提出更改註冊詳情的申請，並須提供新增包裝規格的樣本，以及標籤和說明書的樣板。

(ii) 非直接接觸藥物的包裝材料

非直接接觸藥物的包裝材料包括包裝印刷（如印製標籤的標貼與外盒、印製說明書的紙張）。就產品非直接接觸藥物的包裝材

料的改變，註冊中成藥的持有人須就個別情況向中藥組作查詢，以便確認是否須重新提交產品的品質及穩定性試驗報告。同樣，如有關包裝容器的更改同時涉及改變產品的包裝規格，註冊中成藥的持有人須填寫「更改註冊詳情申請書」，以便向中藥組提出更改註冊詳情的申請，並須提供新增包裝規格的樣本，以及標籤和說明書的樣板。

(iii) 藥用的乾燥劑

乾燥劑亦稱為吸附劑、防潮劑，或吸濕劑，主要是放置在產品的包裝內以起防潮、防霉，或乾燥的作用，而於中成藥內使用的乾燥劑應符合藥用的標準，註冊中成藥的持有人可參考「國家食品藥品監督管理總局」公布的《直接接觸藥品的包裝材料和容器標準》收載的乾燥劑標準。

由於附於中成藥內的乾燥劑並非《中藥規例》第 15 條列出中成藥的註冊詳情，故中成藥註冊證明書持有人無需為更換產品的乾燥劑提出更改註冊詳情的申請，但持有人須以書面對乾燥劑的更改作出說明，以及提交更改後的實際銷售包裝供中藥組存檔。

(4) 有關中成藥註冊的常見問題

就中成藥註冊申請人可能於申請中成藥註冊期間遇到的問題，中藥組會定期將最新的資料輯錄成問答題形式，上載至管委會網頁，以供業界參考。內容主要包括以下幾方面：

- A. 何謂中成藥
- B. 關於中成藥註冊申請
- C. 關於中成藥註冊的決定因素（包括安全性、品質性及成效性方面）
- D. 中成藥的註冊有效期
- E. 更改註冊中成藥的註冊詳情
- F. 關於取消中成藥註冊
- G. 註冊中成藥的刊登
- H. 關於證明書的核證副本

- I. 關於中成藥過渡性註冊安排
- J. 關於中成藥臨床證驗及藥物測試
- K. 關於中成藥銷售證明書
- L. 中成藥標籤及說明書要求
- M. 有關中成藥註冊的豁免
- N. 中成藥註冊資料
- O. 其他法例

有關各項資料的詳細內容，請瀏覽管委會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_faq.htm)。網頁會不時更新，為業界提供中成藥註冊的最新資訊，請各中成藥註冊申請人留意資訊的更新，以確保其中成藥符合相關的要求。

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《中藥規例》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 2015 年 5 月中，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 194 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 80 個中藥材零售商、16 個中藥材批發商、66 個中成藥批發商及 32 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 14 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 10 宗個案待中藥組審議，另有 11 宗個案有待處理。餘下的 143 宗個案中藥組已完成審理，中藥組裁定其中的 117 宗申訴成立，26 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、26 宗暫時吊銷牌照、4 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、12 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、53 宗發出警告、1 宗由中藥組發出意見書、6 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。

中成藥製造商負責人應具備的知識及其職責

衛生署透過市場監測，曾發現有中成藥的霉菌及酵母菌數超出中藥組制定的中成藥註冊限度標準，有關的中成藥製造商因而被指令回收不符合品質標準的中成藥。

根據《公眾衛生及市政條例》（第 132 章）第 52 條，任何人售賣藥物而其品質與購買人所要求的藥物所具有者不符，一經定罪，最高罰則為罰款一萬元和監禁三個月。

此外，《中藥規例》訂定了規管中藥的具體措施。除了法例的規定外，中藥組亦制訂了相關的中藥商執業指引，向業界提供詳細的指引。根據《中成藥製造商執業指引》，中成藥製造商負責人應具備的知識及其職責列舉如下：

(i) 中成藥製造商負責人應具備的知識

- (a) 藥材／飲片的基本知識：如名稱、產地、功能及毒性等基本知識，以及藥材飲片的炮製方法和工藝；
- (b) 鑒定藥材／飲片的基本知識：如眼看、手摸、鼻聞和口嚐等簡便的性狀鑒別方法及鑒別其真偽、優劣等知識；
- (c) 中成藥製造的基本技術和知識：如中成藥／中間產品的製造原理和方法、品質控制等；及
- (d) 應具備管理廠房及中成藥／中間產品的知識，以確保中成藥／中間產品安全可靠。

