

(2) 香港中成藥生產質量管理規範(GMP)

為讓中成藥製造商更容易掌握《申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）文件核對表》（《核對表 2E》）中，各項針對 GMP 實施情況的文件要求，以及協助正計劃申請製造商證明書（GMP 證書）的製造商準備申請文件，中藥組於 2017 年 10 月制訂了《製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）申請文件要求（業界指引）》。該業界指引具體說明各項申請文件的一般要求。中成藥製造商在申請 GMP 證書時，可參考以下內容以準備相關文件。

申請文件要求

1. 製造商的基本資料

1.1 製造商牌照及聯絡資料

- 附上有效期內的商業登記證和中成藥製造商牌照副本；
- 製造商名稱及牌照地址
- 製造地址、貯存倉地址（如與牌照地址不同）
- 製造商聯絡資料，包括如產品有缺陷或回收時，聯絡人員的 24 小時聯絡電話

1.2 製造商的品質管理系統簡述

1.2.1 製造商的品質管理系統

- 簡述製造商所採用的品質管理系統及其參照標準（有關品質管理系統的相關範疇，可參考《香港中成藥生產質量管理規範指引》第 1.2 條「品質保證」的內容）
- 與品質管理系統相關部門的職責及相互關係，以及高層管理人員、授權人、品質保證部門主管、品質控制部門主管、製造部門主管的職責

1.2.2 製成品的發放程序

- 敘述發出證書允許發放產品的程序，包括授權人在製成品待驗與發放中，以及評估是否符合《條例》的規定／

上市許可中所擔任的角色

1.2.3 供應商的管理

- 簡述起始物料的製造商／供應商，以及其他關鍵物料供應商的資格認可系統

1.3 公司組織架構圖和員工數目

- 標明負責品質保證、製造、品質控制的職位／職稱的公司組織架構圖，當中包括高層管理人員、授權人及部門主管
- 分別從事品質保證、製造、品質控制、物料和產品的貯存和分銷的員工數目，以及總員工數目

1.4 所經營的藥品製造業務

- 簡述由中藥組及相關藥品監管機構(包括境外機構)核准的各種劑型／產品的製造、入口、出口、分銷及其他活動
- 列出由製造商所製造或擬製造的產品劑型和品種清單，包括產品名稱、其相應的 HKC¹/HKP²/HKNT³ 編號、包裝規格及產品的有效成分；如產品含有附表 1 藥材或已知為高毒性、強致敏性的物料亦應標明

(¹HKC-獲發「中成藥註冊證明書」中成藥

²HKP-獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」中成藥

³HKNT-獲發「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」中成藥)

1.5 製造處所內非中成藥製造業務(如適用)

- 描述製造處所內任何非中成藥(包括藥品和非藥品)的製造業務，並說明是否共用設施及設備

1.6 自上次衛生署中醫藥事務部 GMP 檢查以來的主要變更情況(如適用)

- 簡述上次 GMP 檢查後關鍵人員、設備設施、所製造的產品劑型及品種的變更情況

2. 人員資料

- 關鍵人員的資歷(學歷證明及／或有關工作經驗證明、相

關工作年資)(有關資歷要求可參考《香港中成藥生產質量管理規範指引》關鍵人員的資歷及經驗要求(業界指引))

- 簡述關鍵人員的職責(如在上文第 1.2.1 段已說明,則不需重複)
- 簡述人員訓練計劃
- 簡述個人衛生措施(包括健康檢查的時間間隔及檢查項目要求、工作服裝的要求等)

3. 廠房和設施資料

3.1 廠房簡述

- 簡述製造廠房,包括廠房建築物的類型、地點及周邊環境;廠區總面積、各製造(不同潔淨度級別的區域)、貯存及品質控制區域的面積,以及列出廠區內各相關的建築物
- 廠房的簡單平面圖(藥材前處理、飲片提取和濃縮、製造、貯存、品質控制區域,以及公用設施位置),標明比例
- 製造區域的平面圖及流向圖,說明各房間的潔淨度分級與鄰近區域的壓差,並標示房間內所進行的製造程序(例如調配、灌裝、貯存、包裝等)
- 製造區域的人流及物流圖
- 倉庫與貯存區域的平面圖,如已知有高毒性及強致敏性的物料時,應標示貯存及處理該些物料的特定區域
- 簡述未在前述平面圖上標示的特殊貯存條件
- 品質控制實驗室,包括微生物實驗室(如有)的平面圖

