香港中藥學會有限公司
The Hong Kong Society of Chinese Medicines Limited
電郵地址：office@hkscm.org.hk 郵寄地址：九龍中央郵政局信箱 72833 號

致：立法會衛生事務委員會，中醫藥發展事宜小組委員會主席及各委員

就中藥發展、中成藥註冊及中成藥引入 GMP 管理規範等事宜， 本會 在此 謹代表“香港中藥產業發展關注組”（召集人：香港藥行商會、現代化中醫藥國際協會、香港中藥學會）就其於去年第三季主辦的“香港中藥發展調查(一)中成藥業規管實況” 作出扼要報告如下，以供各委員及規管當局參考：

牌照申領

（一）當申請中成藥業牌照或申請牌照續期，貴公司有否面對過以下情況或困難？

調查報告結論：

超過七成的回應者表示在申請中成藥業牌照或申請牌照續期，面對過一定的困難，包括：

（i） **約三成**的回應者表示 從來難以掌握或了解規管的具體要求。

（ii） **約三成**的回應者表示 沒有足夠途徑向規管當局查證或尋求協助。

（iii） **四成**的回應者表示 不同的巡查人員所表述的規管內容或要求都有些差異，業界難以適應。

（iv） **接近四成**的回應者表示 除了業內有一些自發性支援或培訓工作的推動外，至今並未見到規管當局推行任何具體和有系統的支援措施、培訓計劃或法規學習課程，故業界認知有限，難以掌握規管細則和順利配合當局的監管。

（v） **超過三成**的回應者表示 規管當局並沒有提供或羅列每項記錄交易文件的樣本，以便業界易於跟從。

（二）目前的牌照有效期為二年，並須在每一年半就要開始辦理申請續期，是否適當？

調查報告結論：

祇有 16%回應者表示 現行做法，可接受。

接近四成回應者表示 一年半就要辦理續期一次實在是時間太緊迫，勞耗資源，增加工作壓力，兼且頻繁擾民，阻礙了日常運作。

超過七成的回應者更表示 牌照有效期應延長至 3 年或五年較為恰當。

中成藥註冊和銷售

（三）未經註冊而進口只供展銷的中成藥，規管當局如何對待較為適當？

調查報告結論：

超過六成的回應者表示：“未經註冊而進口只供展銷的中成藥”可作特別處理，下列三項處理方法可供規規管當局考慮：

（i） 應由當局規定可供進口展銷品的數量，並在提供三安測試合格報告的支持下，可批准在展覽場內銷售。

（ii） 放鬆目前的規管，由展銷機構向規管當局申明登記清楚是次展銷的貨品批次號和數量，並提交相關有效的三安測試合格報告，則可予以批准容許在展覽場館即場銷

售，但須在相關展銷商品上附貼一張“附有免責條款”的標籤。若有剩餘產品，則由展銷單位交主辦單位收集，然後統一轉交衞生署一起進行銷毀。

(iii) 不作任何禁售規定，但在銷售時，購買者須填妥“自行承擔責任書”，才可 購買，並註明自行購買者自行試用，不能轉售，若轉售或送贈他人，後果責任由購買者自行承擔。

（四）對現時的中成藥註冊制度及規管措施有何意見：

調查報告結論：

祇有一成的回應者表示 規管適中，暫無須作任何變動。

九成的回應者表示 現時的中成藥註冊制度及規管措施須作適度的檢討和修正，以配合香港中藥業發展，下列建議不容忽視，規管當局，須作詳細考慮和跟進：

(i) **接近四成半**的回應者表示《中醫藥條例》有關中藥規管部份須作全面檢討和修正，以配合中藥業發展。

(ii) **超過五成**的回應者表示 現時「中成藥」定義欠清晰亦受爭議，而註冊申請類別〈例如：固有類 -古方加減〉的要求過分嚴苛，實不鼓勵中藥業辦理產品註冊，更不利中藥產品的研發和中藥產業的推展。

(iii) **超過五成半**的回應者表示 現時三安測試及其他安全性資料的要求尚算合理，但是品質測試和成效性資料的要求則過於嚴苛，兼且有點不切實際，並未考慮中藥特性，也沒有就技術要求和測試困難作出適度的調協，盲目追求檢測驗證，忽略業界可承受的壓力，業界資源和時間都花了，但仍難以適從。

