

前言

《中藥商通訊》第十四期於今年十二月出版。今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後的安排詳情。另外，亦會簡介由過渡性註冊中成藥轉為正式註冊的更新安排。

就中藥商監管方面，中藥組提醒中成藥製造商受中醫委託製造中成藥須符合的要求，以免有關中成藥不可獲豁免註冊而觸犯法例。

今期亦請中藥商留意下述與執業有關的事項：中藥材批發商/零售商的交易發票應載有藥材/飲片的「批次編號」；中藥組已更新中成藥臨床證驗及藥物測試證明書申請指引；實施中成藥須附有標籤及說明書法例條文第三年的工作回顧，以及含烏頭類生物鹼中藥材的用藥規範。

至於中藥材鑒別方面，今期會介紹中藥材蟬蛻與金蟬蛻的鑒別，以避免混淆。

《中成藥生產質量管理規範》(GMP)方面，今期會簡介 GMP 對製造區域的要求，供業界參考。

目錄	頁數
前言	1
藥事法例	
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後的安排	3
(2) 過渡性註冊中成藥轉為獲批正式註冊的更新安排	4
(3) 中成藥臨床證驗及藥物測試	5
(4) 實施中成藥須附有標籤及說明書法例條文第三年的工作回顧	5-6
中藥商責任	
中藥材批發商/零售商的交易發票應載有藥材/飲片的「批次編號」	7-8
中藥商監管	
個案啟示	9
中成藥製造商受中醫委託製造中成藥的要求	9
中藥資訊	
(1) 中藥材鑒別	10
● 蟬蛻與金蟬蛻的鑒別	
(2) 含烏頭類生物鹼中藥材的用藥規範	11-12
(3) 中成藥生產質量管理規範(GMP)簡介	13-15
(4) 公布香港中藥材標準(第七期)	16-17
結語	18

藥事法例

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後的安排

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（品質性報告）。

中藥組經考慮獲發 HKP 的產品持有人提交報告的情況後，決定維持有關持有人提交品質性報告的期限，即有關持有人須於 2015 年 6 月 30 日或之前提交相關報告。中藥組亦已於上述期限屆滿後，向完全沒有提交品質性報告的持有人分別發出「補交文件通知書」及「初步拒絕中成藥註冊申請通知書」。持有人須於通知書所訂明的期限內提交齊備的品質性報告，或就未能於期限前提交所需報告提供充分的理據（例如是由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。

在中藥組發出「初步拒絕中成藥註冊申請通知書」後仍未能提供品質性報告或就未能於期限前提交所需報告提供充分理據的持有人，中藥組已根據《中醫藥條例》(《條例》)第 121(4)條拒絕其註冊申請，並已於 2015 年 11 月 12 日向其發出「拒絕中成藥註冊申請通知書」，通知其產品的中成藥註冊申請被拒絕，而拒絕中成藥註冊申請的生效日期為 11 月 17 日，以便受影響人士在 11 月 12 日至 17 日期間，就被拒絕註冊的中成藥作適當處理。有關的持有人必須採取適當行動，以確保其中成藥不會在市面繼續銷售或分銷。中藥組亦已於 2015 年 11 月 17 日把有關產品從中醫藥管理委員會網頁的中成藥名單中移除，並把上述被拒絕個案的資料上

載於網頁的最新消息內，為期兩個月。

根據《條例》第 119 條，任何人不得銷售、進口或管有任何未經中藥組註冊的中成藥，否則即屬違法。中藥商在採購或分銷中成藥時，須注意有關中成藥產品是否已獲准在市面銷售，相關中成藥名單可參考香港中醫藥管理委員會網頁 (<http://www.cmchk.org.hk>)。

中藥組會繼續處理獲發 HKP 的產品的過渡性註冊轉正式註冊的申請，並審核持有人已提交的安全性、品質性及成效性資料，包括品質性報告，以確保中成藥的安全、品質及成效。

(2) 過渡性註冊中成藥轉為獲批正式註冊的更新安排

考慮到 HKP 產品持有人在獲悉已成功獲批 HKC 資格後更換市面上的已獲發 HKP 產品為獲批 HKC 產品的實際情況，中藥組已通過修訂 HKP 轉為 HKC 更換標籤及說明書的處理辦法，讓產品持有人有更充足的時間進行有關銜接工作。有關安排如下：

