

# 中藥商通訊第十期(2013 年 12 月)

## 前言

《中藥商通訊》第十期於今年十二月出版。今期請中藥商留意中成藥製造商及批發商須遵守保存紀錄及文件的規定。

在中成藥註冊方面，中藥組提醒中藥商「眼用製劑」現時的微生物限度要求已修訂為無菌。另外，亦會簡介「藥膠布劑」劑型的檢查項目及提交銷售許可證明文件時應注意的事項，供業界參考。

就中藥商監管方面，中藥組提醒中藥批發商和製造商須設立和維持一套回收制度；以及中成藥製造商受中醫委託製造中成藥時須注意的事項，請業界留意。

其他內容包括報導「世界衛生組織傳統醫學戰略 2014－2023」於本年 10 月開展，以及食物及衛生局與國家中醫藥管理局就加強合作於本年 10 月底簽訂新協定。本期亦會繼續簡介《中成藥生產質量管理規範》內容。此外，亦會提醒中藥商應避免購入違法染色的中藥飲片，並須遵從環境保護署的化學廢料既定程序處理失效／過期／回收中藥產品。

至於中藥材鑒別方面，今期會介紹中藥材川木通、木通與關木通的鑒別；另外亦會公布衛生署將舉辦 2013/14 年度第三及第四單元的容易混淆藥材簡介會，請業界留意及踴躍參加，以加深對容易混淆中藥材的認識。

## 目錄

	頁數
前言	1
藥事法例	
中藥商責任	
中成藥製造商及批發商應保存紀錄及文件	3
中成藥註冊	
(1) 「眼用製劑」的微生物限度要求	4
(2) 「藥膠布劑」劑型的檢查項目	5
(3) 提交銷售許可證明文件應注意的事項	5
中藥商監管	
個案啟示	
(1) 中藥批發商和製造商須設立和維持一套回收制度	6
(2) 中成藥製造商受中醫委託製造中成藥的要求	7
中藥資訊	
(1) 中藥材鑒別 川木通、木通與關木通的鑒別	9
(2) 容易混淆藥材簡介會 (2013-14)	12
(3) 中成藥生產質量管理規範(GMP)簡介	12
(4) 世界衛生組織傳統醫學戰略 2014－2023	15
(5) 食物及衛生局與國家中醫藥管理局簽訂新協定	15
(6) 關於國家食品藥品監督管理總局嚴厲查處中藥飲片違法染色事件	16
(7) 處理失效／過期／回收中藥產品	16
(8) 人類感染甲型禽流感(H7N9)確診及(H10N8)死亡個案	29
結語	20

## 藥事法例

### 中藥商責任

#### 中成藥製造商及批發商應保存紀錄及文件

中成藥製造商應對成分的採購，製造程序的進行，以及中成藥／中間產品的銷售或分銷，作出適當的記錄及／或保存有關文件；中成藥批發商亦應保存所獲取、收取、出口、銷售或分銷的中成藥的每項交易的發票或其他文件，以便有需要時查核。而有關的發票、文件及紀錄等均應保存在牌照所關乎的處所內。

根據《中藥規例》，中成藥製造商及批發商如有違反保存紀錄及文件的有關規定，一經定罪，最高可處罰款港幣\$100,000元。有關文件及紀錄的保存期，可參閱下表。相關規定詳情請參閱《中成藥製造商執業指引》及《中成藥批發商執業指引》，有關《指引》的內容可瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁([http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx\\_licen.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_licen.htm))。

中成藥製造商	涉及中間產品的產生的文件及紀錄的保存期	涉及中成藥的製造的文件及紀錄的保存期	備註
1.採購成分文件	直至該批產品的產生日期後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	i. 應有條理地保存，以便查閱 ii. 應保持完整，內容清楚，不得任意修改
2.製造紀錄	直至該批產品的最後一次交易日期或持牌人用畢該批產品的日期（兩者中以較後者為準）後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	i. 應在製造程序開始後的72小時內記錄有關詳情，及在製造程序完成後的72小時內完成記錄 ii. 應有條理，字跡清楚，內容真實，數據準確，並且不可任意毀壞或修改