(iv) **接近四成**的回應者表示 出口中成藥及其標籤規管，過分嚴苛及無必要性的，反而衍生許多銷售問題，不利香港出口業務，問題已提出多年，但不得要領。

（六）當推行 GMP 時，你估計會面對那些困難？

調查報告結論：

回應者普遍表示憂慮，當推行 GMP 時，將會面對下列困難：

(i) **接近六成**的回應者表示“地方空間的要求難以達到。”

(ii) **接近四成**的回應者表示“非自置廠房，情況一時難以改變，如何放膽進行改革。”

(iii) **五成半**的回應者表示“廠房、設備和設施的更新難以一蹴而至，須給予較長時間去逐步改革。”

(iv) **五成半**的回應者表示“符合要求的製藥專職人才市場難求，人力成本高漲。”

(v) **超五成**的回應者表示“廠房空間、設施設備和人才，各方都要求資源的投放，來勢洶洶，難以承受。”

(vi) **接近五成**的回應者表示“中成藥原料的質量實際難免不時受到不同條件的干擾，故相關成品的品質穩定之監控工作實不易為，GMP 實行後或要求批批檢測，批批測試，則日常運作成本肯定高漲，營運不易持久。”

（七）若推行中成藥 GMP 規範管理，你期望規管當局應作出那些的配合？

調查報告結論：

回應者普遍表達訴求，若推行中成藥 GMP 規範管理，他們期望規管當局應作出以下的配合：

(i) **接近五成**的回應者表示 規管當局“先與業界商討整個 GMP 推行方案並公開審視其規範的各項細則，才作起動。”

(ii) **五成**的回應者表示 規管當局須“體察香港業界實況，制定方案時，應設立不同措施，以利各類不同取向的持牌人，可作出相對合適的應變。”

(iii) **超過五成**的回應者表示「GMP 方案其中一項原則要以“循步漸進，逐步優化”的多階段形式去推行。」

(iv) **超過五成**的回應者表示 規管當局 “設立 GMP 方案時，請多考慮香港人本土的利益，以市民福祉和業界生存為依歸；香港有其特殊情況，無須急於追求國際化和與世界看齊，使本地產業能延續生命，逐步優化。”

（八）你有否計劃將中成藥製造 GMP 規範化嗎？

調查報告結論：

(1)**超過五成半**的回應者表示 不會或沒有**計劃將中成藥製造 GMP 規範化**，等結業、希望特別安排繼續能在港銷售可賣得一日得一日、未能判斷形勢 或 計劃轉移業務務至其往地方。

(2)**二成半**的回應者表示“有意思進行改革，但欠缺軟硬件的支援，獨自財力物力，難以支撐和承受用改革帶來的風險。”

(3)**超過二成半**的回應者未作決定，表示“有意思進行改革，亦願意配合政府措施，惟是還要視乎其實質規管的細節是否嚴苛，才再下判斷。”

(4)**不足二成**的回應者表示“會進行改革，已準備籌劃中，但面對太多疑團，又難向規管部門取得確定的指導和指示。”

(5)**約二成**的回應者表示香港市場太少，不會在香港進行 GMP，計劃轉移至其往地方，例如內地或其他國家，以便更容易進入更大的市場。

對“中藥研究及發展委員會”的認識

（九）你對 2011 年成立的“中藥研究及發展委員會”有何認知及感覺

調查報告結論：

(1)**祇有 6%**的回應者對 2011 年成立的“中藥研究及發展委員會”有清楚認知並且認同其工作方向正確。

(2)**約三成**的回應者感覺“中藥研究及發展委員會”加強中藥研究及推動中藥檢測和認證這兩項工作對業界發展或有幫助。

(3)**超過三成**的回應者表示 對“中藥研究及發展委員會”的職能範圍，一無所知。

(4)**三成半**的回應者表示“中藥研究及發展委員會”側重研發和檢測認證，根本未能因應業界現時實況，對症下藥，並沒有發揮 “了解和支援業界需要”的作用。

(5)**三成**的回應者表示「只感覺該委員會閉門做車，未能察覺和配合業界最迫切的需要是“如何得到實際的支援去做好品質標準制定的工作”而並非去創辦什麼檢測驗證中心。」

(6)**約二成**的回應者表示“XX 院的 GMP 合約生產服務實有與民爭利之嫌，該服務只會鼓勵中小企藥廠關門結業，那又如何去支援廠家進行改革走向 GMP 規范管理和推展產業呢？”

(7)**超過二成**的回應者表示“沉醉於港標工作，浪費資源，不切實際，曲高和寡，受國內外多方指責批評。”

