

一名中藥界人士就 香港中成藥製造業 GMP 認證之我見

一 香港中成藥製造商以及中成藥現狀

香港目前有中成藥製造商 296 家，獲批註冊證中成藥近一萬種。生產規模大多較小，多無獨立廠房。劑型也大多為丸散膏丹以及外用搽劑等簡易初級製劑。

二 香港中成藥製造商 GMP 認證現狀

截止至 2013 年 3 月 15 日，獲 GMP 認證中成藥製造商 11 家。縱觀通過認證之廠家，皆為香港中成藥行業內具較大規模者。但細分析，其 GMP 認證之劑型與範圍並不寬，白花油廠、紫花油廠以及白花油廠共三家皆為認證外用油劑，京都念慈庵藥廠只有煎膏劑認證，以上四家均為認證一個劑型。其餘七家也只包含丸散以及顆粒片劑膠囊等固體劑型，尚無一家認證口服液糖漿等口服液體製劑。具體見本人整理的香港 GMP 認證企業生產範圍資料。

三 國際 GMP 現狀

國際上目前流行的同類認證包括 CGMP 是目前美欧日等国执行的 GMP 规范，也被称作“国际 GMP 规范”。PIC/S 是国际药品认证合作组织。GMP 是世界卫生组织(WHO)对所有制要企业质量管理体系的具体要求。目前中國內地執行的 2010 版 GMP 是以歐盟 GMP 做藍本，也借鑒了 CGMP 和 PIC/S。應該說此標準並不低於目前國際水平。

這些認證在提高药品质量，保障國民用藥安全方面起了重要作用。但需要指出的是，目前也有一種苗頭，就是一些利益集團包括認證機構以及設備供應商也綁架製藥企業不斷改造，增加了成本，加重了製藥商與國民負擔。

四 中國內地 GMP 改造的經驗與教訓

其實早在 1988 年 3 月 17 日中國衛生部以 (88) 卫药字第 20 号颁布的《药品生产质量管理规范》，就標誌中國對藥品製造業開始 GMP 要求，我們那時候設計廠房就採用了此要求。也是一個良好開端。只是後來的國家藥監局過早全面鋪開，政客腐敗，導致中國製藥業良好秩序毀於一旦。

五 對香港 GMP 的建議

鑒於以上香港以及香港中藥製造業的現實情況，有以下幾點建議：

- 1 訂立適合香港中藥製造業特點的 GMP 標準細則，在硬件和軟件兩

方面進一步細化，整體縮小要求，比如更衣室的要求，比如外包裝室的要求，比如淨化車間面積的要求，等等。以適合小規模多品種多批次要求。同時也要體現中藥製藥業不同於西藥之特點。

- 2 可以借鑒目前內地很多省份在搞的 GMP 標準生產工業園區，由政府出資或企業集資，建立一個綜合製劑樓，各個製造商可以短期或長期租用。人員上也可以由政府配備有資歷有能力的 QA 和 QC 人員監管整體質量。
- 3 也可以推廣採用 OEM 加工方式，由通過 GMP 認證的藥廠定點加工，政府有關部門主導把關安排。至於保密處方配方投料，可以委派有資質人員監督投料，同時對處方都有保密義務。
- 4 GMP 軟件方面亦應編制適合香港中藥製造業具體情況之細則，尤其要注意到在技術和管理文件，畢竟香港的人員隊伍與生產規模都不是很大。盲目套用來自歐美的西藥 GMP 標準，或是來自中國內地的中成藥 GMP 標準都不可取。尤其要注意來自于各地的所謂 GMP 專家，開辦各種培訓班，代辦 GMP 認證和批文，而這些人大多並無實際建廠和生產管理之經驗，但可能會誤導整個產業。

本人自 80 年代一直從事中成藥之研發與生產管理，參與建設多個中藥製藥廠。經歷了中國中藥製造業由小到大的發展歷程，也見證了自 1988 年第一個 GMP 文件到 1998 年正式 GMP，一直到如今 2011 年實施的 2010 版 GMP。在此也盼望香港的中藥業更加繁榮昌盛造福于民眾。

中藥界人士
2013 年 3 月 18 日

| 中成藥製造商牌照持有人 | 證明書編號 | 獲授權在有關的處所內進行的製造範圍 |
|---------------|---------------|---|
| 和興白花油藥廠有限公司 | GP-2003-00002 | 搽劑劑型 |
| 保心安藥廠有限公司 | GP-2003-00037 | 搽劑及軟膏劑劑型 |
| 歐化藥業有限公司 | GP-2003-00062 | 丸劑、膠囊劑、顆粒劑（沖劑）、散劑（內服）及搽劑劑型 |
| 香港生物科技研究院有限公司 | GP-2003-00073 | 膠囊劑、片劑、顆粒劑（沖劑）、散劑（內服／外用）及口含片劑型 |
| 香港康恩堂製藥廠有限公司 | GP-2003-00083 | 丸劑、顆粒劑（沖劑）、散劑（內服）及搽劑劑型 |
| 位元堂藥廠有限公司 | GP-2003-00127 | 丸劑、膠囊劑及散劑（內服）劑型；以及進行包裝及再包裝煎膏劑（膏滋）、片劑及顆粒劑（沖劑）、合劑（內服／外用）、茶劑、酒劑（內服／外用）、口服液、糖衣片及巴布膏劑劑型。 |
| 維特健靈大藥廠 | GP-2003-00323 | 膠囊劑及片劑劑型形式的中成藥 以及進行包裝及再包裝口服液劑型；以及進行再包裝顆粒劑（沖劑）劑型形式的中成藥 |
| 北京同仁堂國藥有限公司 | GP-2005-00018 | 丸劑、膠囊劑、片劑、顆粒劑（沖劑）、散劑（內服/外用）及糖衣片 |
| 余仁生（香港）有限公司 | GP-2006-00006 | 丸劑、膠囊劑、顆粒劑（沖劑）及散劑（內服／外用）劑型；以及進行包裝及再包裝煎膏劑（膏滋）。 |
| 香港紫花油大藥廠有限公司 | GP-2009-00014 | 製造搽劑劑型形式的中成藥 |
| 京都念慈菴總廠有限公司 | GP-2012-00005 | 製造煎膏劑（膏滋）劑型 |