- (i) 產品持有人在獲批 HKC 資格後，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，並選擇其產品的 HKC 的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已成功獲批 HKC 資格後的十二個月內。在持有人繳交發出 HKC 的費用後，中藥組會按回條上顯示的生效日期向其發出 HKC。屆時，該已獲發 HKC 產品的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。
- (ii) 如產品持有人未能在已選擇的時間內完成處理其新舊產品的更替事宜，則必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮。但中藥組批准的延期時間，最長以十二個月為限。

(3) 中成藥臨床證驗及藥物測試

根據《條例》第 129 條，為方便就任何中成藥進行臨床證驗或進行藥物測試，中藥組可因應申請而發出臨床證驗及藥物測試證明書(「證明書」)。在提交中藥組所須的文件、資料、樣品及其他物料，以及在繳付訂明的費用後，中藥組可發出「證明書」，並施加認為適合的條件規限。

中藥組已於 2013 年制定了《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》(GCP) 作為中成藥臨床試驗的指導原則，以保證臨床試驗過程規範、結果科學可靠、保護受試者的權益並保障其安全。

為更有效管理中成藥臨床試驗並推動中成藥的科研發展，中藥組亦已於 2015 年 9 月更新了「臨床證驗及藥物測試證明書的申請指引(2015)」、「申請指引」、申請書和申請核對表，以及「臨床證驗及藥物測試證明書持有人須知」等文件，讓「證明書」申請人和持有人更容易掌握「證明書」的申請要求及須遵守的規定。

此外，「申請指引」亦指出，如「證明書」申請人為「申辦者－研究者」(非商界)，並已在申請書上聲明臨床試驗所得不會用作申請中成藥註冊或申請更改已註冊中成藥的註冊詳情(例如適應症及用藥人群)，則中藥組可因應試驗用藥的風險程度考慮豁免提交部份申請文件。

相關「證明書」的申請指引及須知的詳細內容，可於中醫藥管理委員會網頁(http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down02.htm)瀏覽及下載。

(4) 實施中成藥須附有標籤及說明書法例條文第三年的工作回顧

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

作出有依據的選擇，從而保障市民健康。

衛生署曾於 2013 年 3 月和 2014 年 4 月回顧及檢討相關條文實施後首兩年間的執行情況，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。為進一步檢視相關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三年的執行情況。在有關條文實施後的第三年期間，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時，在沒有危害公眾健康的情況下，一般而言，會要求藥商立刻停止售賣有關違規產品，並發出警告信¹。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，衛生署會把不符合標籤及說明書要求的中成藥的資料上載至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。

過去三年的經驗顯示，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持有人/申請人或生產商的名稱、中成藥的名稱，及有效成分的名稱。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，及持有人/申請人或生產商的名稱。

總括而言，衛生署以風險為本的執法策略全面及有效。衛生署的抽查覆蓋率高，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。

¹ 執法當局不排除會對嚴重違規個案採取檢控。

中藥商責任

中藥材批發商/零售商的交易發票應載有藥材/飲片的「批次編號」

根據《中藥材批發商執業指引》及《中藥材零售商執業指引》，「批次編號」是指一系列的數字、英文字母或其他符號，或由數字、英文字母及其他符號組成的組合系列，用以識別該批發商/零售商何時獲供應該藥材/飲片及向該批發商/零售商供應該藥材/飲片的人。

《中藥材批發商執業指引》第 7.2 條訂明，中藥材批發商應有條理地保存所獲取、收取、銷售或分銷的藥材/飲片的每項交易的發票或其他文件，以便查閱；而有關發票或其他文件，應載有該項交易的詳情，包括獲取、收取、銷售或分銷的藥材/飲片的「批次編號」。

另外，《中藥材零售商執業指引》第 5.4.1 條亦要求中藥材零售商在驗收藥材/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」。

上述規定有助中藥商在有需要時迅速追溯貨品的源頭及供應日期。如發現市面有不符合品質安全標準的藥材/飲片，這些資料能讓中藥商準確評估受影響的範圍，以便迅速回收有問題的產品。如有需要，衛生署亦可向內地藥物監管當局通報相關資料，從上游堵截劣貨的源頭，以保障市民健康。

請各中藥商留意，有關執業指引已對在交易發票或其他文件應載有藥材/飲片的「批次編號」作出清晰規定。若發現持牌中藥商在經營其業務時，違反《條例》或其附屬法例、中藥商執業指引或其他法例，中藥組可按《條例》第 139 條，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。

