

“中成藥GMP 生產開發及技術支援平台”建議 暨 “基礎 GMP培訓項目”進程簡報

2013年12月5日



- 根據《中醫藥條例》(第549章)規定，凡從事中成藥製造(即指調配、生產、包裝或再包裝中成藥供銷售或分銷等。) ，必須向香港中醫藥管理委員會-中藥組申請及領取中成藥製造商牌照
- 現時，香港中成藥的GMP製造規範，尚屬自願性參與
- 衛生署現正收集業界意見，對推行GMP規管進行諮詢。中藥組建議採納PIC/S GMP標準作為本地中成藥製造商的發牌標準。

- **290 (292)** 中成藥製造商已領有製造商牌照:-
 - i. 領牌製造商包括從事任何中成藥的調配、生產、包裝或再包裝中成藥以供銷售或分銷等
 - ii. 當中**11** 間製造商已獲得製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)
- 現共 **9,734 (9,800)** 中成藥產品註冊:-
 - i. HKC (註冊證明書): **372 (367)**
 - ii. HKP (過渡性註冊通知書): **8,666 (8,704)**
 - iii. NT (非過渡性註冊申請通知書): **696 (729)**
 - iv. 據估計在**9,734** 產品註冊中，大約**60-70%**是固體口服劑型，例如膠囊劑，粉劑，顆粒劑和丸劑
- 根據市場趨勢，估計將來**<20%**的製造商打算符合**GMP**，而**<10%**的製造商能按**PIC / S GMP**經營
- **1,064 (1,074)** 持牌的香港中成藥批發商

備註：

(註1) 數據是基於香港中藥管理委員會網上資料。粉紅色表示**2013年11月11日**之數據，藍色表示**2013年8月18日**之數據。

- 中成藥製造商在籌算如何履行**GMP**要求時面臨著不同的挑戰，如
 - 資源有限**(尤其在專業技術知識，資金，空間等方面較為缺乏);
 - 難於招聘到**合資格人員;
 - 銷售渠道狹窄**：由於未符合國際**GMP**要求，導致不能即時進入內地及海外市場。在提升到**GMP**製造水平時，顧慮投資回報時間與風險。

- 現有香港中成藥製造商為回應有關良好生產規範（GMP）的未來強制性的要求，可考慮以下“策略”：
 - i. 建立自己的GMP生產設施：需要時間（由佈局設計開始，至少要2-5年時間）及長遠規劃，特別是在資源分配方面，所需資源不少
 - ii. 委託中成藥GMP製造商（OEM）代工：-相比(i)能較迅速解決需要。(註:按照香港的中成藥產品註冊條例，如受託方位於香港，有關產品之註冊權將由該GMP OEM擁有)
 - iii. 出售其產品配方，並從製造商轉型為貿易商/分銷商
 - iv. 改變業務

“中成藥口服固體製劑 GMP 生產開發及技術支援平台”建議



目的

- HKIB申請撥款資助以設立的**新的“中成藥口服固體製劑 GMP生產開發及技術支援平台”**，為現有的香港中成藥製造商提供的技術支持和服務，助業界應對挑戰
- 以**GMP的管理**提升中醫藥獨特文化的可持續發展，以優質的中草藥產品促進公眾健康
- 為大學/院校的學生及中藥從業人員提供中成藥製造的**GMP培訓平台**，助他們為將來職業發展作好裝備
- 提升香港中成藥產品的**品質控制(QC)技術/達致知識轉移**

內容

- 項目為期三年
- 轉化HKIB, 1/ F 內約5,620平方呎空間，為新的GMP操作的潔淨室
- 引進藥丸和粉末劑型新技術，以支持本地中成藥行業
- 設施為新的中藥飲片前處理工藝而設。可進行清潔，切割和研磨粉等工序，並將其轉化為不同的固體口服劑型
- 建設新的先進質量控制實驗室



何以是HKIB:-

- **HKIB** 是一個由香港中文大學全資擁有的非牟利的機構。尤其在知識產權保護方面，有信譽保障
- 創新科技署(ITC)的指定本地公營科研機構
- 在1999年HKIB曾獲ITC撥款資助，設置良好生產規範（GMP）的中藥生產設施
- **豐富的GMP運作經驗**
- 靈活的生產規模：提供小批量以至商業化規模生產