(ii) 中成藥製造商負責人的職責

- (a) 負責監管製造程序的進行；
- (b) 檢驗每批用於製造程序的成分，確保其本質及品質符合規格及要求，方可使用；
- (c) 確保製造程序在清潔衛生的環境下，按照既定要求進行；
- (d) 確保每批中成藥／中間產品經過檢驗，品質合格後方可銷售或分銷；
- (e) 確保每批中成藥／中間產品均保存合理數量的對照樣本，以便有需要時進行檢驗；及
- (f) 確保已採取足夠步驟，以防止任何成分、包裝物料、中間產品或中成藥被污染。

在此提醒中成藥製造商，中成藥製造程序的操作，會直接影響中成藥的安全、品質及成效。因此，從事中成藥製造行業的人員，應具備與其職務有關的知識並謹守職責，配合適當的廠房管理，以確保製造良好的中成藥，從而保障市民健康。

有關《中成藥製造商執業指引》的詳細內容，請瀏覽管委會網頁(<http://www.cmchk.org.hk>)。

中藥資訊

(1) 中藥材鑒別

藥材常見混淆原因之一為同名異物，今期介紹的地骨皮與荃皮，正因為地骨皮在四川等地有「全皮」之稱，與荃皮同音，故致混淆。有見及此，現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 地骨皮與荃皮的鑒別

地骨皮為《中醫藥條例》附表 2 收載的中藥材，亦收載於《中華人民共和國藥典》2010 年版一部內，是常用中藥材；而荃皮為

其混淆品。兩者的來源、性狀特徵及功效均有極大差異。

1.1.1 地骨皮與荃皮的來源比較

藥材名稱	地骨皮	荃皮
科	茄科植物	木犀科植物
學名	枸杞 <i>Lycium chinense</i> Mill.或 寧夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.	黃素馨 <i>Jasminum floridum</i> Bunge subsp. <i>giraldii</i> (Diels) Miao
主產地	山西、河北、河南、 浙江、江蘇、寧夏	陝西、甘肅、河南等地
藥用部位	乾燥根皮	乾燥根皮

1.1.2 地骨皮與荃皮的性狀鑒別

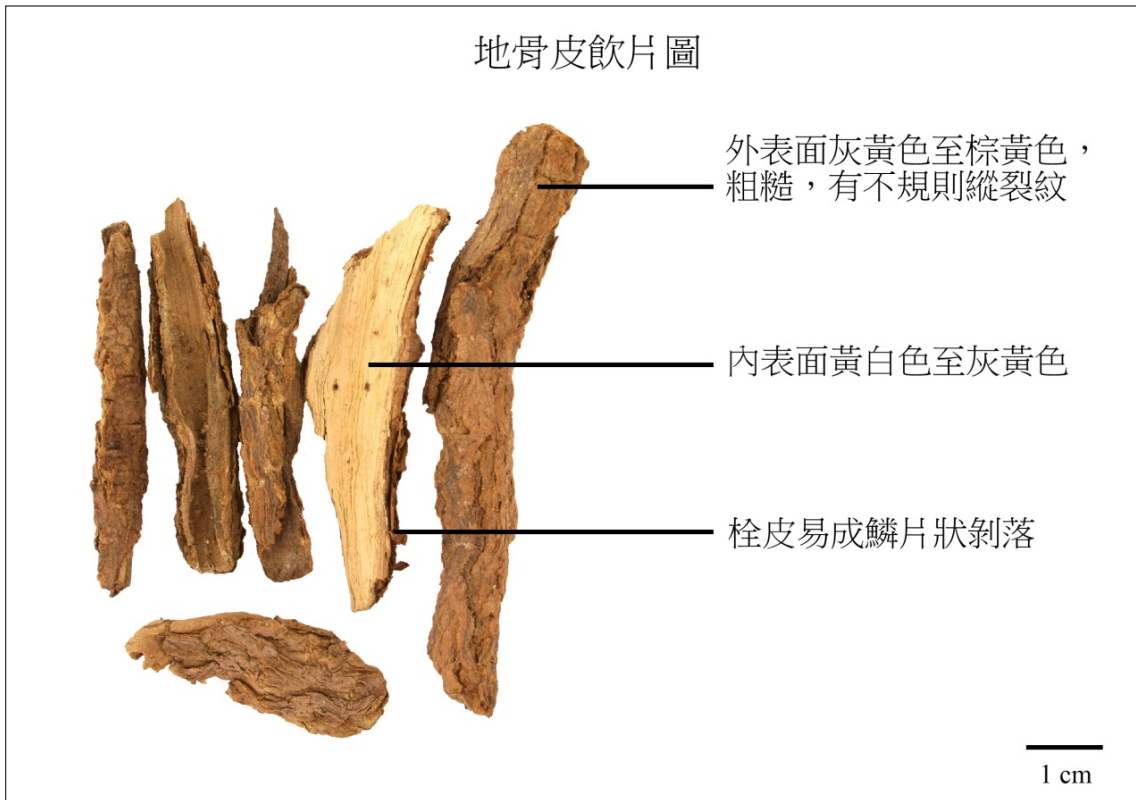
藥材名稱	地骨皮	荃皮
形狀	筒狀或槽狀	筒狀或槽狀
大小	長 3-10cm，寬 0.5-1.5cm，厚 0.1-0.3cm	長 2-5cm，寬約 1cm，厚 0.1-0.3cm
表面	外表面灰黃色至棕黃色，粗糙， 有不規則縱裂紋，易成鱗片狀剝落	外表面灰黃色或淡黃褐色，有不規 則縱裂紋，裂紋處有黃色粉狀物， 栓皮較實，無鱗狀剝落
	內表面黃白色至灰黃色	內表面棕色至褐色
質地	質脆，易折斷	質硬而脆，易折斷
氣味	氣微，味微甘而後苦	氣微香，味微苦、澀

