

前言

《中藥商通訊》第十八期於今年十二月出版。今期主要介紹中藥材批發商／零售商的交易發票欠缺藥材／飲片「批次編號」的處理辦法。

在中成藥註冊方面，今期會簡介已在內地註冊或備案的保健食品在香港申請中成藥註冊的註冊類別。另外，亦請業界留意中藥組在今年5月成立「修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組」，就修訂中成藥的定義和相關法例條文作全面審視及提供意見。

就中藥商監管方面，中藥組提醒中藥商銷售中藥材（包括湯包）時須附有正確的標籤，以免違反有關法例及執業指引的規定。

至於中藥材鑒別方面，今期會介紹中藥材金錢草和廣金錢草的鑒別。

而《中成藥生產質量管理規範》(GMP)方面，今期會簡介 GMP 對品質控制區域的要求，供業界參考。

目錄

	頁數
前言	1
藥事法例	
中藥商責任	
中藥材批發商／零售商的交易發票欠缺藥材／飲片「批次編號」的處理辦法	3-5
中成藥註冊	
已在內地註冊或備案的保健食品在香港申請中成藥註冊的註冊類別	6
中藥商監管	
個案啟示	6-8
中藥商銷售中藥材（包括湯包）時須附有正確的標籤	
中藥資訊	
(1) 中藥材鑒別	9-11
• 金錢草和廣金錢草的鑒別	
(2) 中成藥生產質量管理規範(GMP)	12-18
(3) 修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組	19
結語	20

藥事法例

中藥商責任

中藥材批發商／零售商的交易發票欠缺藥材／飲片「批次編號」的處理辦法

《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。

為更了解香港市場上有關中藥材批發商及零售商於交易發票或其他文件上載有藥材／飲片「批次編號」的情況，衛生署於 2017 年進行了一項問卷調查。問卷調查對象為持牌中藥材批發商及持牌中藥材零售商，問卷是以不記名的形式進行，填寫問卷者可經由傳真、郵寄或經指定商會提交已填寫的問卷。是次問卷調查共收回有效回應 510 份，其中 150 份來自中藥材批發商及 360 份來自中藥材零售商，分別代表 150 個持牌中藥材批發商及 921 個持牌中藥材零售商。

根據是次問卷調查的結果顯示，絕大部份中藥材批發商及零售商能透過發票、其他文件或包裝上載有批次編號達到於需要時迅速追溯貨品源頭及供應日期的目的。超過七成的批發商發出的發票上已列載中藥材批次編號，然而，約九成的批發商能循發票、其他文件或包裝上列載的批次編號達到追蹤貨源的目的。儘管約四成零售商表示發票沒有列載批次編號，但有超過九成零售商能循發票、其他文件或包裝上列載的批

次編號達到追蹤貨源的目的。以上問卷調查結果亦和一直以來與業界溝通所得的意見一致。

中藥組經考慮業界整體的執行情況和現時追溯批次的措施，通過以下的執行方案：

(a) 中藥材批發商

- 維持現行的宣傳教育工作，提醒中藥材批發商有關執業指引的相關要求；
- 若發現有中藥材批發商違反與藥材／飲片「批次編號」相關的執業指引規定，在沒有違反法例條文或危害公眾健康的前提下，維持向有關中藥商發出提示信，並且不作紀律聆訊跟進；以及
- 鼓勵業界利用不同的資源，如創新及科技基金下的「科技券計劃」，提升電子庫存／銷售系統，以更具成本效益的方法記錄中藥材的批次編號。

(b) 中藥材零售商

- 維持現行的宣傳教育工作，提醒中藥材零售商有關執業指引的相關要求；
- 修改《中藥材零售商執業指引》第5.4.1條有關驗收藥材飲片的規定，即“(1)驗收時，應確保藥材飲片的容器或包裝上，已清楚地註明藥名及由供應商提供的批次編號，而有關的購貨發票或其他文件亦應列明該批次編號”，以便接受業界以其他文件記錄來貨的批次編號以達致於需要時迅速追溯批次的目的，「其他文件」的具體例子包括收貨日誌、庫存記錄及保留中藥材的包裝及標籤等；以及
- 若發現有中藥材零售商違反與藥材／飲片「批次編號」相關的執業指引規定，在沒有違反法例條文或危害公眾健康的前提下，維持向有關中藥商發出提示信，並且不作紀律聆訊跟進。

