



# 香港藥行商會

## The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團

功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會 (香港聯絡處)

Formed in 1938, Registered in 1964.

Blocks E, F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5<sup>th</sup> Floor, Hennessy Road, Hong Kong. Date: \_\_\_\_\_

Tel : 2577 6424

Fax : 2805 7057

Fax: 3516 0268

Email: hkmdg@biznetvigator.com

香港特別行政區

立法會

工商事務委員會

方剛議員 主席

(蔣麗芸議員、劉慧卿議員、林健鋒議員、梁君彥議員、黃定光議員、  
林大輝議員、何俊賢議員、馬逢國議員、莫乃光議員、郭榮鏗議員、  
張華峰議員、單仲偕議員、廖長江議員、盧偉國議員、鍾國斌議員等各議員)

敬啟者：

### 中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難

首先多謝主席及各位議員，讓業界對推行 GMP 的規範有發表意見的機會。自回歸後特區政府對中醫藥進行規管，對大部份以中小企為主的業界支援欠奉。直至今年年初特首成立中醫藥發展委員會為業界帶來一絲希望。目前業界在中成藥註冊方面仍有很多問題尚未解決，若然又再面臨 GMP 規範更是困難重重。本會就會員(中成藥制造及批發)面對的問題如下：

#### 中成藥註冊的檢測：

由於中成藥產品沒有一定的處方，即每家廠商生產同一種產品都有不同處方，有異於西藥的仿制藥(Generic)。所以檢測上有很大困難，廠商很多時更需要負責開發檢測方法。故檢測費用動輒達十萬元或以上。大部份中小企對檢測及註冊要求更是一知半解，不知所以，又欠缺支援，致制度行而不順。

#### 人資：

欠缺培訓，行業的人職技能無從提升，雖有中藥專業的畢業生，但與實務有所差異，出現了有學歷無資歷，有資歷無學歷。對於以西藥方式的要求硬套傳統的中成藥制造，中小企只好以馬虎應付規管。

#### 原料：

中成藥的原材料中藥材，現時市場上未有規範，標準參差，規格各異。就算下線有 GMP 的工廠，亦屬徒然。



# 香港藥行商會 *The Hong Kong Medicine Dealers' Guild*

香港特別行政區法定社團  
功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會（香港聯絡處）

Formed in 1938, Registered in 1964.

Tel : 2577 6424  
Fax : 2805 7057

Blocks E. F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5<sup>th</sup> Floor, Hennessy Road, Hong Kong. Date: \_\_\_\_\_

我會認為在推行 GMP 之前必需先解決以上問題，並建議如下：

1. 利用兩岸四地同源同文化之優勢發展中藥共同市場，成為全球最大中藥市場。由於本港中成藥業紮根早，數十年來已締造一批知名品牌以此優勢可以佔有無限商機。
2. 制訂行業資歷架構，開發(生產、管理、法規、監測等)資歷認證與培訓。
3. 制定中藥知識產權以保護傳統的中成藥處方。
4. 設立 20 億中成藥發展支援專項基金。協助大企，支援中小企。
5. 規管與發展委員會訂定恆常機制與業界溝通渠道解決問題，並作出服務承諾，提高效率以利發展。

本會認為必先準備好人資、資金、軟硬件，並與業界共同制訂一套完善可行的 GMP 指引等基礎配套，制定長遠發展目標，方可推行。中成藥行業應邁向具中國特色的生產質量管理規範，發展全球最大的共同市場，以市場經濟為發展主導，政策扶持，並非(PICS) GMP 歐盟式的中成藥質量管理，被外國人牽著我們的中醫藥的鼻子走路呢！

以上愚見，祈各位議員多多指正。

香港藥行商會啟

2013 年 3 月 12 日

