



致：立法會工商事務委員會

## 中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難

尊敬的立法會工商事務委員會主席  
及各位尊敬的工商事務委員會委員

本會會員均為從事與中藥行業有關之公司或人士，對香港之中醫藥發展十分支持，多年來均經常舉辦中藥發展政策交流會議，及到國內中醫藥機構訪問，以了解中醫藥最新之發展情況。我們均贊成市民健康要得到保障，必須有良好的規管制度並符合國際標準，與世界接軌。雖然國內早於多年前已實行中成藥生產質量管理規範政策，但國家資源豐富、地大物博，而且亦經過一段長時間的磨合期才能實施。香港中醫藥委員會成立於1999年，當年香港的中醫藥規範是從零開始，由制定法例至中醫註冊、中藥商領牌、中成藥註冊均在這些年逐步推行落實，期間業界經歷不少困難，但仍努力配合政府，以達到期望目標，提高整體行業水平。

香港中藥業有今日之成績，全賴一群默默耕耘之中小企業組成，對香港社會經濟發展亦貢獻一分力量。隨著時代之變遷，業界均希望能與社會一起進步，無奈香港特殊之地理環境，香港中成藥製造行業要邁向「生產質量管理規範」，確實存在不少困難：

一) 中藥業界真正了解「生產質量管理規範」整套政策的廠家不多，原因是整套規範政策非常繁複，不單只是軟硬件配套那麼簡單，其實包括很多方面，例如：廠址選定、廠房規劃、車間設計、機器搜羅、空氣質量監控、人才培訓、集資融資，連帶日後廠房經常各種質量認證龐大開支.....等，必須讓廠家認清楚他們面對的問題，以免他們不知從何入手，事倍功半。



- 二) 資金籌集亦是業界面對的另一個大問題，原因是業界從中醫藥條例生效後，實行了一連串提升業界質素措施以配合政府政策，包括整理營業處所，優化營運設施，註冊中成藥產品等等，均消耗了一大筆資金，如再接再連「**生產質量管理規範**」政策，必須再籌集另一筆額外資金，以應付龐大計劃開支，實在談何容易。
- 三) 政府至現階段亦沒有整套「**生產質量管理規範**」藍圖計劃公佈，包括可遵從的官方認可顧問公司、教材資料、廠房規劃諮詢、實施日期、階段等，業界很難捉摸及盤算公司發展計劃。
- 四) 現在香港大部份廠家生產之註冊中成藥均只可在本港銷售，數量有限，因為大部份海外市場包括內地，均未認同香港註冊之中成藥產品可以直接進口銷售，如投資興建 **GMP** 廠房，生產量必然需要倍增，否則不符合經濟原則，但低生產量成本則必然很高，所以如果不能拓展海外市場銷路，再多的投資也是徒然。

我們懇請政府能確實體恤業界困難，了解業界確實需要，提供業界一站式諮詢，舒緩業界資金籌組壓力，撥地興建業界適用廠房，開辦業界實際應用課程，提供專業認可顧問服務，制定雙方可行的發展路線，盡力開拓海外市場，務實推廣香港中藥業發展，相信在特區政府的英明領導下，香港的中藥業發展能弘揚國際海外，定必指日可待，實業界之福。

香港中藥業協會 謹上