

立法會 CB(2)632/14-15(01)號文件
LC Paper No. CB(2)632/14-15(01)

致：香港特別行政區立法會
中醫藥發展事宜小組委員會
陳恒鑌議員 主席
方剛 議員
李國麟議員
郭家麒議員
姚思榮議員
麥美娟議員
張國柱議員
葛珮帆議員
黃定光議員
鍾樹根議員

敬啟者：

中成藥註冊，檢測及發展，以及引入生產質量管理規範的困難

感謝委員會舉行是次會議，讓業界表達有關訴求及意見，因應國際藥品行業發展趨勢，政府有意對本地中成藥製造商推行生產質量管理規範 GMP 的制度，但由於客觀上存在地利及外貿的困難，並曾出席了 7 次衛生署舉辦的簡介及分享會，故此本廠就以上議題發表意見及提議。

謹代表「愛群製藥廠」就中成藥註冊、檢測及發展檢視及意見表達如下：

1,包裝

由於中成藥產品每每動輒數十年的歷史，當中因早年寫下的標籤，在時代進步的更替中，已有適度的調整，應有效予以適度的更改，若不容許變更，或要當新藥申請，非常難以置信。

2,成份

隨著科技進步，中藥的有效成份，衛生，以及製藥技術亦隨之進步，中藥檢測有效成份，卻不能只賴以科學數據，必須兼融中藥的天然特質及不同部份的獨特用處。

3,註冊於海外認受性

中成藥註冊，但部份海外沒有中成藥，只有西藥被認為是藥，但文件上只有中成藥註冊，會否引入保健食品制度，與中國及西方國家接軌？

本廠認為在中成藥引入生產質量管理(GMP)前，必需首先解決以下問題：

成本高

GMP 的投資太大，還運作維修保養等等。政府又未能多撥資源，資助業界發展。馬上實施 GMP，會令很多中小企的業界將會倒閉，很多中藥要停產。如此龐大的金錢和人力的投資，即使要推行也非幾年內可做到。香港地方小地皮貴，尋找合適廠房十分困難。希望政府免費提供廠房給業界及提供設施的津貼。

有牌中藥廠中只有少數能進行 GMP，大部份無能力實行，只有大公司可生存，會否讓人覺得 GMP 政策傾斜向大公司。希望政府設立億基金幫助發展中藥業。

產量不夠

香港中成藥品是品種多產量少，故原料價很貴，很難行 GMP。

有了 GMP，又不一定會提升行業的生產總值或企業營利。如最後只剩少數的 GMP 製藥商，導致藥物成本太貴，消費者高價購買中成藥。如硬要推行 GMP，老字號的廠都會關閉。實行 GMP 的結果是讓中成藥業整個產業鏈有極大的經濟和成本的付出，同時讓市民失去選擇，只能高價購買選擇不多的中成藥。

海外認受性問題

如實行 GMP,出口海外如,西藥受歐盟 GMP,但西方以西藥為藥,卻不視中藥為藥,當中成藥取 GMP 出口到海外,文件跟本不能獲得應受,甚至出口到中國亦然未有全面研究推行 GMP 以外的方案。GMP 本身於西方國家於西藥上推行及實施，而中成藥與西藥本質及藥理上不盡相同，為何非要於中成藥上推行不可？此外，產品安全及成本效益上的平衡成疑。政府應考慮進行有關研究並提交報告。

未有考慮就推行並實施 GMP 對消費者選擇權益受到損害的問題。GMP 推行將有可能引致中成藥產品於市面上的品種數目嚴下降而令消費者選擇減少。政府應考慮進行研究並提交有關報告。

透明度不高

跟據現行衛生署發出的 GMP 小冊子指引，提及 GMP 審核過程中，程序上透明度不高,例如廠房尺數及環境的要求,官員巡查時的各項廠房條件,必須詳細例出,並因應香港環境需求而調較,畢竟香港地理環境狹窄,與中國及歐洲的 GMP 完全不能相提並論，同時，GMP 顧問亦多以中國或歐洲國家 GMP 條件為建議標準，大家亦在估計的環境下進行設計廠房，沒有明確指標及審核的準則，變成當不同的官員到廠房審核時，各有自己的偏好，而沒有一致的準則，廠房只有永無止境的改善措施。

總結:GMP 的推行，未有充研究、分評估及整體政策失衡

安全提升與成效

現行沒有 GMP 的製造模式構成嚴重安全問題，未有該數據而否定現行的製造模式不合情理。政府應考慮進行有關研究並提交報告。GMP 系統相於業界現行沒有 GMP 的製造模式，於質量的提升程度是否合乎成本效益。政府應考慮進行有關研究並提交報告。

本末倒置

對大部分之中小型業界予以保護保留，繼續以現行之條件標準續牌，中藥組以現行標準要求，繼續監督。現行中成藥產品已有一套完善週全之安全性測試標準:重金屬及有毒素含量測試、農藥殘留量測試、長期及局部毒性測試、微生物限度測試及穩定性測試等等。現下並無迫切性亦非必要強制推行此非一般中小企業界所能負擔之 GMP 規範設施!

本廠就自身情況及收集同業意見，得出以下建議：

- 1,設立適合香港環境及規模的 GMP，如行(PIC/S)，中藥能否銷去歐洲？地理環境及面積是否一樣？會否像澳洲 T G A 一樣，獲批後可以直接將產品外銷往澳洲？可否與海外重要出口地溝通，接受中成藥為藥，亦接受中成藥 GMP 廠為藥物 GMP。
- 2, 區分藥廠新舊制，對新立之中成藥製造商可要求 G M P 規範標準為發牌條件，協助提升擁有一定規模及紀錄良好的中小型藥廠一步步實行 G M P。
- 3, 設立專為 G M P 廠而建的用地，如數碼港及科學園，建設配套，讓業界以相宜售價及租金，使用廠房及設施。
- 4, 政府如要強制性實行，會否參照如台灣及東南亞政府對 GMP 廠資助，以資金或無息貸款支援。

愛群製藥廠