中成藥製造商	涉及中間產品的產生的文件及紀錄的保存期	涉及中成藥的製造的文件及紀錄的保存期	備註
3.交易紀錄	直至該批產品的交易日期後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 應在每項交易完成後的72小時內記錄有關詳情</li> <li>ii. 應有條理地保存，以便查閱</li> <li>iii. 應保持完整，內容清楚，不得任意修改</li> </ul>
4.交易文件	直至該批產品的交易日期後2年屆滿為止	直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 應有條理地保存，以便查閱</li> <li>ii. 應保持完整，內容清楚，不得任意修改</li> </ul>

中成藥批發商	文件的保存期	備註
中成藥交易文件	不得少於自該項交易的日期起計的2年	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 應有條理地保存，以便查閱</li> <li>ii. 應保持完整，內容清楚，不得任意修改</li> </ul>

## 中成藥註冊

### (1) 「眼用製劑」的微生物限度要求

中藥組已通過，對中成藥「眼用製劑」(包括「滴眼劑」及「眼膏劑」)的微生物限度要求作出修訂。

過往中藥組採用的中成藥微生物限度標準，是根據《中華人民共和國藥典》(《中國藥典》)2000年版及其2002年增補本而制定，當中對「滴眼劑」的微生物限度要求為每1克或1毫升的總細菌數不得超過100個，不得檢出霉菌、酵母菌、金黃色葡萄球菌及銅綠假單胞菌。鑒於《中國藥典》2010年版已對「眼用製劑」的微生物限度要求作出修訂，經修訂的要求必須為無菌。為保障市民的用藥安全，中藥組亦作出相應修訂。經修訂後，現時「眼用製劑」的微生物限度要求為無菌。

## (2) 「藥膠布劑」劑型的檢查項目

就台灣生產並於當地稱為「藥膠布劑」、「膏劑」或「膏藥劑」（統稱「藥膠布劑」）的一類以「麻油」作為提取溶媒的產品，中藥組提醒申請人為其「藥膠布劑」產品選取品質標準中的檢查項目時，應先按照產品的基質分類，並參考《中國藥典》所載的「貼膏劑」項下以不同常用基質細分出來的「橡膠膏劑」、「凝膠膏劑」或「貼劑」的定義，選取與其產品基質分類相同的細分劑型，然後從有關細分劑型適用的檢查項目中，選擇合適的項目作測試。申請人亦可為其產品自行訂定檢查項目，但須提供依據予中藥組審批。

## (3) 提交銷售許可證明文件應注意的事項

申請人在提交中成藥註冊申請的銷售許可證明文件時，如有關中成藥在國內加工但不在當地銷售，除了可根據《中成藥註冊申請手冊》第五章有關「各項資料的內容要求」中，就「生產地發出的銷售許可證明文件」提交訂明的文件外，亦可以提交中成藥委託加工合同的正本或核證本代替。合同上應清楚顯示與申請註冊的中成藥相符的中成藥名稱、劑型、完整處方和規格；受託和委託雙方的公司名稱、地址、負責人的簽署和公司的蓋章；以及合同的生效期限。此外，申請人亦應自行確保中成藥的委託加工，已符合國內對藥品加工出口的法規要求。

## 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《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 2013 年 12 月初，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 152 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 68 個中藥材零售商、8 個中藥材批發商、53 個中成藥批發商及 23 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 9 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，中藥組已完成審理 117 宗個案，並裁定 94 宗申訴成立及 23 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、18 宗暫時吊銷牌照、4 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、9 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、43 宗發出警告、1 宗由中藥組發出意見書、4 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。

