

## 前言

《中藥商通訊》第十五期於今年六月出版。今期主要介紹中藥商從事中成藥外包裝須申請相關牌照的建議措施。另外，亦請中藥商留意售賣單味或多味藥材飲片應注意的事項。

在中成藥註冊方面，今期會簡介中藥組早前制定了《變更中成藥包裝指引》，有關中成藥包裝變更的處理方法，供業界參考。

就中藥商監管方面，中藥組提醒中成藥製造商進行包裝中成藥時應注意的事項，以免違反相關法例或執業指引的規定。

至於中藥材鑒別方面，今期會介紹中藥材骨碎補與大葉骨碎補的鑒別，以避免混淆。

《中成藥生產質量管理規範》(GMP)方面，今期會介紹中成藥 GMP 關鍵人員的資歷及經驗要求的業界指引及網上資源平台，供業界參考。

今期《中藥商通訊》亦載有煎藥常識的要點，並夾附發展貿易單一窗口的公眾諮詢、預防寨卡病毒的資訊及廉政公署發出予私營機構營運者有關《與公職人員往來的誠信防貪指南》的信函，請業界留意。

目錄	頁數
前言	1
藥事法例	
中藥商責任	
(1) 中藥商從事中成藥外包裝須申請相關牌照的建議措施	3-5
(2) 中藥商售賣單味或多味藥材飲片應注意的事項	5
中成藥註冊	
變更中成藥包裝指引	6-9
中藥商監管	
個案啟示	
中成藥製造商進行包裝中成藥時應注意的事項	10-11
中藥資訊	
(1) 中藥材鑒別	12-14
• 骨碎補與大葉骨碎補的鑒別	
(2) 中成藥生產質量管理規範(GMP)	15-19
(3) 煎藥常識	19-20
結語	21

## 藥事法例

### 中藥商責任

#### (1) 中藥商從事中成藥外包裝須申請相關牌照的建議措施

根據《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)(《條例》)第 131 條，任何人如無任何製造商牌照，則不得製造任何中成藥。《條例》訂明就中成藥而言，「製造」是指「調配」、「生產」、「包裝」或「再包裝」中成藥以供銷售或分銷，而「製造商」亦須據此解釋。

現時，有部分中成藥批發商為中成藥進行「外包裝」，例如負責更換外盒、說明書或加貼標籤等。雖然外包裝工序並不涉及直接接觸有關藥物，但若工序出錯，例如錯貼標籤，仍會對公眾健康構成威脅。香港曾於 2009 年發生多宗有關西藥的事故，引起公眾對藥物安全的關注，而部分的藥物事故正是由於外包裝出錯所引致。此外，衛生署亦曾於 2014 年 12 月發現一宗涉及中藥商在進行中成藥外包裝時出錯，把一個批次的中成藥錯誤標示為另一款中成藥的個案。

中藥組認為，隨著中醫藥的規管制度已全面落實，需要更有系統地規管中成藥的製造，包括考慮對包裝工序作發牌規管，並認同從事外包裝業務的中藥商亦須領取中成藥製造商牌照，以保障公眾健康。中藥組並建議就有關的執行方案及實施日期諮詢業界。

衛生署在參考西藥方面的規管措施後，建議以下中藥商從事中成藥外包裝須申領中成藥製造商牌照的執行方案：

##### (a) 中成藥「外包裝」的定義

- 確立應用在製造中成藥時，「外包裝」的定義如下：

外包裝是一項製造工序，意思是為已密封在容器內將予銷售或供應的中成藥加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料（包括說明書）。

- 訂明一些涉及附貼「標籤」而不會被視為製藥工序的

情況。確立在替中成藥加上標籤時，如僅屬以下情況，則不被視為涉及製造該中成藥的工序：

(i) 該標籤沒有述明下列任何一項中成藥的詳情：

- (1) 名稱；
- (2) 有效成分的名稱；
- (3) 用量及使用方法；
- (4) 包裝規格說明；
- (5) 失效日期；
- (6) 批次編號；
- (7) 產地；或
- (8) 證明書的持有人／生產商的名稱，以及

(ii) 該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何上文 (i) 段所述的詳情。

#### (b) 設立寬限期

- 訂定一個新安排的實施日期（建議由中藥組通過此安排的日期起計的 24 個月內或其他指定期限），以及把實施日期前的期間設定為寬限期，讓業界有充足時間準備以符合新規定。
- 寬限期屆滿後，中成藥批發商不得進行外包裝工序，否則會構成非法製造中成藥的罪行。

