

香港南北藥材行以義堂商會

Hong Kong Yee Yee Tong Chinese Medicine Merchants Association Ltd.

地址：文咸西街二十二至二十八號四樓A-D座

Tel：2543 5845

Address: A-D, 3/F., 22-28 Bonham Strand West, Hong Kong.

Fax：2543 2074

2013年3月19日立法會工商事務委員會會議 中成藥行業邁向「生產質量管理規範」 香港南北藥材行以義堂商會意見書

中藥現代化是發展的大趨勢，生產質量管理規範是當今國際社會藥品生產實施的制度，是藥品質量管理的重要部份，要令中藥保證品質，發揚光大，走向世界，中成藥製造商具備GMP認證是十分重要的。中成藥生產商雖然理解實行GMP的重要性，但是基於香港業界的現況，全面實施GMP卻尚有不少問題及困難面對。

良好的廠房，完善的設施是實施GMP的基本條件。為了配合GMP的要求，製造商需改善硬體如機器設備及廠房。在香港，適合GMP改造條件的廠房並不多，為硬體的改造投資者要投入起碼數以千萬計的資金，這對業界無疑是一沉重的負擔。雖然政府現在還沒有公佈實行GMP的日期，但希望是中成藥註冊完成後一段時間才實行。因為現在中成藥製造商為了中成藥註冊問題已經負擔沉重，已經要為每一隻品種付出數萬至十幾萬不等的檢驗費用，如果要他們同時實行GMP將是百上加斤，會給製造商帶來很大的經濟負擔。希望政府能以低息貸款，基金資助等方式幫助業界以配合中藥業的發展。

在軟件方面，實施GMP需要專業技術人員，以處理GMP流程和進行各種檢驗。而目前香港熟識中藥生產的人員供不應求，熟識GMP運作的技術人員更是難求。希望有關方面可以開辦相關的技術講座及受認可的專業在職培訓，才能滿足未來發展的需求。

曾聽聞有建議要成立OEM工廠，集中接受生產那些沒有能力經通過GMP驗證的中成藥製造

香港南北藥材行以義堂商會

Hong Kong Yee Yee Tong Chinese Medicine Merchants Association Ltd.

地址：文咸西街二十二至二十八號四樓 A-D 座

Tel：2543 5845

Address: A-D, 3/F., 22-28 Bonham Strand West, Hong Kong.

Fax：2543 2074

商 的 產 品，但 根 據 中 醫 藥 條 例 第 549 章 第 120 條，
中 成 藥 的 註 冊 申 請 (a) 在 該 中 成 藥 是 在 香 港 製 造 的 情 況 下，須 由 有 關 製 造 商 提 出
申 請；如 日 後 中 成 藥 製 造 商 因 為 未 能 滿 足 GMP 的 要
求 而 要 放 棄 中 成 藥 製 造 商 牌 照，而 轉 用 OEM 委 託
其 他 香 港 的 GMP 廠 生 產，這 些 公 司 是 否 還 會 擁 有
那 些 已 註 冊 商 品 的 註 冊 權，希 望 有 關 方 面 可 以 釋
除 業 界 對 產 品 註 冊 擁 有 權 的 疑 慮。

最 後，希 望 政 府 透 過 提 供 用 地、發 展 技 術、培 訓
人 才，逐 步 實 現 中 藥 生 產 質 量 管 理 規 範 GMP 的 目 標。
並 正 視 業 界 的 現 況，循 序 漸 進，分 階 段 實 施，給
業 界 逐 步 提 高 水 準 的 時 間，先 以 目 前 現 行 的 中 成
藥 生 產 質 量 管 理 規 範 為 準 則，第 二 步 才 以 pic/s
的 水 準 為 發 展 的 目 標。