現向各中藥商簡述有關違規個案，希望業界引以為鑒，提高警惕及確保執業水平，以免被中藥組紀律處分。

### **(1) 中藥批發商和製造商須設立和維持一套回收制度**

衛生署進行例行巡查時，曾發現有中成藥不符合《條例》對標籤及說明書的規定，而被指令回收。在回收過程中，有關製造商沒有按照《中成藥製造商執業指引》，定期向中醫藥管理委員會轄下中藥組匯報有關回收的進展情況，包括詳細說明已銷售、分銷及回收的中成藥的數目，以評估回收行動的成效。

請中藥商注意，根據中藥商執業指引及《規例》，中藥材批發商、中成藥製造商及批發商須設立和維持一套有效率的回收制度，以確保其銷售或分銷的中藥產品有問題時，能在切實可行的範圍內迅速地從市面上收回。中藥商在進行回收前，亦應先行通知中藥組。違反以上規定，可能會被中藥組紀律處分。

中藥商可參考中藥組制定的《中藥產品回收指引》，制定一套合適的回收制度，以確保市面流通的中藥產品的品質及安全，從而保障市民健康，增加市民對使用中藥的信心。有關指引可瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁 ([http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx\\_licen.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_licen.htm))。

## (2) 中成藥製造商受中醫委託製造中成藥的要求

衛生署調查一宗個案時，發現有中成藥製造商曾受中醫委託製造中成藥，但沒有按《規例》第 37 條所訂定的要求，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

《中藥商通訊》早前介紹了多種中藥材，因名稱相近而導致混淆的例子。今期將介紹另外三種中藥材，川木通、木通與關木通。它們除了名稱相似外，外形亦較接近，因而會導致混淆。

此外，因關木通含馬兜鈴酸，長期過量服用會導致腎衰竭及尿道癌等不良反應。有見及此，衛生署自 2004 年起已禁止進口及銷售含馬兜鈴酸包括關木通等中藥材。

以下除提供川木通、木通與關木通的性狀鑒別方法，以協助業界分辨這三種中藥材，避免混淆及中毒，並會探討它們使用歷史的變遷。

#### 1.1 川木通、木通與關木通的鑒別

川木通、木通與關木通均為《條例》附表 2 收載的中藥材，但如上文所述，關木通已被禁止進口及銷售。

三者的植物來源和性狀特徵均有差異；其中關木通的臨床療效亦與另外 2 種藥材不同，故應加以區別，避免混淆使用，因此亦建議中藥材批發商及零售商應在容器上正確標示藥材名稱。

##### 1.1.1 川木通、木通與關木通的來源比較

藥材名稱	川木通	木通	關木通
科	毛茛科植物	木通科植物	馬兜鈴科植物
學名	小木通 <i>Clematis armandii</i> Franch. 或 綉球藤 <i>Clematis Montana</i> Buch.-Ham.	木通 <i>Akebia quinata</i> (Thunb.) Decne.、三葉木通 <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. 或 白木通 <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. var. <i>australis</i> (Diels) Rehd.	東北馬兜鈴 <i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom.
主產地	小木通：陝西、甘肅、福建和四川等地++綉球藤：四川、西藏、貴州和雲南等地	木通：華南地區++三葉木通：浙江等地++白木通：四川等地	龍江和吉林等地
藥用部份	乾燥藤莖	乾燥藤莖	乾燥藤莖

### 1.1.2 川木通、木通與關木通的性狀鑒別

#### 鑒別特徵

藥材名稱	川木通	木通	關木通
形狀	長圓柱形，略扭曲	圓柱形，常稍扭曲	長圓柱形，稍扭曲
表面	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 黃棕色或黃褐色</li> <li>- 有縱向凹溝及稜線</li> <li>- 節處多膨大，有葉痕及側枝痕。殘存皮部易撕裂</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 灰棕色至灰褐色</li> <li>- 外皮粗糙而有許多不規則裂紋或縱溝紋，具突起的皮孔</li> <li>- 節部膨大或不明顯，具側枝痕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 灰黃色或棕黃色</li> <li>- 有淺縱溝及棕褐色殘餘粗皮的斑點。摩擦殘餘粗皮，有樟腦樣臭</li> <li>- 節部稍膨大，有枝痕</li> </ul>
斷面	邊緣不整齊，殘存皮部黃棕色，木部淺黃棕色或淺黃色 有黃白色放射狀紋理及裂隙，其間佈滿導管孔，髓部較小，類白色或黃棕色，偶有空腔	斷面不整齊 皮部較厚，黃棕色，可見淡黃色顆粒狀小點，木部黃白色，射線呈放射狀排列，髓部小或有時中空，黃白色或黃棕色	黃色或淡黃色 皮部薄，木部寬廣，有多層整齊環狀排列的導管，射線放射狀，髓部不明顯
氣味	氣微，味淡	氣微，味微苦而澀	氣微，味苦

