

# 註冊制不同 港產中成藥難打入內地

## 學者倡大灣區設試點 互認註冊拓市場

中醫藥發展近年備受關注，去年粵港澳大灣區建設的16項「惠港措施」，提到大灣區內地城市指定港資醫療機構，可用已在香港註冊藥物和常用醫療儀器。中央給香港註冊藥物「大開方便之門」，但因兩地的中成藥註冊機制不同，香港中成藥難以打入內地。有本港業界人士指出，政府推進香港中成藥進軍內地的步伐緩慢兼「唔夠積極」；中大中醫學院副院長林志秀教授建議，政府大可在「粵港澳大灣區」設試點，互認兩地的註冊中成藥，業界團結一致推動中醫藥發展。

### 中醫藥風波之七

大公報記者 龔孝松

香港政府在2017年施政報告中把中醫藥發展列作其中一個重要政策，翌年更宣布把香港發展成中藥檢測和品質控制科研的國際中心；《中共中央國務院關於促進中醫藥傳承創新發展意見》已提出「打造粵港澳大灣區中醫藥高地」。去年11月的粵港澳大灣區建設的16項「惠港措施」，提到大灣區內地城市指定的港資醫療機構，可用已在香港註冊藥物和常用醫療儀器。不過，將成為其中一個試點的香港大學深圳醫院回覆《大公報》表示，當地政府暫未正式通知境外藥品採購政策，具體流程和細節還有待確定。

#### 中小企難配合GMP標準

本港中成藥對大灣區發展充滿期待，「希望界執業醫師用香港註冊中成藥，或者簡化內地註冊藥品程序。」中藥從業員李先生說，目前在內地行醫的西醫可用註冊西藥，但中成藥則未聞樓梯響，質疑食物及衛生局「重西不重中」，忽略對業界的幫助。李先生指食衛局向業界表示一直關注業界需求，並與國家相關部門探討和研究香港中成藥在大灣區使用，惟因遇上新冠肺炎疫情而拖慢了步伐。

事實上，香港與內地在醫藥上的檢測要求不同，而且註冊程序繁複，使藥品進軍大灣區市場形成極大的掣肘，關卡重重；其中

「第一關」便是中成藥生產質量管理規範（GMP）。香港中文大學科研單位、香港生物科技研究院（生科院）的中藥部市場經理劉子芸指出，建設GMP藥廠對中小企而言有很大難度，「一來冇地起廠房，二來投放資金巨大，而且人才缺乏都係問題，依家好少人肯投身製造業。」

劉指縱使香港製造的中成藥取得GMP認證，但因兩地註冊藥品時，若程序出現問題內地要求重新檢測，可能花數年時間做註冊，「如果兩地『互認互通』藥品註冊認可，就能夠省卻重複測試程序，但呢方面係政策問題要靠政府。」劉建議港府可向內地爭取以大灣區作試點，在指定地點的港資醫療機構使用香港註冊GMP藥品，便利本港或跨國中成藥企業拓展內地市場。

香港中醫藥發展朝向現代化和國際化，大灣區是一大契機。中大中醫學院副院長林志秀教授認為，大灣區市場龐大，將會成為藥企投資GMP廠房的誘因，但認為本港中成藥在推廣等方面進度和效果都不理想。他建議港府應主動與廣東省相關部門商討，互認註冊藥品，而業界亦不能自掃門前雪，各自為政，「中成藥牽涉到多方利益，有啲本地藥廠唔想同內地有共同市場，但大灣區人口係香港10倍，商機好大，所以業界要有共識，凝聚理一齊推動政府做事。」



▲雖然香港註冊的中成藥製造商有超過200個，但卻只有19家公司設有GMP藥廠

◀香港註冊中成藥縱使有GMP認證，但仍無法直接在內地銷售

### 業界倡籌建「共享GMP廠房」

香港註冊的中成藥，甚至整個神州，第一門檻是產品需要取得中成藥生產質量管理規範（GMP）認證生產。然而香港註冊的中成藥製造商超過200個，卻只有19個有GMP藥廠。中大中醫學院副院長林志秀教授建議，政府可籌建「共享GMP廠房」，開放予中小型藥企生產GMP產品，增加香港製造的GMP產品種類。

GMP是世界衛生組織（WHO）所制定的標準，而籌建GMP廠房有嚴格規範。至於廠房是否符合標準，要視乎整體布局能否配合製造程序的人流及物流、房間是否能達到要求的潔淨度、壓差、溫度及相對濕度，以及是否配合產品製造規模等因素，因而投資動輒數千萬至逾億元；若要成為更高級別的國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）制定的GMP藥廠，所需投入的資金就更