#### (c) 中成藥製造商牌照的申請

- 當中藥組決定執行相關方案後，中成藥批發商牌照的新申請人不應從事外包裝業務，否則應改為申領中成藥製造商牌照<sup>\*</sup>。如有關中成藥批發商牌照新申請的業務同時包括批發原銷售包裝的中成藥（即不涉及任何包裝工序），以及外包裝中成藥，則申請人應同時申領中成藥批發商牌照及中成藥製造商牌照。
- 若中成藥製造商牌照申請人只從事中成藥的外包裝工序，有關負責人及副手從事中成藥外包裝的經驗，會

---

<sup>\*</sup>《條例》第 158(8) 條訂明持牌中成藥製造商，如僅以批發方式銷售由其製造的中成藥，則不需申領中成藥批發商牌照。

被視為符合《中藥規例》附表 1 內所指中成藥製造商牌照獲提名監管中成藥製造的負責人及其副手的工作經驗。

如業界對中藥商從事中成藥外包裝須申請相關牌照的建議措施有任何意見，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，請註明中藥商牌照號碼及聯絡方法，以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。

## **(2) 中藥商售賣單味或多味藥材飲片應注意的事項**

中藥材零售商於出售驗方的單味或多味藥材飲片之前，應先建議客人徵詢中醫師的意見，然後按建議的驗方供應藥材飲片。但配劑人員必須留意《中醫藥條例》內有關「作中醫執業」的釋義及範圍，並遵守《條例》第 108(5)條的規定，方可供應驗方的藥材飲片。除在香港慣常用作保健用途的「涼茶」及「煲湯料」的預先包裝多味藥材飲片外，配劑人員或售貨員不應售賣用作治療用途的預先包裝多味藥材飲片，並在任何情況下，均必須考慮妊娠禁忌，小兒禁忌，以及其配伍禁忌。

此外，中藥材零售商應確保在藥材飲片的容器或包裝上的顯眼位置上，清楚及明確地列明該藥材飲片的名稱，而該名稱並沒有在任何方面模糊或經塗改。藥名應以《條例》附表 1 及附表 2 內的名稱為準；附表 1 及附表 2 以外的藥材飲片，則應按序參照《中華人民共和國藥典》、《中華本草》、《中藥大辭典》或《中國藥材學》。標籤上除了附有藥材飲片的正確名稱外，亦可根據實際情況，附加地方習慣使用的名稱。為確保用藥恰當，有需要時應在藥名加上藥材飲片規格的適當字眼，以免產生混淆。

## 中成藥註冊

### 變更中成藥包裝指引

根據《條例》第 124 條，「中成藥註冊證明書」(HKC) 的持有人在繳付訂明費用後，可透過書面向中藥組申請更改該 HKC 所關乎的中成藥的註冊詳情。中藥組如信納建議的更改對有關中成藥的安全、品質及成效不會有不利的影響，則可批准該申請內所建議的更改。

中藥組現時在處理各類中成藥更改註冊詳情／資料的申請時，會因應個別情況，豁免有關持有人／申請人重新提交產品的品質化驗報告及穩定性試驗報告。為確保審批個案的一致性，並考慮業界的實際情況及參考過往中藥組對中成藥膠囊劑囊材及片劑包衣變更的處理方法，中藥組制定了《變更中成藥包裝指引》(《指引》)，當中列出可視為不會對產品的品質或穩定性構成不良影響的情況，例如屬因製造容器工序的變化造成容器形狀或大小的差異，或屬優化產品的包裝，可豁免持有人／申請人就有關變更重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告。

如 HKC 的持有人擬變更其中成藥的包裝，可按照表一列出的各種情況提交 A 類、B 類、C 類或 D 類的文件，以供中藥組轄下的中藥管理小組審批。至於已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP) 或「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(HKNT) 的中成藥，持有人／申請人須參考《指引》的要求，以書面通知中藥管理小組及提交所需的文件，以供審批，但無須遞交更改註冊詳情的申請及有關費用。上述 A 類、B 類、C 類及 D 類的文件要求如下：

