

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)322/14-15(04)號文件

檔 號：CB2/PS/1/13

衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

立法會秘書處為2014年11月25日會議
擬備的背景資料簡介

就中成藥引入生產質量管理規範規定

目的

本文件載述衛生事務委員會及工商事務委員會過往就香港的中成藥製造引入生產質量管理規範(下稱"GMP")規定所進行的討論。

背景

2. GMP是一套獲全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保產品是一貫地按照適當品質標準生產和監控。GMP的精神強調，在衡量產品是否"品質良好"時，應着重對製造過程的監察，而非單靠成品檢測。GMP製造商應具備足夠的處所、空間、化驗所、取得適當資格並經適當培訓的人員、儲存及運輸設備。所有製造程序必須經過認可和清楚界定，作出有系統的覆檢，同時能夠穩定地製造符合品質要求和規格的藥劑製品。

3. 根據《中醫藥條例》(第549章)，中成藥製造商必須向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組(下稱"中藥組")申領牌照。目前，香港中成藥的GMP制度並非強制性推行。領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書，證明其在製造中成藥及品質控制方面依循優良的規範。

4. 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和香港藥劑業及毒藥管理局制訂的相關GMP指引。截至2014年11月中，本港有279家中成藥製造商，當中12家已獲發GMP證書。

5. 為確保中成藥安全，以及配合為藥品制訂GMP的國際趨勢，2010-2011年度施政報告宣布就推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表。2011年5月，中藥組建議採納國際醫藥品稽查協約組織(下稱"PIC/S")的GMP標準，作為本地中成藥製造商的發牌標準。

衛生事務委員會及工商事務委員會的商議工作

6. 衛生事務委員會及工商事務委員會曾經討論與中成藥製造的GMP規定有關的事宜。衛生事務委員會曾於2013年3月18日在發展中醫藥的議題下討論此事，工商事務委員會則曾在2012年12月18日、2013年3月19日及2014年6月17日討論有關的GMP規定。下文撮述上述兩個事務委員會的委員所進行的商議工作及提出的關注事項。

中成藥製造須符合GMP規定

7. 兩個事務委員會的委員均十分關注本地中成藥製造商在符合GMP規定方面遇到的困難，例如缺乏資金、技術和專門知識，以及缺乏合適土地設置符合GMP規定的設施。工商事務委員會的委員普遍認為，中成藥製造界對推行GMP規定尚未準備就緒。部分委員認為，由於本地中成藥製造商大多屬中小型企業(下稱"中小企")，採用GMP標準應出於自願，而非強制規定，讓中小型中成藥製造商能有生存空間。否則，這些製造商即使擁有證實具有療效的傳統配方，亦可能會被淘汰，無法在中成藥製造業立足，繼而導致市場被有能力符合GMP規定的大型企業控制，對中小型中成藥製造商不利。

8. 政府當局表示，為中成藥製造引入GMP，目的是促進中成藥製造業的規範化及品質控制，以及配合為藥品制訂GMP的國際趨勢。此舉亦旨在增強公眾對使用中成藥的信心。當局目前並無強制符合GMP的時間表。政府當局會繼續聆聽業界的意見，然後才決定未來路向。

9. 工商事務委員會的部分委員質疑香港是否適合採用PIC/S的GMP標準，因為大部分中小型中成藥製造商的銷售對象只限於大中

華及亞洲市場，而非國際市場。這些委員認為，各個中成藥製造商應獲准按照本身的財政能力、業務模式及目標市場，自由選擇是否申請**GMP**證書。部分委員贊同一些團體代表的意見，認為政府應推動本地中藥界建立本身的一套具備獨特傳統中國特色的生產管理模式，捕捉大中華及亞洲市場的商機。

政府為協助中成藥製造商符合**GMP**規定所提供的支援

10. 鑒於只有少數本地中成藥製造商獲發**GMP**證書，工商事務委員會的部分委員質疑，這是否因為政府沒有提供足夠支援，協助本地業界對推行**GMP**規定做好準備。他們籲請政府當局制訂全面的政策，以及提供所需的軟硬件支援，包括直接資助或稅務優惠、人力培訓及設施，藉此協助本地中成藥製造商克服符合**GMP**規定所帶來的挑戰。當局亦應考慮活化空置的工業大廈或設立中藥科技園，以提供符合**GMP**標準的廠房設施。衛生事務委員會的部分委員促請政府當局率先設立**GMP**廠房，供中成藥製造業使用，以便有需要的中成藥製造商可申請租用這些廠房。

11. 政府當局表示，不少本地中成藥製造商對**GMP**缺乏正確認識，是窒礙他們建立**GMP**生產的因素之一，因此，創新及科技基金下的一般支援計劃在2013年6月批出約210萬元資助，支持香港生物科技研究院(下稱"生科院")進行為期一年的項目，為所有本地中成藥製造商提供免費的**GMP**培訓。

12. 對於政府當局建議擴大目前由生科院向中小型中成藥製造商提供的**GMP**顧問服務及合約生產安排，工商事務委員會的部分委員表示有保留。他們認為，此舉會導致中小企被大型藥廠併購。有意見認為，政府當局應鼓勵更多公營機構設立**GMP**硬件設施，藉此在服務提供者之間引入競爭，以及讓中小型中成藥製造商在採購合約生產服務時能有更多選擇。

相關文件

13. 相關文件一覽表載於**附錄**，該等文件已登載於立法會網站。

立法會秘書處

議會事務部2

2014年11月21日

就中成藥引入生產質量管理規範規定

相關文件

委員會	會議日期	文件
工商事務委員會	2012年12月18日 (項目IV)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2013年3月18日 (項目IV)	議程 會議紀要
工商事務委員會	2013年3月19日 (項目V)	議程 會議紀要
工商事務委員會	2014年6月17日 (項目IV)	議程 會議紀要 CB(1)2005/13-14(01)

立法會秘書處
議會事務部2
2014年11月21日