

**SME Development Fund (SDF)/
Dedicated Fund on Branding, Upgrading and Domestic Sales (BUD Fund)
(Organisation Support Programme) (OSP)**

Final Report on Approved Project

Project ref. no. : D 14 002 003

Project title : To strengthen the local traditional Chinese medicine
manufacturers in meeting the latest GMP
requirements and application with training and
awareness program

Period covered : From 01/03/2015 to 31/08/2016
(dd/mm/yy) (dd/mm/yy)

1. Project Details

(Please mark with "*" if any of the following project details is different from that in the project proposal appended to the project agreement.)

Project Summary (in about 150 words)

In recent years, many incidents on the quality of Chinese medicines have been reported by Department of Health. The deterioration of quality in the reported cases was mainly caused by the contamination of Chinese medicines. The major sources of contamination are hazardous substances like mercury, lead particles, arsenic and microorganisms during the production process of Chinese Medicines. Other reasons are because bacteria contents are beyond standards.

Viewing the needs of the industry, this project aims to build a learning platform on latest GMP requirements and strengthens the awareness and application of Chinese medicine manufacturers on latest GMP requirements.

Project Objective(s) (in about 80 words)

- (i) Help industry to establish an industry resource sharing platform on learning latest GMP requirements.
- (ii) Help industry learn the basic knowledge of GMP requirements like premise, documentation, validation and so on.
- (iii) Help industry study on the commonly-recognized hard parts of GMP requirements.
- (iv) Improve the professional knowledge of whole industry on GMP requirements and apply learned knowledge to actual production.
- (v) Enhance the development of modernization and standardization of Hong Kong Chinese medicine industry, improve the quality of industry and help the industry to go international.

Grantee : The Hong Kong Society of Chinese Medicines Limited

Collaborating Organisation(s) : 1) Hong Kong Medicine Dealers' Guild
2) Hong Kong Chinese Prepared Medicine Traders Association Limited
3) Modernized Chinese Medicine International Association Limited
4) Hong Kong Professional Institute Of Chinese Medicine Medicated Meal And Food Limited
5) Hong Kong & Kowloon Chinese Medicine Merchants Association Limited
6) Hong Kong Chinese Medicine Employees Association
7) International General Chinese Herbalists and Medicine Professionals Association Limited
8) Hong Kong Yee Yee Tong Chinese Medicine Merchants Association Limited
9) Chinese Medicine Merchants Association Limited
10) Po Sau Tong Ginseng & Antler Association Hong Kong Limited

Implementation Agent(s) : Hong Kong Productivity Council (HKPC)

Key Personnel

	Name	Company/Organisation	Tel No. & Fax No.
Project Co-ordinator	Mr. Chow Ching Fung	The Hong Kong Society of Chinese Medicines Limited	9736 3318/ 2366 8987
Deputy Project Co-ordinator	Mr. Edward Yau	The Hong Kong Society of Chinese Medicines Limited	9431 5678

Project Period

	<u>Commencement Date</u> (day/month/year)	<u>Completion Date</u> (day/month/year)	<u>Project Duration</u> (No. of months)
As stated in project agreement	<u>1 March 2015</u>	<u>31 August 2016</u>	<u>18 months</u>
Revised (if applicable)	<u></u>	<u></u>	<u></u>

2. Summary of Project Results

Project Deliverables

(Please list out the project deliverables as stated in the project proposal appended to the project agreement and provide details related to the actual result achieved for each of them.)