### 1.1.3 川木通、木通與關木通的功效比較

藥材名稱	川木通	木通	關木通
性味	味苦，性寒	味苦，性寒	味苦，性寒，有毒（長期使用者）
功能	利尿通淋，清心除煩，通經下乳	利尿通淋，清心除煩，通經下乳	清心火，利小便，通經下乳
主治	淋証，水腫，心煩尿赤，口舌生瘡，經閉乳少，濕熱痺痛	淋証，水腫，心煩尿赤，口舌生瘡，經閉乳少，濕熱痺痛	口舌生瘡，心煩尿赤，水腫，熱淋澀痛，白帶，經閉乳少，濕熱痺痛

## 1.2 川木通、木通與關木通使用歷史之變遷

商品名稱含有“木通”的藥材，主要有源於木通科的木通、毛茛科的川木通和馬兜鈴科的關木通。當中以木通使用歷史最為長久，而關木通古代本草沒有記載，它大約在 20 世紀 30 年代取代正品木通，並逐漸於 80 年代廣泛應用於全國。川木通僅在四川

等少數地區使用。而木通科木通卻逐漸淡出市場。

過往最常用的木通為馬兜鈴科的關木通，其次為毛茛科的川木通，而歷代本草所記載的木通科木通反而少用。

上述變化也記載於《中華人民共和國藥典》一部(《中國藥典》)。1963年版《中國藥典》收載了木通、川木通和關木通三種中藥材，從1977年版開始到2000年版中均刪去了木通，只保留了川木通和關木通，說明木通已被淘汰。

直到近年出現多宗因長期服用含馬兜鈴酸產品而導致腎臟受損的醫療事故後，關木通的使用才引起人們關注。事件後多項研究均指出長期過量服用含馬兜鈴酸的藥材，會導致腎衰竭及尿道癌等不良反應。因此，自2005年開始，《中國藥典》刪去了關木通。同時，為了減少市場上只剩川木通作為單一商品流通的壓力，《中國藥典》新增回木通科木通。但實際情況是木通科木通在市場上非常少見，故仍然以川木通為主。

