

2013 年 3 月 19 日

討論文件

**立法會工商事務委員會
中藥業「生產質量管理規範」(GMP) —
向業界提供支援的可能範疇**

目的

本文件旨在向委員匯報，創新科技署正研究為配合當局日後推行中成藥 GMP 制度而向中藥業提供支援的可能範疇。

背景

2. 為確保中成藥的品質及安全得到保障，以及適應國際藥品 GMP 發展的趨勢，行政長官於 2010-11 年施政報告中提出就推行製造中成藥必須依循 GMP 訂定時間表。政府會積極與業界聯繫，就有關強制推行中成藥 GMP 制度的時間表及詳細建議進行諮詢，收集中藥業的意見。

3. 引入中成藥 GMP 制度的目的，是促進中成藥製造業規範化，以及提升中藥業水平，確保中成藥的品質及安全性，從而保障市民健康，以及增強公眾對使用中成藥的信心。推行中成藥 GMP 制度，亦符合國際趨勢及藥品製造的規定。當局至今仍未就引入中成藥製造必須依循 GMP 規定訂定時間表。

4. 為推動實施中成藥製造的品質管理，香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組已出版《中成藥生產質量管理規範指引》，為業界符合 GMP 規範提供指引。實施 GMP 涉及以下範疇：

- (a) 品質管理；
- (b) 人員；
- (c) 廠房；
- (d) 設備；
- (e) 文件；
- (f) 生產管理；
- (g) 驗證；
- (h) 品質控制；
- (i) 合約製造和合約檢驗；
- (j) 投訴；
- (k) 產品回收；以及
- (l) 自檢和品質審查。

5. 根據《中醫藥條例》(第 549 章)而已經向中藥組領

有正式製造商牌照的本港中成藥製造商現有 295 間。至今，這些中成藥製造商中有 11 間已獲中藥組發出 GMP 證書。

創新科技署向業界提供支援的可能範疇

6. 在食物及衛生局和衛生署負責規管和推行本港的中成藥 GMP 制度的同時，創新科技署和中藥研究及發展委員會希望能擔當支援角色，協助產業升級以應付未來各項挑戰。[註：中藥研究及發展委員會由創新科技署署長擔任主席，成員包括官、產、學、研各界別的代表。委員會於 2011 年 12 月成立，目的是希望能協助收集持份者的意見，更有效地協調推動中藥研發及檢測的工作，以配合香港未來的需要。中藥研究及發展委員會與新成立並由食物及衛生局局長擔任主席的中醫中藥發展委員會會有密切聯繫。後者負責的工作範圍更為廣泛，涉及與中醫藥發展有關的多項事務，包括人才培訓及專業發展、中醫藥服務、科研，以及中醫藥產業發展。]

7. 有鑑於 GMP 是十分複雜的課題，多項因素均會影響推行情況，中藥研究及發展委員會已成立「中藥製造工作小組」(工作小組)，進一步詳細研究這個課題，以及其他長遠能促進產業升級的重要中藥製造研發及技術。

培訓方面的支援

8. 工作小組已召開兩次會議，特別集中了解中藥業在執行 GMP 方面的技術需要。工作小組普遍認為，中藥製造業從業員具備能力是產業升級的必要條件，而中藥製造業對 GMP 缺乏認識，是窒礙本地中成藥製造商建立 GMP 生產的因素之一。工作小組建議向本地中成藥製造商提供有系統的相關培訓，協助他們做好準備，迎接當局未來強制性實施 GMP 的要求。工作小組建議向高中層管理人員及前線人員等不同目標對象提供培訓，並因應他們的技術水平以及在公司內的職能，舉辦在內容、培訓期及形式等方面相應的培訓活動。
9. 為了跟進這些建議，創新科技署現正與 GMP 顧問商討舉辦合適的培訓活動，以切合業界各級人員的需要。創新科技署亦歡迎本地有興趣的機構，向創新及科技基金下的一般支援計劃遞交建議書，以申請資助營辦與 GMP 相關的培訓計劃，提升本地中藥製造業的能力。[註：一般支援計劃是創新及科技基金的資助計劃之一，專為非研發項目而設，旨在支援有助提升本港產業和推動其發展的項目，以及有助培養創新科技風氣的項目。]

設施方面的支援

10. 中藥研究及發展委員會和創新科技署亦知道業界十分關注 GMP 的硬件支援，特別是中小型企業，他們缺

乏財政實力及專業技術興建 GMP 設施及維持其後的運作。因此，創新科技署正研究擴大現有 GMP 服務供應商的 GMP 顧問服務及合約生產安排的可能性／選擇。具體而言，創新科技署正與香港生物科技研究院商討，以了解該院現時提供的中藥合約生產服務，以及在有需要時能否擴充該院的 GMP 設施，以協助應付日後業界對中成藥 GMP 支援日益殷切的需求。由於本地中藥製造商的技術知識及經營規模差異甚大，中藥研究及發展委員會和創新科技署亦須向相關持份者了解業界整體上的潛在需求，以及業界內個別組別的規模及需要等，致使能作出更好的計劃對業界提供支援。

徵詢意見

11. 請委員察悉上述內容並就此提出意見。

創新科技署

2013 年 3 月