	Project deliverable (e.g. First seminar)	Quantifiable target (e.g. 100 participants)	Actual result achieved (e.g. 90 participants)	Reasons for not achieving the target, if applicable (e.g. The total number of registered participants was over 120. However, some of them did not show up eventually. Will strengthen promotion and try to make up for the shortfall in the following two seminars.)
a)	首場提升香港中成藥生產及質量控制規範研討會	150 participants	191 participants	
b)	第一期如何提升香港藥品生產質量管理規範之培訓班 (合共20堂)			
1	藥品質量管理系統概要	40 participants	41 participants	
2	中成藥質量控制	40 participants	42 participants	
3	國際藥品生產質量體系 - GMP、G(QC)LP、GDP 原則	40 participants	44 participants	
4	藥品生產管理之有效文件架構	40 participants	46 participants	
5	藥品製造管理及質量控制之人員培訓 - 行為 GMP (bGMP)	40 participants	50 participants	
6	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 空調淨化系統及水系統的設計、控制和驗證 (簡佑任先生)	40 participants	47 participants	
7	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 廠房佈局及設計原則	40 participants	47 participants	
8	藥品生產驗證原則和實踐(一) - 設備確認及工藝驗證	40 participants	50 participants	
9	內地和台灣藥廠如何實現 GMP 的各項條款要求	40 participants	40 participants	
10	內地和台灣藥品生產質量管理規範案例分析	40 participants	44 participants	
11	藥品生產驗證原則和實踐(二) - 清潔驗證	40 participants	48 participants	
12	藥品生產驗證原則和實踐(三) - 藥品分析方法驗證及品質標準制訂	40 participants	46 participants	
13	藥品生產管理之污染控制	40 participants	42 participants	
14	供應商審核、內部自檢及外部審核的應對方法	40 participants	46 participants	
15	藥品包裝操作的 GMP 原則及倉房設計	40 participants	40 participants	
16	藥品生產管理之產品回收要求與實施 - 藥品分銷和供應鏈的管理	40 participants	40 participants	
17	藥品生產中的風險管理 (一)	40 participants	43 participants	
18	藥品生產中的風險管理 (二) - 驗證過程中的風險管理原則	40 participants	40 participants	
19	藥品生產管理之投訴與不良反應報告 - 糾正及預防措施 (CAPA) 管理	40 participants	40 participants	

20	藥品生產變更管理	40 participants	40 participants	
c)	《製藥基本標準操作程序SOP的參考範本》手冊			
d)	第二期如何提升香港藥品生產質量管理規範之培訓班 (合共20堂)			
1	藥品質量管理系統概要	40 participants	70 participants	
2	中成藥質量控制	40 participants	74 participants	
3	國際藥品生產質量體系 - GMP、G(QC)LP、GDP 原則	40 participants	54 participants	
4	藥品生產管理之有效文件架構	40 participants	46 participants	
5	藥品製造管理及質量控制之人員培訓 - 行為GMP (bGMP)	40 participants	50 participants	
6	內地和台灣藥廠如何實現GMP的各項條款要求	40 participants	44 participants	
7	內地和台灣藥品生產質量管理規範案例分析	40 participants	50 participants	
8	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 空調淨化系統及水系統的設計、控制和驗證	40 participants	58 participants	
9	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 廠房佈局及設計原則	40 participants	45 participants	
10	藥品生產驗證原則和實踐(一) - 設備確認及工藝驗證	40 participants	65 participants	
11	藥品生產驗證原則和實踐(二) - 清潔驗證	40 participants	66 participants	
12	藥品生產驗證原則和實踐(三) - 藥品分析方法驗證及品質標準制訂	40 participants	65 participants	
13	藥品生產管理之污染控制	40 participants	53 participants	
14	供應商審核、內部自檢及外部審核的應對方法	40 participants	51 participants	
15	藥品包裝操作的GMP原則及倉房設計	40 participants	55 participants	
16	藥品生產管理之產品回收要求與實施 - 藥品分銷和供應鏈的管理	40 participants	59 participants	
17	藥品生產中的風險管理(一)原則及工具	40 participants	63 participants	
18	藥品生產中的風險管理(二) - 驗證過程中的風險管理	40 participants	57 participants	
19	藥品生產管理之投訴與不良反應報告 - 糾正及預防措施(CAPA)管理	40 participants	44 participants	
20	藥品生產變更管理	40 participants	40 participants	
e)	項目網站及業界資源共享的網絡開放論壇			
f)	第二場提升香港中成藥生產及質量控制規範研討會	150 participants	228 participants	

2.2 Details of the deliverables (e.g. date, duration, venue, speaker, topic discussed, etc.)

(Please list out in table format if necessary.)

