

保滋堂潘務菴藥廠

PO CHE TONG POON MO UM

九龍觀塘開源道 47 號凱源工業大廈 8A 室

8A, High Win Factory Building, 47 Hoi Yuen Road, Kwun Tong, Kln. HK

Tel.: 2543-8301, 25438315 Fax: 2543-7117

E-mail: info@pochetong.com Website: www.pochetong.com

致: 工商事務委員會

立法會 CB(1)696/12-13(08)號文件

(只備中文本)

2013 年 3 月 19 日(星期二)3 時

在立法會綜合大樓會議室 2 舉行的會議

議程第 V 項

中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難

尊敬方剛主席先生:

尊敬蔣麗芸副主席女士及各位委員:

敝廠「保滋堂潘務菴」榮幸獲邀就上述課題表達意見,在此先作出申報:

敝廠創辦於 1669 年傳承至今已經歷 343 個寒暑。. 在香港設廠生產中成藥近百年. 現持有香港中成藥製造商牌照, 為香港中華製藥總商會創辦人之一, 香港藥行商會、香港中藥聯商會、現代化中醫藥國際協會、香港中藥業協會、香港中華廠商聯合會 會員。

謹代表「保滋堂潘務菴」表達意見如下:-

香港中醫藥管理委員會, 下稱「管委會」在中藥商通訊第三期 2010 年 6 月第 14 頁提及:「生產質量管理規範」(GMP) 製度目前並非法定要求, 持牌中成藥製造商可自行決定是否向中藥組申請 GMP 證書。為提高業界的水平,.....

在中藥商通訊第八期 2012 年 12 月第 15 頁提及: 為配合 2010-11 年施政報告在推行製造中成藥必須依循 GMP 訂定時間表的政策, 中藥組建議採納國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 的 GMP 標單作為本地中成藥製造商的發牌標準, 以及訂定以 4 年時間, 讓本地中成藥製造商達致該標準。

就上述建議, 衛生署自 2011 年至今已舉辦 8 次簡介／分享會,出席 9 次中藥團體/機構的會議、會見 16 個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外, 亦因應業界就



2013年3月11日

保滋堂潘務菴藥廠

PO CHE TONG POON MO UM

九龍觀塘開源道 47 號凱源工業大廈 8A 室
8A, High Win Factory Building, 47 Hoi Yuen Road, Kwun Tong, Kln. HK
Tel.: 2543-8301, 25438315 Fax: 2543-7117

E-mail: info@pochetong.com Website: www.pochetong.com

推行 GMP 所關注的資金廠房人員培訓及 GMP 要求等問題, 邀請不同機構藥廠及化驗所及業界代表分享經驗, 並介紹政府可提供的協助。

從以上通訊文字內容, 可能令到閱讀者理解未夠透徹而產生以下疑問:

- 1) 政府為提高業界的水平, 為著市民服用中成藥品質及安全, 建議推行 GMP 規範。是否現存 284 間製造商存在安全隱患?
- 2) 餘下 11 間獲發 GMP 規範大型製造商是否一定不會存在安全隱患? 有否統計數據去支持其論點?
- 3) 中藥組建議採納國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S) 的 GMP 標準作為本地中成藥製造商的發牌標準, 以及訂定以 4 年時間, 讓本地中成藥製造商達致該標準。中藥組是否清確及理解香港本土嚴重缺乏工業用地? 工廈廠房未必合乎 GMP 要求客觀條件?
- 4) 知否香港現時缺乏具備適當資格及已接受訓練的人員?
- 5) 知否現時在 284 間藥廠內具備豐富經驗製藥負責人未被 GMP 規範認受其資格的存在?
- 6) 要本地中成藥製造商達致該標準, 訂定以 4 年時間是合乎常理嗎?
- 7) 衛生署自 2011 年至今已舉辦 8 次簡介／分享會內, 與會者已非常清確表達缺乏土地, 需要加快訓練專業人才。訂定 4 年時間是否合適? 理據何在?

退一步細想, 政府是否先知先覺? 投資 GMP 規範(硬件)廠房+設備等, (軟件)專業人員+運作保養所需費用等, 最少需要數千萬港元。香港 284 間藥廠有多少間有此能力去投放資金呢? 屆時合乎 GMP 規範製藥商數量不多或許不用擔心現時業界關注的問題。

傳承「良好中藥生產」非落伍, 質優「經驗管理規範」永流金

中醫藥源遠流長, 博大精深, 可以說在世界現存民族文明中, 沒有可與以相提並論的。中成藥的品質及安全, 正正是「保滋堂潘務菴」能夠跨越 3 個世紀之實證。創始人潘務菴製定嚴格傳承規章、煉藥規範。每個領導人都由各堂推選代表, 再通過選舉產生。以誠信為核心價值, 整過製藥生產流程都經過嚴格檢查及驗証, 確保品質及安全。 2011 年「保滋堂保嬰丹製作技藝」列入第三批國家級非物質文化遺產擴展項目名錄內傳統醫藥名錄。對這個優質傳統製藥技藝, 本應是一種值得保留的質量管理規範。同樣是為著保障市