上述有關《中藥材零售商執業指引》的修訂將於2018年1月1日生效。有關《中藥材零售商執業指引》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/guide_retail_bfver_c.pdf) 瀏覽及下載。

請各中藥商注意以上有關藥材／飲片「批次編號」的執行方案，並確保在經營業務時遵守有關規定，包括購貨發票或其他文件應列明相關批次編號，及妥善保存每項交易的發票或其他文件，以便查閱。有關交易的發票及文件應保存在中藥材批發商／零售商牌照所列明的處所內，保存不得少於自該項交易的日期起計的 2 年。如有需要，衛生署仍會將違反有關規定的個案轉介香港中醫藥管理委員會考慮作紀律處分。

中成藥註冊

已在內地註冊或備案的保健食品在香港申請中成藥註冊的註冊類別

國家食品藥品監督管理總局於 2016 年 2 月 26 日發布根據《中華人民共和國食品安全法》制定的《保健食品註冊與備案管理辦法》，以規範保健食品的註冊與備案。有關管理辦法自 2016 年 7 月 1 日起施行。

中藥組考慮到香港中成藥註冊類別的「非固有藥類別－保健品」與內地「保健食品」的性質相似，均具有調節機體的功能，不以治療疾病為目的，而且內地的保健食品亦須經內地的食品藥品監督管理部門註冊或備案，其安全性、保健功能和質量可控性有一定的保證，因此就內地註冊或備案的保健食品在香港申請中成藥註冊制訂了新方案。申請人若擬為已獲內地食品藥品監督管理部門註冊或備案的保健食品在香港申請註冊為中成藥，可根據產品的組成及用途等，為產品選擇按「固有藥類別」、「非固有藥類別」或「新藥類別」申請註冊，並按其所選擇的註冊組別，提交所需的註冊資料。

若有關產品含有藥材中提取的有效部位作為有效成分，即從藥材提取的非單一化學成分，但有關成分未有記載於中藥典籍，如從靈芝孢子提取的靈芝孢子油或從沙棘提取的沙棘油，並同時符合下述 4 項要求，可按「非固有藥類別－保健品」申請中成藥註冊：

- (i) 產品符合《中醫藥條例》中成藥的定義；
- (ii) 產品已在內地註冊或備案為保健食品，並由申請人提供相關證明；
- (iii) 產品的用法用量與在內地註冊或備案的原有保健食品必須一致；及
- (iv) 產品的功能聲稱沒有超出在內地註冊或備案的原有保健食品獲准標示的功能範圍。

有關以「非固有藥類別－保健品」申請中成藥註冊須提交的文件詳情，請參閱《中成藥註冊申請手冊》。該手冊可於香港中醫藥管理委員會網頁(<http://www.cmchk.org.hk>)瀏覽及下載。

中藥商監管

中藥商在經營其業務時，須遵守《中醫藥條例》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《中醫藥條例》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 2017 年 11 月初，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 233 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 94 個中藥材零售商、16 個中藥材批發商、79 個中成藥批發商及 44 個中成藥製造商。個案性質主要涉及中藥商曾犯可處監禁罪行因而違反相關執業指引、中成藥批發商人員、中藥材零售商人員及業務範圍，以及中成藥製造商人員等事宜。

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 21 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 9 宗個案待中藥組審議，另有 1 宗個案有待處理。餘下的 186 宗個案中藥組已完成審理，中藥組裁定其中的 154 宗申訴成立，32 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、36 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、75 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、1 宗更改發牌條件及由中藥業監管小組發出意見書，以及 1 宗發出警告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，以免觸犯法例或違反相關執業指引的規定而被中藥組紀律處分。

中藥材（包括湯包）的容器須附有正確的標籤

衛生署早前根據情報進行調查，懷疑有中藥材批發商供應的中藥材湯包內含有《中醫藥條例》附表 2 中藥材「平貝母」，但未有在包裝上標示，反而標示含有「川貝」。「川貝母」（別名川貝）為百合科植物川貝母、暗紫貝母、甘肅貝母或梭砂貝母的鱗莖；而「平貝母」（別名平貝）則為百合科植物平貝母的鱗莖，兩者同屬《中醫藥條例》附表 2 中藥材，但並非同一品種植物，兩者的來源、外觀及功能主治亦各有不同，應小心予以區別。有關如何辨別「川貝母」與「平貝母」，可參考以下網頁：
http://www.cmd.gov.hk/html/b5/health_info/feature_articles/How_to_differentiate_Bulbus_Fritillariae_Cirrhosae_and_Bulbus_Fritillariae_Ussuriensis.pdf。