### 木通飲片圖

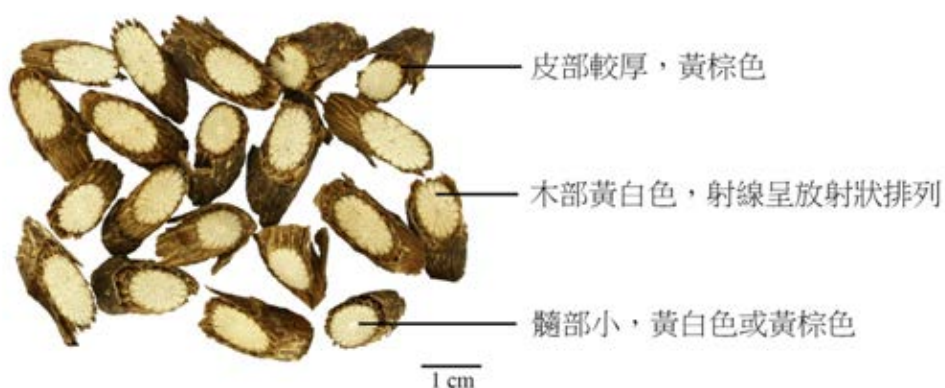


圖 1: 木通飲片圖

### 川木通飲片圖

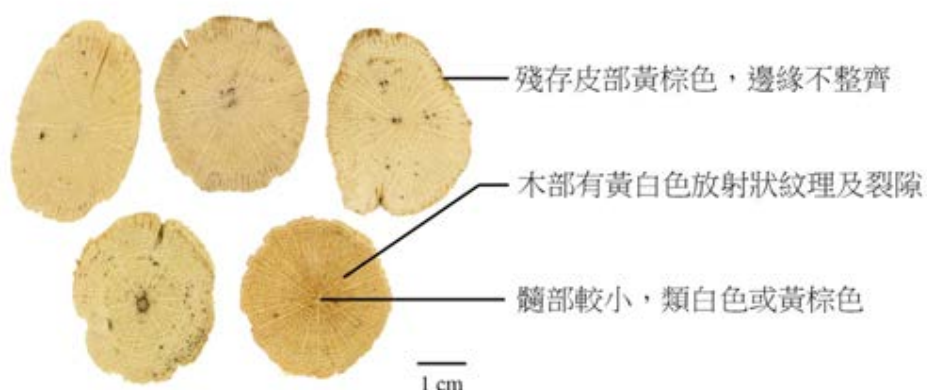


圖 2: 川木通飲片圖

### 關木通飲片圖 (已被禁止進口及銷售)



圖 3: 關木通飲片圖

參考資料：

1. 《中華人民共和國藥典》2010 年版一部
2. 《中華人民共和國藥典》2000 年版一部
3. 《中華本草》

### (2) 容易混淆藥材簡介會 (2013-14)

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，以保障市民用藥安全。為加深業界對這方面的認識，衛生署曾於 2012/2013 年度(2012 年 7 月至 2013 年 3 月)，舉辦一系列四個單元的簡介會，向業界介紹近 60 種香港容易混淆藥材。四個單元的簡介會合共有超過 300 名中藥業界代表及中醫參加。

2013/14 年度新一系列的簡介會已開展，並增加了簡介藥材的品種，當中的第一單元及第二單元已分別於本年 7 月 23 日及 10 月 16 日在九龍南昌街公共衛生檢測中心及香港上環文娛中心舉行，兩個單元的簡介會共有約 160 名中藥業界代表及中醫出席。簡介會的內容已上載香港中醫藥管理委員會網頁 ([http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_news.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_news.htm))，供業界及市民參閱。

衛生署計劃於 2014 年 1 月及 4 月舉辦 2013/14 年度第三及第四單元的簡介會。詳情將於稍後公布。如有任何查詢，可致電衛生署熱線 2319 5119，或留意香港中醫藥管理委員會網頁的最新消息。

### (3) 中成藥生產質量管理規範 (GMP) 簡介

為促進中成藥製造業的規範化，及確保中成藥的品質及安全性得到保障，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。《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** 對人員培訓的要求加以說明。

## 人員培訓

為確保各級人員熟悉相關的 **GMP** 原則及其工作職務，製造商應為人員提供訓練，並就人員培訓的有關安排訂立標準操作規程。製造部門、品質控制部門、品質保證部門的主管有責任向人員提供訓練，並保存培訓紀錄。

## 培訓計劃

部門主管應為人員制定培訓計劃，並按計劃向在製造區域或品質控制實驗室工作的技術、保養和清潔人員，以及其他會影響產品品質的人員，提供訓練。培訓計劃應按有關人員的職務需要而制定，並按其需要作出修改。

## 培訓內容

為人員提供的訓練一般應包括以下內容：

(i) 入職訓練

新入職人員除接受 **GMP** 的理論與實踐訓練外，亦應接受切合其職務的訓練。訓練內容可包括 **GMP** 對填寫文件的要求、設備的標準操作規程等。

(ii) 持續訓練

現職人員應定期接受相關的 **GMP** 原則及切合其職務的訓練。根據《指引》的要求，文件應定期檢討和修訂。新增或經修訂的標準操作規程應在完成對相關人員進行培訓後，才正式生效。

