

最近衛生署中醫藥事務部擬強制推行《中成藥生產質量管理規範》(中成藥GMP)，並向各商會、中成藥製造商作出簡介，按衛生署意向，將根據國際醫藥品稽查協約組織版本(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱pic/s gmp)。

我們認為，現時PIC/S已有三十多個國家參與，加上內地在新版的GMP中加入部份PIC原素。台灣，亦開始就中藥生產推行PIC/S GMP，作出研究。換言之，長期而言，推行PIC/S GMP是大勢所趨，世界所向。

問題在於現時香港《中成藥生產質量管理規範》起草於2003年，然而PIC/S GMP則完成於2008年，換言之，現時當局簡介的GMP版本，可能需要作出修訂，並孕育新GMP的安排。

可惜的是當局現時在簡介會中，向各界介紹的GMP內容，並未完全符合PIC/S內容。現時各界所接觸的版本，亦只不過是2003年版本。

從長遠角度而言，在香港強制推行PIC/S GMP是必須的。然而，在今日香港的中成藥經營環境下，卻有「一步登天」之嫌。首先，現時持有過渡性證明書的中成藥製造商，仍然存在一定比例，至今為止，約有30多間，儘管衛生署已多次表明，希望能夠在2011年前將全部過渡性證明書轉為正式的製造商牌照。然而，持有過渡性證明書的中成藥商，一般除了「老字號」三字、其「老字號」的產品，無論場所、環境、廠房佈局等，與持有正式製造商牌照的藥商，有相當大距離。既然仍然有過渡性證明書，及正式中成藥製造商牌照同時存在，便提出香港需要推行PIC/S GMP，未免跳步。

再者，任何控制藥品的認證制度，建基於藥品製造時如何控制品質。現時中成藥註冊制度，仍未完成，衛生署仍在審理註冊申請，當中的中成藥註冊申請，很多都未具備品質化驗的報告，以至方法學考察均未能完成。據知，GMP藥廠的運用，既要化驗產品品質，同時在其他控制環節均涉及產品的相關化驗，例如清場驗證涉及藥料殘留、成品品質檢驗等。在大多數中成藥註冊中的產品尚未完全做到之時，強制推行GMP制度，並不具備條件。如果在未能檢驗下放行，則違反了GMP的原意。因此，應該在完成所有中成藥註冊申請後，推行較宜。這樣，業界能夠在有產品上市的情況下得以喘息，再匯聚精力繼續提高質量，最終按PIC/S GMP水平製造藥品，才是真正體驗當局扶持本地產業的決心！

藥品認證，除了世衛GMP、PIC/S GMP、澳洲TGA(即澳洲藥品管理局Therapeutic Goods Administration的GMP，簡稱TGA)，還有cGmp(動態藥品生產管理規範)、ICH-Q10(人用藥註冊技術要求國際協調會議-藥物質量體系)、美國FDA的GMP、歐洲藥物管理局的GMP等，可謂各有版本，我們的中國SFDA也有2010版的GMP。現時PIC/S GMP加入會員國或地區，有39個，其中亞洲則只有以色列、馬來西亞、新加坡，美國則剛成為會員，亞洲諸國，泰國、印尼、菲律賓、伊朗則先後在2000年至2010年提出申請，其中泰國則已於2008年完成實地考查。中成藥是以中醫藥理論配製而成的藥品，與草本藥並不完全相同概念，加上現時中藥並未完全有標準，台灣、中國大陸的中藥廠通過PIC/S GMP的數量，其實有限，可以說明其他國家及地區的中藥PIC/S GMP推行仍未成功，中國大陸近年積極準備申請加入，並推行新版GMP中，加入「質量風險管理」等含有PIC/S GMP原素，以便盡快與PIC/S GMP接軌及申請加入，不過最快強制推行要2015年，可見需要花更多時間完成。香港中成藥既然未有強制性GMP制度，其實應該先推行一般GMP，再於適當時間推行PIC/S GMP，不能一步而就。

衛生署在簡介會時多次表示，推行PIC/S GMP可與其他地區互相認證，方便中成藥出口。以內地為例，今年蘭州則有一家中藥廠，經過多年時間及認證，終於就「濃縮當歸丸」，成功取得PIC/S GMP，成為第一個取得歐盟新規定而進入歐洲的中成藥。由此可見，雖然中成藥因應取得PIC/S GMP認證，做到出口歐美地區，必有多少用處。但PIC/S GMP本身並非國際組織，純粹是自願性交換藥品許可證及稽查制度，始終並不可能完全因為推行PIC/S GMP便消除對他國的貿易阻礙。以蘭州該藥廠為例，取得澳洲及歐盟開認證後，仍然需要就產品的研發，以至當歸、當歸飲片及工藝等，作多方面及長時期的研究。現時，內地眾多的中藥廠在新規定下，不論規模多大，恐怕亦不易為。況香港的中藥廠，大多屬小本經營，在生產量及世界各地的藥事法規限制下，其銷售途徑，以香港本土為大多數，出口比例始終有限，推行PIC/S GMP的需要性其實存疑，何況倉促推行，實陷業界疲於奔命之地？