根據《中藥規例》第 7(h)條及第 24 條，持牌中藥材零售商及中藥材批發商必須確保藥材的包裝容器上清楚明確標示貯存其內的藥材的名稱。違例者最高罰款十萬元及監禁兩年。上述個案待完成調查後，衛生署會就檢控事宜徵詢律政司意見，亦會將有關個案轉介香港中醫藥管理委員會考慮是否需要採取紀律行動。

特此請各中藥材零售商及中藥材批發商注意，中藥商為中藥材（包括湯包）加上標籤時，中藥材的名稱應以《中醫藥條例》附表 1 及附表 2 的名稱為標準，並須符合有關執業指引的要求，以防止因錯誤標籤中藥材而引起混淆。

中藥資訊

(1) 中藥材鑒別

1.1 金錢草的古與今

金錢草一名，最早載於明代《滇南本草》，及後多種植物冠以此名。據現代文獻記載，民間稱之為金錢草的品種多達 9 科 14 種，因一藥一名的原則，1977 年版《中華人民共和國藥典》（《中國藥典》）正式收載其中 1 種較常用的品種為金錢草，植物來源為報春花科植物過路黃 (*Lysimachia christinae* Hance)，此植物始載於清代的《本草綱目拾遺》。另外還有 2 種亦具有利濕通淋功效的中藥材，分別為廣金錢草和連錢草，同年也被收載於《中國藥典》內。

1.2 金錢草和廣金錢草的混淆原因

今期介紹的兩種中藥材，金錢草和廣金錢草，無論名稱和功效均相近，所以容易引起混淆。廣金錢草為地方習用品，主要產於廣東及廣西等省，而且產量大，故常見於香港市場，也因此常被誤以為與金錢草為同一藥材。

1.3 金錢草和廣金錢草的鑒別

金錢草和廣金錢草為常用中藥材，兩者均收載於《中國藥典》2015 年版一部及《中醫藥條例》附表 2 內。兩者的植物來源相距甚遠，性狀特徵也不同，故應注意區分，避免混淆。中藥商亦應確保在貯存容器上標示正確的藥材名稱。

1.3.1 金錢草和廣金錢草的來源比較

藥材名稱	金錢草	廣金錢草
科	報春花科植物	豆科植物
學名	過路黃 <i>Lysimachia christinae</i> Hance	廣金錢草 <i>Desmodium styracifolium</i> (Osborne) Merr.
主產地	長江流域，北至陝西、南至貴州、四川、雲南等省，其中以四川為主產區	福建、湖南、廣西和廣東等省，其中以兩廣為主產區
藥用部位	全草	地上部分

1.3.2 金錢草和廣金錢草的性狀鑒別

藥材名稱		金錢草	廣金錢草
莖	形狀	扭曲成團	直立
	表面	棕色或暗棕紅色，有縱紋，下部莖節上有時具鬚根	密被黃色伸展的短柔毛
	質地	稍韌	稍脆
	斷面	實心	中部有髓
葉	形狀	對生，多皺宿，展平後呈寬卵形或心形	互生，小葉1或3，圓形或矩圓形
	大小	長1-4cm，寬1-5cm，基部截形或微凹，全緣	直徑2-4cm，先端微凹，基部心形或鈍圓，全緣
	表面	上表面灰綠色或棕褐色	上表面黃綠色或灰綠色，無毛
		下表面色較淺，主脈明顯突起	下表面具灰白色緊貼的絨毛，側脈羽狀
	葉柄	長1-4cm	長1-2cm。托葉1對，披針形，長約0.8cm
其他	用水浸泡後，對光透視可見黑色或褐色條紋	用水浸泡後，對光透視不見黑色或褐色條紋	
花和果	總體	有的帶花，花黃色，單生葉腋，具長梗。蒴果球形	偶見花果
氣味		氣微，味淡	氣微香，味微甘

1.3.3 金錢草和廣金錢草的功效比較

藥材名稱	金錢草	廣金錢草
性味	味甘、鹹，性微寒	味甘、淡，性涼
功能	利濕退黃，利尿通淋，解毒消腫	利濕退黃，利尿通淋
主治	濕熱黃疸，膽脹脇痛，石淋，熱淋，小便澀痛，癰腫疔瘡，蛇蟲咬傷	黃疸尿赤，熱淋，石淋，小便澀痛，水腫尿少