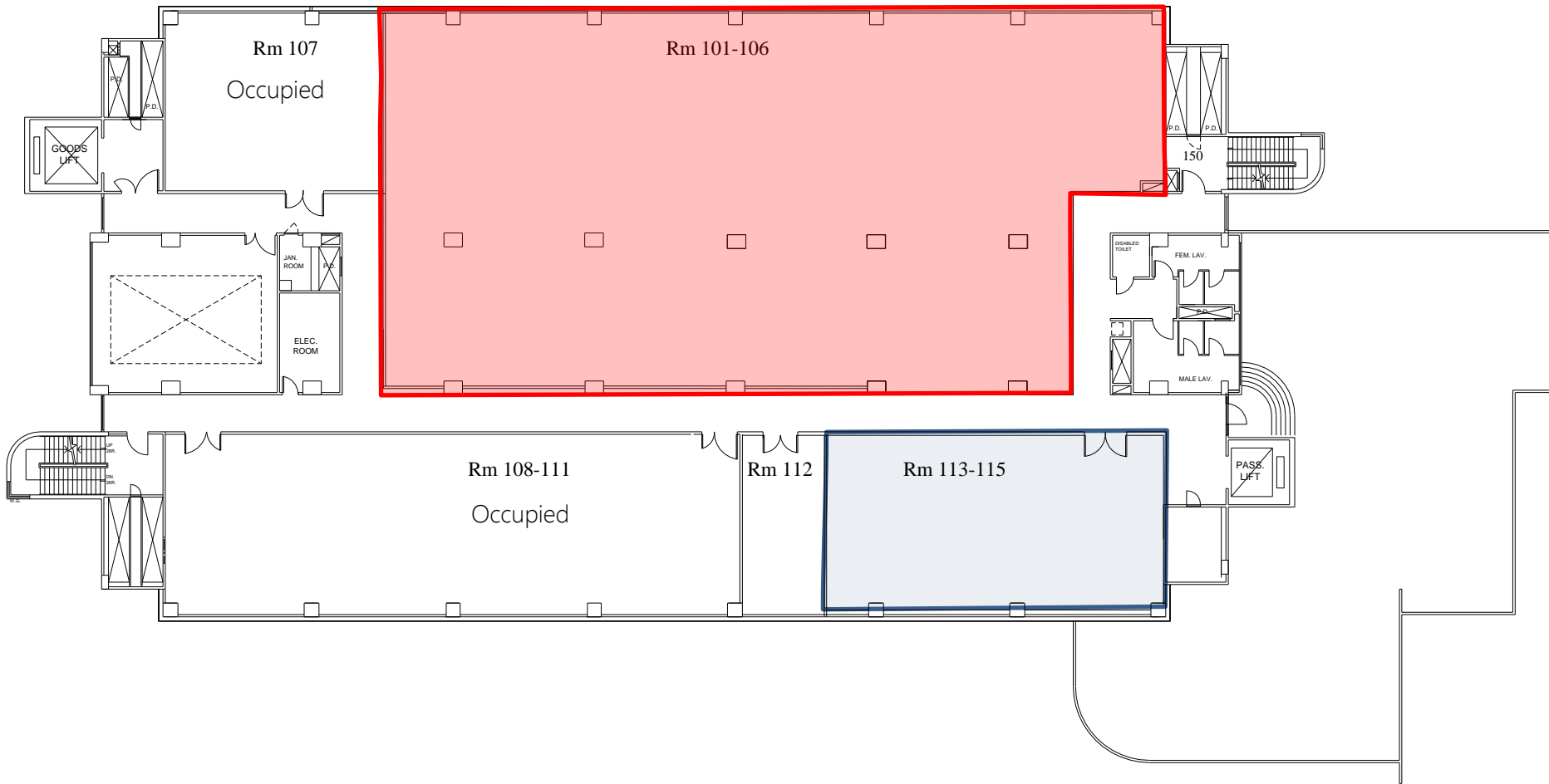
何以是HKIB:-

- 建立GMP OEM成功的模範在香港中成藥
- 現成的GMP生產設施，在預定時間內提供迅速生產支援，有助於把握新的市場的快速發展

整體項目成本和撥款申請（港幣\$，000）

	總計
撥款申請總額(i)	33,810
整體項目成本 (已包括(i)在內)	45,900

建議生產設施位於 HKIB, 1/F



1/F, 2區(實用面積: 5,620平方尺)