對“中醫中藥發展委員會”的認識

（十）你對 2013 年 2 月成立的“中醫中藥發展委員會”有何認知及感覺？

調查報告結論：

(1)**祇有 11%**的回應者對 2013 年成立的“中醫中藥發展委員會”有清楚認知並且認同其其四大工作方向。

(2)相反，有**超過三成**的回應者表示對“中醫中藥發展委員會”「一無所知，但只感覺由規管部門食物及衞生局局長去領導一個產業發展委員會，是錯配了，不會期望有甚麼好發展。」

(3)同時，**三成半**的回應者表示“過去年半，該委員會在制定發展方向時只閉門做車，並無向業界作廣泛咨詢和調查，試問憑何理據去決定其四大方向是業界發展的所急需的呢？”

(4)**六成**的回應者强烈要求“該委員會應考慮設立常設的溝通機制，定期與業界交流，了解實況，交換意見和集思廣益。例如每半年一次。”

總結：本會 建議

(1) 規管當局 須盡快就《中醫藥條例》及中成藥註冊的管理規條作出全面檢討和修正；

(2) 特區政府 應設立“中成藥業發展專項基金”向本地的中成藥生產商提供具體實質的支援；

(3) 在未就 GMP 各項規管細則進行廣泛咨詢及討論之前，不宜强制推行 GMP 規範。

隨本文附上：“香港中藥發展調查(一)中成藥業規管實況”數據統計全文-20140830，一份共十二頁。

香港中藥學會有限公司
會長 徐錦全
二零一五年一月二十二日

香港中藥發展調查(一)中成藥業規管實況

主辦機構：香港中藥產業發展關注組

（召集人：香港藥行商會、現代化中醫藥國際協會、香港中藥學會）

第一及二階段問卷調查-綜合報告-20140830

發出問卷(1st): 160 份中小企支援基金項目研討會上派發；

(2nd)：283 份-中成藥製造商，1046 份-中成藥批發商及約 250 份-關注組成員的會員。

成功收回：(1st)-研討會上即場收回 111 份；接納計算的問卷份數：**107 份**。

(2nd)-傳真及電郵收回，至 26/8/2014 止，收回 113 份問卷（48 份製造商&會員 +65 份批發商)；接納計算的問卷份數：**113 份**。

問卷調查對象：香港中成藥製造商/批發商、 關注組成員的會員及中小企支援基金項目學員。

回應要求：(1) 每條提問回應，答案可選多項。

(2) 其他意見或建議表述，可另備紙張表述。

(3) 1046 份-香港中成藥批發商不要求回應有關製造商 GMP 規範的四項問題，減少對調查結果的干擾。

處理收回問卷的程序和做法：

(1) 研討會上即場收回或問卷直接以郵寄方式派發，輔以電郵方式，以傳真及電郵收回。

(2) 要求回應人士填報姓名及聯絡方式。

(3) 每份回應先由統計的工作小組省閱，然後決定是否被接納計算。

(4) 沒有填報回答任何一條問題，不獲接納，不納入計算。

(5) 祇回應部份問題的的問卷都會被接納為有效回應，被納入計算。

(6) 問卷設計原祇要求收回第一頁的答案紙便可，但今次收回的回應，其中有一些以整套問卷擲回，都會被接納為有效回應，被納入計算。其中數份有填寫附加意見，容後再作處理。

(7) 覆核時，Q5-Q8 的回應總計人數較少，因為該 4 項問題較適合香港中成藥製造商持牌人或獲提名為香港中成藥製造專職負責人協助回答。1046 份-香港中成藥批發商不要求回應有關製造商 GMP 規範的四項問題，以減少對調查結果的干擾。

(8) 第二階段的問卷調查，有關第九條(F) “xx 院…” 的表述提問已作修飾，並且加進了第 12 條以便收集回應者的資料。

第一及二階段問卷調查結果

（回應百份比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）

	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(一)	27%	27%	27%	40%	39%	31%		
(二)	16%	39%	22%	49%	28%			
(三)	38%	36%	29%	16%				
(四)	10%	44%	52%	56%	38%			
(五)	16%	45%	27%	39%	37%	20%	19%	
(六)	59%	39%	55%	55%	53%	47%		
(七)	48%	50%	53%	52%				
(八)	5%	17%	28%	28%	17%	17%	17%	
(九)	6%	27%	33%	35%	30%	18%	22%	
(十)	11%	34%	35%	60%				
(十一)	42%	33%	17%	34%	11%	7%	6%	17%
(十二)	10%	44%	11%	13%	18%			