	Date	Training Topic / Deliverables	duration	venue	Speaker	Topic discussed / Details
a)	5-May-201	首場提升香港中成藥	3 hrs	Conference	衛生署高級藥劑師	介紹香港中成藥規範的最新

	5 AM	生產及質量控制規範研討會		Hall, 4/F, HKPC Building	萬東昌先生 廣東省藥品檢驗所中藥室副主任莫結麗小姐 香港生物科技研究院院長鄭漢其教授 新加坡 ChemPharm (S) Pte Ltd 首席諮詢顧問姚川先生 位元堂藥廠有限公司技術總監龍志豪先生 京都念慈菴總廠有限公司廠長鄧德裔先生	情況 內地中藥廠推行及實施製造生產管理和質量控制的最新情況 中小企考慮實施生產管理規範的重點 國際藥品規範的最新進展及發展趨勢 藥廠生產管理和質量控制之經驗分享(一) 藥廠生產管理和質量控制之經驗分享(二)
b)						
1	27-Jun-2015 AM	第一期如何提升香港藥品生產質量管理規範之培訓班 (合共 20 堂)	3 hrs	1/F classroom, HKPC Building	龍志豪	藥品質量管理系統概要
2	27-Jun-2015 PM		3 hrs		龍志豪	中成藥質量控制
3	6-Jul-2015 AM		3 hrs		姚川	國際藥品生產質量體系 - GMP、G(QC)LP、GDP 原則
4	6-Jul-2015 PM		3 hrs		姚川	藥品生產管理之有效文件架構
5	7-Jul-2015 AM		3 hrs		姚川	藥品製造管理及質量控制之人員培訓 - 行為 GMP (bGMP)
6	13-Jul-2015 PM		3 hrs		簡佑任	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 空調淨化系統及水系統的設計、控制和驗證 (簡佑任先生)
7	14-Jul-2015 AM		3 hrs		簡佑任	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 廠房佈局及設計原則
8	14-Jul-2015 PM		3 hrs		簡佑任	藥品生產驗證原則和實踐 (一) - 設備確認及工藝驗證
9	17-Aug-201 5 AM		3 hrs		龍志豪	內地和台灣藥廠如何實現 GMP 的各項條款要求
10	17-Aug-201 5 PM		3 hrs		龍志豪	內地和台灣藥品生產質量管理規範案例分析
11	24-Aug-201 5 AM		3 hrs		姚川	藥品生產驗證原則和實踐 (二) - 清潔驗證
12	24-Aug-201 5 PM		3 hrs		姚川	藥品生產驗證原則和實踐 (三) - 藥品分析方法驗證及品質標準制訂
13	25-Aug-201 5 AM		3 hrs		姚川	藥品生產管理之污染控制
14	25-Aug-201 5 PM		3 hrs		姚川	供應商審核、內部自檢及外部審核的應對方法
15	1-Sep-2015 AM		3 hrs		姚川	藥品包裝操作的 GMP 原則及倉房設計
16	1-Sep-2015 PM		3 hrs		姚川	藥品生產管理之產品回收要求與實施 - 藥品分銷和供應鏈的管理
17	2-Sep-2015 AM		3 hrs		姚川	藥品生產中的風險管理 (一)
18	2-Sep-2015 PM		3 hrs		姚川	藥品生產中的風險管理 (二) - 驗證過程中的風險管理原

						則
19	12-Sep-2015 AM		3 hrs		龍志豪	藥品生產管理之投訴與不良反應報告 - 糾正及預防措施 (CAPA) 管理
20	12-Sep-2015 PM		3 hrs		龍志豪	藥品生產變更管理
c)	6-Jul-2016	《製藥基本標準操作程序 SOP 的參考範本》手冊	N/A	N/A	N/A	總共 284 頁 主要內容： 第 1 部分 企業申請香港中成藥 GMP 認證的經驗分享 1. 位元堂藥廠有限公司 2. 保心安藥廠有限公司 3. 香港陳老二藥廠有限公司 第 2 部分 製藥基本標準操作程序 SOP 1. 機構與人員 SOP 2. 廠房設施 3. 物料 4. 檔與資料管理 5. 生產管理 6. 品質控制 7. 品質保證
d)						
1	1-Mar-2016 AM	第二期如何提升香港藥品生產質量管理規範之培訓班 (合共 20 堂)	3 hrs	1/F classroom, HKPC Building	龍志豪	藥品質量管理系統概要
2	1-Mar-2016 PM		3 hrs		龍志豪	中成藥質量控制
3	17-Mar-2016 PM		3 hrs		姚川	國際藥品生產質量體系 - GMP、G(QC)LP、GDP 原則
4	18-Mar-2016 AM		3 hrs		姚川	藥品生產管理之有效文件架構
5	18-Mar-2016 PM		3 hrs		姚川	藥品製造管理及質量控制之人員培訓 - 行為 GMP (bGMP)
6	31-Mar-2016 PM		3 hrs		簡佑任	內地和台灣藥廠如何實現 GMP 的各項條款要求
7	1-Apr-2016 AM		3 hrs		簡佑任	內地和台灣藥品生產質量管理規範案例分析
8	1-Apr-2016 PM		3 hrs		簡佑任	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 空調淨化系統及水系統的設計、控制和驗證
9	9-Apr-2016 AM		3 hrs		龍志豪	藥品生產質量管理規範之廠房選址、建造、佈局/流程設計概要 - 廠房佈局及設計原則
10	23-Apr-2016 AM		3 hrs		龍志豪	藥品生產驗證原則和實踐 (一) - 設備確認及工藝驗證
11	12-Apr-2016 AM		3 hrs		姚川	藥品生產驗證原則和實踐 (二) - 清潔驗證
12	12-Apr-2016 PM		3 hrs		姚川	藥品生產驗證原則和實踐 (三) - 藥品分析方法驗證及品質標準制訂
13	13-Apr-2016 AM		3 hrs		姚川	藥品生產管理之污染控制
14	13-Apr-2016 PM		3 hrs		姚川	供應商審核、內部自檢及外部審核的應對方法
15	3-May-2016		3 hrs		姚川	藥品包裝操作的 GMP 原則

