

中藥製造:- 基礎GMP培訓 及資料搜集

(GSP/004/13)

劉耀珊 (Eika LAO)

GMP 顧問服務部經理

香港生物科技研究院 (HKIB)

HKIB 簡介 – GMP 實力

- 本院使命 :- 以提供生物製品 (自1988) 及 傳統中藥 (自1997) 中下游產品開發的基礎設施為己任
- 基礎設施 - 產品開發 及 中試生產
 - 研究開發 (技術方面) - 生產工藝開發
 - GMP/ 生產 質量管理 規範 (品質管理) - 由根本植入GMP, 即打從一開始的臨床級藥品生產及至最終的商業規模生產

	年份	中藥及培訓服務
1	1995 - 1996	首次為香港西藥業提供GMP技術支援
2	1995 - 2001	首次為本地中成藥製造商 - “保心安” 提升廠房GMP水平, 以滿足澳洲藥監局 (TGA) 的更高要求
3	1997 - 2002	成立香港製藥技術中心 (PTC) - 推動本地西藥業達至香港衛生處所訂下的GMP標準
4	2000	成立中藥製程開發及生產中心, 並分別於 2003 及 2004 年取得本地及澳洲 (TGA) 的GMP證書
5	2002	主力為中成藥製造商提供GMP廠房設計服務
6	2009	繼歐化事件後, 再投入為本地西藥業提供GMP培訓, 以提升本地GMP水平, 達至更高的國際標準 (PIC/S) (目標時間: 2015年6月)

本申請之定位

■ 背景

- 30/04/2003 – 非強制性中成藥製造商證明書(GMP)認證開始
- 12/12/2003 – 中成藥強制性註冊生效
- 2010 – 行政長官於施政報告中宣佈，必須確立中成藥強制性GMP實施時間表
- 2011 – 衛生處提議以“四年時間達至PIC/S GMP 標準”，進行業界諮詢
- 至今，衛生處透過多於11場大大小小 GMP 分享會及交流會，聽取持份者對GMP時間表的意見

■ HKIB定位

- 作為**培訓**單位，為持份者補足GMP 的入門知識；加強業界與政府的溝通能力
- 作為**顧問**單位，進一步了解持份者的迫切需要。從技術層面提供意見

中成藥製造商證明書的認證標準(GMP要求)

章節	內容		
1	中藥製造業的品質管理		對大多數人是未認知
2	人員		
3	廠房	主動參與	
4	設備		
5	文件		
6	製造		
7	驗證		
8	品質控制	有一定認知	
9	合約製造和合約檢驗		未認知
10	投訴	有一定認知	
11	產品回收	有一定認知	
12	自檢和品質審查		未認知

是次申請焦點:

■ 基礎GMP培訓

- 對GMP的認同
- 明白GMP的核心要求
- 為有心實施GMP的廠家，即場提供有關建廠及挑選產品的寶貴資料
- 開啟有關香港的GMP發展諮詢及健康對話

■ 培訓後資料搜集

- 籍此確定和釐清實施GMP的重點關注事項
- 識別實施GMP的任何重大技術挑戰
- 透過資料搜集，可以有系統的規劃未來所需要投放的支援；絕對有利於所有持份者；包括衛生處，資助團體 及 業界 === > 香港

暫定路線圖 :- GMP培訓支援

啟動禮

召集業界, 介紹是次中成藥GMP培訓活動及鼓勵積極參予

基礎 GMP 培訓

針對 293 家
決策人 / 項目經理
(2天座談會 x 15 班次)

參觀 GMP 設施

+

簡短問卷

廠家拜訪及會面

與 60 家作詳細面談

有關未來 GMP 培訓及顧問服務支援

會以 HKIB 的前製藥技術中心 (PTC) 作藍本

基礎GMP培訓 及資料搜集

12 個月內完成

啟動禮

啟動禮

高調啟動對
中成藥業界的
GMP 培訓

Basic GMP Training

Decision Maker/Project Manager
(2 Days Seminar x 15)

