

香港中成藥GMP認證



衛生署中醫藥規管辦公室

2020年10月12日

簡介內容

- 香港中成藥GMP的現況
- 中成藥GMP申請認證程序
 - 檢查過程及要求
- 中成藥GMP資訊



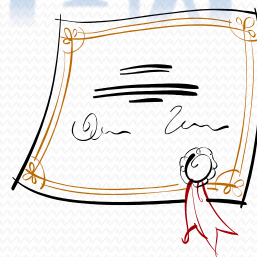
香港中成藥GMP的現況

香港推行中成藥GMP法例要求

- 根據《中醫藥條例》(香港法例第549章)第133條，領有中成藥製造商牌照的製造商可向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申請製造商證明書，證明其在製造中成藥方面，並在品質控制方面，依循優良的規範。
- 目前香港是採用雙軌制，即領有中成藥製造商牌照的製造商可決定是否申請製造商證明書。

領有中成藥製造商牌照
的製造商

GMP



雙軌制

中成藥製造商

獲發
GMP證書



香港中成藥GMP的現況

香港中醫藥管理委員會轄下中藥組於2003年，制定《香港中成藥生產質量管理規範指引》簡稱“中成藥GMP指引”



中成藥GMP認證檢查準則

- 截至**2020年9月**:
 - 中成藥製造商數目為**287**間
 - 其中**21**間已獲中藥組發出GMP證書



香港中成藥GMP的現況

本地中成藥GMP藥廠

北京同仁堂國藥有限公司

余仁生(香港)有限公司

京都念慈菴總廠有限公司

和興白花油藥廠有限公司

英吉利製葯廠有限公司

香港保和堂製藥有限公司

香港陳老二藥廠有限公司

黃氏國際藥業有限公司

維特健靈大藥廠(大埔廠房)

歐化藥業(香港)有限公司

嶺南藥廠(香港)有限公司

位元堂藥廠有限公司

李眾勝堂(集團)有限公司

京都養生堂製藥廠有限公司

保心安藥廠有限公司

香港生物科技研究院有限公司

香港康恩堂製藥廠有限公司

香港紫花油大藥廠有限公司

維特健靈大藥廠(鴨脷洲廠房)

遠大製葯廠有限公司

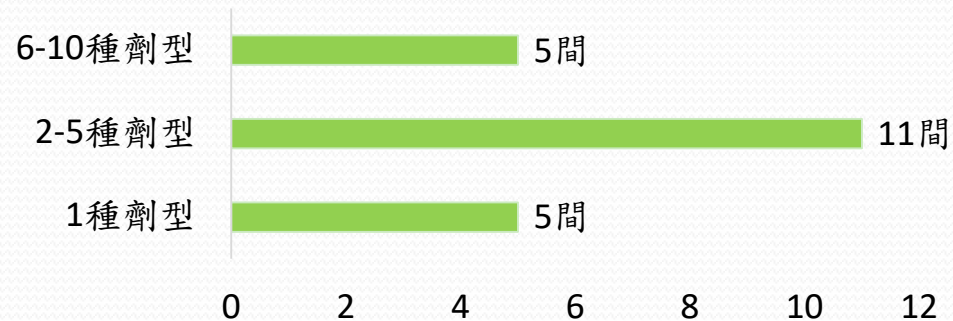
澳美製藥廠(澳美製藥廠有限公司經營)

本地中成藥GMP藥廠名單可瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁
(網址：<http://www.cmchk.org.hk>)