金錢草飲片圖



廣金錢草飲片圖



參考資料：

1. 《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)
2. 《中華人民共和國藥典》2015 年版一部
3. 《全國中草藥匯編》上冊第二版
4. 《中國植物誌》
5. 《常用中藥材品種整理和質量研究》南方編第 1 冊

(2) 香港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，可於香港中醫藥管理委員會網頁(http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf)下載。如對《指引》有任何查詢，可致電：2319 5119。

品質控制區域

以下是一些針對品質控制區域的要求及注意事項，為大家重點說明。

1. 品質控制區域的設計和設施的基本要求

- 應有適當措施，防止未經批准的人員進入品質控制區域。非在該區域工作的人員不得以該區域作為通道。
- 品質控制實驗室應與製造區域分開。
- 進行生物、微生物或放射性同位素檢測的實驗室應彼此分開。
- 品質控制實驗室的設計和空間應與所進行的檢驗工作相適應，以免發生混淆和交叉污染。
- 品質控制實驗室應有足夠和合適的貯存空間，以貯存樣本、中藥標本、標準品和紀錄，並在必要時提供相應的貯存條件。
- 應選用適當的建築材料建造品質控制實驗室，並設有防煙和通風設施。

- 生物、微生物和放射性同位素檢測實驗室應設置獨立的空氣淨化系統和相關設備。
- 應存放有特殊要求的儀器在專用的儀器室內。該儀器室應設有防止電子干擾、震動、潮濕或其他外界影響的設施。
- 所有毒性或易燃的物料應貯存在安全分隔的地方。
- 符合相關法規、實驗室和消防安全的要求。

2. 品質控制區的分區

品質控制區一般有以下功能房間／區域：

- 樣品接收與貯存區；
- 化學試劑貯存區（試劑、標準品、培養基的接收與貯存）；
- 清潔洗滌區；
- 特殊作業區（如通風櫃、高溫實驗室等）；
- 留樣及穩定性試驗樣品貯存室；
- 分析實驗區（理化實驗室、儀器分析室）；
- 微生物限度實驗室、陽性菌實驗室；
- 中藥標本區；及
- 存放應急噴淋器及應急眼睛沖洗器的區域、檔案室、更衣室、辦公室等輔助區域。

分析實驗區（理化實驗室、儀器分析室）的一般設計要求

理化實驗室

- 理化實驗室是對起始物料、中間產品、製成品進行檢驗的主要分析測試場所，面積應相對較大。
- 為方便操作，理化實驗室的位置可考慮接近天平室、儀器室。
- 應有必要的通風和避光設施。

儀器分析室

- 通常包括天平室、普通儀器室、精密儀器室。
- 某些儀器或需要安裝局部通風設施。
- 天平室—要求天平台要牢固防震，並有適合的高度與寬度，室內乾燥明亮，送風口遠離操作台。
- 普通儀器室、精密儀器室—根據檢驗需要設置，盡可能遠離震源、高溫，一般靠近理化分析實驗室。
- 儀器的布局應與儀器的要求相適應，空間能滿足儀器擺放和實驗空間的需要。
- 對某些需要使用高純度氣體的儀器，其氣體的貯存應符合相關安全環保的規定，如易燃、易爆氣體的鋼瓶與助燃氣體的鋼瓶不能存放在同一房間內。

進行微生物限度檢查實驗室的一般設計要求

- 可參考《中國藥典》（2015年版）相關內容。
- 應有符合微生物限度檢查要求及獨立設置的潔淨室（區）或隔離系統。潔淨室應配備獨立的空調機組或空氣淨化系統。
- 應劃分成相應的潔淨區域和活菌操作區域；活菌操作區應配備生物安全櫃。
- 應配置相應的陽性菌實驗室、培養室、試驗結果觀察區、培養基及實驗用具準備（包括滅菌）區、樣品接收和貯藏室（區）、標準菌株貯藏室（區）、污染物處理區和文檔處理區等輔助區域。
- 微生物限度檢查應在不低於D級背景下的B級單向流空氣區域內進行。B級區域的空氣供給應通過終端高效空氣過濾器（High Efficiency Particulate Air Filter）。

