



會商總藥製華中港香
HONG KONG CHINESE PATENT MEDICINE MANUFACTURERS' ASSOCIATION LTD.

17TH FL., 184-192 QUEEN'S ROAD C., HONG KONG.
TEL : 2545 1331, 2545 5860
FAX : 2545 5810

樓七十號二九一至四八一中道大后皇港香
○六八五五四五二，一三三一五四五二：話電
○一八五五四五二：真傳

就中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難
陳述意見講稿

本會為香港中華製藥總商會會長，感謝立法會工商事務委員會舉行是次會議，好讓業界能有機會發表對推行 GMP 規範的意見，表達業界的困難及憂慮。

有關本港 GMP 制度上，衛生署於 2011 年的特首施政報告要求就中成藥 GMP 一事要訂定一個可行的時間表和計劃，並希望逐步將中成藥的生產質量提升，業界明白 GMP 制度的完善是為市民公共健康著想，由於 GMP 不論人力物力的投資亦非常龐大，而即使要推行也只能循序漸進，而非短短幾年間的事。希望在維持中藥業界發展與保障市民用藥健康方面能找到平衡，不致讓這優質傳統技術消失。

就業界的困難大致如下：

(一) 缺乏廠房配套及投資龐大。

因為香港有其獨特性，地價貴又少，增加成本，加上中成藥生產選址必須避免交叉污染，所以購置合適地點建設廠房有其難處。還有硬件要求方法，GMP 生產管理規範要求嚴格，由空調潔淨系統，至純水系統，還有多個不同類型的房間要求，如原料庫、取樣室、稱量室、生產廠房、外包裝室、列印室、成品庫、樣品室、品質部辦公室及實驗室等。投資龐大，大部分中小型藥廠都無法負責。

如果真的要推行 GMP，建議政府免費向業界提供廠房以建 GMP 廠，業權由政府保留，如藥廠不再經營 GMP 廠則須交回廠房給政府。對於現有 GMP 廠房的生產商，亦會因香港衛生署與外國（如澳洲）有不同的規格要求，所以要改建現有廠房，添置或更換新設備，甚至要另覓新地方來放置符合香港 GMP 規格的設施，這方面希望政府能提供津貼。規格方面亦希望政府能因應香港的地方環境而有所調整。

(二) 專業人才未能配合。

目前香港缺乏具備適當資格及接受過專業訓練的人員，無法為業界提供人才實行 GMP，不但前線生產人員，甚至部份管理階層亦未有全套概念如何執行複雜的 GMP 操作系統，令業界卻步。故有關當局應提供統一而全面的培訓及專業資格認證，好讓業界有路可循，認識整套生產質量管理規範的做法。而培訓與專業資格認證費用亦應以體諒業界為主，減低對各廠家的負擔。

本會大方向上是支持政府實行 GMP 制度以提升中成藥的規格，唯希望政府為業界提供不同方面的支援，接受業界的意見，體諒各廠家面對的困難，好讓中成藥這個獨特的行業能於世界立足。