#### A 類：

須向中藥組提出更改註冊詳情的申請及繳付有關費用，並提交以下文件：

- 由製造商發出的完整處方及製造方法；
- 支持產品穩定性的依據（即 3 批產品的常溫穩定性試驗報告或 3 批產品的加速穩定性試驗報告或可支持產品穩定性的客觀證據）<sup>^</sup>；
- 中成藥的樣本；
- 最新的品質化驗報告<sup>^</sup>；以及
- 新標籤及說明書的樣稿，並附詳細修訂說明。

#### B 類：

須向中藥組提出更改註冊詳情的申請及繳付有關費用，並提交以下文件：

- 由製造商發出的完整處方及製造方法；
- 中成藥的樣本；以及
- 新標籤及說明書的樣稿，並附詳細修訂說明。

但豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告。

#### C 類：

須向中藥組提出申請，並提交最新的品質化驗報告及 3 批產品的常溫或加速穩定性試驗報告<sup>^</sup>，以及中成藥的樣本。

#### D 類：

須以書面通知中藥組有關的更改，並提供中成藥的樣本以供確認及備悉。

有關《指引》的詳細內容，業界可於香港中醫藥管理委員會網頁（[http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/gl\\_pcm\\_var\\_p\\_c.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/gl_pcm_var_p_c.pdf)）瀏覽及下載。

---

<sup>^</sup> 如屬表二列出的包裝變更情況，則可豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告。

表一：變更包裝的情況

變更包裝的情況*	所屬提交文件的種類	適用的法例條文
<b>1. 改變直接接觸藥物的包裝容器（內包裝）</b>		《條例》 第 124 條
1.1 任何種類的變更（例如膠囊由瓶裝改為泡罩）	A 類	
1.2 任何形狀的變更 <sup>^</sup>	A 類	
1.3 大小的變更 <sup>^</sup> 1.3.1 空間由大變小 1.3.2 空間由小變大	A 類	
1.4 任何物料的變更	A 類	
<b>2. 增加／減少／改變使用容器的封裝<sup>^</sup></b> （例如瓶蓋、瓶塞、封口膜、磁感／壓敏封口墊）	A 類	《條例》 第 124 條
<b>3. 增加／減少／改變使用的非直接接觸藥物的包裝（外包裝）</b>		《條例》 第 124 條
3.1 增加外包裝的數目	B 類	
3.2 減少外包裝的數目	A 類	
3.3 改變外包裝的大小、物料	B 類	
<b>4. 增加／減少／改變使用的填塞材料</b> （例如包裝之間的吸塑、海綿、咭紙、氣泡紙）		
4.1 屬直接接觸藥物的填塞材料 <sup>^</sup>	C 類	
4.2 不屬直接接觸藥物的填塞材料	D 類	
<b>5. 增加／減少／改變使用的測量用具／幫助服（使）用的用具</b> （例如量杯、匙羹、吸管）	D 類	
<b>6. 增加／減少／改變包裝上的標貼</b>		《條例》 第 124 條
6.1 屬更改中成藥註冊詳情 （貼紙印上的內容並非已獲批准的註冊資料）	B 類	
6.2 不屬更改中成藥註冊詳情 6.2.1 並無印上任何文字或圖案 6.2.2 印上的內容為已獲批准的註冊資料 （例如製造商的名稱、商標名稱／圖案） 6.2.3 為防偽特徵的貼紙 6.2.4 為價錢牌 6.2.5 為產品條碼	D 類	
<b>7. 增加／改變藥用乾燥劑</b>	D 類	
<b>8. 增加／改變使用的顯竊啟封條／包裹樽身或盒的收縮膠</b>	D 類	

\* 以上的列表只列出常見的例子，中藥管理小組有可能就個別情況的特殊性要求持有人提供額外的文件。如有關包裝變更不在此列表中，則持有人須提供詳細的資料供中藥管理小組考慮。

<sup>^</sup> 如屬表二列出的包裝變更／優化情況，則可豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告。