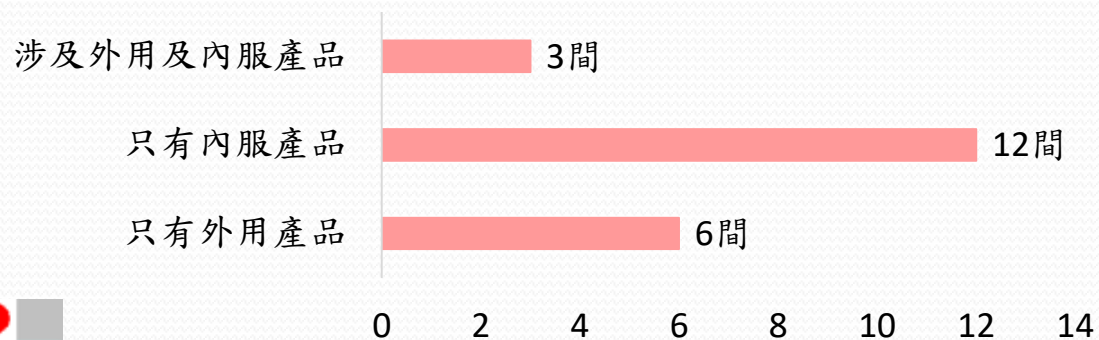


香港中成藥GMP的現況

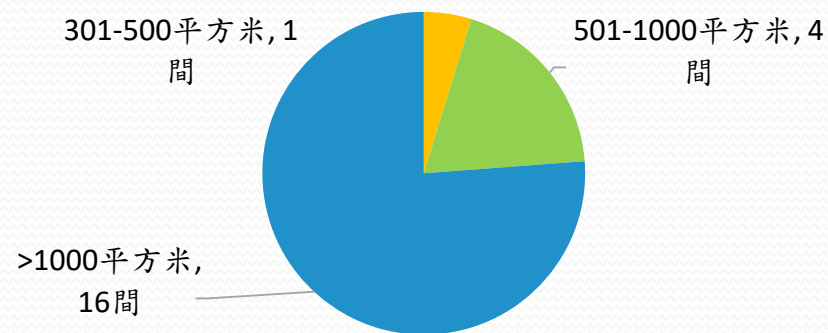
本地中成藥GMP藥廠 (21間)