交易發票



XX 藥材批發商					
地址					
電話					
ABC 藥行		發票編號			
地址		交易日期			
電話					
藥材名稱	交易性質 (只適用於 附表 1 藥 材)	批次編號	藥材規格	份量	價錢
例：花旗參		A123456	一包 500 克	十包	XXX
				總計	XXX

“批次編號”的例子：

A001, 311215, 010115A, #B123

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 2015 年 11 月底，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 206 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 84 個中藥材零售商、16 個中藥材批發商、70 個中成藥批發商及 36 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 15 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 17 宗個案待中藥組審議，另有 5 宗個案有待處理。餘下的 153 宗個案中藥組已完成審理，中藥組裁定其中的 125 宗申訴成立，28 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、30 宗暫時吊銷牌照、4

宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、13 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、56 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，以供中藥商參考：

中成藥製造商受中醫委託製造中成藥的要求

衛生署在調查一些違規個案時，發現有中成藥製造商受中醫委託製造中成藥，但沒有按照《規例》第 37 條的規定，在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，向中藥組提交有關的通知書及承諾書的書面通知。

請各中成藥製造商注意，中成藥製造商受中醫委託製造的中成藥，必須符合《規例》第 37 條所訂定的要求，否則有關中成藥不可獲豁免註冊。根據《規例》第 37 條：

- (1) 《條例》第 119 條（中成藥必須註冊的條文）及 144 條（中成藥須附有說明書的條文）並不就符合下述說明的中成藥而適用—
 - (a) 該成藥—
 - (i) 是在有效製造商牌照所涵蓋的處所內製造的；及
 - (ii) 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；
 - (b) 該成藥—
 - (i) 是供內服或供內服兼外用，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的；或
 - (ii) 是只供外用，並會施用於或供應予由該中醫直接

治理的病人的；及

- (c) 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第(2)款所列的詳情及附有第(3)款提述的承諾書的書面通知。
- (2) 第(1)(c)款提述的通知書須載有—
- (a) 將會製造的中成藥的份量；
 - (b) 有關處方中列出的每一種成分的名稱及份量；
 - (c) 該成藥的劑型形式；
 - (d) 有關註冊或表列中醫的姓名及地址；及
 - (e) 該中醫委託有關製造商製造該成藥的日期。
- (3) 第(1)(c)款提述的通知書須附有有關註冊或表列中醫向有關製造商發出的承諾書，承諾有關中成藥只會施用於或供應予以下人士—
- (a) (如該成藥是只供內服或供內服兼外用的)由他直接治理並獲開給該處方的病人；或
 - (b) (如該成藥是只供外用的)由他直接治理的一名或多於一名的病人。

除上述條文要求外，受委託製造商亦須確保所製造的中成藥的標籤符合《條例》訂明的相關要求。此外，一如製造其他中成藥，製造每批受中醫委託製造的中成藥亦須按《條例》規定保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在製造商處所內，保存期自該批成藥的製造日期開始，直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止。有關持牌製造商的職責，可參閱《規例》及《中成藥製造商執業指引》。有關《條例》及《規例》的詳細內容，可瀏覽網頁(<http://www.legislation.gov.hk/chi/home.htm>)。

中藥資訊

(1) 中藥材鑒別

「習用品」為地方用藥之特色，是指來源與正品不同，但在

某地區使用歷史較久、並沿用成習慣的品種。這些品種大多收載於省級中藥材標準或地方中藥誌中，其療效部份與正品相近。

香港屬華南地區，鄰近廣東，受其用藥習慣影響，故多使用廣東地區的習用品，如金蟬蛻。金蟬蛻為蟬蛻的習用品，名稱和外觀亦相近，故混用情況時有發生。有見及此，以下介紹兩者的性狀鑒別特點，以協助業界分辨該兩種藥材。並建議中藥材批發商及零售商在容器上正確標示藥材名稱，避免混淆。

1.1 蟬蛻與金蟬蛻的鑒別

蟬蛻為《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；而金蟬蛻為地方習用品。兩者的來源、性狀特徵及功效均有不同。

1.1.1 蟬蛻與金蟬蛻的來源比較

藥材名稱	蟬蛻	金蟬蛻
科	蟬科昆蟲	蟬科昆蟲
學名	黑蚱 <i>Cryptotympana pustulata</i> Fabricius	山蟬 <i>Cicada flammata</i> Dist. (焰螻蟬 <i>Tibicen flammatus</i> (Dist.))*
主產地	山東、河南、河北、湖北、江蘇、四川等地	浙江
藥用部位	若蟲羽化時脫落的皮殼	