*“糟皮白裏無香氣”為地骨皮主要鑒別特徵，指其根皮表面粗糙，有縱裂紋，易成鱗片狀剝落，內面發白色，嗅之無香氣。

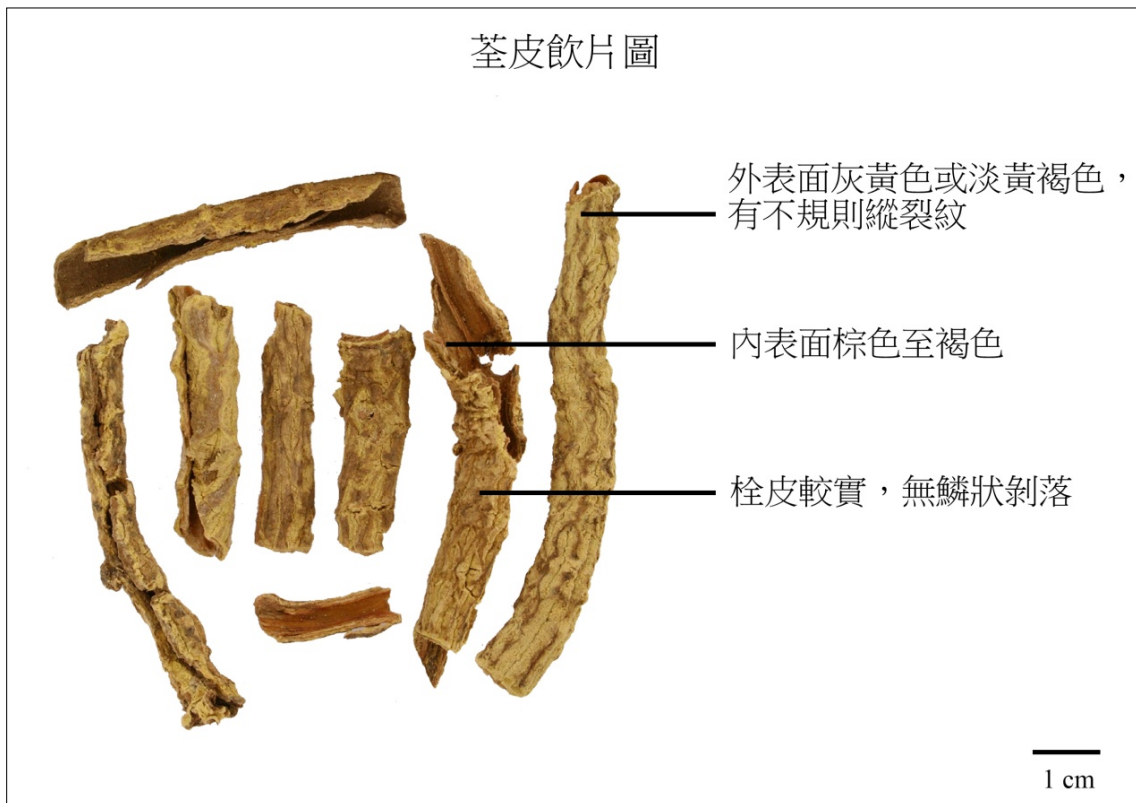
1.1.3 地骨皮與荃皮的功效比較

藥材名稱	地骨皮	荃皮
性味	味甘，性寒	味微苦、澀，性溫
功能	涼血除蒸，清肺降火	散瘀止痛
主治	陰虛潮熱，骨蒸盜汗，肺熱咳嗽， 咯血，衄血，內熱消渴	跌打瘀痛，骨折，刀傷