項目執行時間表

Project Implementation												
Item	2014				2015				2016			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1. Setup of Infrastructure												
- Facility and process design	█											
- Tendering and selection of contractor		█										
- Renovation of Cleanrooms and associated area			█	█								
- Installation of utilities			█	█								
- Testing & Commissioning, IQ/OQ/PQ					█	█						
2. Application of Manufacturing Licence					█	█						
3. Setup QC Laboratory												
- Selection of QC equipment	█											
- Preparation of User Requirement Specification		█										
- Tendering and selection of contractor		█	█									
- Ordering of equipment			█	█								
- Delivery & Installation of equipment				█	█							
- IQ/OQ/PQ				█	█							
4. Production machine												
- Selection of production Machine	█											
- Preparation of User Requirement Specification		█										
- Tendering and selection of contractor		█	█									
- Ordering of equipment			█	█								
- Delivery & Installation of equipment				█	█							
- IQ/OQ				█	█							
- Sample preparation for PQ					█	█						
5. Trial sample preparation/Process Validation						█	█	█	█			
6. Contract Service for Production/Registration						█	█	█	█			
7. Contract Service for Product development						█	█	█	█			
8. Process validation						█	█	█	█			
9. Re-validation of facility, equipment and utilities									█	█		
10. Application of GMP Licence											█	█
11. Promotion of service									█	█	█	█



中藥製造之基礎GMP培訓暨
資料搜集項目

Ref:- GSP/004/13

Chinese Medicine Manufacturing: Basic GMP Training and Post-Training Information Acquisition

中藥製造 - 基礎GMP 培訓及資料搜集

進程簡報

項目詳情



1. 啟動禮 (2013年8月20日)

主辦機構
HKIB
 香港生物科技研究院有限公司
 Hong Kong Institute of Biotechnology Limited

2013年8月20日 下午1時30分至5時30分

贊助機構

中藥製造之基礎GMP培訓資料搜集項目

活動程序

下午 1:30	接待及登記
開幕	
下午 2:00	歡迎致辭 香港生物科技研究院 院長 鄭漢其教授
下午 2:05	開幕致辭 創新科技署 生物科技總監 彭慧冰博士 香港科技園公司 行政總裁 馬錦星先生
下午 2:15	啟動儀式 致送紀念品及合照留念
GMP發展前瞻	
下午 2:45	發展香港中成藥生產質量管理規範:傳承與創新 衛生署 助理署長(中醫藥) 林文健醫生
下午 3:00	GMP 培訓的重要性 香港製藥商會 會長 鄭香郡博士
下午 3:15	“中藥製造之基礎GMP培訓暨資料搜集”項目概述 香港生物科技研究院 生物製品及GMP顧問服務部 總經理 楊樹英博士
下午 3:45	小休及茶點
同業分享	
下午 4:15	本地GMP中成藥製造商的實戰經驗分享 實施中成藥生產質量管理規範的經驗 余仁生(香港)有限公司 助理總經理-品質保證 鄭陳佩華藥劑師 中國藥典改版對藥材檢測的影響 位元堂藥廠有限公司 高級品質經理 區逸賢博士 中小藥業的GMP 保心安藥廠有限公司 品質保證部經理 劉學明博士
下午 4:45	業界交流 主持:香港生物科技研究院 業務拓展部 總經理 吳巧妍小姐
下午 5:20	致閉幕辭 香港生物科技研究院 生物製品及GMP顧問服務部 總經理 楊樹英博士
活動結束	

主辦機構保留權利可更改調動活動題目、內容及講者而不須先行通知。

2

1. 啟動禮 (2013年8月20日)



2. 基礎GMP入門培訓(兩天)

- 培訓首次試行 - 2013年9月11 - 12日
- 基礎GMP培訓(兩天)- 2013年9月25日至11月27日
 - 合共五班



2. 基礎GMP入門培訓(兩天) - 報名情況*

	機構總數 (%)	人數
持有製造商牌	290	-
報名機構		
已報名機構	97 (33%)	180
- 已出席機構	63 (21%)	108
- 將出席機構	31 (11%)	48+
- 最終拒絕參與	3 (1%)	
尚未報名機構 (已以郵遞或及電話接觸的機構)		
未報名機構 (總數)	193 (67%)	-
不持有製造商牌		
- 已出席機構	18	25
- 將出席機構	7	10

*以上資料更新至2013年11月29日

2. 基礎GMP入門培訓(兩天) - 報名情況

接觸途徑: 透過郵寄(兩次), 電話聯絡及各商會推動。並出席各商會常規會議, 實地向其會員推介, 並於展會作宣傳等。

商會: 香港中成藥商會有限公司、香港中藥業協會、MCMIA、香港中華製藥總商會、CMA、藥行商會、中藥聯商會、寶壽堂商會、港九中華藥業商會、香港中藥學會、香港中成藥製造商聯合協會

展會: ICMCM (8月) ; ITC:中藥研發研討會-現況與前瞻 (9月)



3. GMP廠房 實地考察及問卷

已報名	機構數目	人數
持有製造商牌	99	182
不持有製造商牌	25	35

謝謝