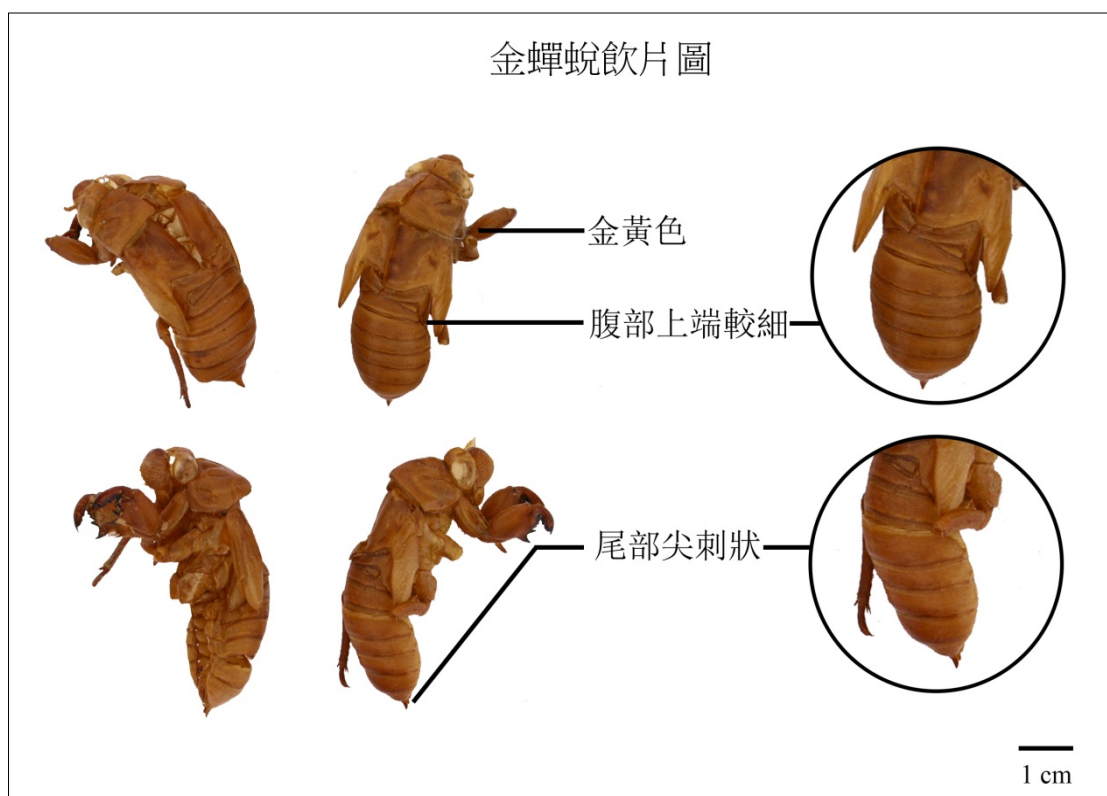
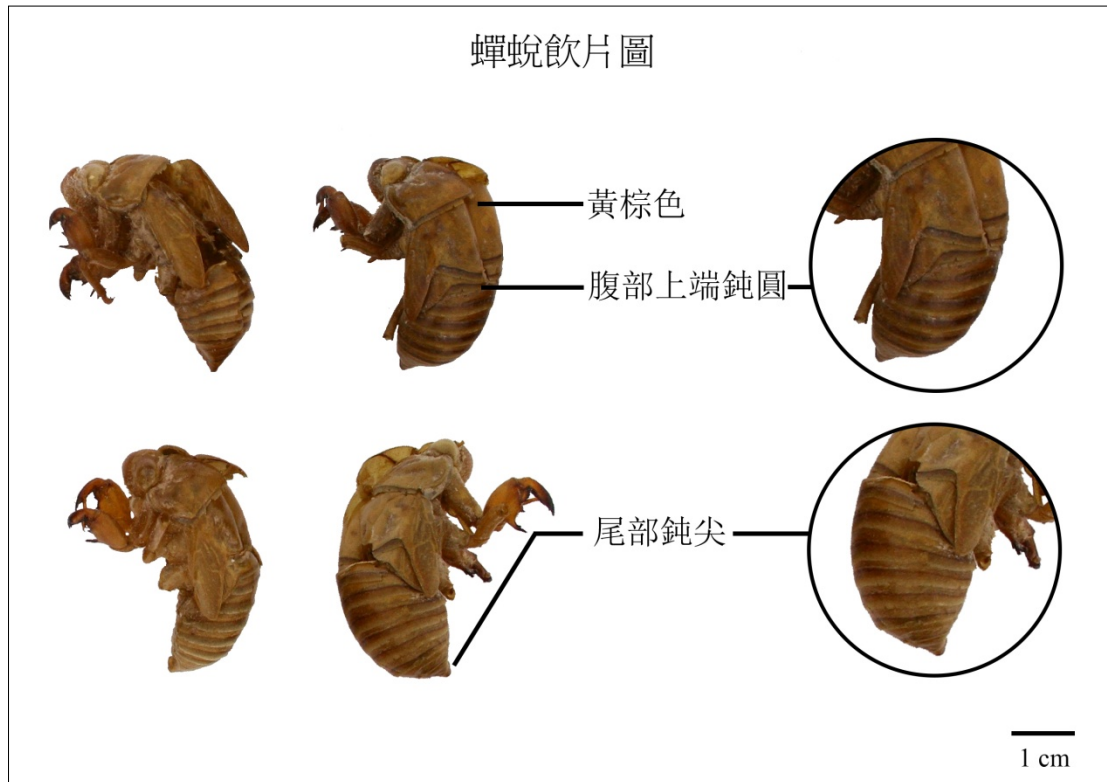
*金蟬蛻在歷代本草書籍均無記載。近代不少書籍一直沿用山蟬為其動物學名，亦有書籍稱其為焰螻蟬。

