

香港中成藥製造商聯合協會

地址: 九龍彌敦道 525 號寶寧大廈 A 座 404 室

電話: 2384 6742 / 傳真: 2858 5691

致: 立法會工商事務委員會
中環香港立法會一號
立法會綜合大樓
(經辦人: 議會事務部
容佩雲小姐)

2013 年 3 月 11 日

傳真(2978 7569)及郵遞

本會對實行會「生產質量管理規範」的意見

據知, 立法會工商事務委員會擬於本月十九日(星期二)下午三至五時召開會議, 討論「中成藥行業邁向生產質量管理規範的困難」, 本會希望能透過是次黃金機會表達業界之困難及憂慮。

根據業界反映, 按目前香港缺乏以下數項重要條件下, 強烈要求政府能接納業界建議, 推行雙軌制及擱置訂定時間表, 能循序漸進, 一步一步地優化現時中成藥的生產程序, 在維持業界的生存空間與公眾利益間取得平衡點, 最終達到政府、中成藥生產商及香港市民三贏局面。

目前業界推行上述規範所面臨困難如下 :-

1. 缺乏資金

香港現時絕大部份註冊中成藥製造商(估計超過九成)均屬中小企業, 資金非常有限, 而且在銷售及市場推廣方面資源及資助亦不足, 難以仿效財雄勢大的西藥廠模。再者, 香港現時大部份的製造商均以本地為唯一或主要的銷售市場, 收入根本難以支持 GMP 所需的龐大營運開支, 在如此惡劣的經營環境下, 業界根本難以向銀行借貸, 資金有限, 業界又該如何尋找出路?

2. 缺乏人才及培訓

據目前情況，政府沒有設立專門為中成藥業而設的 GMP 培訓課程，無法實踐中成藥 GMP 提供足夠的專業人士，如前綫的生產人員，技工，品質管理人員以及中高層管理人員，甚至乎持牌的中成藥商本身亦欠缺有關方面的知識及培訓，故由上層、中層至下層均難以正確地、專業地執行如此複雜的 GMP 系統操作。

3. 龐大的建設與設備投資

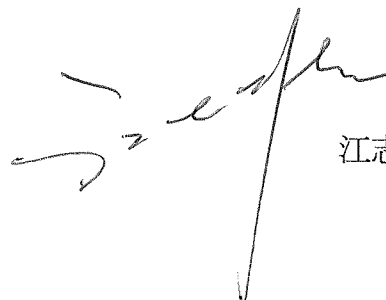
- i. 廠房投資與佈局 - 中成藥生產乃屬高污染行業，廠房選址最好能遠離人煙稠密的市區，然而香港土地非常有限，加上近年工商舖炒賣熾熱，令廠房成本急升，令製藥商難以物色理想廠廈為據點。
- ii. 硬件要求 - GMP 生產模式要求非常嚴謹的潔淨空調系統、純水系統、壓縮空氣生產、獨立化驗部門等等複雜及高成本的操作系統，令絕大部份中小型製藥商無法在短時間內提升及添置此等高規格之硬件。

4. 難以開拓海外市場

現時大部份中成藥均用採用藥典方及傳統劑型，由於受中成藥註冊條例所限，所有已註冊的中成藥不得優化或改良劑型以迎合國際市場需要，故難以協助本港製造商開拓新海外市場，尋找額外收入來源。

謹此函達 敬希 貴委員會能了解業界困難，代為向政府反映本會之意見。

香港中成藥製造商聯合協會 理事長



江志雄 謹上