

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)696/12-13(06)號文件

檔 號：CB1/PL/CI

工商事務委員會

2013年3月19日的會議

有關香港中成藥生產質量管理規範制度的 背景資料簡介

目的

本文件提供有關香港中成藥生產質量管理規範(下稱"GMP")制度的背景資料，並綜述議員在過往討論這個課題時表達的意見及關注。

背景

2. GMP是一套獲全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保產品是一貫地按照適當品質標準生產和監控。大部分國家已採用由世界衛生組織(下稱"世衛")所制訂的GMP指引，但美國、歐盟及澳洲等國家亦有自行制訂被視為高於世衛標準的GMP指引。GMP的精神強調，在衡量產品是否"品質良好"時，應着重對製造過程的監察，而並非單靠成品檢測。

3. GMP製造商應具備足夠的處所、空間、化驗所、取得適當資格並經適當培訓的人員、儲存及運輸設備。所有製造程序必須經過認可和清楚界定，作出有系統的覆檢，同時能夠穩定地製造符合品質要求和規格的藥劑製品。指示及程序須以清晰而明確的用語編寫，並特別適用於相關的設施。製造期間須作出記錄，以顯示確實採取了訂明的程序及指示中的所有步驟，以及製成品的數量及品質符合預期。任何明顯偏差均須完整記錄和徹底調查。此外，還須使用適當的材料、容器及標籤。

4. 為了促進西藥製造業的規範化，保證藥劑製品的品質及安全，香港自2002年起開始採用GMP。

5. 為確保中成藥的品質及安全得到保障，行政長官於2010-2011年度施政報告中提出就推行製造中成藥必須依循GMP訂定時間表，以跟上國際藥品GMP發展的趨勢。在參考世界其他國家及地區GMP發展的情況後，香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組於2011年5月建議採納國際醫藥品稽查協約組織的GMP標準作為本地中成藥製造商發牌標準。

6. 目前，香港中成藥的GMP制度並非強制性推行。領有中成藥製造商牌照的製造商可向中藥組申請製造商證明書，證明其在製造中成藥及品質控制方面，是依循優良的規範。本港現時有293家中成藥製造商，當中11家已獲發GMP證書。

過往的討論

工商事務委員會

7. 在2012年12月18日的工商事務委員會會議上，政府當局向委員簡介有關推動香港中藥研究及發展的工作進展。在中成藥製造業的發展方面，事務委員會委員表示關注中成藥製造商在符合GMP規定方面遇到的困難，例如缺乏資金、技術知識和專門知識不足，亦欠缺合適土地設立GMP設施。事務委員會委員特別關注到中成藥製造商得不到政府的支持及協助，並擔心強制推行GMP制度後，大部分屬於中小型企業(下稱"中小企業")的本地中成藥製造商會被迫結業。

8. 鑒於缺乏合適的廠房及設施製造中成藥，事務委員會部分委員詢問政府當局會否考慮在現有工業邨預留土地發展中成藥製造業，並要求政府當局牽頭設立附有GMP設施的傳統中藥科技工業園供中成藥製造業(尤其是中小企業製造商)使用。

9. 關於由獲發GMP證書的製造商向中小企業中成藥製造商提供合約生產服務一事，事務委員會部分委員提醒與會者，有關合約生產安排可能會造成大公司控制市場的局面，損害中小企業製造商的利益。該些委員認為，當局應審慎行事，以免從事中成藥業務的本地中小企業被大公司併購。

10. 事務委員會委員同意關於支援和協助中成藥製造業符合推行的GMP規定的事項，應在事務委員會日後舉行的會議上討論。事務委員會亦會聽取相關持份者對此課題的意見。

立法會質詢

11. 在2012年2月22日、6月13日及10月24日的立法會會議上，議員提出多項質詢，包括政府當局對於發展中成藥製造業有何計劃及其整體策略，以及在人力資源、研究與技術、資金、土地與基礎設施配套方面如何協助中小企業中成藥製造商。有關政府當局會否考慮給予中小企業中成藥製造商特別稅務優惠以減輕它們在檢測、研發等多方面的財政負擔的質詢，亦曾於會議上提出。

最新情況

12. 事務委員會將於2013年3月19日聽取團體代表就中成藥業邁向GMP所面對的困難提出的意見。

相關文件

13. 相關文件一覽表載於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部1
2013年3月15日

香港中成藥生產質量管理規範制度

相關文件一覽表

會議日期	會議	會議紀要 ／文件	立法會文件編號
2012年2月 22日	立法會會議	林大輝議員提出的第14項質詢	議事錄(第4249至4255頁) http://www.legco.gov.hk/yr11-12/chinese/counmtg/hansard/cm0222-translate-c.pdf
2012年6月 13日	立法會會議	方剛議員提出的第7項質詢	議事錄(第11297至11301頁) http://www.legco.gov.hk/yr11-12/chinese/counmtg/hansard/cm0613-translate-c.pdf
2012年10月 24日	立法會會議	蔣麗芸議員提出的第6項質詢	議事錄(第403至411頁) http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/counmtg/hansard/cm1024-translate-c.pdf
2012年12月 18日	工商事務委員會	政府當局提供的文件 背景資料簡介 會議紀要	CB(1)299/12-13(03) http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/papers/ci1218cb1-299-3-c.pdf CB(1)299/12-13(04) http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/papers/ci1218cb1-299-4-c.pdf CB(1)532/12-13 http://legco.gov.hk/yr12-13/chinese/panels/ci/minutes/ci20121218.pdf