

中成药生产质量管理规范

药物品质有保证，优良规范要实施

生产质量管理规范（简称GMP）是全球各地广为采用的药品制造业的品质保证系统。

GMP透过对原材料、厂房、设备、卫生、人员培训和品质管理等硬件及软件方面订定的准则，确保药品制造企业能持续稳定地制造有质量的药品，以达到安全及品质标准的要求。



卫生署

推行中成药GMP对消费者及中药业有什么好处？

- 减少药品制造过程中的风险，例如交叉污染及容器贴上错误标签等，从而确保所生产的药品符合品质、安全及成效的要求，保障消费者的健康。
- 促进香港中成药制造业的规范化及国际化，增进市民对使用中成药的信心。

中成药是指纯粹由任何中药材或惯常获华人使用的任何源于植物、动物或矿物的物料作为有效成分，配制成特定剂型，并已知或声称用于诊断、治疗、预防或纾缓人的疾病或症状，或用于调节人体机能状态的专卖产品。

市民如何得知中成药是由GMP药厂制造？

获发GMP证书的中成药制造商可以在中成药的包装标签上印上「GMP」字样，以显示该产品的制造过程达到GMP要求。

香港推行中成药GMP法例要求

根据《中医药条例》(香港法例第549章)第133条，领有中成药制造商牌照的制造商可向香港中医药管理委员会辖下中药组申请制造商证明书，证明其在制造中成药方面，并在品质控制方面，依循优良的规范。

制造商
证明书
(GMP)

《香港中成药生产质量管理规范指引》简称“中成药GMP指引”，是由香港中医药管理委员会辖下中药组于2003年，针对中成药的特殊性质而制定的GMP指引。



中成药制造商须符合指引要求方可获颁GMP证书。

如何得知香港有那些中成药GMP制药厂？

浏览香港中医药管理委员会网页
(网址：<http://www.cmchk.org.hk>)

透过卫生署中医药事务部查询
(电话：2319 5119)



中成药生产质量管理规范要点

适当的基础结构（组织架构、规程、程序和资源）及为确保产品符合规定的品质要求而设的「品质保证」措施。

品质管理系统

备有足够的合格人员，以执行有关职务。

人员

厂房选址、设计、施工、改造和保养须与拟进行的制造程序相适应。

厂房

设备的定位、设计、建造、改建及保养须符合拟进行的中成药制造程序的要求。

设备

文件是品质保证系统的基础部分，并涉及生产质量管理规范的各方面要求。

文件管理

制造程序须按明确规程进行，并符合生产质量管理规范及中成药制造商牌照上订定的条件，以确保获得品质合格的产品。

制造过程控制

验证

验证是证明任何规程、制造程序、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果且有文件证明的一系列活动。

品质控制

品质控制涉及取样、订立品质标准和检验，配合有组织系统、制定文件和发放规程，以确保必需和相关的检验均已进行，且只有品质合格的物料及产品才可发放。

合约制造 合约检验

必须清楚说明和管理所委托的制造和检验工作，以免因委托工作双方的误解而影响产品、制造工作或检验工作的品质。

产品投诉处理

必须按书面规程，仔细调查所有投诉和其他有关怀疑产品有缺陷的信息。

产品回收系统

建立产品回收系统，以便迅速和有效地从市场收回已知或怀疑有缺陷的产品。在进行产品回收前，应通知香港中医药管理委员会辖下中药组。

自检 品质审查

自检的目的是评价制造商在制造和品质控制方面的安排，是否符合生产质量管理规范的要求。

有关详细指引内容，可以从香港中医药管理委员会的网页下载
(网址：<http://www.cmchk.org.hk>)

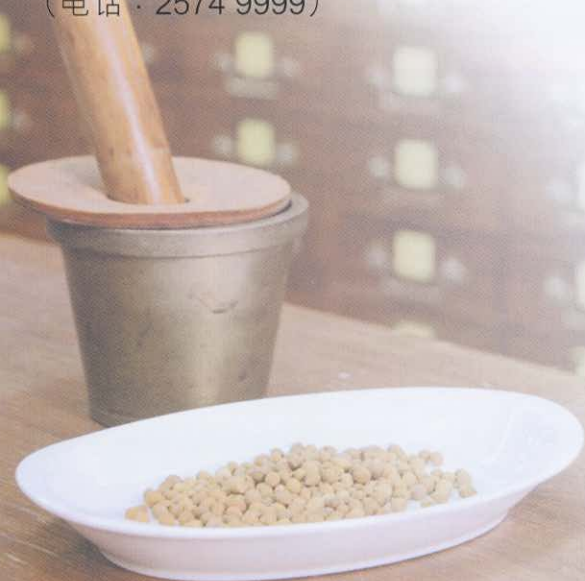
如何办理制造商证明书申请?

申请要求

- 持牌中成药制造商；
- 制造商必须能证明其在制造中成药过程及品质控制方面符合“中成药GMP指引”的要求；及
- 申请人必须为牌照持有人或公司的合法授权人

如何索取申请表格

- 亲身到卫生署中医药事务部索取
- 于香港中医药管理委员会网页下载
(网址: <http://www.cmchk.org.hk>)
- 透过卫生署中医药事务部查询热线以传真方式索取
(电话: 2574 9999)



GMP认证程序

申请人提交制造商证明书申请表、相关文件及缴交申请费用

卫生署中医药事务部核对文件并发出认收信

卫生署中医药事务部派员到申请人的营业处所视察，根据《香港中成药生产质量管理规范指引》进行认证检查

厂区周围环境及
公用设施

档案资料

GMP
认证检查

生产厂区的设施、
设备管理情况

与制造商人员
面谈

卫生署中医药事务部就申请向
香港中医药管理委员会辖下中药组提交报告及作出建议

香港中医药管理委员会辖下中药组审核申请

如申请获香港中医药管理委员会辖下中药组批准，
申请人将获发制造商证明书

GMP有国际标准吗?

除世界卫生组织制定的GMP指引外，国际药品稽查协约组织（PIC/S）制定的GMP指引最广为世界各地所使用。

WHO

世界卫生组织 GMP
(网址：<http://www.who.int>)

PIC/S

国际药品稽查协约组织GMP
(网址：<http://www.picscheme.org>)

国际药品稽查协约组织（PIC/S）

成立宗旨为促进国际间药品GMP标准、稽查程序统一化及加强国际合作。现时世界各地共有约**50**个官方药品GMP稽查机构参与PIC/S，包括欧盟大部分国家、澳洲及新加坡等，当中包括草本药品的稽查。

卫生署中医药事务部 2017年1月

本小册子内的资讯，可供发布或复制作非商业用途，但必须注明有关资讯是由卫生署中医药事务部提供的。除非事先得到卫生署中医药事务部的书面授权，否则严禁复制、改编、分发、发布或提供本小册子内的资讯作商业用途。