地骨皮飲片圖



荃皮飲片圖



參考資料

- 《中華人民共和國藥典》
- 《中華本草》
- 《中國中藥材真偽鑒別圖典》
- 《中藥材鑒定圖典》
- 《中國植物誌》

(2) 「國家食品藥品監督管理總局」進一步加強中藥材專業市場質量監管

「國家食品藥品監督管理總局」(總局)於 2015 年 2 月 9 日發出公布，指日前對河南禹州、河北安國、安徽亳州、湖南廉橋、四川荷花池等 5 個中藥材專業市場進行檢查，發現個別市場存在不少影響中藥質量安全的問題，較嚴重的包括：(i)河南禹州市場部分商戶當街對梔子進行染色、柴胡以非藥用部位代替藥用部位出售；(ii)河北安國市場紅參摻糖增重、沉香噴油摻雜；(iii)安徽亳州市場銷售假蒲黃、假海金沙；(iv)湖南廉橋市場以理棗仁冒充酸棗仁、土大黃冒充大黃；以及(v)四川荷花池市場用泥沙對地龍和土鼈蟲增重等。

就是次檢查發現的中藥材質量問題及相關經營單位的違法行為，總局已要求上述市場所在地省級食品藥品監督管理部門依法查處。同時，總局亦要求各中藥材專業市場所在地政府切實加強對中藥材專業市場的管理，有關詳情可瀏覽總局網頁 (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/114140.html>)。

為保障市民健康及確保在香港銷售的中藥材符合品質安全標準，謹請各中藥商留意，避免購入上述涉及質量問題的中藥材，以及檢查所使用の中藥材有否涉及上述的質量問題。如發現所購入的中藥材受事件影響，請即時停止使用，並立即致電 2319 5119 與衛生署中醫藥事務部聯絡。

衛生署會繼續密切留意事件發展，並與總局保持溝通，以保障市民用藥安全。

如對以上內容有任何查詢，亦請致電與衛生署中醫藥事務部聯絡。

(3) 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，確保中成藥的品質及安全性得到保證，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》(下

稱《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。有關《指引》的內容，可於管委會網頁下載：http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf，查詢電話：2319 5119。

《指引》內各章節及附錄的基本內容已於前期作出介紹，現就 GMP 對個人衛生的要求加以說明。

個人衛生措施

製造商應制訂個人衛生措施，當中包括人員的健康檢查、保持個人衛生和制定工作服裝的要求。此外，製造商亦應指示和鼓勵人員向其直屬上司匯報他們認為可能嚴重影響產品品質的所有情況，包括廠房、設備或人員等因素。

人員的健康檢查

健康檢查的目的主要為保證藥品的品質和保護人員的安全。對人員進行定期和有效的健康檢查，可以從防止藥品污染和有效識別次品兩個方面保證藥品的品質。此外，健康檢查亦可以及時發現人員的健康情況，防止人員可能因接觸藥品而造成的傷害，例如過敏或刺激等。

所有人員在受聘前和受聘期間均應接受健康檢查。從事目視檢查的人員應定期接受視力檢查。除了基本的身高、體重、肢體活動、心肺功能外，健康檢查的重點應考慮以下項目：

(i) 傳染病

傳染病主要是指呼吸道和消化道的傳染病以及皮膚病，包括肺結核等典型傳染病以及具有傳染性質的皮膚病，如各種真菌引起的癬、或因為病毒引起的疹等。如果患有類似的疾病，會因為衣服的交叉使用或藉空氣而傳播。如果繼續從事生產

操作，具有傳染性的病毒或細菌便有可能污染生產環境，尤其是有微生物控制項目的生產環境，甚至會污染藥品或包裝物料，危害服用者的健康。另外，此類疾病也有可能會傳染其他生產人員，影響生產活動的正常進行。

(ii) 視力

視力在藥品生產和檢驗活動中非常重要。識別狀態標識、查看儀錶、檢查異物、辨別顏色、查看注意事項等都需要良好的視力。為了能夠有效地完成這些工作，從事藥品生產的人員需要定期對視力進行檢查，檢查項目主要包括：色盲、色弱、近視、遠視，及矯正視力等。