香港中藥產業發展關注組 敬啟　　二零一四年八月三十日

牌照申領

（一）當申請中成藥業牌照或申請牌照續期，貴公司有否面對過以下情況或困難？

（答案可選多項）

〈A〉 ☐ 沒有困難。

〈B〉 ☐ 從來難以掌握或了解規管的具體要求。

〈C〉 ☐ 沒有足夠途徑向規管當局查證或尋求協助。

〈D〉 ☐ 不同的巡查人員所表述的規管內容或要求都有些差異，業界難以適應。

〈E〉 ☐ 除了業內有一些自發性支援或培訓工作的推動外，至今並未見到規管當局推行任何具體和有系統的支援措施、培訓計劃或法規學習課程，故業界認知有限，難以掌握規管細則和順利配合當局的監管。

〈F〉 ☐ 規管當局並沒有提供或羅列每項記錄交易文件的樣本，以便業界易於跟從。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百分比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(一)	27%	27%	27%	40%	39%	31%		

調查報告結論：

超過七成的回應者表示在申請中成藥業牌照或申請牌照續期，面對過一定的困難，包括：

(i) 約三成的回應者表示 從來難以掌握或了解規管的具體要求。

(ii) 約三成的回應者表示 沒有足夠途徑向規管當局查證或尋求協助。

(iii) 四成的回應者表示 不同的巡查人員所表述的規管內容或要求都有些差異，業界難以適應。

(iv) 接近四成的回應者表示 除了業內有一些自發性支援或培訓工作的推動外，至今並未見到規管當局推行任何具體和有系統的支援措施、培訓計劃或法規學習課程，故業界認知有限，難以掌握規管細則和順利配合當局的監管。

(v) 超過三成的回應者表示 規管當局並沒有提供或羅列每項記錄交易文件的樣本，以便業界易於跟從。

（二）目前的牌照有效期為二年，並須在每一年半就要開始辦理申請續期，是否適當？

（答案**可選多項)**

〈A〉 ☐ 現行做法，可接受。

〈B〉 ☐ 時間太緊迫，牌照二年有效但實質每一年半就要續期一次，勞耗資源，增加工作壓力，兼且頻繁擾民，阻礙了日常運作。

〈C〉 ☐ 較合適的牌照有效期應為三年。

〈D〉 ☐ 較合適的牌照有效期應與國內或國際慣常做法看齊，即每五年續期一次。

〈E〉 ☐ 牌照有效期應為五年，但可明確規定每年半進行至少一次例行巡查。

第一及二階段問卷調查結果

（回應百分比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）

	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(二)	16%	39%	22%	49%	28%			

調查報告結論：

祇有 16%回應者表示　現行做法，可接受。

接近四成回應者表示 一年半就要辦理續期一次實在是時間太緊迫，勞耗資源，增加工作壓力，兼且頻繁擾民，阻礙了日常運作。

超過七成的回應者更表示 牌照有效期應延長至 3 年或五年較為恰當。

中成藥註冊和銷售

（三）未經註冊而進口只供展銷的中成藥，規管當局如何對待較為適當？

（答案**可選多項)**

〈A〉 ☐ 按既往嚴格規管，只可進口展銷，不能即場公開銷售。

〈B〉 ☐ 應由當局規定可供進口展銷品的數量，並在提供三安測試合格報告的支持下，可批准在展覽場內銷售。

〈C〉 ☐ 放鬆目前的規管，由展銷機構向規管當局申明登記清楚是次展銷的貨品批次號和數量，並提交相關有效的三安測試合格報告，則可予以批准容許在展覽場館即場銷售，但須在相關展銷商品上附貼一張“附有免責條款”的標籤。若有剩餘產品，則由展銷單位交主辦單位收集，然後統一轉交衛生署一起進行銷毀。

〈D〉 ☐ 不作任何禁售規定，但在銷售時，購買者須填妥“自行承擔責任書”，才可購買，並註明自行購買者自行試用，不能轉售，若轉售或送贈他人，後果責任由購買者自行承擔。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百份比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(三)	38%	36%	29%	16%				

