

中藥製造 - 基礎GMP培訓及資料搜集

Chinese Medicine Manufacturing: Basic GMP Training and Post-Training Information Acquisition (Ref: GSP/004/13)

結果簡報

資助機構



贊助機構



支持機構



項目概覽

1. 啟動禮
(半天)

2. 基礎
GMP培訓
(兩天)

3. GMP廠
房考察及
問卷填寫
(三小時)

4. 廠家
訪問
(三小時)

5. 資料分
析及彙報



業界參與數據

| 項目名稱 | 活動日期 | 參予數據 | |
|------------------------|---|---|--------------|
| | | 總人數 (持牌機構參予人數) | 持牌機構 |
| 1. 啟動禮 | 2013年8月中 | 106 (61) | 46 |
| 2. 基礎GMP培訓 | 首輪 2013年9月初 正式 (共9輪) 2013年9月 ~ 2014年1月 | 194 (161) | 86 |
| 3. 廠房實地考察 暨 問卷填寫 | 2014年2月 ~ 4月 共15次考察 | 133 (106) 116 名參加者完成問卷 | 68 |
| 4. 廠家訪問 | 2014年4月 ~ 7月 | 持牌照機構 - 1至3個代表 | 47 |
| 5. 資料分析 及彙報 | 2014年2月 ~ 7月 | 2份單獨報告： ➤ 問卷：收回116份問卷，其中63間持牌機構予以重點分析 ➤ 廠家訪問：共收集47間持牌機構意見 | 63 47 |

1. 啟動禮 (香港科學園)

| 演說環節 | 嘉賓機構 | 分享題目 |
|---------|--------|-----------------------|
| GMP發展前瞻 | 衛生署 | 發展香港中成藥生產質量管理規範：傳承與創新 |
| | 香港製藥商會 | GMP培訓的重要性 |
| 同業分享 | 余仁生 | 實施中成藥生產質量管理規範的經驗 |
| | 位元堂藥廠 | 中國藥典改版對藥材檢測的影響 |
| | 保心安藥廠 | 中小藥業的GMP |



2. 基礎GMP入門培訓 (首輪)

參與嘉賓機構:

- 嶺南藥廠
- 保心安藥廠
- 保滋堂潘務菴
- 泉昌
- 香港陳老二藥廠
- 恒昌隆藥品
- 百成堂藥廠
- 余仁生
- 培力
- 生科院中藥部

- 衛生署 - 觀察員

*排名不分先後



2. 基礎GMP入門培訓 (共9 輪培訓)

{小班教學, 悉心安排出席組合}
{鼓勵多討論, 多交流}

| 出席機構 | 參加人數 | 機構數目 | 出席率 % (以284間持牌機構計算) |
|----------------|------|------|------------------------|
| 持有中成藥製造商牌照的機構 | 161 | 86 | 30% |
| 非持有中成藥製造商牌照的機構 | 33 | 23 | --- |
| 共計 | 194 | 109 | --- |



3. GMP 實地廠房及問卷填寫 (共15次考察)

{小班教學,強調好設計好硬件的重要性;長遠維修成本的考慮}
{重溫課堂重點,溫故知新}

| 出席機構 | 參加人數 | 機構數目 | 出席率 % (以284間持牌機構計算) |
|----------------|------|------|------------------------|
| 持有中成藥製造商牌照的機構 | 106 | 68 | 24% |
| 非持有中成藥製造商牌照的機構 | 27 | 20 | --- |
| 共計 | 133 | 88 | --- |



3. 問卷結果

| 問卷類別 | 收卷數目 | 分析機構數目 (每間機構祇有一個最終答案) | | 分析比重% |
|-------|------|--------------------------|-----------|-------|
| | | 非持有本地GMP證書 | 持有本地GMP證書 | |
| 持牌機構 | 92 | 55 | 8 | 78% |
| | | 63 | | |
| 非持牌機構 | 24 | 18 | 22% | |
| 共計 | 116 | 81 | 100% | |

3. 問卷結果

| 問題 | 問卷結果 |
|-----------------|---|
| Q1. 接觸GMP培訓的機會? | 89% (72間)指出曾經參加過 GMP 相關的培訓 (持牌及非持牌機構) |
| Q2. 機構規模? | 48% (29間=11+18) 指出僱用不多於10名員工從事製藥生產 (持牌機構) |
| | 18% (11間) 指出僱用少於5名員工從事製藥生產 (持牌機構) |



3. 問卷結果

| Q3. 就現時所需政府支援作評級 | 選取結果% (評級) |
|------------------|------------------------|
| | <u>並不持有</u> GMP證書的持牌機構 |
| ○ 政策支援 | 極其重要 |
| ○ 技術支援 | 非常重要 |
| ○ 土地支援 | |
| ○ 財政支援 | 重要 |
| ○ 人材培訓支援 | |



3. 問卷結果

| Q3. 就現時所需政府支援作評級 | 選取結果% (評級) |
|------------------|--------------|
| ○ 政策支援 | 持有GMP證書的持牌機構 |
| ○ 土地支援 | 極其重要 |
| ○ 人才培訓支援 | 非常重要 |
| ○ 技術支援 | 重要 |
| ○ 財政支援 | 稍不重要 |
| | 不太重要 |