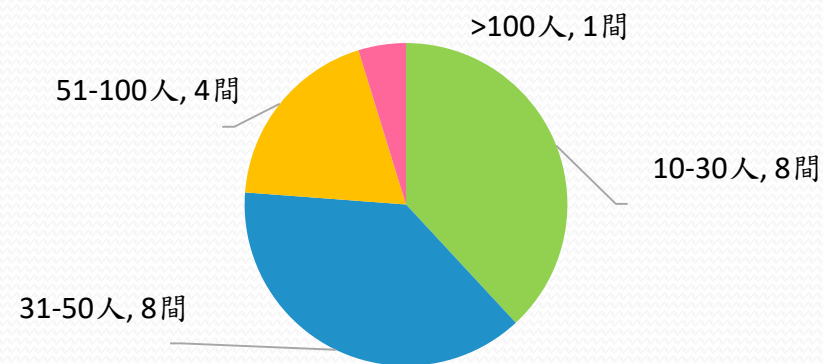
牌照涉及的劑型數目



牌照涉及的產品類型



處所面積



員工數目



GMP檢查



GMP認證程序

申請人提交製造商證明書申請表、相關文件及繳交申請費用

衛生署中醫藥規管辦公室核對文件並發出認收信

衛生署中醫藥規管辦公室派員到申請人的營業處所視察，
根據《香港中成藥生產質量管理規範指引》進行認證檢查

廠區周圍環境及
公用設施
檔案資料

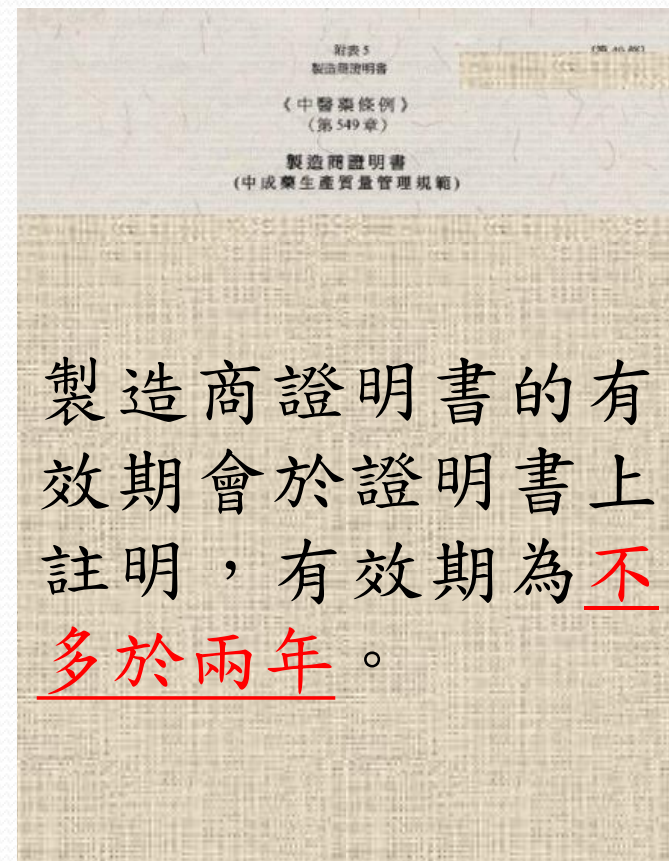
GMP
認證檢查

生產廠區的設施、
設備管理情況
與製造商人員
面談

衛生署中醫藥規管辦公室就申請向香港中醫藥管理委員會
中藥組轄下中藥業管理小組提交報告及作出建議

香港中醫藥管理委員會中藥組轄下
中藥業管理小組審核申請

如申請獲香港中醫藥管理委員會中藥組轄下
中藥業管理小組批准，申請人將獲發製造商證明書



製造商證明書的有效
期會於證明書上
註明，有效期為不
多於兩年。



GMP檢查準備－申請文件



4. 製造商的基本資料 Basic information of manufacturer

- a. 製造商的品質管理系統簡述
Brief description of quality management system of manufacturer
- b. 公司組織架構圖 (包括各部門的職責及相互關係、部門主管)
Organization chart (including responsibilities of departments, relationships between departments, department heads)
- c. 所製造或擬製造的產品劑型和品種表
Table of dosage forms and type of products being manufactured or to be manufactured
- d. 所經營的製造業務 (包括藥品和非藥品製造業務)
Manufacturing business carried out (including medicine and non-medicine manufacturing business)
- e. 從事製造、品質控制、物料和產品的貯存和分銷的員工數目
Number of personnel involved in manufacture, quality control, and storage and distribution of materials and products

5. 人員資料 Personnel information

- a. 關鍵人員的資歷 (學歷證明及/或有關工作經驗證明) 及其職責
Qualifications (evidence of academic qualifications and/or documentary proofs of relevant working experience) and responsibilities of key personnel
- b. 人員訓練計劃
Training program for personnel
- c. 個人衛生措施 (健康檢查、工作服裝的要求等)
Personal hygiene measures (health examinations, requirements of working clothing, etc.)

6. 廠房和設施資料 Premises and facilities information

- a. 廠房簡述 (地點、平面簡圖、總面積)
Brief description of premises (location, brief floor plan, total area)
- b. 設施簡述
Brief description of facilities

7. 設備資料 Equipment information

- a. 主要製造設備和品質控制設備的清單
List of major manufacturing equipment and quality control equipment

8. 文件系統簡述

Brief description of documentation system

9. 製造管理資料 Manufacturing management information

- a. 製造流程簡圖，並註明主要製造過程控制點
Simple flow chart of manufacturing processes with indication of major in-process control points
- b. 物料和產品處理流程簡圖 (接收、拒收、發放、貯存和棄置的安排)
Simple flow chart of materials and products handling (arrangements for receipt, rejection, release, storage and disposal)