調查報告結論：

超過六成的回應者表示：“未經註冊而進口只供展銷的中成藥”可作特別處理，下列三項處理方法可供規規管當局考慮：

(i) 應由當局規定可供進口展銷品的數量，並在提供三安測試合格報告的支持下，可批准在展覽場內銷售。

(ii) 放鬆目前的規管，由展銷機構向規管當局申明登記清楚是次展銷的貨品批次號和數量，並提交相關有效的三安測試合格報告，則可予以批准容許在展覽場館即場銷售，但須在相關展銷商品上附貼一張“附有免責條款”的標籤。若有剩餘產品，則由展銷單位交主辦單位收集，然後統一轉交衛生署一起進行銷毀。

(iii) 不作任何禁售規定，但在銷售時，購買者須填妥“自行承擔責任書”，才可 購買，並註明自行購買者自行試用，不能轉售，若轉售或送贈他人，後果責任由購買者自行承擔。

（四）對現時的中成藥註冊制度及規管措施有何意見：

（答案**可選多項**）

〈A〉 ☐ 規管適中，暫無須作任何變動。

〈B〉 ☐《中醫藥條例》有關中藥規管部份須作全面檢討和修正，以配合中藥業發展。

〈C〉 ☐ 現時「中成藥」定義欠清晰亦受爭議，而註冊申請類別〈例如：固有類 -古方加減〉的要求過分嚴苛，實不鼓勵中藥業辦理產品註冊，更不利中藥產品的研發和中藥產業的推展。

〈D〉 ☐ 現時三安測試及其他安全性資料的要求尚算合理，但是品質測試和成效性資料的要求則過於嚴苛，兼且有點不切實際，並未考慮中藥特性，也沒有就技術要求和測試困難作出適度的調協，盲目追求檢測驗證，忽略業界可承受的壓力，業界資源和時間都花了，但仍難以適從。

〈E〉 ☐ 出口中成藥及其標籤規管，過分嚴苛及無必要性的，反而衍生許多銷售問題，不利香港出口業務，問題已提出多年，但不得要領。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百分比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(四)	10%	44%	52%	56%	38%			

調查報告結論：

祇有一成的回應者表示 規管適中，暫無須作任何變動。

九成的回應者表示 現時的中成藥註冊制度及規管措施須作適度的檢討和修正，以配合香港中藥業發展，下列建議不容忽視，規管當局，須作詳細考慮和跟進：

(i) **接近四成半**的回應者表示《中醫藥條例》有關中藥規管部份須作全面檢討和修正，以配合中藥業發展。

(ii) **超過五成**的回應者表示 現時「中成藥」定義欠清晰亦受爭議，而註冊申請類別〈例如：固有類 -古方加減〉的要求過分嚴苛，實不鼓勵中藥業辦理產品註冊，更不利中藥產品的研發和中藥產業的推展。

(iii) **超過五成半**的回應者表示 現時三安測試及其他安全性資料的要求尚算合理，但是品質測試和成效性資料的要求則過於嚴苛，兼且有點不切實際，並未考慮中藥特性，也沒有就技術要求和測試困難作出適度的調協，盲目追求檢測驗證，忽略業界可承受的壓力，業界資源和時間都花了，但仍難以適從。

(iv) **接近四成**的回應者表示 出口中成藥及其標籤規管，過分嚴苛及無必要性的，反而衍生許多銷售問題，不利香港出口業務，問題已提出多年，但不得要領。

中成藥 GMP 規範管理

（五）規管當局有意推行中成藥 GMP 規範管理，你有何感覺或意見？

（答案可選多項）

〈A〉 ☐ 完全支持，應盡早推行。

〈B〉 ☐ 原則上不反對透過 GMP 提升質量監控，但現時時機不成熟，各方須先行共同協力辦理好目前中成藥註冊工作，穩定好業界陣腳，才作考慮。

〈C〉 ☐ 原則上不反對，但自身無財力和物力去作配合，並且感覺救助無門。

〈D〉 ☐ 原則上不反對，但最重要的環節是現時專職人員資歷認證的配合工作還未開始，相關培訓工作亦未設定，貿然要求全面 GMP 化，實具風險和不可行的。

〈E〉 ☐ 原則上不反對，但現時我等主力銷售在本港，強行 GMP 只會做成日常運作成本高漲，無助產業發展。因此，至少在推行 GMP 前，政府應加快協助與國內打通藥品互相流通的 CEPA 協議，擴闊市場空間，才是值得投資的機遇。