(iii) 體表傷口

對於需要直接或間接接觸物料或產品的人員，應該進行體表傷口的檢查，以防止物料或產品通過傷口吸收或影響傷口癒合，並避免傷口對物料或產品造成潛在污染的機會。

(iv) 過敏原或過敏史

對於生產高致敏或高活性藥品的生產人員，應進行過敏原或過敏史的檢查，必要時須進行過敏測試，如皮膚測試（皮試）等。

除定期安排在職人員接受健康檢查外，製造商亦應按個別情況作出安排。如人員曾到過傳染病疫區（特別是有疑似症狀時），或人員因為傳染病休假，建議在人員返回崗位工作前先進行健康檢查，確保其沒有受感染或傳染病已痊癒。

保持個人衛生

所有人員應接受個人衛生訓練，並應高度注意個人衛生。製造商應制訂標準操作規程，並培訓人員遵守以下事項：

- (i) 在任何時間，如人員患有可能對產品品質產生不良影響的疾病或有裸露傷口時，不應處理起始物料、包裝物料、中間產品、待包裝產品或製成品。
- (ii) 所有進入製造區域的人士應遵守個人衛生操作規程，包括穿上合適的清潔工作服裝。
- (iii) 人員不得在製造區域、品質控制區域、貯存區域或其他可能

影響產品品質的區域內吸煙、飲食或咀嚼，以及存放與製造程序無關的物品如植物、食物、飲品、吸煙用品或個人藥品。

- (iv) 人員在進入製造區域前應清洗雙手。
- (v) 人員雙手應避免直接接觸起始物料、初級包裝物料、中間產品或待包裝產品。
- (vi) 進入潔淨生產區的人員不應化妝或佩戴飾物。

工作服裝的要求

人員應穿上切合其職務的清潔工作服裝、鞋套和頭罩，以免產品受污染。有關工作服裝的相關要求載列如下：

- (i) 工作服裝的質料應光滑、不產生靜電，以及不會脫落纖維或微粒。
- (ii) 工作服裝的穿著方式應與製造環境相適應。
- (iii) 穿過的工作服裝，如可重複使用，應貯存在有蓋的容器內等待洗滌。
- (iv) 製造商應訂立工作服裝的清潔及滅菌規程，按相應的要求分別進行清洗和整理，並在必要時滅菌。

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，並就有關的推行時間表及具體內容，徵詢業界的意見。

就上述議題，衛生署自 2011 年至 2015 年 5 月中已舉辦 19 次簡介／分享會，出席 13 次中藥團體／機構的會議、會見 26 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、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。

(4) 全面推行塑膠購物袋收費

塑膠購物袋收費已於 2015 年 4 月 1 日全面實施。根據環境保護署（環保署）網頁的資料，除在法例訂明可獲豁免的情況下，膠袋收費涵蓋所有零售交易點，不論賣方屬何種業務規模（例如連鎖店、中小企、小販）及性質（例如地鋪、樓上鋪、郵購或網購）。如以服務為主但有兼售貨品的店鋪（例如髮型屋售賣護髮用品、補習社兼售書籍及文具），零售商在進行零售交易時亦須就每個膠袋向顧客收取不少於 5 角的款額。

根據環保署網頁的資料，膠袋收費三類豁免包括：

1. 因食品衛生而用的袋

只用於盛載供人或動物食用或飲用的食物、飲品或藥物類（統稱「食品」）的膠袋，而該食品是—

- (a) 無包裝；或
- (b) 非氣密包裝；或
- (c) 正處於冰凍或冷凍狀態（不論其包裝方法）。

2. 用作包裝的袋

該袋—

- (a) 載有未經包裝貨品或多於一件貨品及在該等貨品供應予有關賣方前已予密封；或
- (b) 構成有關貨品一部分。

3. 隨服務提供的袋

該袋構成服務一部分提供予顧客而當中不涉及以零售方式出售貨

品。

在上述情況下派發的膠袋毋須收費。現隨本通訊附上由環保署提供的業界參考單張，供中藥商參閱。

由於中藥商在零售中藥材或中成藥時可能會使用膠袋，請各中藥商留意及配合法例的實施，以免在不知情的情況下違法。如欲獲取更多有關資料及有任何查詢，請瀏覽環保署網頁 http://www.epd.gov.hk/epd/psb_charging/tc/index.html 或致電 3152 2299 與該署聯絡。

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