



香港製藥商會有限公司  
THE HONG KONG PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION LTD.  
1/F., 12 DAI FU ST., TAI PO INDUSTRIAL ESTATE, TAI PO, NEW TERRITORIES, HONG KONG.  
香港新界大埔工業邨大富街十二號一樓  
TEL: (852) 2407 3271 FAX: (852) 2407 5707

致：立法會工商事務委員會

2013年3月19日舉行的會議  
就中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難

敬啟者：

本會會員包括香港九成以上西藥製造商外，也包括部份中藥製造商，而其中西藥製造商也兼營中藥製造業務。

西藥製造經過這麼多年的努力，由 GMP 邁向 PIC/S，其中所遇到之困難，香港的中成藥行業將會同樣面對，故希望工商事務委員會關注並給予支援。

香港營商環境特別，中藥製造商都以中小企業為主，以“品種多、產量少、但質素高來達到高增值的效益”為經營方針，大多數中成藥製造商憑藉傳統的製藥方法及製藥經驗來保持藥物的品質及成效，而推行「生產質量管理規範」則必須改而引用科學方面作為檢測及品質管理的手段，這涉及企業的資金投資困難及對行業對支援配套要求上的困難。

1. 舉例說，中成藥的製造依賴規範的中藥原材料供應。香港廠商之訂購量多以“斤”或“千克”作訂購單位，且多數向“拆家”入貨。要求這些“拆家”之貨源購自 GMP 種植場的話似乎與訂貨量不相稱，即使在採購時要求“拆家”就每種每批藥材發出原材料質量檢驗證書(COA) 這基本要求，在目前香港的中藥材供應市場及作業模式都未能符合要求。國內企業訂購量以“噸”作單位，當然可作質量要求之討價還價的本錢。
2. 再舉例說，一般用作化驗中藥的標準對照品可向國內質檢局或政府機構訂購，但這些訂購是有規劃性的預訂。作為一般中藥廠商對於這些機構的認知性有限，更枉論清楚知道這些預訂計劃。故一般廠商都會感到訂購標準對照品有困難。

香港中成藥行業保留了很多獨特的傳統中藥，但香港中成藥行業大多是中小企業，提升中成藥製藥業的水平，需要整個配套支援水平同時提升。在提升行業水平與保護香港中小企業的發展，兩者怎樣取得平衡，是當局應一併考慮及極需政府加以支援的。

香港製藥商會

(鄧燕兒代行)  
2013年3月11日