〈F〉 ☐ 反對，政府強行推行，只會加速本地中成藥業的萎縮，香港藥業品牌的消失。

〈G〉 ☐ 常云：「魔鬼在細節裏」，至今尚未有一套可行確切和實際的推行方案公佈給藥業界商討，我等又如何作出表示支持呢？

第一及二階段問卷調查結果 （回應百份比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(五)	16%	45%	27%	39%	37%	20%	19%	

調查報告結論：

(1) 對規管當局有意推行中成藥 GMP 規範管理，**祇有 16%的回應者表示** 回應者表示 完全支持，應盡早接行。 相反，**二成**的回應者 强烈反對 政府強行推行中成藥 GMP 規範管理，認為只會加速本地中成藥業的萎縮，香港藥業品牌的消失。

(2) **接近兩成**的回應者表示：至今尚未有一套可行確切和實際的推行方案公佈給藥業界商討，他們又如何作出表示支持？

(3) 除去回應完全支持、强烈反對或不能表示支持的數據，平均**接近四成**的回應者在某特定條件下表示原則上不反對推行中成藥 GMP 規範管，但須先注意和解決下列現實難題：

(i) **四成半**的回應者表示：“原則上不反對透過 GMP 提升質量監控，但現時時機不成熟，各方須先行共同協力辦理好目前中成藥註冊工作，穩定好業界陣腳，才作考慮。”

(ii) **接近三成**的回應者表示：“自身無財力和物力去作配合，並且感覺救助無門。”

(iii) **接近四成**的回應者表示：“最重要的環節是現時專職人員資歷認證的配合工作還未開始，相關培訓工作亦未設定，貿然要求全面 GMP 化，實具風險和不可行的。”

(iv) **接近四成**的回應者表示：“至少在推行 GMP 前，政府應加快協助與國內打通藥品互相流通的 CEPA 協議，擴闊市場空間，才是值得投資的機遇”

（六）當推行 GMP 時，你估計會面對那些困難？(答案**可選多項**)

〈A〉 ☐ 地方空間的要求難以達到。
〈B〉 ☐ 非自置廠房，情況一時難以改變，如何放膽進行改革。
〈C〉 ☐ 廠房、設備和設施的更新難以一蹴而至，須給予較長時間去逐步改革。
〈D〉 ☐ 符合要求的製藥專職人才市場難求，人力成本高漲。
〈E〉 ☐ 廠房空間、設施設備和人才，各方都要求資源的投放，來勢洶洶，難以承受。
〈F〉 ☐ 中成藥原料的質量實際難免不時受到不同條件的干擾，故相關成品的品質穩定之監控工作實不易為，GMP 實行後或要求批批檢測，批批測試，則日常運作成本肯定高漲，營運不易持久。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百分比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
（六）	59%	39%	55%	55%	53%	47%		

調查報告結論：

回應者普遍表示憂慮，當推行 GMP 時，將會面對下列困難：

(i) **接近六成**的回應者表示“地方空間的要求難以達到。”
(ii) **接近四成**的回應者表示“非自置廠房，情況一時難以改變，如何放膽進行改革。”
(iii) **五成半**的回應者表示“廠房、設備和設施的更新難以一蹴而至，須給予較長時間去逐步改革。”
(iv) **五成半**的回應者表示“符合要求的製藥專職人才市場難求，人力成本高漲。”
(v) **超五成**的回應者表示“廠房空間、設施設備和人才，各方都要求資源的投放，來勢洶洶，難以承受。”
(vi) **接近五成**的回應者表示“中成藥原料的質量實際難免不時受到不同條件的干擾，故相關成品的品質穩定之監控工作實不易為，GMP 實行後或要求批批檢測，批批測試，則日常運作成本肯定高漲，營運不易持久。”

（七）若推行中成藥 GMP 規範管理，你期望規管當局應作出那些的配合？

（答案可選多項）

〈A〉 ☐ 先與業界商討整個 GMP 推行方案並公開審視其規範的各項細則，才作起動。

〈B〉 ☐ 體察香港業界實況，制定方案時，應設立不同措施，以利各類不同取向的持牌人，可作出相對合適的應變。

〈C〉 ☐ GMP 方案其中一項原則要以“循步漸進，逐步優化”的多階段形式去推行。

〈D〉 ☐ 設立 GMP 方案時，請多考慮香港人本土的利益，以市民福祉和業界生存為依歸；香港有其特殊情況，無須急於追求國際化和與世界看齊，使本地產業能延續生命，逐步優化。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百分比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
（七）	48%	50%	53%	52%				

