



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

HKSCM20130312

香港特別行政區
立法會
工商事務委員會
主席 方剛議員 暨各立法會議員

立法會 CB(1)696/12-13(11)號文件
(只備中文本)

敬啟者：

工商事務委員會
2013年3月19日會議
就「中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難」發表意見

本會一向關注香港中藥業的發展，現將上述議題的意見和建議羅列於下，以供立法會議員參考：

困難(1)：業界對「生產質量管理規範」認知不足，官方無明確相關詳細資料提供，中成藥商則感覺無助失望，壓力重重。

中成藥註冊制度至今推行十年，從業人員及中成藥商對有關規管的內容仍是模糊不清，對各項規條指引的細節尚未能充份掌握；對規管當局不時不停添加的規限難以理解、認同和適應。如今，對「生產質量管理規範」的認識更加有限。目前銷售產品的數量比註冊制度推行之前有減無增，銷售金額未見提升。辦理和跟進註冊工作欠缺誘因兼能力有限，事事但求無過，見步行步，態度取向從未見積極主動。如此境況下，強行急於推行「生產質量管理規範」祇會事倍功半，加速萎縮本港中成藥製造行業。

困難(2)：「人員」的資歷未受尊重和確認

「生產質量管理規範」最重要的環節在於「人員」。十年前，本會曾去信香港中醫藥管理委員會，建議盡早建立中藥從業人員的資歷架構及登記或註冊制度，以配合中藥業的規管。惟當時所得的回覆是並無迫切性。現時政府已定下工作方向，期望中成藥行業能盡快邁向 GMP，但相關的人員管理制度至今卻仍未與業界商議制定；藥商、專職人員、一般管理人員的責任分工之環節未有做好，又如何能順利推行 GMP？



困難(3)：教育培訓工作完全欠奉

由註冊制度推行至今，規管當局從未有系統地推出任何教育培訓或工作坊，許多技術環節只略作簡介，完全假定業界可以自行掌握一切，自然配合，結果當局註冊工作進度緩慢，業界怨聲載道，怨氣難消。若然，GMP推行前，不吸取過往誤差的教訓，先行做好教育培訓的配套工作，則可大膽預計結果與期望有絕大的差距。

困難(4)：藥商品牌未來生存難測，何來誘因再作長線投資

在目前註冊制度下，因許多規管環節和細則的要求脫離現實，不切實際，未能顧及中藥的特性和香港實況作出適度的協調，間接扼殺了許多固有傳統中藥製劑產品。例如，某些本地品牌的產品至今行銷十多年或數以十年，並已遵從規管的要求投放資源做齊所須提交的整套申請文件，卻因規管當局的脫離現實的處理手法，正面臨被拒申請禁止繼續銷售。如何維護本地品牌的生存空間。我們以為，維護企業的生存與推行「生產質量管理規範」應是同等重要。否則，企業倒閉，行業枯萎，「生產質量管理規範」祇屬空談。

困難(5)：GMP 的規管政策和內容尚在討論中，中藥業發展方略欠奉且模糊不清，又如何能指導引領行業的茁壯成長

至今，中成藥的「生產質量管理規範」祇有指引一份文件供參考，實際的規管細則要求從未提出來，亦未曾有系統地就每項規管環節的措施與業界交換意見。俗語有云：魔鬼在於細節。如非有妥善的安排和共識，恐怕又如中成藥註冊制度的推行一樣，事倍而功半，業界怨聲載道，本港中成藥產業亦祇會更加快萎縮。

建議：應參考《中醫藥理論》來修訂《中醫藥條例》、規例和制定符合中藥企業特性的基本規範。

中醫藥是一套獨特的醫藥文化體系，有別於現今西方使用之「對抗療法」。可是本港訂立之《中醫藥條例》、規例和 GMP 規範都未能充份地考慮到中西醫藥的差別，以致在實施時非但未能起著促進中醫藥提升和發展的作用，反而成為牽制中醫藥前進的絆索。未能匹配適宜的規例和規管指引，



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

窒礙中藥的貿易，甚至可能導致一些企業不必要的倒閉。因此建議「委員會」當務之急是促使政府早日研究修訂目前的《中醫藥條例》，修正現行的「中成藥註冊制度」和小心建立一套與《中醫藥理論》相符和務實的GMP規範。此外還需考慮到中醫藥目前仍是一個傳統的產業，要躍升到一個現代的高技術產業，需要一個過程，因此應制定一些符合中小企業特性，制定相應的階梯，減低成本和方便營商策略來加以扶持。

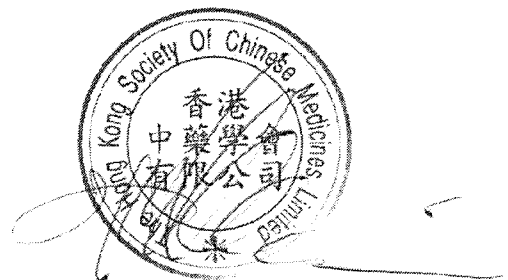
過去，因香港中醫藥缺欠明確而具前瞻性的發展方略，以致中藥業的經營環境日漸嚴峻，困難險阻重重，發展路向模糊不清，行業規模更漸趨萎縮。

就此，我會建議在制定「生產質量管理規範」時，先做好基礎教育和培訓工作，並廣開言路，讓藥業界人士和政府從詳計議，能就相關規管的內容細節共同協力，策劃一套各方皆贏之方案，為日後本港藥業成長奠下基礎。

謹此!

聯絡人：

會長	徐錦全
副會長	黃炳明
副會長	楊飛義
秘書	鄺炳南



香港中藥學會有限公司
二零一三年三月十二日