表二：豁免重新提交品質化驗報告及穩定性試驗報告的變更包裝情況

屬因製造容器工序變化造成的差異			備註
1.2	容器任何形狀的變更	因製造容器工序的變化，令容器出現形狀或大小的變更，當中容器容量的變化須在 10% 以內。	如屬噴／氣霧劑的容器出現形狀或大小的變更，除容器容量的變化須在 10% 以內，還須證明該變更不影響其每噴噴出量及每瓶總噴次等檢查項目的要求。
1.3	容器大小的變更		
屬優化包裝			備註
2	優化使用容器的封裝	<ol style="list-style-type: none"> <li>瓶口由原本沒有封口改為 <u>增加</u> 封口貼（墊）；</li> <li><u>更換</u> 封口貼（墊）的物料；或</li> <li>瓶蓋設計的改變，如由直接扭開改為先向下壓後扭開（如兒童安全蓋）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>所更換的封口貼（墊）應為藥用物料，且不應與藥物發生化學反應。</li> <li><u>移除</u> 封口貼（墊）並不視為優化。</li> </ol>
4.1	優化直接接觸藥物的填塞材料	<u>增加／更換</u> 直接接觸藥物的填塞材料，如將容器內的棉花／紙張換為膠塞或藥用乾燥劑。	<ol style="list-style-type: none"> <li>所增加／更換的填塞材料應為藥用物料，且不應與藥物發生化學反應。</li> <li><u>移除</u> 直接接觸藥物的填塞材料並不視為優化。</li> </ol>

## 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》或《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 2016 年 5 月，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 214 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 86 個中藥材零售商、16 個中藥材批發商、73 個中成藥批發商及 39 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 17 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 16 宗個案待中藥組審議，另有 4 宗個案有待處理。餘下的 161 宗個案中藥組已完成審理，中藥組裁定其中的 132 宗申訴成立，29 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、31 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、6 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、59 宗發出警告、1 宗由中藥組發出意見書、8 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，希望業界引以為鑒，提高警惕及確保執業水平，以免觸犯法例或被中藥組紀律處分。

### 中成藥製造商進行包裝中成藥時應注意的事項

衛生署曾發現有中成藥製造商為其註冊中成藥進行外包裝工序時，錯誤地貼上了另一款中成藥的標籤，以致有市民誤服了該

中成藥。雖然事件沒有對該名市民造成嚴重的健康影響，但有關的中藥商為此涉嫌管有未經註冊的中成藥而被法庭裁定罪成。

特此提醒各中成藥製造商，維持嚴謹的製造程序和中成藥/中間產品的管理，是中成藥製造商其中一項非常重要的工作。中成藥製造商進行包裝中成藥時，務須加倍小心，並應注意以下事項：

- (1) 中成藥的包裝物料，經驗收合格後，應適當分開存放，以防止混淆；
- (2) 應根據包裝程序的要求，發放產品的包裝物料，並設立一個覆核制度，以確保其準確性；
- (3) 進行包裝前，應確保場地及有關的裝置和設備已進行適當的清潔；
- (4) 應按包裝程序進行包裝，並作出記錄；
- (5) 經過包裝的中成藥，應予檢查，以確保正確無誤；及
- (6) 中成藥製造商應確保在本港銷售的中成藥符合《條例》有關標籤及說明書的規定。

## 中藥資訊

### (1) 中藥材鑒別

上期介紹了蟬蛻及其習用品金蟬蛻，因名稱和外觀相近而導致混淆的例子。今期再介紹另一種中藥材骨碎補及其習用品一大葉骨碎補。兩者無論外觀和名稱均相似，故容易混淆。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，避免混用。

#### 1.1 骨碎補與大葉骨碎補的鑒別

骨碎補為《條例》附表 2 收載的中藥材，亦收載於《中華人民共和國藥典》2015 年版一部內，是常用中藥材；而大葉骨碎補為地方習用品，主要產於廣東、廣西和海南等華南地區，故又稱為華南骨碎補。兩者的來源、性狀特徵及功效均有不同，故應加以區別，避免混用。

### 1.1.1 骨碎補與大葉骨碎補的來源比較

藥材名稱	骨碎補	大葉骨碎補
科	水龍骨科植物	骨碎補科植物
學名	槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm.	大葉骨碎補 <i>Davallia formosana</i> Hayata
主產地	湖南、浙江、廣西和江西	廣東、廣西、海南、雲南等地
藥用部位	乾燥根莖	乾燥根莖