調查報告結論：

回應者普遍表達訴求，若推行中成藥 GMP 規範管理，他們期望規管當局應作出以下的配合：

(i) 接近五成的回應者表示 規管當局“先與業界商討整個 GMP 推行方案並公開審視其規範的各項細則，才作起動。”

(ii) 五成的回應者表示 規管當局須“體察香港業界實況，制定方案時，應設立不同措施，以利各類不同取向的持牌人，可作出相對合適的應變。”

(iii) 超過五成的回應者表示「GMP 方案其中一項原則要以“循步漸進，逐步優化”的多階段形式去推行。」

(iv) 超過五成的回應者表示 規管當局 “設立 GMP 方案時，請多考慮香港人本土的利益，以市民福祉和業界生存為依歸；香港有其特殊情況，無須急於追求國際化和與世界看齊，使本地產業能延續生命，逐步優化。”

（八）你有否計劃將中成藥製造GMP規範化嗎？（若是香港中成藥製造商持牌人或獲提名為香港中成藥製造專職負責人請協助回答，答案可選多項）

〈A〉 ☐ 不會，等待結業。

〈B〉 ☐ 不會，但期待政府有適當措施，以便能繼續生產運作，並容許產品仍可在香港繼續銷售。

〈C〉 ☐ 有意思進行改革，但欠缺軟硬件的支援，獨自財力物力，難以支撐和承受用改革帶來的風險。

〈D〉 ☐ 有意思進行改革，亦願意配合政府措施，惟是還要視乎其實質規管的細節是否嚴苛，才再下判斷。

〈E〉 ☐ 會進行改革，已準備籌劃中，但面對太多疑團，又難向規管部門取得確定的指導和指示。

〈F〉 ☐ 未能判斷形勢，因為的政府尚未有完整推行方案可供參考。

〈G〉 ☐ 香港市場太少，不會在香港進行GMP，計劃轉移至其往地方，例如內地或其他國家，以便更容易進入更大的市場。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百份比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(八)	5%	17%	28%	28%	17%	17%	17%	

調查報告結論：

(1)超過五成半的回應者表示 不會或沒有計劃將中成藥製造GMP規範化，等結業、希望特別安排繼續能在港銷售可賣得一日得一日、未能判斷形勢 或 計劃轉移業務務至其往地方。

(2)二成半的回應者表示“有意思進行改革，但欠缺軟硬件的支援，獨自財力物力，難以支撐和承受用改革帶來的風險。”

(3)超過二成半的回應者未作決定，表示“有意思進行改革，亦願意配合政府措施，惟是還要視乎其實質規管的細節是否嚴苛，才再下判斷。”

(4)不足二成的回應者表示“會進行改革，已準備籌劃中，但面對太多疑團，又難向規管部門取得確定的指導和指示。”

(5)約二成的回應者表示香港市場太少，不會在香港進行GMP，計劃轉移至其往地方，例如內地或其他國家，以便更容易進入更大的市場。

對“中藥研究及發展委員會”的認識

（九）你對 2011 年成立的“中藥研究及發展委員會”有何認知及感覺。

（答案可選多項）

〈A〉 ☐ 清楚認知，並且認同其工作方向正確。

〈B〉 ☐ 其加強中藥研究及推動中藥檢測和認證這兩項工作對業界發展或有幫助。

〈C〉 ☐ 對其職能範圍，一無所知。

〈D〉 ☐ 側重研發和檢測認證，根本未能因應業界現時實況，對症下藥，並沒有發揮“了解和支援業界需要”的作用。

〈E〉 ☐ 只感覺該委員會閉門做車，未能察覺和配合業界最迫切的需要是“如何得到實際的支援去做好品質標準制定的工作”而並非去創辦什麼檢測驗證中心。

〈F〉 ☐ 目前，XX 院的 GMP 合約生產的代加工服務，表面看似可解決小型企業轉化 GMP 生產的難題，實質有與民爭利之嫌。 該服務只會鼓勵中小企藥廠關門結業，那又如何去支援廠家進行改革，走向 GMP 規范管理和廣展其產業呢？

〈G〉 ☐ 沉醉於港標工作，浪費資源，不切實際，曲高和寡，受國內外多方指責批評。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百份比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(九)	6%	27%	33%	35%	30%	18%	22%	

