中小企業發展支援基金／
發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（BUD 專項基金）
（機構支援計劃）

核准項目總結報告

項目參考編號 : D16 004 004

項目名稱 : 提升香港中成藥業界對藥品外包裝及良好分銷規範要求的認知

報告涵蓋期 : 由 15/12/2017 (日/月/年) 至 14/12/2019 (日/月/年)

1. 項目詳情

(如下述項目詳情與附於項目協議內的項目建議書有任何不同，請加上"*")

項目內容摘要 （約150字）

近年來，一系列由於貼錯標籤、儲存和運輸過程中的不當操作，導致藥品品質受損的事故層出不窮。帶出了香港藥品在包裝、供應鏈、採購、批發、檢查及分發各個環節存在待改善的問題。香港衞生署中藥組亦發出《中藥商從事中成藥外包裝須申請相關牌照的建議措施》及對業界作諮詢，中成藥是傳統產業，要達到本地條例及國際所要求，還需要政府支援及業界的持續努力。

項目目標 （約80字）

1. 為中成藥業建立一個學習平臺，讓他們瞭解及掌握藥品外包裝及良好分銷（運輸、儲存及配送）的要求、原則及方法等知識；
2. 幫助中成藥業界運用所學到的知識，在藥品外包裝、運輸、儲存及配送過程中、優化分包等環節的質量控制，降低污染、混淆和差錯等風險；
3. 加強本地業界對台灣、新加坡及澳門等國家或地方中成藥入口要求相關政策的掌握；
4. 進一步提升香港中成藥品質及確保市民的健康安全，樹立高品質及值得信賴的品牌形象；
5. 完善本地中成藥行業品質安全保證系統，推動傳統的中成藥行業進行現代化及國際化發展，提升行業質素。

獲資助機構／合作機構／執行機構

獲資助機構	:	香港中藥學會有限公司
合作機構	:	香港藥行商會
	:	國際中醫中藥總會有限公司
		港九中華藥業商會有限公司
		香港中藥聯商會有限公司
		香港中藥從業員協會
		現代化中醫藥國際協會有限公司
		香港中成藥商會有限公司
		香港南北葯材行以義堂商會有限公司
		香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司
		香港中成藥製造商聯合協會
		香港中醫藥業聯合會有限公司
		香港中醫藥膳專業學會
執行機構		香港生產力促進局

執行項目的主要人員

		姓名	公司／機構	電話號碼及傳真號碼
項目統籌人	:	楊飛義	香港中藥學會	2367 8896/2580 1151
項目副統籌人	:	邱福榮	香港中藥學會	2840 1841

項目推行期

	開始日期 (日/月/年)	完成日期 (日/月/年)	項目期限 (月數)
項目協議所訂日期	15/12/2017	14/12/2019	24

修訂（如適用）			

2. 項目成效總結

項目成果

（請列出夾附於項目協議內的項目建議書上所述的項目成果，並提供有關每個項目成果的實際成效的資料。）

	項目成果 (e.g. 第一場講座)	**可量化的目標** (e.g. 100人)	**實際成效** (e.g. 90人)	**未能達成目標的原因（如適用）** (e.g. 報名人數超過120人，但個別人士未能預期出席。會加強餘下兩場講座的宣傳，以彌補不足人數。)
a)	香港中成藥業外包裝及良好分銷政策分享會	150人	152人	不適用
b)	藥品外包裝及GDP發展現狀研討會	70人	123人	不適用
c)	項目成果分享及SOP研討會	150人	不適用	不適用
d)	藥品供應鏈研討會	70人	不適用	不適用
e)	第一期中成藥外包裝及良好分銷規範培訓班	10次（每次40人，共400人次)	10次（合共453人次)	不適用
f)	第二期中成藥外包裝及良好分銷規範培訓班	10次（每次40人，共400人次)	10次（合共413人次)	不適用
g)	藥品外包裝及GDP相關SOP指引	1,300本	1,300本	不適用
h)	項目網站	1个	已於2018年10月1日建立	不適用
i)	香港中成藥業外包裝及良好分銷標準操作程式研討會	150人	110人	不適用
j)	藥品供應鏈研討會	70人	80人	不適用

項目成果的細節（例如日期、時間、地點、講者、討論主題等。）

（如有需要，請以表列形式填寫。）

1. **成立項目執行小組**

項目於 2017 年 12 月 15 日成立了一個執行小組，負責項目協調，監督項目進度，由香港中藥學會周正峰會長，邱福榮副會長，徐錦全先生（健康博士有限公司）等組成。