(iii) 中藥知識的訓練

驗收藥材或飲片的人員應接受相關的訓練，以具備識別藥材或飲片真偽優劣的知識。

- (iv) 處理特殊物料的訓練  
處理高活性、強毒性、強感染性或強致敏性物料的人員應接受相關的訓練，以確保人員的安全及避免交叉污染。
- (v) 個人衛生訓練  
所有人員應接受個人衛生訓練，並應高度注意個人衛生，例如人員在進入製造區域前應清洗雙手。
- (vi) 進入製造區域和品質控制區域的相關訓練  
訪客或所有進入製造區域和品質控制區域的人員應接受相關訓練，尤其是個人衛生要求和穿著保護服裝的方法。如訪客未能接受相關訓練，應提醒他們需要注意的事項，並緊密監督有關人士。

## 培訓紀錄

人員接受訓練後，製造商應按需要評估有關訓練的效益，例如安排受訓人員進行考核。部門主管應為人員保存相關的培訓紀錄。

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](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf)) 下載，查詢電話：2319 5119。

## 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，以及訂定以 4 年時間，讓本地中成藥製造商達致該標準。

就上述議題，衛生署自 2011 年至今已舉辦 13 次簡介/分享會，出席 10 次中藥團體/機構的會議、會見 20 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、藥廠及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，現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 GMP 規管有任何意見，請將意見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，請註明製造商牌照編號，以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。

#### **(4) 世界衛生組織傳統醫學戰略 2014－2023**

世界衛生組織（世衛）於本年 10 月 28 日在澳門開展「世界衛生組織傳統醫學戰略 2014－2023」，並連續三天（10 月 28 日至 30 日）舉行會議為傳統醫藥未來十年的發展制定藍圖。

新戰略有兩項主要目標。第一項為充分利用傳統醫藥對醫療的潛在貢獻；第二項為促進安全和有效地使用傳統醫藥。為達致該兩項目標，世衛建議各國按實際情況制定規管傳統醫藥的政策和措施，把傳統醫藥適當地納入醫療系統。

衛生署中醫藥事務部作為世衛傳統醫藥合作中心，一直積極支援世衛制定新戰略，包括在去年 5 月和 11 月及本年 4 月舉辦三個工作會議，並把新戰略印刷成書，協助發展及推廣傳統醫藥。詳情可瀏覽衛生署中醫藥事務部網頁(<http://www.cmd.gov.hk>)。

#### **(5) 食物及衛生局與國家中醫藥管理局簽訂新協定**

國家中醫藥管理局與香港特別行政區政府食物及衛生局於 2013 年 10 月 29 日簽訂《關於中醫藥領域的合作協定（2013 年更新版）》。

合作協定由國家衛生和計劃委員會副主任兼國家中醫藥管理局局長王國強及香港特別行政區政府食物及衛生局局長高永文代表簽署。

食物及衛生局與國家中醫藥管理局於 2007 年 11 月首度簽署《關於中醫藥領域的合作協定》，是次 2013 年更新版本是根據 2007 年版作出修訂，雙方會進一步加強在中醫藥領域的密切合作，並就促進內地與香港中醫藥事業的發展達成共識。

## (6) 關於國家食品藥品監督管理總局嚴厲查處中藥飲片違法染色事件

國家食品藥品監督管理總局（下稱「總局」）於 2013 年 10 月 15 日發出公布，指總局組織開展了中藥飲片違法染色問題專項抽驗，對安徽、甘肅、廣東和四川四個省相關單位生產、經營或使用的部分中藥飲片進行了抽樣檢驗。專項抽驗共抽樣 397 批，檢驗證實 22 批存在染色問題，涉及紅花、延胡索及西紅花三個品種。為保護公眾用藥安全，總局公布了存在染色問題的中藥飲片及相關生產、經營和使用單位的名單。