3.2 設施簡述

3.2.1 簡述空調淨化系統

- 空調淨化系統的運作原理、設計標準及運行情況,如進風、溫度、濕度、壓差、換氣次數及空氣再循環率(%)等

- 空調淨化系統的日常監控及維護保養操作
- 附上空調淨化系統的圖紙（送風、回風、排風圖）

3.2.2 簡述水系統

- 水系統製造的水的品質參考依據
- 水系統的運作原理、設計標準及運行情況，如產水量、貯存缸及管道的物料等
- 水系統的日常監控及維護保養操作
- 附上水系統的圖紙（包括用水點分佈）

3.2.3 簡述其他相關的公用設施，例如蒸汽、壓縮空氣、氮氣等

- 相關的品質參考依據（如適用）
- 相關公用設施的運作原理、設計標準及運行情況
- 相關公用設施的日常監控及維護保養操作
- 附上相關公用設施（如適用）的圖紙

4. 設備資料

- 提供主要製造設備和品質控制設備的清單（如適用：設備編號、名稱、製造廠家、規格型號、生產能力／精度、位置、確認與驗證日期、驗證週期、校準日期、校準週期）
- 清潔與衛生
 - 簡述與產品有接觸的設備表面的清潔與衛生處理方法（例如手工清潔、自動線上清潔等）及其驗證情況
- GMP 相關的關鍵電腦化系統（如適用）
 - 簡述與 GMP 相關的關鍵電腦化系統的設計、使用及驗證情況

5. 文件系統簡述

- 描述文件系統（如電子文件、紙本文件）

- 簡述文件的起草、修訂、批准、發放、控制和存檔系統
- 附上標準操作規程（SOP）的清單

6. 製造管理資料

6.1 產品的類型：

- 所製造產品的類型（如在上文第 1.4 段已說明，則不需重複），包括：
 - 製造處所內所製造或擬製造的中成藥及非中成藥（如有）劑型清單
 - 製造處所內為任何臨床試驗所製造的研究用藥品的劑型清單（如適用）
- 已知具有高毒性或強致敏性的物料的處理方法（如附表 1 毒性藥材）
- 每一種中成藥產品類型（劑型）的製造流程簡圖，並註明主要製造過程控制點及項目

6.2 工藝驗證

- 簡述工藝驗證的原則及驗證情況
- 簡述再處理及重新利用的原則

6.3 物料管理及貯存

- 以流程簡圖說明處理起始物料、包裝物料、待包裝產品及製成品的安排（包括接收、取樣、待驗、發放及貯存的安排）
- 以流程簡圖說明處理不合格物料和產品的安排（包括拒收、貯存和棄置的安排）

7. 品質控制資料

- 描述製造處所內進行的品質控制活動，包括物理、化學、微生物及生物檢驗工作，以及驗證情況等
- 品質控制部門的職責（如在上文第 1.2.1 段已說明，則不

需重複)

8. 處理投訴和產品回收資料

- 簡述處理有關產品品質的投訴的措施
- 簡述產品回收系統

9. 自檢計劃

- 簡述自檢系統，重點說明計劃自檢時檢查範圍的選擇標準、自檢的實施及跟進行動

10. 合約製造和合約檢驗資料

- 簡述涉及合約製造和合約檢驗的合約商(如有)的資格認可系統
- 如涉及合約製造和合約檢驗，列出相關合約製造商和實驗室的清單，包括其地址、聯絡資料、涉及的操作等

上述業界指引的內容亦已上載到管委會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm)及衛生署中醫藥事務部中成藥生產質量管理規範網上資源平台 (http://www.cmd.gov.hk/html/b5/gmpweb/related_publications.html)，供瀏覽及下載。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範

為配合中藥組推行有關政策的建議，截至 2018 年 5 月，衛生署已舉辦 31 次關於 GMP 的簡介／分享會，出席 17 次中藥團體／機構的會議、會見 31 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 (包括資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等)的關注，衛生署亦邀請不同機構、藥廠、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。

截至 2018 年 5 月，香港共有 17 個持牌中成藥製造商獲發 GMP 證書，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。以下是該 17 個獲發 GMP 證書的中成藥製造商名單：

