香 港 藥 行 商 會
The Hong Kong Medicine Dealers' Guild
香港特別行政區法定社團
功能團體
穗港澳醫藥業工商聯合會（香港聯絡處）
Formed in 1938, Registered in 1964.
Blocks E. F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5th Floor, Hennessy Road, Hong Kong.
Tel : 2577 6424
Fax : 2805 7057
Fax: 3516 0268
Email:hkmdg@biznetvigator.com

Date: _____

致： 立法會中醫藥事務委員會
中醫藥發展事宜小組
主席： 陳恒鑌議員，JP
委員： 方剛議員，SBS，JP 、李國麟議員，SBS，JP，PhD，RN
黃定光議員，SBS，JP 、張國柱議員
姚思榮議員 、麥美娟議員，JP
郭家麒議員 、葛珮帆議員，JP
鍾樹根議員，BBS，MH，JP 議員

中成藥註冊、檢測及發展、以及中成藥引入 GMP

香港的中成藥產業歷史悠久，可以追溯至十八世紀前，並且蓬勃於 70、80 年代，港產中成藥及其品牌早已行銷世界各地華人社區，而馳名中外。近年因國家開放自由行，香港的中成藥更是炙手可熱的必買商品，多個品牌常常出現賣至斷市。故甚具發展潛力。中醫藥是一個傳承的產業，中成藥的獨特生產工藝更是中華文化的遺產，故此極需要保育及好好發展。何況更是中華民族的民生所需！**因此業界均希望能夠有一套有效的規管政策，操作性高的註冊制度，可發展的營商環境。將中醫藥推廣普及化，**這是我們的夢。

中成藥的註冊： 自 2003 年起至今十多年，政府與業界都作出了很大努力。但仍然遇到一些困難，例如：

- 古方加減(固有類)：中藥組在評估是否屬古方加減的要求、準則、客觀性等常與業界產生爭議，不用產品研發與發展。
  (建議：可以以方解論述替代)

- 出口標籤的規管：由於進口方有當地的規管標準，很多時出現符合本港的規管卻**未必**符合進口方的規管，甚至衍生許多銷售問題，不利出口。
  (建議予以轄免，以利出口業務)

- 品質檢測及成效性：現時所有中成藥產品對三安(安全)的測試，業界均認同，並且可以操作。由於中成藥多為複方制劑，內含成份複雜。加上各生產商工藝各異，令

香 港 藥 行 商 會
The Hong Kong Medicine Dealers' Guild
香港特別行政區法定社團
功能團體
穗港澳醫藥業工商聯合會（香港聯絡處）
Tel : 2577 6424
Fax : 2805 7057
Formed in 1938, Registered in 1964.
Blocks E. F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5th Floor, Hennessy Road, Hong Kong. Date:
Fax: 3516 0268
Email:hkmdg@biznetvigator.com

檢測困難，若果藥典沒有檢測方法更須要自行去開發。企業需付上龐大的資金時間去探索適合的檢測技術，對於金錢與時間難於掌握。因此阻礙了註冊申請。
(建議：分階註冊讓已通過三安的中成藥產品註冊為 I 類，通過品質成效測試作 II 類及 III 類註冊，藥商可根據其產品與業務所需，作不同類註冊，並且鼓勵一些優質產品作品質提升的升級註冊)

GMP

業界對於推行中成藥 GMP 規範管理，亦希望當局予以支援配合。按目前情況許多條件尚未成熟。例如：

- 人資：目前未有中藥師，亦沒有資歷架構，從業員沒有向上流動的階梯，職業技能如何提升？推行 GMP 必有障礙。

- 中藥材(原料)：中藥材原料的質量實際上受到不同因素干擾，如採收期，產地等，對 GMP 的每批檢測存有一定困難。

- 地方：現時大部份中成藥生產商均處於工業區與其他行業混雜在一起，環境衛生未必符合到 GMP 的要求，甚至受鄰近的行業污染。地方的空間擴充亦受限制。

- 資金：屬中小企的中成藥制造商，在應付中成藥註冊已花費不少資金。若果推行時間過急，資金緊拙將是一大問題，難以應付如機器更新，廠房裝修改造等等。
(建議：多階段循步漸進，逐步優化，首先確認資歷架構，在職培訓，人資可向上流動，以備發展，再做好文控，可以參考中成藥註冊，在完成文控予以過渡性 GMP 牌照。再按外用、內服不同劑型分階段進行硬件改造推向 GMP)

業界均希望當局因應本港市場的規模，企業的承受能力制訂一套符合可行性高的 GMP 規範，避免制度高成本重，令中小企難以生存而傾斜大企。造成市場壟斷。

香 港 藥 行 商 會
The Hong Kong Medicine Dealers' Guild
香港特別行政區法定社團
功能團體
穗港澳醫藥業工商聯合會（香港聯絡處）
Tel : 2577 6424
Fax : 2805 7057
Formed in 1938, Registered in 1964.
Blocks E. F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5th Floor, Hennessy Road, Hong Kong. Date:
Fax: 3516 0268
Email:hkmdg@biznetvigator.com

由於中醫藥條例至今已有十多年歷史，隨著社會的變化，業界希望能夠作出適時的檢討與修訂。比如註冊制度現時凡是在香港生產的中成藥不論本地銷售或出口均需先行註冊。有異於西藥的註冊方法。外地商家雖擁有當地批文，欲委托本港廠家加工生產仍需取得本港的註冊才可代加工生產。試問有那個外商可以等超過一年以上的時間呢？這樣自然削弱本地制造的競爭，不利商家投資或投放資源在生產上。不利發展 GMP。

另外由於中醫藥的專屬性，可以仿效國家中醫藥管理局，設立專門機構方便與國家的中醫藥接軌，為中藥產業化制訂長遠發展目標。

香港藥行商會
二〇一四年十二月十五日