調查報告結論：

(1) 祇有 6%的回應者對 2011 年成立的“中藥研究及發展委員會”有清楚認知並且認同其工作方向正確。

(2) 約三成的回應者感覺“中藥研究及發展委員會”加強中藥研究及推動中藥檢測和認證這兩項工作對業界發展或有幫助。

(3) 超過三成的回應者表示 對“中藥研究及發展委員會”的職能範圍，一無所知。

(4) 三成半的回應者表示“中藥研究及發展委員會”側重研發和檢測認證，根本未能因應業界現時實況，對症下藥，並沒有發揮 “了解和支援業界需要”的作用。

(5) 三成的回應者表示「只感覺該委員會閉門做車，未能察覺和配合業界最迫切的需要是“如何得到實際的支援去做好品質標準制定的工作”而並非去創辦什麼檢測驗證中心。」

(6) 約二成的回應者表示“XX 院的 GMP 合約生產服務實有與民爭利之嫌，該服務只會鼓勵中小企藥廠關門結業，那又如何去支援廠家進行改革走向 GMP 規范管理和推展產業呢？”

(7) 超過二成的回應者表示“沉醉於港標工作，浪費資源，不切實際，曲高和寡，受國內外多方指責批評。”

對“中醫中藥發展委員會”的認識

（十）你對 2013 年 2 月成立的“中醫中藥發展委員會”有何認知及感覺？

（答案可選多項）

〈A〉 □清楚認知，並且認同其四大工作方向。

〈B〉 □一無所知，但只感覺由規管部門食物及衛生局局長去領導一個產業發展委員會，是錯配了，不會期望有甚麼好發展。

〈C〉 □過去年半，該委員會在制定發展方向時只閉門做車，並無向業界作廣泛咨詢和調查，試問憑何理據去決定其四大方向是業界發展的所急需的呢？

〈D〉 □該委員會應考慮設立常設的溝通機制，定期與業界交流，了解實況，交換意見和集思廣益。例如每半年一次。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百分比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(十)	11%	34%	35%	60%				

調查報告結論：

(1)祇有 11%的回應者對 2013 年成立的“中醫中藥發展委員會”有清楚認知並且認同其其四大工作方向。

(2)相反，有超過三成的回應者表示對“中醫中藥發展委員會”「一無所知，但只感覺由規管部門食物及衛生局局長去領導一個產業發展委員會，是錯配了，不會期望有甚麼好發展。」

(3)同時，三成半的回應者表示“過去年半，該委員會在制定發展方向時只閉門做車，並無向業界作廣泛咨詢和調查，試問憑何理據去決定其四大方向是業界發展的所急需的呢？”

(4)六成的回應者强烈要求“該委員會應考慮設立常設的溝通機制，定期與業界交流，了解實況，交換意見和集思廣益。例如每半年一次。”

問卷調查的參考資料

（十一）請提供貴公司一些數據資料，以充實和豐富是次問卷調查的參考性。
（答案可選多項）

〈A〉 ☐ 公司在職人數〈少於 10 人〉
〈B〉 ☐ 公司在職人數〈10 人-50〉
〈C〉 ☐ 公司在職人數〈50 人以上〉
〈D〉 ☐ 產品主要銷售市場在香港本土。
〈E〉 ☐ 產品主要銷售市場在香港及東南亞。
〈F〉 ☐ 產品主要銷售市場在香港、亞洲地區及泛太平洋區。
〈G〉 ☐ 產品主要銷售市場在香港，美洲或歐洲。
〈H〉 ☐ 產品主要銷售市場在香港及國內。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百份比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(十一)	42%	33%	17%	34%	11%	7%	6%	17%

調查報告結論：

暫不作結論，供參考。

（十二）本關注組 將在 八月下旬 舉辦業界座談會，並邀請規管當局的官員出席，與業界直接對話交流，閣下能否撥冗出席？

〈A〉 ☐ 會出席，並希望就規管事宜即場發言，請安排及聯絡本人。
〈B〉 ☐ 本人會或會派員出席，請聯絡本人。
〈C〉 ☐ 本人不會出席，但會派員出席，請聯絡本人。
〈D〉 ☐ 本人不會出席，但隨此調查問卷回執附上一些意見，請查收及代為反映。
〈E〉 ☐ 本人不會出席。

第一及二階段問卷調查結果 （回應百份比=選擇該項的問卷份數/ 成功收回並獲接納計算的問卷份數 x 100%）								
	A.	B.	C.	D.	E	F	G	H
(十二)	10%	44%	11%	13%	18%			

調查報告結論：

暫不作結論，供參考。