對中藥飲片進行染色會危害公眾用藥安全，欺騙消費者，是嚴重的違法行為，總局已責成相關省（區、市）食品藥品監督管理局對抽驗證實存在染色問題的中藥飲片及相關單位依法查處。詳情可參閱總局網頁 (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/93277.html>)。

為保障市民健康及確保在香港銷售的中藥飲片符合品質安全標準，現請各中藥商留意，避免購入上述涉及染色問題的中藥飲片，並須留意相關中藥商執業指引及法例條文，確保從有信譽的供應商採購藥材。各中藥商亦須檢查所銷售或使用的中藥飲片有否涉及上述的染色問題。如發現所購入的中藥飲片受事件影響，請即時停止使用及銷售，並立即與衛生署聯絡（電話：2319 5119）。

衛生署會繼續密切留意事件發展，並與總局保持緊密溝通，以保障市民用藥安全。

中藥商如對上述內容有任何查詢，可致電 2319 5119 與衛生署聯絡。

## (7) 處理失效／過期／回收中藥產品

中藥商棄置失效／過期／回收中成藥或中藥材時，應按環境保護署（環保署）的化學廢料既定程序處理。在處理過程中，中藥商應同時參閱環保署的《化學廢物產生者登記指引》、《化學廢物管制計劃指南》及《包裝、標識及存放化學廢物的工作守則》。該等小冊子可於環保署網頁下載，網址為 [http://www.epd.gov.hk/epd/tc\\_chi/environmentinhk/waste/guide\\_ref/guide\\_cwc.html](http://www.epd.gov.hk/epd/tc_chi/environmentinhk/waste/guide_ref/guide_cwc.html)。



現就中藥商棄置失效／過期／回收中成藥或中藥材的程序提供以下資料，以供參考。

**(A) 一般步驟：**

1. 向環保署申請登記為化學廢物產生者。登記手續涉及兩項步驟。第一項步驟是填寫申請登記表格乙份後送交環保署。登記表格（表格 EPD-129）可在環保署各區域辦事處（見表 1）索取或在環保署網頁 ([http://www.epd.gov.hk/epd/english/environmentinhk/waste/guide\\_ref/files/epd129.pdf](http://www.epd.gov.hk/epd/english/environmentinhk/waste/guide_ref/files/epd129.pdf)) 下載。第二項步驟是繳交登記費用。申請人隨後會獲發註有廢物產生者編號的證明書。（註：中藥商亦可於網上申請登記為化學廢物產生者，網址為 [http://www.epd.gov.hk/epd/tc\\_chi/application\\_for\\_licences/applic\\_froms/forms.html](http://www.epd.gov.hk/epd/tc_chi/application_for_licences/applic_froms/forms.html)）。
2. 聯絡其中 1 間認可化學廢物收集商（見表 2），有關名單亦可參閱環保署網頁 (<http://epic.epd.gov.hk/EPICDI/chemicalwaste/download/?lang=zh>)。中藥商應同時向認可化學廢物收集商提供清單，列明所有將會處置的中藥材或中成藥，並註明藥物的分類，即是否屬於固體或液體或噴霧製劑。由於不同的中藥材或中成藥含有不同的成分，會有不同的處置方法，需要時請聯絡環保署，尋求指引。
3. 向認可化學廢物收集商查詢可否提供化學廢物容器。應索取不同容器以分開貯存固體、液體及噴霧廢物；化學性質不相容的廢物亦應分開容器貯存，以避免產生危險的化學反應。此外，應密封每個容器及貼上化學廢物標籤。
4. 將化學廢物容器貯存於特定位置或貯存櫃，有關貯存位置應貼出警告牌或告示。
5. 聯絡委聘的收集商進行收集。
6. 在收集商前來收集廢物時，填妥「運載記錄」上化學廢物產生者部份的資料，並簽署及蓋上公司印章以確認「運載記錄」上的資料正確。收集商於「運載記錄」上簽署後，中藥商應保存有關「運載記錄」的副本 12 個月以供日後參考。