序號	證明書號碼	公司名稱	公司地址	製造廠地址
1	GP-2003-00002	和興白花油藥廠有限公司	香港灣仔告士打道 200 號 11 樓	香港柴灣嘉業街 12 號百樂門大廈 2 樓
2	GP-2003-00037	保心安藥廠有限公司	香港香港仔黃竹坑道 28 號保濟工業大廈 11, 12 及 13 樓	香港香港仔黃竹坑道 28 號保濟工業大廈 11, 12 及 13 樓
3	GP-2003-00048	京都養生堂製藥廠有限公司	新界青衣長達路 14-20 號偉力工業大廈 A 座 9 樓 1-12 室	新界青衣長達路 14-20 號偉力工業大廈 A 座 9 樓 1-12 室
4	GP-2003-00062	歐化藥業有限公司	新界大埔大埔工業村大宏街 12-14 號	新界大埔大埔工業村大富街 5 號一座 G/F, 1/F, 4/F A 室&B 室
5	GP-2003-00073	香港生物科技研究院有限公司	新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二號	新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二號
6	GP-2003-00083	香港康恩堂製藥廠有限公司	新界元朗元朗工業村宏樂街 19 號 B	新界元朗元朗工業村宏樂街 19 號 B
7	GP-2003-00323	維特健靈大藥廠	香港鴨脷洲利樂街 2 號海灣工貿中心 14 樓 1-5 室及 15 樓 3-11, 21 室	香港鴨脷洲利樂街 2 號海灣工貿中心 14 樓 1-5 室及 15 樓 3-11, 21 室

序號	證明書號碼	公司名稱	公司地址	製造廠地址
8	GP-2003-00410	香港陳老二藥廠有限公司	新界荃灣白田壩街 23-39 號長豐工業大廈 7 樓 701 及 705 室	新界荃灣白田壩街 23-39 號長豐工業大廈 7 樓 701 及 705 室
9	GP-2005-00018	北京同仁堂國藥有限公司	新界大埔工業邨大景街 3 號	新界大埔工業邨大景街 3 號
10	GP-2006-00006	余仁生(香港)有限公司	新界元朗元朗工業邨宏利街 10 號余仁生中心	新界元朗元朗工業邨宏利街 10 號余仁生中心
11	GP-2009-00014	香港紫花油大藥廠有限公司	九龍觀塘成業街 16 號怡生工業中心 2 樓 E 及 F 座	九龍觀塘成業街 16 號怡生工業中心 2 樓 E 及 F 座
12	GP-2012-00005	京都念慈菴總廠有限公司	新界元朗元朗工業邨宏利街 50 號京都念慈菴中心	新界元朗元朗工業邨宏利街 50 號京都念慈菴中心
13	GP-2013-00017	李衆勝堂(集團)有限公司	新界大埔大埔工業村大富街 5 號 1 座 2 樓, 3 樓, 4 樓 C, D 室, 3 座	新界大埔大埔工業村大富街 5 號 1 座 2 樓, 3 樓, 4 樓 C, D 室, 3 座
14	GP-2014-00015	嶺南藥廠(香港)有限公司	新界屯門新安街 18 號怡華工業大廈 13 樓 B 座, 19 樓 B 座, 20 樓 B 座	新界屯門新安街 18 號怡華工業大廈 13 樓 B 座, 19 樓 B 座, 20 樓 B 座
15	GP-2015-00007	位元堂藥廠有限公司	新界元朗宏利街 9 號位元堂藥業大廈 2 樓 A-D 單位, 3 樓及 4 樓 A-C 單位	新界元朗宏利街 9 號位元堂藥業大廈 2 樓 A-D 單位, 3 樓及 4 樓 A-C 單位
16	GP-2016-00002	維特健靈大藥廠	新界大埔大埔工業邨大喜街 18 號	新界大埔大埔工業邨大喜街 18 號地下, 1 樓, 4-6 樓
17	GP-2016-00009	澳美製藥廠(澳美製藥廠有限公司經營)	新界元朗元朗工業邨宏樂街十九號 A 座及十五至十七號 B 座	新界元朗元朗工業邨宏樂街十九號 A 座及十五至十七號 B 座

如業界對推行製造中成藥必須依循 GMP 有任何意見, 請以書面形式遞交衛生署中醫藥事務部(地址: 九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓; 傳真: 2778 1085; 電郵地址: cmd@dh.gov.hk)。在遞交意見時, 請註明製造商牌照號碼, 以便衛生署整理有關意見後, 提交中藥組考慮。