1.1.2 蟬蛻與金蟬蛻的性狀鑒別

藥材名稱	蟬蛻	金蟬蛻
大小	長約 3.5cm，寬約 2cm	長 3.5-3.8cm，寬 1.2-1.5cm
顏色	黃棕色	金黃色
腹部	上端鈍圓	上端較細
尾部	鈍尖	尖刺狀

1.1.3 蟬蛻與金蟬蛻的功效比較

藥材名稱	蟬蛻	金蟬蛻
性味	味甘，性寒	
功能	疏散風熱，利咽，透疹，明目退翳，解癩	散風除熱，利咽，透疹，退翳，解癩



參考資料

- 《中華人民共和國藥典》2010年版 一部
- 《中華本草》
- 《新編中藥誌》
- 《廣東中藥誌》
- 《香港容易混淆中藥》

(2) 含烏頭類生物鹼中藥材的用藥規範

含烏頭類生物鹼中藥材的主要功效是祛風除濕，溫經止痛等；然而，其有效成分烏頭類生物鹼，也是其毒性成分。因此，使用該類中藥材時，若不注意其炮製的質量、劑量、煎煮時間、配伍用藥以及產地來源等，都容易引致中毒。一般而言，中醫師在處方該類中藥材時會參照有關的中藥材使用建議，例如《中華人民共和國藥典》（《中國藥典》）。

製川烏、製草烏及附子為含烏頭類生物鹼的中藥材。根據《中國藥典》（2015年版），製川烏和製草烏的建議劑量約 1.5 克至 3 克（即 0.5 至 1 錢），而附子的建議劑量約 3 克至 15 克（即 1 至 5 錢）。對於易受不良反應影響的人士如孕婦，在使用上述含烏頭類生物鹼中藥材時需要更加謹慎。

中藥商在採購中藥材以供配發給病人時，應提高警覺，選擇信譽良好的供應商，並保留有關的交易單據；貯存及處理有毒性的中藥材時須加倍留意，以免污染其他中藥材。中藥材零售商應留意，切勿購買來歷不明的中藥材，以策安全。

(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》（《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，可於中
醫藥管理委員會網頁下載：
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 對製造區域的要求加以說明。

製造區域

中成藥製造區域應與其他藥品製造區域分開，並配置專用的製造設備和空氣淨化系統。製造商不應在廠房內製造強毒性的化學品，如殺蟲劑及除草劑，亦應避免在同一區域和設備製造中成藥和非中成藥。此外，製造區域整體上應符合以下原則：