10. 品質控制資料 Quality control information

- a. 品質控制系統簡述
Brief description of quality control system
- b. 品質控制部門的職責
Responsibilities of quality control department

11. 處理投訴和產品回收資料 Complaint handling and product recall information

- a. 處理有關產品品質的投訴的措施
Measures for handling complaints about product quality
- b. 產品回收系統簡述
Brief description of product recall system

12. 自檢計劃

Self-inspection program

13. 合約製造和合約檢驗資料 Contract manufacture and test information

- a. 委託其他製造商進行合約製造的資料 (如有)
Information on contract manufacturing given out to other manufacturers (if any)
- b. 委託其他檢驗機構進行合約檢驗的資料 (如有)
Information on contract test given out to test organizations (if any)
- c. 接受委託進行合約製造的資料 (如有)
Information on contract manufacture accepted (if any)

14. 其他資料 (如有):

Other information (if any):



GMP檢查準備－人員的資歷及經驗要求

《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)
(2016年3月版)

關鍵人員- 授權人

選項	學歷/資格	工作經驗
(1)	持有由香港任何一所大學頒發的 中藥學士學位 ，或具有中藥組認為是相等的任何資格。	• 2年從事中成藥方面製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗；或 • 1年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗。 當中包括 最少 6 個月 為於 香港 獲得的相關實際經驗。
(2)	根據《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章) 註冊的藥劑師 。	- 同上 -
(3)	於已獲國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 成員發出有關生產質量管理規範證書的 中成藥製造商 ，擔任 授權人 的人士。	- 同上 -
(4)	持有 相關科學科目的學士學位 *。	• 3年從事中成藥方面製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗；或 • 18個月從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗。 當中包括 最少 6 個月 為於 香港 獲得的相關實際經驗。



GMP檢查準備－人員的資歷及經驗要求

《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)
(2016年3月版)

關鍵人員-製造或品質控制部門主管

選項	學歷/資格	工作經驗
(1)	持有由香港任何一所大學頒發的 中藥學士學位 ，或具有中藥組認為是相等的任何資格。	• 2年 從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 1年 從事中成藥方面 GMP製造／品質控制 的實際經驗。 當中包括 最少6個月為於香港 獲得的相關實際經驗。
(2)	根據《藥劑業及毒藥條例》 註冊的藥劑師 。	- 同上 -
(3)	於已獲 PIC/S成員 發出有關生產質量管理規範證書的 中成藥製造商 ，擔任 製造或品質控制部門主管 的人士。	- 同上 -
(4)	持有 相關科學科目的學士學位* 。	• 3年 從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 18個月 從事中成藥方面 GMP製造／品質控制 的實際經驗。 當中包括 最少6個月為於香港 獲得的相關實際經驗。
(5)	持有由香港任何一所大學或職業訓練局頒發的 中藥文憑 ，或具有中藥組認為是相等的任何資格。	• 4年 從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 2年 從事中成藥方面 GMP製造／品質控制 的實際經驗。 當中包括 最少1年為於香港 獲得的相關實際經驗。