### 1.1.2 骨碎補與大葉骨碎補的性狀鑒別

藥材名稱	骨碎補	大葉骨碎補
形狀	扁平長條狀，為不規則切片	圓柱形，多為縱切片
表面	深棕色至棕褐色	紅棕色至棕褐色
切面	紅棕色	紅棕色
	黃色的維管束點狀排列成環	有多數黃色點狀維管束，散列成環，中心 2 個較大
質地	體輕，質脆，易折斷	質堅硬，不易折斷
氣味	氣微，味淡、微澀	氣微，味澀

### 1.1.3 骨碎補與大葉骨碎補的功效比較

藥材名稱	骨碎補	大葉骨碎補
性味	味苦，性溫	
功能	療傷止痛，補腎強骨，外用消風祛斑	活血化瘀，補腎壯骨，祛風止痛
主治	跌扑閃挫，筋骨折傷，腎虛腰痛，筋骨痿軟，耳鳴耳聾，牙齒鬆動；外治斑禿，白癜風	跌打損傷，腎虛腰痛，風濕骨痛



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) 中成藥生產質量管理規範 (GMP)

### 關鍵人員的資歷及經驗要求的業界指引

中藥組就製造中成藥及品質控制的規範制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《中成藥 GMP 指引》)，目的是促進中成藥製造業的規範化，亦希望中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民的健康，增加市民對使用中成藥的信心。

《中成藥 GMP 指引》內的第二章列出對「人員」方面的要求，當中指明製造商應有足夠數量稱職及有實踐經驗的人員，以執行有關職務。《中成藥 GMP 指引》亦要求包括製造部門主管、品質控制部門主管及負責發放每批製成品作銷售用途的授權人，為中成藥製造商的關鍵人員，其職責必須符合《中成藥 GMP 指引》的規定。此外，關鍵人員亦應由全職人員擔任，並有能力根據科學原則，運用其對中成藥製造及品質控制過程中所遇到的實際問題的了解，作出獨立判斷。

為確保中成藥 GMP 的關鍵人員能勝任其職責及符合《中成藥 GMP 指引》的要求，並協助業界考慮合適的關鍵人員以配合其中成藥 GMP 的實施，同時鼓勵更多具備適當專業知識及經驗的人士投身中藥業以促進中成藥 GMP 的長遠發展，中藥組於 2016 年 3 月為中成藥 GMP 的關鍵人員制訂了資歷及工作經驗的最低要求，作為考慮中成藥 GMP 證書申請時，就關鍵人員是否具備適當資歷及工作經驗的參考準則。

有關「授權人」和「製造或品質控制部門主管」的資歷及工作經驗類別分別有 4 及 5 個選項，詳情可參閱下表：

關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
A.授權人	(1)	持有由香港任何一所大學頒發的中藥學士學位，或具有中藥組認為是相等的任何資格	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2 年從事中成藥方面製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗；或</li><li>• 1 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制相關監督或管理職務</li></ul>

關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
			的實際經驗。 <sup>^</sup> 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
	(2)	根據《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第 138 章)註冊的藥劑師	-同上-
	(3)	於已獲國際醫藥品稽查協約組織(下稱 PIC/S)成員發出 GMP 證書的中成藥製造商,擔任授權人的人士	-同上-
	(4)	持有相關科學科目的學士學位*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 年從事中成藥方面製造/品質控制相關監督或管理職務的實際經驗;或</li> <li>• 18 個月從事中成藥方面 GMP 製造/品質控制相關監督或管理職務的實際經驗。<sup>^</sup></li> </ul> 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
B. 製造或品質控制部門主管	(1)	持有由香港任何一所大學頒發的中藥學士學位,或具有中藥組認為是相等的任何資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 年從事中成藥方面製造/品質控制的實際經驗;或</li> <li>• 1 年從事中成藥方面 GMP 製造/品質控制的實際經驗。<sup>^</sup></li> </ul> 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
	(2)	根據《藥劑業及毒藥條例》註冊的藥劑師	-同上-
	(3)	於已獲 PIC/S 成	-同上-



關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
		員發出 GMP 證書的中成藥製造商，擔任製造或品質控制部門主管的人士	
	(4)	持有相關科學科目的學士學位*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或</li> <li>• 18 個月從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。<sup>^</sup></li> </ul> 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
	(5)	持有由香港任何一所大學或職業訓練局頒發的中藥文憑，或具有中藥組認為是相等的任何資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或</li> <li>• 2 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。<sup>^</sup></li> </ul> 當中包括最少 1 年為於香港獲得的相關實際經驗。