2. **研討會（4個）**

	日期	成果	時間	地點	講者	討論主題
a)	2018年5月7日(上午)	《香港中成藥業外包裝及良好分銷政策分享會》	3 小時15分鐘	生產力大樓四樓會議廳	衞生署高級藥劑師（中醫藥）羅諾文先生	香港中藥商從事中成藥外包裝最新政策
					衞生署高級藥劑師（中醫藥）萬東昌先生	「過渡性註冊中成藥轉為正式註冊後更換標籤及說明書的修訂方案」
					香港中藥學會副會長邱福榮先生	中藥商從事中成藥外包裝政策合規的重要性
					健康製藥股份有限公司總經理陳小堅女士	中成藥外包裝管理流程經驗分享
					健康博士有限公司營運總監黃雄先生	從事西藥外包裝藥商成功領牌案例分享
b)	2018年5月7日(下午)	《藥品外包裝及GDP發展現狀研討會》	3 小時15分鐘	生產力大樓四樓會議廳	強生化學製藥股份有限公司研發長暨品質總監簡佑任先生	台灣GDP政策，要求及實務分享
					香港及澳門法規服務有限公司董事招志生先生	澳門中藥分銷規範介紹
					香港生產力促進局資深顧問虞文盈女士	中成藥外包裝控制系統及創新科技署資助計劃
					紀正機械有限公司總經理林紀進先生 業務部楊盈凱先生	整廠規劃，小空間多變化，零交叉污染
					皇將科技股份有限公司經營管理辦公室副經理謝吉昌先生	藥廠智慧製造執行系統Track and Trace 產品序列化追蹤系統
c)	2019年11月26日上午9:45 - 12:45	《香港中成藥業外包裝及良好分銷標準操作程式研討會》	3小時	生產力大樓四樓會議廳	衞生署中醫藥規管辦公室高級藥劑師(中醫藥)張以基先生	香港中藥商從事中成藥外包裝的規管現況
					香港中藥學會副會長邱福榮先生	講解香港中成藥外包裝及良好分銷標準操作程式參考範本及項目匯總
					香港生產力促進局高級顧問虞文盈女士	中醫藥資源平台介紹
					京都念慈菴總廠有限公司品質保證部經理 黃文浩先生	參加項目培訓的企業分享一
					信聯亞太有限公司董事黃志明先生	參加項目培訓的企業分享二
					新加坡 Chempharm(S)Pre Ltd首席諮詢顧問 姚川先生	新加坡良好分銷實踐
d)	2019年11月26日下午2:15-5:15	《藥品供應鏈研討會》	3小時	生產力大樓四樓會議廳	香港生產力促進局高級工程師曾耀琪先生	中成藥智能化案例分享
					高級顧問 虞文盈女士	利用創新思維,進行中成藥外包裝智能化
					香港中藥學會榮譽會長徐錦全先生	中藥供應鏈管理
					新加坡 Chempharm(S)Pre Ltd高級顧問 莊祥殷先生	新加坡中成藥市場監管及供應鏈實踐
					資深藥品行業顧問江湧先生	內地藥品供應鏈現狀及挑戰
					香港生產力促進局經理李施恒女士	中藥發展基金介紹

4個研討會已全程錄影，上傳至項目網站。共邀請了23人次講者，其中8人次海外講者（簡佑任，招志生，林紀進，楊盈凱，謝吉昌，姚川，莊祥殷，江湧）。研討會報名表、宣傳單張、流程表及講義已上傳至項目網站，並通過合作機構派發至業界。

3. 中成藥外包裝及良好分銷規範培訓班（20 堂）

* 第一期中成藥外包裝及良好分銷規範培訓班（10 堂）在 2018 年 8-10 月举行，日程如下：

	日期时间	培訓課程名稱	講師	地點	參與人數
1	2018 年 8 月 31 日 14:30 - 17:30	新加坡及歐盟 GDP 合規準則和 GDP/GSP/GWP 概述及對設施、檔、人員的要求	姚川	生产力局培训室	56
2	2018 年 9 月 13 日 9:30 - 12:30	藥品供應鏈中的冷鏈管理	姚川	生产力局培训室	45
3	2018 年 9 月 13 日 14:30 - 17:30	GDP 和 GMP 的關系和整合及 GDP 對製造商的要求	簡佑任	生产力局培训室	48
4	2018 年 9 月 18 日 14:30 - 17:30	台灣的 GDP 合規要求 — 包裝、註冊、進口及儲存等	簡佑任	生产力局培训室	37
5	2018 年 9 月 27 日 14:30 - 17:30	澳門藥物管理系統概述及藥物上市要求包括進口文件、外包裝說明書、儲存等要求	吳靄琳博士	生产力局培训室	49
6	2018 年 9 月 28 日 14:30 - 17:30	藥品良好分銷規範 (GDP) 的基本知識 — 儲存及分銷中的要求及設備設施驗證	龍志豪	生产力局培训室	43
7	2018 年 9 月 28 日 9:30 - 12:30	外包裝及定義及標籤過程的管理和對進行外包裝設施及人員的要求	龍志豪	生产力局培训室	41
8	2018 年 10 月 18 日 14:30 - 17:30	供應鏈中的風險管理	龍志豪	生产力局培训室	49
9	2018 年 10 月 27 日 9:30 - 12:30	藥品外包裝的定義及相關標籤的內容要求 / 及不良廣告(醫藥)條例的認識	龍志豪	生产力局培训室	48
10	2018 年 10 月 27 日 14:30 - 17:30	倉庫管理及温度分佈研究要求	龍志豪	生产力局培训室	37