GMP檢查要點及準則



中成藥生產質量管理規範要點

適當的基礎結構（組織架構、規程、程序和資源）及為確保產品符合規定的品質要求而設的「品質保證」措施。

品質管理系統

備有足夠的合資格人員，以執行有關職務。

人員

廠房選址、設計、施工、改造和保養須與擬進行的製造程序相適應。

廠房

驗證

驗證是證明任何規程、製造程序、設備、物料、活動或系統確實能達到預期結果且有文件證明的一系列活動。

品質控制

品質控制涉及取樣、訂立品質標準和檢驗，配合有組織系統、制定文件和發放規程，以確保必需和相關的檢驗均已進行，且只有品質合格的物料及產品才可發放。

合約製造
合約檢驗

必須清楚說明和管理所委託的製造和檢驗工作，以免因委託工作雙方的誤解而影響產品、製造工作或檢驗工作的品質。



GMP檢查要點及準則



中成藥生產質量管理規範要點

設備的定位、設計、建造、改建及保養須符合擬進行的中成藥製造程序的要求。

設備

文件是品質保證系統的基礎部分，並涉及生產質量管理規範的各方面要求。

文件管理

製造程序須按明確規程進行，並符合生產質量管理規範及中成藥製造商牌照上訂定的條件，以確保獲得品質合格的產品。

製造過程控制

產品投訴處理

必須按書面規程，仔細調查所有投訴和其他有關懷疑產品有缺陷的信息。

產品回收系統

建立產品回收系統，以便迅速和有效地從市場收回已知或懷疑有缺陷的產品。在進行產品回收前，應通知香港中醫藥管理委員會轄下中藥組。

自檢
品質審查

自檢的目的是評價製造商在製造和品質控制方面的安排，是否符合生產質量管理規範的要求。



GMP檢查過程

首次會議

認證檢查

末次會議

起始物料
包裝物料



成品



GMP檢查過程



首次會議

認證檢查

末次會議

首次會議

衛生署檢查組

- 介紹檢查組成員、工作分配
- 確認認證範圍、檢查執行標準
- 介紹檢查要求、日程安排和注意事項

製造商

- 介紹與會人員
- 確認檢查陪同人員
- 簡要報告GMP實施情況，以及自上次GMP檢查以來的主要變更情況



GMP檢查過程



首次會議

認證檢查

末次會議

廠房檢查

- 空調系統
- 純水系統
- 壓縮空氣系統
- 蒸氣系統

公用設施

貯存區域

- 起始/包裝物料
- 中間產品
- 待包裝產品
- 製成品
- 取樣間/區域

- 前處理區域
- 潔淨區域
- 非潔淨區域
- 輔助區域

製造區域

QC區域

- 理化實驗室
- 微生物實驗室
- 留樣區域
- 持續穩定性試驗
- 樣本貯存區域

文件檢查

- 品質管理系統
- 藥品製造與品質控制
- 環境監控
- 設施&設備確認,程序驗證
- 設備校準&維護保養

SOP &
紀錄



GMP檢查過程



首次會議

認證檢查

末次會議

末次會議

衛生署檢查組

現場總結GMP檢查的情況

衛生署檢查組於完成GMP現場檢查後會向製造商發出「**GMP檢查撮要通知**」，說明檢查結果及檢查過程中發現的相關缺失項目，製造商其後須就有關缺失項目制訂整改計劃時間表及進行整改工作。檢查組會進行跟進檢查以核實有關整改工作的實施情況。



中成藥GMP資訊

GMP網上資源平台



香港特別行政區政府
衛生署中醫藥規管辦公室

GovHK 香港政府一站通 简体版 ENGLISH

我的自訂色彩 A A A 搜尋 網頁指南

給市民的資訊 給中醫業界的資訊 給中藥業界的資訊

主頁
重要資訊
關於我們
政府中藥檢測中心
世衛傳統醫藥合作中心
**中成藥生產質量管理規範
網上資源**
健康資訊及活動
相關網頁
聯絡我們

香港特別行政區政府
衛生署

「中成藥生產質量管理規範」網上資源平台

- 簡介
- 最新消息
- 重要資訊
- 中成藥生產質量管理規範技術性文件及報告
- 相關資助及服務計劃
- 其他支援資訊
- 相關指引及刊物
- 相關網址
- 建議及意見

中成藥生產質量管理規範
網上資源
Good Manufacturing Practice for
Proprietary Chinese Medicines
Web Resources

GMP

衛生署中醫藥規管辦公室網頁
(網址：<http://www.cmro.gov.hk>)



