

《中醫藥條例》現時有關下列兩項規定，本聯會建議如下：

1．如非 GMP 製造商委託 GMP 製造商進行生產？

建議：衛生署取消審批，可以雙方向衛生署備案便可。因 GMP 製造商接受委託必須符合 GMP 要求，並能確保產品質量，這樣可以節省時間。

2．不在香港銷售的中成藥產品？

建議：符合銷售國的註冊要求便可，不必硬性規定在香港進行中成藥註冊，這樣對業界更有利。

此外，本聯會就中成藥引入 GMP 收集到的意見，影響及建議，歸納如下：

中成藥製造一但實施 GMP，業界將面臨資金不足，選址困難，難以聘請適當人員，欠缺技術支援及培訓等一系列問題。

資金不足

中成藥製造商，大多為中小企，目前樓價高企，如花巨資裝修而不自置物業，將因大幅加租經營困難而倒閉。

建議：政府建立配套支援平台，例如其他行業，環境保護署資助車主 6 萬元，購置燃氣的士。再如亞太地區，台灣，新加坡政府的做法，在業界升級轉型時，設立《GMP 認證支援基金》供業界申請。

選址困難

政府提出活化工廠大廈，使得不少工廈被改建為酒店、寫字樓，可建造 GMP 廠房的物業越來越少。

建議：政府規劃並設立專用 GMP 用地、廠房，供業界租用或購置。

難以聘請合適人員

如以國際上最高規格來規管中成藥製造，提名人必具備中藥製藥學歷，同時具備相關中藥 GMP 工作經驗，而在本港相關人士則寥寥可數。

建議：政府在議定提名人資格時，循序漸進，先建立資歷架構，讓從事多年製藥人士通過進修，獲頒相關文憑後，亦能擔任提名人。

欠缺技術支援及培訓

GMP 內容廣泛，沒有明確的指標參數，必須對各項條文及規定深刻領會後才能具體實施，容易使業界無從做起。

建議：在 GMP 廠房選址、規劃、設計初期，政府相關部門設立技術支援小組，提供必要初審，在建造、安裝、設備調試及試產過程中予以指導。

現時舉辦的所謂 GMP 講座，其實是分享會。徒令業界人士前後花費數小時路程，參與一小時的分享會，費時失事。

建議：更加實際地分期舉辦各種形式的在職培訓班，頒發政府認可的資歷證書，為業界真正培訓一批初、中、高級中藥製藥人員，供業界聘用，切實地做好實事。

最後，本聯會認為，祇有更廣泛地充分諮詢，建立了各項相關政府政策法規，建立支援配套措施，才能達到政府、業界雙贏的局面。以未來一段時期而言，仍未達到引入 GMP 時機，更遑論引入 PICS/GMP 了。

香港中小企促進聯會 代表 黃雄

2015 年 1 月 26 日