

# 香港中成藥商會

香港上環永樂街 183 號永德商業中心 21 樓 2103 室

電話：2522 8221 傳真：2523 3773 電郵：hk\_cpmta@yahoo.com.hk

成字（2013）004 號

立法會

工商事務委員會

方剛主席 暨 各位議員台鑒：

## 有關中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難

因應國際藥品行業發展趨勢，政府有意對本地中成藥製造商推行「生產質量管理規範」（GMP）的制度。本會認同上述要求可有助提升行業水平，但由於存在不少客觀上的困難，故此必須循序漸進，不宜急於實施。現謹就有關問題反映如下，以供各位及政府參考。

### 一. 硬件方面

- 1) 若要通過 GMP 認證，廠房設計必須達到規範要求，但以本港現有工業樓宇之樓底高度，絕大部份均未能符合標準。同時，生產設備所需的電力、電壓要求，也非一般工業樓宇皆能負荷。故此，在尋找適用廠房方面，確實存在極大的困難。
- 2) 符合 GMP 要求的廠房，其設計、裝修及設備購置均涉及龐大費用，動輒數千萬元，絕非一般中小企業所能負擔。因此，可以預見將會有大批藥廠結業倒閉。

### 二. 軟件方面

- 1) 在人力資源方面，由於本地大專院校每年培訓的中藥學畢業生人數不多，致使製藥商在招聘所需技術人員時遭遇困難。
- 2) 在藥品檢驗方面，由於多個工序環節及每一生產批次均需進行品質測試，致使製造成本大大提高，許多傳統產品將會因此而被淘汰。

### 三. 其他方面

- 1) 香港本土市場細小，多數中成藥產品銷量偏低，即使有廠商願意斥資興建 GMP 生產線，日後如何應付高昂的管理營運費用，實為藥商面對的重大困難。
- 2) 政府對於中藥行業發展一貫缺乏支援，尤其是在資金、技術及人員培訓方面，均無作出有力的扶持和承擔。

總括而言，本會希望政府能先針對業界面對的困難，提供適切、有效的協助，並待客觀條件更為成熟時，才全面實施 GMP 的制度。



香港中成藥商會 謹啟

2013 年 3 月 16 日