中成藥GMP資訊

GMP網上資源平台



香港特別行政區政府
衛生署 中醫藥規管辦公室

GovHK 香港政府一站通 简体版 ENGLISH

我的自訂色彩 AAA 搜尋 | 網頁指南 | 



給市民的資訊 給中醫藥業界的資訊 給中藥業界的資訊

- 主頁
- 重要資訊
- 關於我們
- 政府中藥檢測中心
- 世衛傳統醫藥合作中心
- 中成藥生產質量管理規範網上資源
- 健康資訊及活動
- 相關網頁
- 聯絡我們

中成藥生產質量管理規範技術性文件及報告

- 衛生署中醫藥規管辦公室 - 香港中成藥GMP的內容及實施
- 香港生物科技研究院有限公司-如何實施生產質量管理規範
- 余仁生(香港)有限公司-實施中成藥生產質量管理規範(中藥GMP)
- 香港生物科技研究院有限公司 - GMP對「品質控制」的要求
- 衛生署中醫藥規管辦公室 - 香港中成藥GMP的實施情況(2012年1月)
- 香港生物科技研究院有限公司-GMP對「合約製造和合約檢驗」的要求
- 香港生物科技研究院有限公司-合約製造經驗分享(2012年1月)
- 香港通用公證行有限公司-合約檢驗經驗分享(2012年1月5日)
- 香港生產力促進局-GMP的培訓及顧問服務(2012年1月5日)
- 衛生署中醫藥規管辦公室 - GMP認證對品質控制實驗室設施的要求
- 國際製藥工程協會-ISPRI簡介、歐美風險評估方法在製藥車間設施設計上的應用
- 衛生署中醫藥規管辦公室 - 工廠基本資料製作說明(2012年7月)
- 香港生物科技研究院有限公司-中藥製造業的品質管理(2012年7月)
- 衛生署中醫藥規管辦公室 - 口服固體製劑廠房設計(2012年7月)
- 香港生物科技研究院有限公司 - 廠房設計概念-報告書(2012年7月)
- 衛生署中醫藥規管辦公室 - 從中成藥註冊的品質標準看製造
- 衛生署中醫藥規管辦公室 - 純化水系統及其驗證(2013年5月)
- 衛生署中醫藥規管辦公室 - 空調淨化系統及其驗證(2013年7月)



香港特別行政區政府
衛生署



香港中醫藥管理委員會
Chinese Medicine Council of Hong Kong



衛生防護中心
Centre for Health Protection



支持器官捐贈
立即網上登記!



同心抗疫



香港特別行政區政府
衛生署 中醫藥規管辦公室

GovHK 香港政府一站通 简体版 ENGLISH

我的自訂色彩 AAA 搜尋 | 網頁指南 | 



給市民的資訊 給中醫藥業界的資訊 給中藥業界的資訊

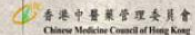
- 主頁
- 重要資訊
- 關於我們
- 政府中藥檢測中心
- 世衛傳統醫藥合作中心
- 中成藥生產質量管理規範網上資源
- 健康資訊及活動
- 相關網頁
- 聯絡我們

相關資助及服務計劃

- 中醫藥發展基金
- 創新科技署-創新及科技基金資料
- 創新科技署-投資研發現金回贈計劃資料
- 創新科技署-專利申請資助計劃資料
- 創新科技署-再工業化及科技培訓計劃
- 創新科技署-科技券計劃資料
- 工業貿易署-為香港中小企業提供的支援服務
- 工業貿易署-發展品牌、升級轉型及拓展內銷
- 工業貿易署-中小企業市場推廣基金資料
- 工業貿易署-中小企業信貸保證計劃資料
- 工業貿易署-中小企業發展支援基金資料
- 工業貿易署-中小企業信貸保證計劃介紹
- 工業貿易署-中小企業市場推廣基金介紹
- 「中小企一站通」資料



香港特別行政區政府
衛生署



香港中醫藥管理委員會
Chinese Medicine Council of Hong Kong



衛生防護中心
Centre for Health Protection



支持器官捐贈
立即網上登記!