香港中成藥註冊制度，現時並未要求境外或本地生產商必須取得GMP認證作為資格，一旦推行PIC/S GMP，既涉及本地生產中成藥，境外中成藥進口到香港申請註冊時，是否需要一併按同一標準？換言之，再次陷入了雙軌制問題。無論如何，推行中成藥GMP同樣影響到進口註冊問題。從大局而言，會令市面上既無本地認證認可的中成藥，亦無法輸入境外認可的中成藥，令中成藥供應短缺，同樣危及市民健康。

香港現時仍有部份中成藥廠，純粹為中醫師提供磨粉服務，或者為中醫師就個別處方提供製造中成藥服務，按照現時香港中成藥法例，只需要向衛生署報備，而無需註冊。若果全面強制規定推行中成藥GMP，原本為中醫師磨粉或就個別處方生產小量中成藥，於成本效益掛帥下，GMP中藥廠根本無法生產該類中藥。屆時中醫師用藥方面，則只有飲片、單味顆粒可以處方予病人使用。

如文章開首所言，我們深知PIC/S GMP愈來愈廣泛，大勢所趨，所以支持中成藥製造商長遠推行PIC/S GMP認證。只不過從PIC/S組織本身、香港實際環境、中藥產業特性等方面，現時一下子推行PIC/S GMP標準，實在操之過急，令人感到有點仿效「超英趕美」之嫌，更令人聯想到當局意旨在扼殺業界，並非真心想提升藥品及藥廠質素。建議當局多加深思及調查，並向業界提供支援，分階段完成各級提升品質管理的認證關卡，制定符合香港實際情況的GMP標準。

參考文獻及資料：

1. 林聖峪《製藥業標準與我國藥品貿易發展之研究-以實施PIC/S GMP為例》台灣國立政治大學國際經營與貿易學系碩士論文，2008年7月。
2. PIC/S GMP <http://www.picscheme.org/>
3. 《國際醫藥稽查協約組織(PIC/S)藥品優良製造規範指導手冊(總則)》，台灣行政院衛生署，2008年10月。
4. 《藥品GMP手冊》國家食品藥品監督管理局藥品認證管理中心，北京：中國醫藥科技出版為，2011年8月。
5. 中國新聞網<http://big5.chinanews.com:89/cj/2011/02-14/2840693.shtml>
6. 新華網【當歸丸向瑞典提交註冊申請】 www.gs.xinhuanet.com/shishangxx/2011-05/16/content_22779019.htm

8) 中藥遊戲

8.1) 上期謎語揭曉

(李康祥)

謎面	謎底
1. 李廣射虎	石見穿(穿破石)
2. 屋破兼逢連夜雨	漏蘆
3. 一生	獨活
4. 東坡樹	蘇木
5. 碧空和露種·紅日倚雲栽	凌霄花
6. 老來從吾兒	附子
7. 四海浪蕩無根草	浮萍
8. 空心樹	木通
9. 關公面	丹皮
10. 珍珠娘娘	貝母
11. 象棋邊兵	車前子
12. 晴天能遮日·雨落可防淋· 出污泥不染·用時要區分	荷葉、荷梗、蓮藕、蓮子、 石蓮子、蓮子心、蓮須、荷蒂、 蓮房、藕節、藕粉、荷花

8.2) 新遊戲-填字方格

				4.一		二		
	四							三
	1.		香			5.		
2.			港					
			6. 中		五		7.	
	3.		藥					
			學					
			8.六					
			會					

橫：	直：
1. 辛溫開竅醒神為主要功效的方劑	一. 行氣劑
2. 疏散風熱、清肺明目，常配伍菊花	二. 活血藥其中一個主要用途
3. 能引方中諸藥至病所的藥物	三. 傳統中成藥劑型
4. 柴胡、白芍、枳實、甘草	四. 用於風寒感冒、咳嗽嘔吐、魚蟹螫毒
5. 止咳化痰、宣肺解表方劑	五. 一本幫助初學者記誦處方的著作
6. 婦科用方劑	六. 養陰潤肺、清心安神的藥物
7. 道家製藥方法之一	
8. 人體穴位	