## (B) 特別情況：

如中藥商需棄置危險品，或含有陽起石或陰起石<sup>1</sup>的中成藥，及其相關物料，中藥商須於聯繫化學廢物收集商前，向環保署徵詢進一步意見。

如中藥商對上述內容有任何查詢，可聯絡環保署和有關的認可化學廢物收集商：

有關收費及登記為化學廢物產生者事宜  
環境保護署（電話：2838 3111）

有關化學廢物收集事宜  
環境保護署（電話：2838 3111）或有關的認可化學廢物收集商（見表 2）

表 1- 環保署區域辦事處(2013 年 12 月)

（資料來源：[http://www.epd.gov.hk/epd/tc\\_chi/about\\_epd/facility/offices.html](http://www.epd.gov.hk/epd/tc_chi/about_epd/facility/offices.html)）

區域辦事處	地址	電話
區域辦事處（東） 觀塘、黃大仙、西貢和九龍城 油尖旺	九龍九龍灣臨樂街 19 號南豐商業中心 5 樓 九龍長沙灣道 303 號長沙灣政府合署 8 樓	2755 5518 2402 5200
區域辦事處（南） 香港島和離島	香港鰂魚涌海灣街 1 號華懋交易廣場 2 樓	2516 1718
區域辦事處（西） 屯門、荃灣、葵青和深水埗	新界荃灣西樓角路 38 號荃灣政府合署 8 樓	2417 6116
區域辦事處（北） 元朗、沙田、大埔和北區	新界沙田上禾輦路 1 號沙田政府合署 10 樓	2158 5757

<sup>1</sup> 陽起石及陰起石俱為石棉相關物質

表 2 – 一般化學廢物的持牌廢物收集商 (2013 年 12 月)

(資料來源： <http://epic.epd.gov.hk/EPICDI/chemicalwaste/download/?lang=zh>)

收集者公司名稱	電話
俊昇行汽車廢品處理公司	2659 9734
先備石棉清拆工程有限公司	2698 6027
正昌環保管理有限公司	23910371
衡力化學廢料處理有限公司	2435 7700
工商潔淨組	2498 1833
錦明環保工程有限公司	2407 3377
力新清潔有限公司	2563 0118
專業環保服務有限公司	2690 2787
新基環保服務有限公司	2797 9812
衛龍廢料處理有限公司	2653 7738
榮達運輸公司	2443 8120

有關中藥商處理失效／過期／回收中藥產品的詳細資料亦可於衛生署中醫藥事務部網頁 ([http://www.cmd.gov.hk/html/b5/important\\_info/letter\\_trader/Guidelines\\_on\\_disposal-131209-TC.pdf](http://www.cmd.gov.hk/html/b5/important_info/letter_trader/Guidelines_on_disposal-131209-TC.pdf)) 瀏覽。

#### (8) 人類感染甲型禽流感(H7N9)確診及(H10N8)死亡個案

香港於本年 12 月 2 日及 12 月 6 日確診兩宗人類感染甲型禽流感(H7N9)個案，患者分別是一名三十六歲的女病人及一名八十歲的男病人，兩宗個案有可能屬於輸入病例。

因應上述情況，政府已啟動《流感大流行應變計劃》下的「嚴重」應變級別，並採取一系列的公共衛生措施。

截至本年 12 月 18 日，內地共錄得一百四十三宗人類感染甲型禽流感(H7N9)確診個案。

此外，衛生署衛生防護中心於本年 12 月 17 日接獲國家衛生和計劃生育委員會通報一宗人類感染甲型禽流感(H10N8)的死亡個案，涉及江西一名七十三歲女子。

衛生署衛生防護中心會繼續密切監察有關情況，並與內地及世界衛生組織保持緊密聯繫，以便監察和交換最新資料。

有關禽流感的進一步資料，請瀏覽衛生防護中心禽流感網頁 ([http://www.chp.gov.hk/tc/view\\_content/24244.html](http://www.chp.gov.hk/tc/view_content/24244.html))。

## 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