

**二零一四年十一月二十五日  
資料文件**

**立法會衛生事務委員會  
中醫藥發展事宜小組委員會**

**就中成藥引入生產質量管理規範(“GMP”)規定**

**目的**

本文件旨在向委員簡介就中成藥引入「生產質量管理規範」( Good Manufacturing Practice, 下稱“GMP”)的情況，以及政府提供的相應支援措施。

**背景**

2. 目前，香港中成藥的 GMP 制度並非強制性推行。然而，根據《中醫藥條例》(第 549 章)，無論中成藥製造商有否達到 GMP 標準，仍必須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組(“中藥組”)申領牌照。現時，根據《中醫藥條例》領有本港中成藥製造商牌照的製造商(“持牌中成藥製造商”)共有 279 間，當中大部分是中小企業(即僱員人數在 100 名以下)。

3. 現時，如持牌中成藥製造商欲證明其在製造中成藥及品質控制方面是依循 GMP 的規定，可向中藥組申請製造商 GMP 證明書。中藥組於 2003 年制定《香港中成藥生產質量管理規範指引》時，已分別參照世界衛生組織及香港藥劑業及毒藥管理局制定的管理規範。至今為止，本港有 12 間持牌中成藥製造商獲發 GMP 證書。

## 目前情況

4. 為保障中成藥的安全及提升其品質，並與國際藥品 GMP 發展趨勢接軌，《2010-11 年施政報告》提出積極與業界商討，為推行製造中成藥必須依循 GMP 訂定時間表。

## 業界諮詢

5. 在參考世界其他國家及地區的 GMP 發展情況後，中藥組於 2011 年 5 月建議採納國際醫藥品稽查協約組織（“PIC/S”）的 GMP 標準，在適當的時候作為本地中成藥製造商發牌標準。中藥組自 2011 年 5 月開始，透過不同的形式[如透過衛生署舉辦一系列簡介會(約 3 個月進行一次)、出席 11 場中藥團體會議和會見中成藥製造商等活動]，向中藥業界就落實推行 GMP 的時間表及具體安排廣泛收集意見。

6. 就中成藥生產推行 GMP 方面，我們得悉業界的主要關注點為：

- (i) 廠房選址；
- (ii) 資金要求；
- (iii) 製造及化驗技術；及
- (iv) 人員培訓。

## 就業界引入 GMP 提供的支援措施

7. 業界普遍認同 GMP 對中成藥生產會帶來裨益。為回應業界的關注和協助製造商就中成藥的生產引入 GMP，衛生署邀請了有關專家〔包括香港生物科技研究院有限公司(“生科院”)、香港生產力促進局、香港通用公證行有限公司及國際製藥工程協會的代表〕以及相關的政府機構（包括工業貿易署、香港科技園公司、創新科技署、僱員再培訓

局及衛生署)為中藥商介紹 GMP 硬件及軟件的要求、GMP 的培訓及顧問服務及政府提供的支援。另外，已獲得香港 GMP 證書的註冊中成藥製造商亦會應邀分享推行 GMP 的經驗等。同時，衛生署透過《中藥商通訊》向所有持牌中藥商介紹計劃。有關資料已上載互聯網([www.cmd.gov.hk](http://www.cmd.gov.hk))，供業界參考。另外，衛生署亦會與有意實施 GMP 並已有初步廠房設計的中成藥製造商會面(平均每 3 星期一次)，解釋目前 GMP 指引的內容，並就包括廠房設置、設施及人手等各方面進行討論，協助該等中成藥製造商實施 GMP。

8. 創新及科技基金下的一般支援計劃在 2013 年 6 月批出資助，支持生科院進行為期一年的培訓項目，為所有本地製造商免費提供基礎 GMP 培訓。該項目舉辦了一連串活動，包括進行了 9 次，每次為期兩天的基礎 GMP 培訓課程(本地中成藥製造商及其他相關機構代表共 194 位人士出席)，以及安排了 15 次 GMP 廠房參觀活動。參加培訓活動的中成藥製造商除可增進在實施 GMP 方面的基礎知識外，亦會獲得專家提供的意見，以及了解實施 GMP 需考慮的財政因素等。該項目亦對參加者進行問卷調查和到訪公司實地面談，以進一步了解他們的情況和對實施 GMP 的意見。

9. 為進一步支持業界實施 GMP，創新及科技基金將聯同香港賽馬會慈善信託基金共同資助生科院進行一個為期三年的項目，建立中成藥口服固體製劑 GMP 生產開發及技術支援平台。目前該項目仍在籌備階段，待該項目竣工後，生科院現有的中成藥 GMP 生產區將由 2 880 平方英尺擴建至 8 500 平方英尺，並將會設立兩條新的中成藥固體製劑生產線(即丸劑及顆粒劑；現有兩種為膠囊劑及散劑)，使生科院能為本地四種最普遍的中成藥固體製劑提供 GMP 合約生產服務。

10. 此外，上述的共同資助項目亦將設立一個中成藥生產 GMP 培訓平台，為中藥從業員及學生(例如修讀相關專業課程的職業訓練局學生)提供實習機會，協助他們掌握所需的技能和實際經驗，從而支持本地中藥業的升級和發展。

## 未來路向

11. 我們預期，上述各項的支援措施可為本地中成藥製造商（特別是中小企業）提供所需的技術支援和人員培訓服務，協助他們生產高品質及安全的中成藥產品，以及增強他們在日後推行 GMP 的能力，從而提升本港的中成藥製造水平，為本港的中藥業帶來裨益。中藥組及衛生署將繼續就推行中成藥 GMP 的時間表及具體實施安排，與業界保持密切的溝通。

## 徵詢意見

12. 請委員備悉本文件內容。

食物及衛生局  
衛生署  
創新科技署

二零一四年十一月