香港特別行政區政府
衛生署 中醫藥規管辦公室

GovHK 香港政府一站通 简体版 ENGLISH

我的自訂色彩 AAA 搜尋 | 網頁指南 | 



給市民的資訊 給中醫藥業界的資訊 給中藥業界的資訊

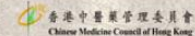
- 主頁
- 重要資訊
- 關於我們
- 政府中藥檢測中心
- 世衛傳統醫藥合作中心
- 中成藥生產質量管理規範網上資源
- 健康資訊及活動
- 相關網頁
- 聯絡我們

相關指引及刊物

- 《香港中成藥生產質量管理規範指引》
- 《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)
- 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)
- 「中成藥生產質量管理規範」小冊子
- 《實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答》
 - 下載完整版本
 - 個別GMP範疇
- 《中成藥製造商執業指引》
- 《中藥商通訊》
 - 完整版本
 - 個別GMP專題文章



香港特別行政區政府
衛生署



香港中醫藥管理委員會
Chinese Medicine Council of Hong Kong



衛生防護中心
Centre for Health Protection



中成藥GMP資訊

香港中醫藥管理委員會網頁
(網址：<http://www.cmchk.org.hk>)



香港特別行政區政府
衛生署中醫藥規管辦公室

GovHK 香港政府一站通 簡體版 ENGLISH

我的自訂色彩 A A A 搜尋 網頁指南

給市民的資訊 給中醫藥業界的資訊 給中藥業界的資訊

主頁
重要資訊
關於我們
政府中藥檢測中心
世衛傳統醫藥合作中心
中成藥生產質量管理規範
網上資源
健康資訊及活動
相關網頁
聯絡我們

香港特別行政區政府
衛生署

香港中醫藥管理委員會
Chinese Medicine Council of Hong Kong

中醫藥諮詢中心
Center for Health Protection

相關指引及刊物

- 《香港中成藥生產質量管理規範指引》
- 《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)
- 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)
- 「中成藥生產質量管理規範」小冊子
- 《實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答》
- 下載完整版本
- 個別GMP範疇
- 《中成藥製造商執業指引》
- 《中藥商通訊》
- 完整版本
- 個別GMP專題文章



中藥 規管制度
香港中醫藥管理委員會

中醫規管制度 A A A 簡體版 English

主頁
最新消息
管委會簡介
中醫藥條例
中藥規管制度
中成藥名單
百項收買真料
常見問題

《主頁 > 下載 > 中成藥生產質量管理規範資訊》

香港中成藥生產質量管理規範指引

- 《香港中成藥生產質量管理規範指引》

業界指引

- 《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)
- 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)

實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答

- 完整版本
- 個別GMP範疇

香港中成藥生產質量管理規範分享會(2011年9月5日)

- 衛生署中醫藥事務部-香港中成藥GMP的內容及實施情況
- 香港生物科技研究院有限公司-如何實施生產質量管理規範(GMP)
- 余仁生(香港)有限公司-實施中成藥生產質量管理規範(中藥GMP)的經驗

香港中成藥生產質量管理規範分享會(2011年11月3日)

- 香港生物科技研究院有限公司-GMP就「品質控制」的要求
- 工業貿易署-中小企業信貸保證計劃
- 工業貿易署-中小企業市場推廣基金
- 香港科技園公司-香港工業邨

《香港中成藥生產質量管理規範指引》
(2003年4月)

《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)

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)

實施製香港中成藥生產質量管理規範疑難問
與答

中藥商通訊



GMP原則

寫你要做的

Write Procedures

遵照你所寫的

Follow the written procedures

記錄你所做的

Document (record) the work

驗證程序

Validate the work

建造合適廠房

Design and build proper facilities and equipment

維護設施與設備

Maintain the facilities and equipment

培訓稱職人員

Be competent

保持清潔衛生

Be clean

品質控制

Control for quality

定期自檢

Audit for compliance



謝謝