保滋堂潘務菴藥廠

PO CHE TONG POON MO UM

九龍觀塘開源道 47 號凱源工業大廈 8A 室

8A, High Win Factory Building, 47 Hoi Yuen Road, Kwun Tong, Kln. HK

Tel.: 2543-8301, 25438315 Fax: 2543-7117

E-mail: info@pochetong.com Website: www.pochetong.com

民用藥安全為目的。但在一個以西方學術思維主導的香港，卻未能容納數百年傳承規範，示之為落伍。作為後代的我們不禁唏噓感嘆。

弱肉強食，適者生存

經歷幾百年歷史變遷，深深體會個中道理，為了使 343 年祖業傳承下去，不被淘汰。2010 年決定朝 GMP 規範去探討，出席了 7 次衛生署舉辦簡介／分享會，及中藥團體／機構的會議。其間各業界持分者均發表反對聲音並提出寶貴意見予衛生署反映給「管委會」考慮。

由於香港缺乏工業用地，購置工業大廈要選擇合適環境，避免交叉污染。過去 20 餘年，製造業北移，大型廠房都改成細型廠房，或更改為商貿寫字樓用途。數年前由於政府提出活化工廈，以致呎價不斷標升，敝廠只得放棄大部份劑型生產線，選定一種劑型生產線，以減輕投資成本，2011 年尾購入葵涌工廈頂樓連天台。由於在香港有 GMP 經驗顧問極少，他們忙於手上工作，由開始接洽花了 3 個月時間才出了初步報價單，輾轉接觸及研究終於遞交了一份概念圖予衛生署審批。不幸地需要按衛生署現行根據 2003 年 GMP 規範指引作出修改，現準備 4 月份再次呈交衛生署審批，如概念設計圖獲同意後，顧問才能正式計算出所需建造成本和設施成本。建築期約 6 至 8 個月，完工試產后，若一切順利，批核過程估計需時年半。由始至終需時約 2 至 3 年。耗支費用與衛生署舉辦簡介／分享會之嘉賓所提出非常接近。

敝廠近兩年親身經歷，要達至現存 2003 年 GMP 規範指引都非常困難及需要很長時間，更何況是(PIC/S) GMP 規格。真不明白「管委會」用什麼理據能夠計算出 4 年時間？若只剩餘極少量本地中成藥製造商達致該標準，其產品在無競爭環境下，市民能否承受高成本的中成藥呢？中醫藥發展空間有多少呢？

近兩年有機會接觸中醫藥業前輩們，半數具 GMP 規範製造商老板或執行人，藥業專業顧問，GMP 規範審批中製造商老板，高級藥劑師，大家都勸告我要三思而行，GMP 除了解決硬件建造資金外，目前面對軟件的人才缺乏，銷售將面對的困難也需要詳細考慮。今年 1 月 29 日衛生署舉行業界交流會上，主持的高級藥劑師清礐表示經過多次簡介／分享會，收集了業介之寶貴意見，待整理後交上「管委會」考慮。

本人肩背著「保滋堂潘務菴」幾百年基業，面臨進退兩難之局。敝廠絕贊成為著市民服用中成藥品質及安全，嚴格巡視監督製造商之生產環節及控制中成藥品質。在未能解決 GMP 規範所涉及地方、人才短缺情況下，倉卒推行(PIC/S) 的 GMP 標準作為本地中成藥製造商的發牌標準。我相信大部份中小型製造商面對困難比較我們更甚。



保滋堂潘務菴藥廠

PO CHE TONG POON MO UM

九龍觀塘開源道 47 號凱源工業大廈 8A 室

8A, High Win Factory Building, 47 Hoi Yuen Road, Kwun Tong, Kln. HK

Tel.: 2543-8301, 25438315 Fax: 2543-7117

E-mail: info@pochetong.com Website: www.pochetong.com

中庸之道，至大至剛

「工商事務委員會」在 2012 年 12 月 18 日舉行會議上，多位成員都關注到中成藥製造商所面對的各種困難。在此，寄望「工商事務委員會」各成員高度關注業界所面臨生死存亡的時刻，請各委員代為質詢有關業界存在疑問？怎樣能做到平行發展？

一國兩制，是一個前衛構思，取得平行自然向前邁進。歷史原因，香港是唯一擁有最傳統中醫藥文化。再不妥善保存，是民族的悲哀！

希望香港中醫藥業有一個健全發展機會。



2013年3月11日