GMP Facility Visit

+
Short Questionnaire

Company Interview

Select 60 Companies

Future GMP Training and Consultation Support

Model around HKPTC at HKIB

目的

1. 緩解業界的焦慮
2. 為所有持份者，建立合理期望
3. 配合 GMP 發展
4. 透過培訓 預先登記，鼓勵業界 **積極參與**

方法

1. 由政府牽頭 **支持** 的方案
 - 創新科技處
2. 主要持份者 :- 透過各大商會
3. HKIB :- GMP 培訓方案
4. 已領有GMP證書的業界分享
5. 收集意見和預先登記

基礎GMP課程介紹

Opening Forum
GMP Training Support

針對 293 家
製藥商決策人/
項目經理
(2天座談會 x 15
班次)

GMP Facility Visit
+
Short Questionnaire

Company Interview

Select 60 Companies

Future GMP Training and Consultation Support

Model around HKPTC at HKIB

目的

1. 對GMP的認同
2. 基礎 GMP
 - 令剛起步的體現GMP的核心考慮(例如: 現代化, 短期和長遠的投資)
 - 推動有實力的廠家, 更上一層樓
3. 以293家及每家2人為目標
4. 五至六個月完成課程

方法

1. 小班培訓
 - 每班人數: 最多 40名一班 (每家2人)
 - 以每週的形式進行
2. 兩天的培訓
 - GMP歷史簡介
 - 基礎GMP認知 - 交叉污染, GMP文檔, 原料及成品檢測, 穩定性測試, 驗證等要求
 - 產品篩選與現代化; 分析初步成本因素
 - 廠房設施的設計和驗證要求 (即時投資考慮)

參觀 GMP 廠房 + 初步資料搜集

Opening Forum
GMP Training Support

Basic GMP Training
Decision Maker/Project Manager
(2 Days Seminar x 15)

參觀 GMP 設施
+
簡短問卷

Company Interview
Select 60 Companies

Future GMP Training and Consultation Support
Model around HKPTC at HKIB

目的 (參觀廠房)

1. 親身體現GMP設施
2. 收集業界意見

方法

1. 廠房參觀 (以5家為一組):
 - 參觀 HKIB 設於地面的GMP生物製品技術中心
 - 介紹倉庫·車間·品管實驗室·工程系統·文檔室·即所謂第一筆投資 (由廠房以至化驗方法驗證)
 - 長遠的運營成本: - GMP系統的維護費用 (由儀器校正以至每年產品質量回顧)
2. 問卷及簡短討論
3. 於三個小時內完成每組活動

詳細資料搜集

Opening Forum
GMP Training Support

Basic GMP Training
Decision Maker/Project Manager
(2 Days Seminar x 15)

GMP Facility Visit
+
Short Questionnaire

廠家拜會
及晤面
與 60 家作詳細面談

Future GMP Training and Consultation Support
Model around HKPTC at HKIB

目的 (與60家晤面)

1. 討論：收集有關**技術**方面的問題
 - 為業界提供表達訴求的渠道
 - 對於未來的發展：綜合常見及不常見的製造技術問題, 包括:
 - 。研究開發
 - 。法規
2. 鞏固未來邁向GMP實施的基本信息

方法

1. 直接與HKIB的顧問作一對一討論
2. 總結和報告
 - 確定共同關心問題
 - 確認需求
 - 提出可能的**解決方案**

有關中成藥業GMP的 未來發展及實踐方向

- 希望透過基礎GMP培訓，可以**開啟**一個 **→ → →**
有關香港GMP實施發展諮詢的 **健康對話**
- **緊繫業界**
 - 落實基本的GMP要求；
 - 另外，因應中成藥的特殊性，業界與監管單位共同制定針對性的中藥GMP要求
- 此舉將有利於 **香港** 及 **所有持份者**

Thank You