3. GMP檢查中關於品質控制區域的缺失項目例子

- 品質控制實驗室的設計和空間與進行的檢驗工作不相適應。
- 品質控制實驗室未有安排足夠和合適的空間貯存樣本和標準品。
- 品質控制實驗室內的大桶裝96%乙醇未有貯存在安全和分隔的地方。
- 留樣室的溫度控制範圍，與所貯存的起始物料留樣如天然冰片、薄荷腦所要求的陰涼貯存條件（不超過20℃）不符。
- 微生物限度檢查實驗室和陽性菌實驗室的更衣室未有進行壓差監控。
- 微生物實驗室的實驗結果觀察區光線不足，缺少菌落計數器。
- 微生物實驗室內微生物菌種未貯存在安全分隔的地方。
- 品質控制部的電子天平與真空泵放置在同一實驗工作台面。
- 中控間內放置電子天平的工作台未有防止震動的措施。
- 實驗室的通風櫃內放置水分測定儀、高溫馬弗爐及熔點測試儀，未考慮通風櫃及儀器運作時的互相影響。
- 放置精密天平及高效液相色譜儀的房間未有進行溫濕度監控及記錄。
- 存放穩定性試驗樣本的房間同時供其他公司存放設備，未有適當的措施控制人員進入。

申請文件要求的業界指引

為讓中成藥製造商更容易掌握申請製造商證明書（GMP 證書）《核對表 2E》中，各項針對 GMP 實施情況的文件要求，以及協助有計劃向中藥組申請 GMP 證書的製造商準備申請文件，中藥組於 2017 年 10 月制訂了《製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）申請文件要求（業界指引）》，具體說明各項申請文件的要求。中成藥製造商申請 GMP 證書時，可參考指引的內容制定及提交申請文件。

有關指引的詳細內容，可瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm) 及衛生署中醫藥事務部中成藥生產質量管理規範網上資源平台 (http://www.cmd.gov.hk/html/b5/gmpweb/related_publications.html)。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範

為配合中藥組推行有關政策的建議，衛生署自 2011 年至 2017 年 11 月已舉辦 29 次關於 GMP 的簡介／分享會，出席 16 次中藥團體／機構的會議、會見 31 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（包括資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等）的關注，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），供業界參考。

截至 2017 年 11 月，香港共有 18 個持牌中成藥製造商獲發 GMP 證書，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。以下是該 18 個獲發 GMP 證書的中成藥製造商名單：

序號	證明書號碼	公司名稱	公司地址	製造廠地址
1	GP-2003-00002	和興白花油藥廠有限公司	香港灣仔告士打道 200 號 11 樓	香港柴灣嘉業街 12 號百樂門大廈 2 樓
2	GP-2003-00037	保心安藥廠有限公司	香港香港仔黃竹坑道 28 號保濟工業大廈 11, 12 及 13 樓	香港香港仔黃竹坑道 28 號保濟工業大廈 11, 12 及 13 樓
3	GP-2003-00048	京都養生堂製藥廠有限公司	新界青衣長達路 14-20 號偉力工業大廈 A 座 9 樓 1-12 室	新界青衣長達路 14-20 號偉力工業大廈 A 座 9 樓 1-12 室
4	GP-2003-00062	歐化藥業有限公司	新界大埔大埔工業村大宏街 12-14 號	新界大埔大埔工業村大富街 5 號一座 G/F, 1/F, 4/F A 室 & B 室
5	GP-2003-00073	香港生物科技研究院有限公司	新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二號	新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二號
6	GP-2003-00083	香港康恩堂製藥廠有限公司	新界元朗元朗工業村宏樂街 19 號 B	新界元朗元朗工業村宏樂街 19 號 B
7	GP-2003-00127	位元堂藥廠有限公司	九龍九龍灣宏光道 9 號位元堂藥業大廈 2 樓、3 樓及 4 樓	九龍九龍灣宏光道 9 號位元堂藥業大廈 2 樓、3 樓及 4 樓
8	GP-2003-00323	維特健靈大藥廠	香港鴨脷洲利樂街 2 號海灣工貿中心 14 樓 1-5 室及 15 樓 3-11, 21 室	香港鴨脷洲利樂街 2 號海灣工貿中心 14 樓 1-5 室及 15 樓 3-11, 21 室