備註：

<sup>^</sup> 於不影響準則要求的原則下，於從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制所獲得的實際經驗時間，一般等同兩倍非 GMP 製造／品質控制所獲得的實際經驗時間。

\* 「相關科學科目的學士學位」的主修科目一般包含以下範疇：(分析或有機)化學或生物化學、化學工程、微生物學、藥物科學／科技、藥理學、毒藥學、藥劑學、生藥學、生理學、醫學，或其他中藥組認可的科學學科。

請各中成藥製造商留意，計劃實施中成藥 GMP 及招聘關鍵人員時，除參考上述有關資歷及工作經驗的最低要求外，亦須按其個別需要自行考慮有關人士的資歷及工作經驗是否足夠。而在申請中成藥 GMP 證書時，中成藥製造商亦須提交足夠有關關鍵人員資歷及工作經驗的證明文件，以供審核。

另一方面，如在上述指引要求生效前，已獲中藥組接納為關鍵人員的人士，則不受影響。

有關指引的詳細內容，可於香港中醫藥管理委員會網頁 ([http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good\\_manu\\_key\\_c.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_key_c.pdf)) 瀏覽及下載。

## 中成藥 GMP 網上資源平台

為方便有興趣申請中成藥 GMP 證書的中藥商及市民了解中成藥 GMP 的要求，衛生署中醫藥事務部於 2016 年 1 月在其網站 ([www.cmd.gov.hk](http://www.cmd.gov.hk)) 設立了一個「一站式」中成藥 GMP 網上資源平台，為中藥業界及市民提供全面及具體資訊。

中成藥 GMP 網上資源平台共分為 9 個部分，包括「簡介」、「最新消息」、「重要資訊」、「中成藥生產質量管理規範技術性文件及報告」、「相關資助及服務計劃」、「其他支援資訊」、「相關刊物」、「相關網址」及「建議及意見」。當中的「最新消息」欄會不時更新及提供即將舉行的中成藥 GMP 的相關活動等資訊，而「中成藥生產質量管理規範技術性文件及報告」部分，則匯集了近 30 份中成藥 GMP 分享會的技術性資料及文件，供業界及市民參閱及下載。此外，「相關資助及服務計劃」欄，亦為業界整合一系列香港工業貿易署及創新科技署等網站鏈結，就多項資助及服務計劃提供資訊。除此之外，平台內亦可找到有關中藥知識產權保障及中成藥 GMP 關鍵人員資歷及經驗要求業界指引等豐富資訊。

中藥業界可多利用上述網上資源平台的資訊，以協助其了解及推行中成藥 GMP。

## 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 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 2016 年 5 月已舉辦 23 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，已上載香港中醫藥管理委員會網頁（[http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_down03.htm](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) 煎藥常識**

中藥以湯劑應用最廣，而煎藥時所用的器具和方法，將對藥效有直接的影響。臨床上，有些病人在獲配發中藥材後，習慣自行煎藥服用。因此，中醫師應清晰註明中藥材的煎煮方法於處方上，以確保病人自行煎藥時，用適當的方法煎煮中藥材，從而達致最佳的藥效。

在開始煎煮中藥前，病人應先選擇適當的煎藥器具，中醫師可推薦病人選擇化學性質穩定，傳熱均勻，保溫性強的煎藥器具，例如陶瓷器皿，以煎出質量較好的藥湯。同時，在煎煮中藥前要確保煎藥的器具乾淨衛生，以免有剩餘的藥渣和即將煎煮的中藥材相互干擾，令藥性改變。一般而言，中藥材可按照以下的步驟進行煎煮：

1. 用清水適當地沖洗中藥材以清除其表面的污垢，以確保中藥材乾淨衛生。
2. 用清水將中藥材充份浸潤。
3. 進一步加水，直至水面浸過藥面約二至三厘米。
4. 加熱，一般先用大火，待水沸後，再改用小火，慢煎三十至四十五分鐘；在煎藥期間，將藥攪拌二至三次。
5. 煎好後，隔藥渣，將藥液濾出。

另外，如註明有先煎、後下、另煎、烱化、包煎、煎湯代水等須經特殊方法煎煮的中藥材，中醫師應當提醒病人按特殊要求進行煎煮，以免影響中藥材的療效。

## 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](mailto:info@cmchk.org.hk)

網址：[www.cmchk.org.hk](http://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