第二期中成藥外包裝及良好分銷規範培訓班（10 堂）在 2019 年 2-4 月举行，日程如下:

	日期时间	培訓課程名稱	講師	地點	參與人數
1	2019 年 2 月 25 日 14:30 - 17:30	新加坡及歐盟 GDP 合規準則和 GDP/GSP/GWP 概述及對設施、檔、人員的要求	姚川	生产力局培训室	31
2	2019 年 2 月 27 日 9:30 - 12:30	藥品供應鏈中的冷鏈管理	姚川	生产力局培训室	31
3	2019 年 3 月 1 日 14:30 - 17:30	GDP 和 GMP 的關系和整合及 GDP 對製造商的要求	簡佑任	生产力局培训室	37
4	2019 年 3 月 5 日 14:30 - 17:30	台灣的 GDP 合規要求 — 包裝、註冊、進口及儲存等	簡佑任	生产力局培训室	32
5	2019 年 3 月 23 日 9:30 - 12:30	藥品良好分銷規範 (GDP) 的基本知識 — 儲存及分銷中的要求及設備設施驗證	龍志豪	生产力局培训室	46
6	2019 年 3 月 23 日 14:30 - 17:30	外包裝及定義及標籤過程的管理和對進行外包裝設施及人員的要求	龍志豪	生产力局培训室	49
7	2019 年 3 月 25 日 9:30 - 12:30	供應鏈中的風險管理	龍志豪	生产力局培训室	45
8	2019 年 3 月 25 日 14:30 - 17:30	藥品外包裝的定義及相關標籤的內容要求 / 及不良廣告(醫藥)條例的認識	龍志豪	生产力局培训室	50
9	2019 年 4 月 8 日 14:30 - 17:30	倉庫管理及溫度分佈研究要求	龍志豪	生产力局培训室	51
10	2019 年 4 月 9 日 14:30 - 17:30	澳門中成藥及健康食品證記，進口及標籤要求 及澳門 GDP 藥物分銷質量管理規範的技術指引與進口要求	黃炳明/劉帝恆	生产力局培训室	41

每次課程三個小時，每堂課人數40人左右，全程進行錄影，稍後將上傳至項目網站，培訓班的宣傳單張、報名表格、議程、時間、各個講者的講義等已上傳至項目網站，為出席每堂課程的學員提供出席證書，已通過合作機構派發宣傳單張及邀請業界參與。

合作機構名單如下:

- 香港藥行商會
- 國際中醫中藥總會有限公司
- 港九中華藥業商會有限公司
- 香港中藥聯商會有限公司
- 香港中藥從業員協會
- 現代化中醫藥國際協會有限公司
- 香港中成藥商會有限公司
- 香港南北葯材行以義堂商會有限公司
- 香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司
- 香港中成藥製造商聯合協會
- 香港中醫藥業聯合會有限公司
- 香港中醫藥膳專業學會

4.中成藥外包裝及良好分銷標準操作程序（SOP）參考範本

藥品外包裝及GDP相關SOP指引已經完成，共140版，印刷1300本，派發至業界。

5. 項目網站

已於2018年10月1日建立項目網站，網址為http://www.hkgmp.org/main.php。已上傳四個研討會，中成藥外包裝及良好分銷標準操作程序（SOP）參考範本電子版及兩期培訓班的相關內容至網站。

階段成果 (請按日期順序列出)

（# 請說明有關的階段成果是否已完成（C）、延期（D）或未能完成（N）。如階段成果延期，亦請說明修訂的完成日期。請在報告的第 2.4 項為延期或未能完成的階段成果提供原因。）

	階段成果 (一如附於項目協議的 核准項目建議書所開列)	原定的 目標完成 日期	修訂的 完成日期 (如適用)	情況 (已完成(C)/延期(D)/ 未能完成(N) #)
(a)	半天政策分享會及半天藥品外包裝及 GDP 發展現狀研討會	31/05/2018		C
(b)	第一期中成藥良好分銷規範培訓班（10 次課程）	28/02/2019		C
(c)	編寫中成藥品外包裝及 GDP 相關 SOP 指引	30/11/2019		C
(d)	建立項目網站	30/11/2019		C
(e)	第二期中成藥良好分銷規範培訓班（10 次課程）	30/09/2019		C
(f)	香港中成藥業外包裝及良好分銷標準操作程式研討會及藥品供應鏈研討會	30/09/2019		C
(g)				

未來宣傳項目成果的計劃（如不適用者，請填上「無」）

無