序號	證明書號碼	公司名稱	公司地址	製造廠地址
9	GP-2003-00410	香港陳老二藥廠有限公司	新界荃灣白田壩街 23-39 號 長豐工業大廈 7 樓 701 及 705 室	新界荃灣白田壩街 23-39 號 長豐工業大廈 7 樓 701 及 705 室
10	GP-2005-00018	北京同仁堂國藥有限公司	新界大埔工業邨大景街 3 號	新界大埔工業邨大景街 3 號
11	GP-2006-00006	余仁生(香港)有限公司	新界元朗元朗工業邨宏利街 10 號余仁生中心	新界元朗元朗工業邨宏利街 10 號余仁生中心
12	GP-2009-00014	香港紫花油大藥廠有限公司	九龍觀塘成業街 16 號怡生 工業中心 2 樓 E 及 F 座	九龍觀塘成業街 16 號怡生 工業中心 2 樓 E 及 F 座
13	GP-2012-00005	京都念慈菴總廠有限公司	新界元朗元朗工業邨宏利街 50 號京都念慈菴中心	新界元朗元朗工業邨宏利街 50 號京都念慈菴中心
14	GP-2013-00017	李衆勝堂(集團)有限公司	新界大埔大埔工業村大富街 5 號 1 座 2 樓，3 樓，4 樓 C，D 室	新界大埔大埔工業村大富街 5 號 1 座 2 樓，3 樓，4 樓 C，D 室
15	GP-2014-00015	嶺南藥廠(香港)有限公司	新界屯門新安街 18 號怡華 工業大廈 13 樓 B 座，19 樓 B 座，20 樓 B 座	新界屯門新安街 18 號怡華 工業大廈 13 樓 B 座，19 樓 B 座，20 樓 B 座
16	GP-2015-00007	位元堂藥廠有限公司	新界元朗宏利街 9 號位元堂 藥業大廈 2 樓 A-D 單位，3 樓及 4 樓 A-C 單位	新界元朗宏利街 9 號位元堂 藥業大廈 2 樓 A-D 單位，3 樓及 4 樓 A-C 單位
17	GP-2016-00002	維特健靈大藥廠	新界大埔大埔工業邨大喜街 18 號	新界大埔大埔工業邨大喜街 18 號地下，1 樓，4-6 樓
18	GP-2016-00009	澳美製藥廠(澳美製藥廠有限公司經營)	新界元朗元朗工業邨宏樂街 十九號 A 座及十五至十七號 B 座	新界元朗元朗工業邨宏樂街 十九號 A 座及十五至十七號 B 座

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) 修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組

《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)於 1999 年獲通過，並就中醫藥設立了規管制度，以加強保障公眾健康。自中成藥必須註冊的條文於 2010 年 12 月開始實施後，衛生署設有一套全面的市場監察系統，以監測在市面銷售的中成藥的品質和安全性。

近年，一些印有營養標籤的口服產品在市面銷售，部分產品會以傳統中藥方劑名稱命名，甚至標示具有治療或預防疾病的功能宣稱，其成分亦大部分屬中藥，只加入少許非中藥成分。鑑於上述口服產品無論在產品名稱、成分、宣稱功效及包裝等均與本港經中藥組審核後銷售的中成藥十分相似，可能會對市民健康構成風險，政府認為需要研究修訂《中醫藥條例》內中成藥的定義，以保障公眾安全。

衛生署於 2017 年 5 月向中藥組提出修訂《中醫藥條例》內中成藥定義的建議。中藥組支持有關建議，並已成立「修訂《中醫藥條例》中成藥定義工作小組」，成員包括中醫藥專家、中藥業人士、政府化驗所及衛生署的代表，就修訂中成藥定義和相關條文作全面審視及提供意見。工作小組已分別於 2017 年 7 月及 10 月舉行了兩次會議，討論有關修訂「中成藥」定義的不同方案，以加強對上述產品的規管。工作小組現正整理專家意見，稍後會向中藥組提交建議的修訂方案，並向業界作出諮詢。

政府會繼續密切留意其他地方的規管措施及本地的市面情況，並作出風險評估，在平衡公眾安全及業界關注的情況下，適時檢視有關的法例和規管安排，包括考慮另外訂定專屬條例就不同產品作出更針對性的規管的需要。同時，政府會繼續執行現行的相關法例，對市面銷售的保健產品作出規管，保障市民的健康。

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三十分
星期六、日及公眾假期休息