- 廠房內的布局最好能使各製造區域按製造過程順序設置，以及製造區域的環境能符合必需的空氣潔淨度。
- 應有與製造規模相適應的空間以安置設備和物料，從而減低錯混不同產品和物料的危機，以及避免交叉污染及減少製造差錯。
- 應配備適合於所製造的產品、製造程序及外部環境的空調設施（包括溫度控制，必要時包括濕度控制及空氣過濾）。這些區域在製造和非製造期間，均應定期接受環境監測，以確保其符合設計規格。
- 管道、燈具、風口和其他公用設施的設計和安裝位置，應避免製造難以清潔的凹陷處。這些設施的保養工作應盡可能在製造區域外進行。
- 排水裝置的排水口應有足夠寬度和設有防止污水回流的設備。應避免設置明渠，在不可避免時，應選用淺的明渠，以便清潔和消毒。
- 應在專用分區稱量起始物料和產品。稱量分區應配置防塵和捕塵設施。
- 包裝中成藥的分區應有合適的設計和布局，以防止錯混或交叉污染。

- 應設有足夠照明設備，尤其是進行目視檢查的地方。
- 在不損害產品的品質的情況下，製造過程控制可在製造區域內進行。

此外，如有起始物料、初級包裝物料、中間產品和待包裝產品暴露的製造區域，亦應符合以下原則：

- 有關區域內的表面應平整光滑無裂縫、接口嚴密、無微粒脫落，並易於清洗。在必要時應為區域進行消毒。
- 涉及口服液體和固體製劑、腔道用藥（含直腸用藥）、表皮外用藥品等非無菌製劑生產的暴露工序區域，可參照《指引》附錄「無菌中成藥」中 D 級潔淨區的要求設置。潔淨區與非潔淨區之間、不同級別潔淨區之間的壓差應不低於 10 帕斯卡(Pascal)。必要時，相同潔淨度級別的不同功能區域（操作間）之間也應保持適當的壓差梯度。

同時，藥材的前處理、飲片的提取和濃縮，及動物臟器、組織的洗滌或處理等工作，必須與中成藥製造嚴格分開。有關進行藥材前處理、飲片提取及濃縮工序的空間要求載列如下：

進行藥材前處理工序的空間

- 應設有揀選工作台淨選藥材或飲片，工作台的表面應平整及不易產生脫落物。
- 進行藥材炮製中的蒸、炒、炙、煨等空間應與其工作規模相適應，用以安置設備和物料，從而減低錯混的危機，以及避免交叉污染及減少炮製差錯。此區域應設有良好的通風、除烟、除塵、降溫等設施。
- 進行藥材篩選、切片、粉碎等區應設有有效的除塵、排風設施。

進行飲片提取、濃縮工序的空間

- 進行飲片提取、濃縮等空間應與其工作規模相適應，用以安置設備和物料，從而減低錯混的危機，避免交叉污

染及減少製造差錯。此區域應有良好的排風及防止污染和交叉污染等設施。

- 提取物、濃縮物的收集處應備有提供適當空氣品質的裝置。

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 10 月已舉辦 21 次簡介/分享會，出席 14 次中藥團體/機構的會議、會見 27 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，已上載中醫藥管理委員會網頁（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）公布香港中藥材標準（第七期）

衛生署於 2015 年 6 月 26 日公布了《香港中藥材標準》（《港標》）第七期的三十六種常用中藥材的安全和品質的參考標準。

衛生署在 2002 年開展了《港標》計劃，目的為一些香港常用中藥材制訂安全性及品質方面的標準。港標涵蓋範圍主要包括一些本地常用、具較高經濟效益、在安全和品質方面備受國際關注的中藥材，並以列於《條例》的藥材為優先。連同第七期的三十

六種藥材，《港標》計劃已公布約二百三十六種藥材的參考標準。

負責《港標》研究工作的六間本地大學是香港中文大學、香港城市大學、香港浸會大學、香港理工大學、香港科技大學和香港大學。中國食品藥品檢定研究院和台灣的中國醫藥大學亦參與其中。

由本地、內地和海外專家組成的國際專家委員會就《港標》的原則、方法、參數，以及分析方法等提供意見。而政府化驗所則負責訂立重金屬、農藥殘留和霉菌毒素的測定方法，並負責實驗室之間對比驗證工作。中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局和國家中醫藥管理局亦為該項目提供寶貴意見和支援。有關《港標》的資訊，可瀏覽衛生署中醫藥事務部網頁（<http://www.cmd.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