	AM					及倉房設計
16	3-May-2016 PM		3 hrs		姚川	藥品生產管理之產品回收要求與實施 - 藥品分銷和供應鏈的管理
17	4-May-2016 AM		3 hrs		姚川	藥品生產中的風險管理(一) 原則及工具
18	4-May-2016 PM		3 hrs		姚川	藥品生產中的風險管理(二) - 驗證過程中的風險管理
19	7-May-2016 AM		3 hrs		龍志豪	藥品生產管理之投訴與不良反應報告 - 糾正及預防措施 (CAPA) 管理
20	21-May-2016 AM		3 hrs		龍志豪	藥品生產變更管理
e)	31-Aug-2016	項目網站及業界資源共享的網絡開放論壇	N/A	N/A	N/A	網站鏈接: http://www.hkgmp.org/ 主要內容: 1. 兩場研討會和培訓班之報名表、筆記、相片及影片 2. 下載小冊子《製藥基本標準操作程序 SOP 的參考範本》
f)	6-Jul-2016 PM	第二場提升香港中成藥生產及質量控制規範研討會	3 hrs	Conference Hall, 4/F, HKPC Building	衛生署藥劑師 (中醫藥) 陳錦華女士 香港中藥學會副會長 邱福榮先生 新加坡 ChemPharm (S) Pte Ltd 首席諮詢顧問 姚川先生 元成機械股份有限公司 副總經理 吳成全先生 默克密理博行業市場有限公司 生物監測部門市場專員 栗壯先生 淮安田七有限公司 蘇華小姐 仲景方製藥有限公司 王暉小姐	介紹香港中成藥 GMP 的最新情況 講解《製藥基本標準操作程序 SOP 的參考範本》手冊 藥品生產數據問題及解決方案 常用中成藥生產設備介紹 藥品生產過程中潔淨室的環境監測 參與本項目培訓後之企業分享(一) 參與本項目培訓後之企業分享(二)

Milestones (in chronological order)

(# Please indicate if the milestone is completed (C), deferred (D) or not achieved (N). If it is deferred, please indicate the revised completion date. For those milestones which are deferred or not achieved, please also provide the reasons under item 2.4.)

Milestone (as set out in the approved project proposal appended to the project agreement)	Original target completion date	Revised completion date (if applicable)	Status (C/D/N) #
首場提升香港中成藥生產及質量控制規範研討會	5/5/2015		C
(a) 第一期如何提升香港藥品生產質量管理			
(b) 規範之培訓班 (合共 20 堂)	30/11/2015		C
撰寫、編輯、設計、校對及出版《製藥基本標準操作程序 SOP 的參考範本》手冊			
(c) 冊	29/2/2016		C

(d)	第二期如何提升香港藥品生產質量管理 規範之培訓班 (合共 20 堂)	31/7/2016	C
	加強網站及建立業界資源共享的網絡開 放論壇於項目網站內，加強現有的項目		
(e)	網站并上傳所有項目內容至網站	31/8/2016	C
(f)	第二場提升香港中成藥生產及質量控制 規範研討會	31/8/2016	C

Future Plan for Promoting the Project Deliverables (Nil if not applicable)

Nil
