

# 為設廠規範及藥品註冊「拆牆鬆綁」

莊玉惜 鄭宏泰

早前因應本港第五波新冠疫情爆發，內地中醫專家來港為患者及密切接觸者提供免費中醫預防及診療，成效顯著，再次引發社會關注中藥產業發展。多年來政府投放了大量資源提升中藥質量，「香港製造」的中成藥及中藥保健品蜚聲內地及國際市場。然而中藥產業卻不斷萎縮，根據統計處資料，中藥材貿易額呈下跌趨勢，四個中藥行業（製造、中藥進出口貿易、批發、零售）的發展停滯，銷售收益及整體經營盈餘總額亦沒有顯著增長。為什麼出現此兩極情況？

時任特首林鄭月娥歡迎內地專家來港時，寄語政策部門為中醫藥政策「拆牆鬆綁」，透露政策掣肘產業發展。政府中藥檢測中心及首間中醫院將相繼於2024年及2025年啟用，硬件及軟件（品牌優勢）俱備，政府應及早調整政策，清除發展路上的障礙物。

## 宜設中藥專員統籌發展及規管

首先，在中藥產業發展上，政府的主要角色是把控品質，邏輯是提升品質，市場的「無形之手」自會拓展市場空間，事實又是否如此？現時多個單位介入中醫藥業，醫務衛生局管理中醫院、中醫診所、中醫藥發展基金，轄下的中醫中藥發展委員會審視中藥科研和產業發展，訂定發展目標優次，另一轄下單位中醫藥處主責中藥和中藥商的規管及註冊。衛生署轄下中醫藥規管辦公室審批藥材及中成藥的進出口許可證申請及銷售，中醫藥管理委員會則規管藥材質素、審批中成藥註冊和中藥商發牌及續牌等申請，以及監管藥商的執業操守。顯而易見，政府以規管為主，推廣產業為輔。

縱然專責推廣經濟發展的機構，對中藥產業的支持力度亦不足。以中藥推廣會為例，由於曾發現有假藥出售，貿易發展局一刀切禁止海外或內地參展商展示沒有在港註冊的藥品，妨礙藥品推廣。市場推廣營銷為香港擅長的領域，應加以把握，這大可因應藥品安全性作出分級，容許安全程度較高的藥品以實物展示，讓商界在一定自由氛圍下就藥品交流，發揮本港作為產品交流的平台。雖然生產力促進局經常主辦有關中藥業的研討會，大多停留在簡介，鮮有涉及實務問題，如在內地進行中成藥註冊的具體程序又或過程中遇到的法律問題。內地為最大中藥市場，毗連的香港本有很大優勢，政府應成立專責小組積極協助業界拓展內地市場，由政府機關與內地對口單位溝通，安排內地相關部門人員協助解答疑問，便利業界到內地發展。至於品牌發展局雖然自1999年起每年主辦「香港名牌選舉」，且不時在內地舉辦香港品牌周，但由於這是將不同類型的產品一併宣傳，對推廣中藥的作用有限。政府應重點出擊，聚焦於某些具品牌優勢的產業如中藥業，策略性推廣「香港製造」藥品，讓這些產業做大做強。為解決政出多門，部門間協調不足，以及推廣營銷力度有欠，有需要設立中藥專員統籌中藥規管及發展事宜，讓中藥產業有更好發展。

## 簡化註冊 加大資助扶持業界

其次，管理體系以西醫及西藥為主導，如擁有中成藥註冊及中藥商牌照發放審批權的中醫藥管理委員會，又或就中醫藥發展和長期策略提供建議的中醫中藥發展委員會，多年來主席一職也由接受西醫、西醫護理、化學訓練等人士出任。在此主導體系下，中成藥註冊以西藥原理為審批基礎，惟有別於西藥由化學元素組成，每批藥物成分一致，中成藥由多味藥

材組成，在煎煮時會產生新成分，此不穩定性令其難以達標無法註冊。再者，申請註冊需時頗長且費用不菲，需進行多項測試，包括藥理（藥物性質和對人體產生的作用）及毒理（毒性對遺傳基因的影響），每項測試由1至39個月不等，要成功註冊動輒數年及花費數十萬元。

雖然政府有就中藥研發、註冊、設立規範化廠房提供資助，包括創新科技署下設創新及科技基金、投資研發現金回贈計劃，以及工業貿易署設中小市場推廣基金、中小企發展支援基金，以及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的BUD專項基金。不過這些計劃並非以中藥業為主。可是打正旗號的中醫藥發展基金的撥款額僅5億元，且資助額偏低和掣肘多多，每隻中成藥註冊資助2萬元，每家藥商最多申領十隻藥共20萬，金額只許用於特定範疇如聘請顧問或藥品檢測。這一切還要待成功註冊始獲批款，否則分文沒有，未能鼓勵業界為藥品註冊提升品質。截至2020年底累計1.8萬宗註冊申請，僅15%約2700隻中成藥成功註冊，即大部分在市面出售的中成藥未正式註冊，包括5585款領有「中成藥過渡性註冊證明書」（HKP）的藥品，當中不少銷售逾20載，註冊制度形同虛設。香港實有必要堵塞法例漏洞保障市民健康，政府應採用客觀指標重新界定中藥的達標成分，並簡化註冊要求及程序，加快註冊速度，同時加大資助額及放寬用途，這可採實報實銷制，確保金額用得其所。

## 調整生產要求 提供貸款擔保

資助計劃亦包括設立獲《生產質量管理規範指引》（good manufacturing practice, GMP）認證的廠房，金額由3萬至60萬。為了與國際接軌，政府

於2003年推行認證制，參照歐美醫藥大國將認證列為藥物註冊條件，在GMP廠生產的中成藥可在藥盒印上GMP字樣，以示品質優良。可是香港中藥商多為中小型規模，難於承擔千萬元建廠費，但政府資助儼然杯水車薪。另一邊廂，政府並沒有因應本土環境而僵硬地推行認證制，要求廠房設立妥善的人流及物流控制制度，加建不同潔淨級別的區域及空氣淨化系統，建設無塵空間達到品質控制。這對空間要求甚大，香港寸金尺土，難以明確劃分製造、儲存、品質控制等區域。縱使藥商願意配合，也不一定獲得支持，有藥商抱怨，曾擬簡單裝修重新規劃廠房改善生產環境，卻碰上衛生署的官僚作風，官員謂哪怕輕微改動，只要廠房設計與最初審批有異，均須重新遞交文件申請，繁複程序最終令商家打退堂鼓。

透過GMP認證規範藥材品質為大勢所趨，不少經營了十年的中小型藥廠被淘汰，認證制推行幾近20年，僅20家藥廠取得認證，難以讓「香港製造」中藥品全速進軍內地及國際市場，對中藥產業發展不利。政府需考慮中藥製造商規模小，沒有足夠資金投建GMP廠，而加以扶持大幅提升資助額，又或為業界提供擔保，便利向銀行借貸，讓其有充足資金調配鼓勵投資。同時還需因應香港難於完全符合規範對廠房的空間要求，在不犧牲品質下彈性處理，如縮小製藥淨化空間面積，協助更多藥商達到規範要求。

香港生產的中藥品具品牌優勢，可是政策僵硬拖其後腿，政府有必要「拆牆鬆綁」減少政策掣肘，為發展創造條件。至於香港如何發展其優勢，下篇「建立誠信體系 強化香港及內地中藥品牌」將作出探討。

中藥產業發展·上

莊玉惜為香港中文大學香港亞太研究所副研究員；鄭宏泰為該所副所長（執行）