

就香港中成藥製造引入「生產質量管理規範」意見書

目的：

打破現時中成藥政策謬誤，協助中藥業長足發展

前言：

近十多年的中醫藥行業未見有任何長足的發展，反而因政府為行業發展而訂定一系列的法律及措施，令到業界無所適從，甚至抵觸新的法例。本會認為是由於香港對中成藥發展沒有一套完整而準確的發展理論及目標所致。

現行政策的謬誤：

過去十多年香港政府執行的政策使中藥業的發展往往只側重“中藥的監管”，完全忽略了“如何發展”。簡單的來說，香港政府經常誤將“加強監管”等於“產業發展”。大家可以留意到我們相討有關中藥業的課題時，都只有如何執行中醫藥條例、PIC/S GMP 介紹、GMP 軟硬件要求簡介等等，從來沒有關注過我們香港中成藥產品市場在哪裡？潛在生意有多少？我們的優勢在哪裡？缺點在哪裡？這種以“監管”代替“發展”的失衡模式，只會發展出愈來愈吹毛求疵的偏頗政策，最終只有扼殺中藥業的生存和發展，令到整個或絕大部份的中成藥製造商結業，對於香港只有百害而無一利。

本會建議：

政府當局在制定有關中藥業的措施時，必須考慮行業的“真正發展需要”，而不是以“加強監督”替代發展。行業的發展可以按“循序漸進”模式進行。其實行業發展離不開，“產品”和“市場”。顧名思義，本港中成藥製造商的產品當然是具有本港特色的“中成藥”，例如：活絡油、保嬰丹、猴棗散、開奶茶等等。這些產品的市場目前一定不在歐洲，因為歐洲人目前的用藥習慣是不曉得使用這些中成藥的。簡單來說，本港現時大部份藥界的產品市場（不一定歸類為藥品，亦可以保健品形式）主要是在香港和澳門，進一步發展的市場，目標可以對準東南亞華人市場，例如：馬來西亞，甚至中國大陸、台灣、非洲和南美洲，最後一步，才是歐美地區。

根據以上的市場區分法，本會認為針對本土市場，本港的中成藥製造商只需達到 2003 年 4 月初的“中成藥製造商執業指引”要求 1)人員、2)廠房、3)裝置及設備、4)業務範圍、5)投訴及回收系統和 6)保存紀錄等標準便可保障香港市民使用的中成藥達到“安全、品質及成效”。至於有潛力的中成藥，政府可制訂的一些政策、補助及協助按出口市場實際需要由個別業界申請目標市場的 GMP 標準或行業標準。這樣業界便可按“循序漸進”的模式而達到“市民用藥安全，業界有所發展”的雙贏模式。

香港製藥業員工人手短缺，建議政府實質支持，製造商日後在學校內，安排更多實際操作學思員工，擴大從業員技能，包括實驗室、製藥流程和機械維修，我認為這樣好對這業有幫助，對業內發展是有好處。

麥天利

麥天利(天利藥業國際有限公司)
(香港中成藥製造商聯合協會 監事長)