➔ 指出持有GMP 證書機構其重要性排序與非持有者 (頁 10) 的分別

3. 問卷結果

| Q4. 是否繼續支持有關GMP的培訓活動? | 選取結果% |
|------------------------------|-----------------|
| | 約 86% 表示“支持” |
| | 約 12%表示“沒有意見” |
| | 2% 認為“沒有需要” |
| Q5. 假如日後全面實施GMP，機構的業務發展意向會是? | 選取結果% (機構數目) |
| A. 持有GMP證書並繼續落實 | --- (8) |
| B. 正逐步落實GMP並已有一定規模 | 18% (10) |
| C. 未實行，但有可能於未來6個月內開始落實 | 11% (6) |
| D. 準備合資經營GMP中成藥製造 | 6% (3) |
| E. 未能確定，需要進一步了解GMP的要求 | ★ 42% (23) |
| F. 考慮尋找代加工 | 11% (6) |
| G. 轉讓已註冊產品 | 7% (4) |
| H. 結束中成藥製造 | 6% (3) |

77%
(42)

3. 問卷結果

| Q6. 選擇“尋找代加工/轉讓已註冊產品/結束中成藥生產”(F/G/H)的原因？ | 問卷結果(選擇次數) (有 13間持牌機構屬於此列) |
|--|-------------------------------|
| 資金不足 | 8 |
| 沒有足夠市場以應付額外開支 | 7 |
| 政府支援不足 | 5 |
| 沒有合適廠房 | 5 |

3. 問卷結果

| Q7. 是否認為香港應該就最終採用的GMP標準，準備一套“業界指引”？ | 問卷結果 % | |
|-------------------------------------|------------------|-------------|
| | 並不持有GMP證書的持牌機構** | 持有GMP證書機構 |
| A. 是 | 77% (41間) | 100% (8間) |
| B. 否 | 4% (2間) | 0% |
| C. 沒有意見 | 19% (10間) | 0% |

** 遺留值為2, 即55間機構中有2 間機構未有回答此題, 故以總數 53 間處理

4. 廠家訪問

| 訪問形式 | 數目 |
|------------------|------|
| 於 廠房/ 辦公室/ 門市 進行 | 27 ★ |
| 於本院內進行 | 7 |
| 透過電話訪問 | 13 |
| 共採訪數目 | 47 |



4. 廠家訪問

| C1. 未來業務發展方向? | 選取結果% (機構數目) |
|-----------------------------|--------------|
| A. 已落實並將繼續提升GMP水平 | --- (8) |
| B. 正在逐步落實並已有一定規模 | 15% (6) |
| C. 有可能於未來6個月內開始逐步落實 | 10% (4) |
| D. 計劃合夥經營,落實GMP | 3% (1) |
| E. 待所製造的產品獲發HKC牌才落實GMP | ★ 26% (10) |
| F. 尋找代加工 | 8% (3) |
| G. 轉讓已註冊產品 | 0% (0) |
| H. 結束中成藥生產 | 13% (5) |
| 其他 1/O1. 會落實, 主要是未有時間表 | 8% (3) |
| 其他 2/O2. 要視乎政策所造成的機遇才決定是否落實 | 10% (4) |
| 其他 3/O3. 如資金許可, 會按時間表逐步落實 | 8% (3) |

72% (28)

4. 數據比較

在假設日後全面實施GMP的情況這個問題下，

| 比較從兩組 (Q5/C1) 所得數據: | 問卷* | 訪問# |
|------------------------------|--------------------|--------------------|
| 有很大機會會實踐GMP並取得GMP (B+C) | 29% (16家) | 25% (10家) |
| 未來有機會實踐GMP的持牌機構 (B~E, O1+O2) | 77% (42家) | 72% (28家) |
| 不打算由自己再繼續中成藥製造 (F+G+H+O3) | 24% (13家) | 29% (11家) |

* 以55家參與問卷, 未領有GMP證書的機構作百分比計算

以39家參與訪問, 未領有GMP證書的機構作百分比計算

5. 業界意見與訴求

- 普遍認同及讚賞本項目
- 提供持續及常規性的GMP培訓
- 建議就下面三方面，進行調查
 - 評估PIC/S GMP是否適用於中成藥製造
 - 評估GMP對產品選擇及價格的影響
 - 對文化遺產及就業的影響

5. 業界意見與訴求

- 就最終採用的GMP標準，按劑型制訂最基本要求
- 協調產品註冊與GMP法規的運作
- 政府要在政策上幫助業界
- 釐清保健品與中成藥之分野
- 業界對小部份中成藥廠的不恰當營商手段，頗有微言

6. 建議

1. GMP 要「循序漸進」

2. 人材培訓

3. 鼓勵中藥製造工藝的「研發」

6. 建議

1. GMP 要「循序漸進」

- 緩急應有序
- 規管單位及業界兩者先要裝備好自己
- 要GMP, 先把品控(QC)做好
- 所採用標準, 先從最簡單入手
- 實踐時間要充份

6. 建議

2. 培訓有需要人材

- 認受性不足
- 高薪挖角問題
- 建立有系統的培訓機制

6. 建議

3. 鼓勵中藥製造工藝的「研發」

- 指導個別機構，提升產品及製作工藝的了解
- 結合學術/研究機構，提供科學支援及/或獨立評審
- 編制具全面性的產品註冊文件/框架
- 適用於現有中成藥產品，亦可望為新藥發明開闢路徑
- 鼓勵多方面充份合作

Thank you for all your support 謝謝支持

免責聲明

在此活動內(或由項目小組成員)表達的任何意見、研究成果、結論或建議,並不代表香港特別行政區政府、創新科技署或創新及科技基金評審委員會的觀點

資助機構



贊助機構



支持機構

