

中成藥生產質量管理規範（GMP）

為促進中成藥製造業的規範化，及確保中成藥的品質及安全性得到保障，從而保障市民健康，增加市民對使用中成藥的信心，中藥組於 2003 年制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（《指引》）。

除了引言及釋義外，《指引》的內容分為十二章及一個附錄，包括中藥製造業的品質管理、人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造和合約檢驗、投訴、產品回收、自檢和品質審查及附錄的無菌中成藥。

為配合 2010-11 年施政報告在推行製造中成藥必須依循 GMP 訂定時間表的政策，中藥組建議採納國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）的 GMP 標準作為本地中成藥製造商的發牌標準，並就有關的推行時間表及具體內容，諮詢業界的意見。

衛生署自 2011 年至今已舉辦 17 次簡介／分享會，出席 11 次中藥團體／機構的會議、會見 24 個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外，因應業界就推行 GMP 所關注的資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等問題，衛生署亦邀請不同機構、藥廠及化驗所及業界代表分享經驗，並介紹政府可提供的協助。有關簡介／分享會的資料，已上載管委會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm），供業界參考。

在諮詢過程中，有部分中成藥製造商表示將來不會設置符合 GMP 要求的廠房，因此會將所擁有的中成藥產品委託本地 GMP 藥廠製造。製造商擔心有關的委託製造安排會使其失去中成藥註冊持有人資格。再者，由於製造商需要將其「家傳秘方」交予所委託的本地 GMP 藥廠，因而擔心其秘方的知識產權得不到保障。

回應業界的上述憂慮，中藥組已徵詢法律意見，並制訂「委託本地 GMP 藥廠製造已獲註冊中成藥的處理安排」。另外，為使中藥商對中藥的知識產權保障有更進一步了解，知識產權署會在下文就「中藥的知識產權保障」作出介紹，供業界參考。

委託本地 GMP 藥廠製造已獲註冊中成藥的產品擁有權的處理安排

法例背景

根據《條例》第 120 條，如中成藥在本港製造，則相關的註冊申請須由本地製造商提出；而如在香港以外的地方製造，則須由有關的進口商或製造商的本地代表／代理提出。

鑑於《條例》第120條的規定，本地製造商關注到，如他們以「原始設備製造商（Original Equipment Manufacturer）」形式，委託GMP藥廠代為製造其產品，他們作為「確認中成藥過渡性註冊通知書」（HKP）／「中成藥註冊證明書」（HKC）持有人的身分，可能會因而喪失。

以委託加工製造中成藥申請註冊的執行安排

就上述關注，中藥組已作出討論及通過相關安排，當 HKP／HKC 持有人委託本地 GMP 藥廠製造其產品時，將會按以下情況處理（詳情見以下流程圖）。

(a) 委託 GMP 藥廠進行部分程序

如 HKP／HKC 持有人只把部分製造程序委託 GMP 藥廠負責，本身仍保留部分程序，則仍可以中成藥製造商身分作為其名下 HKP／HKC 的持有人。

(b) 委託 GMP 藥廠進行全部程序

如 HKP 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，由於其不再是該中成藥的實質製造商，則不可再為其名下 HKP 的持有人。

如 HKC 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，該持有人仍可作為其名下 HKC 的持有人，但必須是該中成藥的批發商（即領有中成藥批發商牌照），因而承擔確保該中成藥的安全、品質及成效的責任，並受相關執業指引的規限。

以委託加工製造中成藥申請註冊的執行安排流程圖