加驚人。

目前香港除了19間GMP藥廠，中小型藥企也可透過香港生物科技研究院代為生產GMP產品，然而這並非長遠之策，政府的支援尤為重要。林志秀教授指出，生科院的規模小，生產能力有限，如果政府可以出資籌建「共享GMP廠房」，共享資源及技術人員，並開放給中小型藥企，將有助業界的發展。

林志秀認為，「中成藥發展而家到咗一個樽頸位，但要搞GMP廠房要用好大資金，就算藥企本身有廠房，但要升級到GMP規格要投資好多錢，政府係要有意願去解決呢個困局，但要業界一齊推動先得」。

## 政府五億元基金推廣中醫藥

香港政府2018年發表的施政報告宣布將中醫藥納入香港的醫療系統，並公布包括設立五億元專項基金促進中醫藥發展等多項政策措施。截至上月，該基金自去年6月啟動以來，已批出11個項目共約1000萬元資助，支援業界人士在培訓人才、科研及推廣中醫藥等。

根據政府文件顯示，該專項基金設有「行業支

援計劃」及「企業支援計劃」。前者可向非牟利機構、商會或學會，以及研究機構等提供資助，支持開辦中醫藥相關的培訓項目和課程及推廣中醫藥活動等；後者則為個別中醫師和診所、從業員及中藥廠商等，為中成藥製造提供技術及硬件設備的支援，以達GMP水平。

至於由政府出資在將軍澳百勝角興建的首間中醫醫院，招標挑選非牟利機構營運的首階段工作亦已結束。

## 黃廷方基金支援抗疫 醫管局送感謝狀

【大公報訊】黃廷方慈善基金於過去三個月從多方面支援本地及國際應對



▲醫管局主席范鴻齡（右一）及行政總裁高拔陞（左一）向黃廷方慈善基金董事黃永光（左二）及黃敏華（右二）致送感謝狀

新型冠狀病毒，醫院管理局日前向基金致送感謝狀，黃廷方慈善基金董事黃永光盼各界守望相助，戰勝疫情。

在支援本地方面，黃廷方慈善基金向醫院管理局捐款1500萬港元，以及保護衣個人防護裝備、N95口罩、外科口罩連護目片、醫護面罩、護目鏡及酒精搓手液等，以感謝醫護人員的努力和貢獻。

基金亦向特區政府及社區夥伴捐贈逾520萬個外科口罩，向特區政府捐贈兩台全自動口罩機，支持政府生產口罩及穩定供應，並捐款予超過30家香港社福機構，支援機構於疫情期間提供社區服務。

基金還透過11個社區夥伴向居住劏房和板間房以及有特殊健康需要的兒

童捐贈1000份教學玩具。

在支援內地方面，該基金向清華大學捐贈5000萬元人民幣，支持新冠病毒研究及治療。

另外，該基金亦向新加坡、法國、意大利及美國等國家合共捐出140萬個口罩及相關物資。

#### 黃永光：感謝前線醫護努力

為感謝黃廷方慈善基金對公立醫院醫護人員的支持，醫院管理局於7日舉行儀式向基金致送感謝狀。黃廷方慈善基金董事黃永光表示：「衷心感謝優秀的醫護人員在這充滿挑戰的困難時刻努力不懈恪守專業，感謝各位在前線對抗疫情。大家守望相助，互信互勉定能以獅子山精神跨越挑戰。祝福香港。」

療法」，病發七日以下的52人獲處方全部三種藥物，病發七日或以上的34人則獲處方蛋白酶抑制劑及利巴韋林。

「雞尾酒療法」組別患者平均治療七天後，鼻咽拭子對病毒測試呈陰性，較只使用蛋白酶抑制劑快五天，症狀平均四天內消退，較單藥治療的八天快一倍，平均住院時間亦短5.5日。



▶水警與海關破獲本港歷年來最大量及最高貨值的花旗參海上走私案，檢獲近半億走私花旗參

## 半億元花旗參水路走私 水警海關聯手破獲 歷年最大宗

【大公報訊】記者黃慶輝報道：近月本港水域走私案有上升趨勢，警方聯同海關上周四（7日）展開聯合反走私行動，在赤鱗角香港國際機場以北，搗破一宗由海路走私花旗參案件，拘捕7名本地男子，行動中檢獲共重34噸走私花旗參，總貨值近半億，為本港歷年來最大量及最高貨值的花旗參海上走私案。

被捕7名男子，年齡介乎25至69歲，涉嫌「企圖輸出未列艙單貨物」；水警分區指揮官周信偉表示，在過去數月，本港水域發生的走私案有上升，水警聯同海關展開代號「拔尖行動II」聯合反走私行動，於上周四（7日）晚上約8時，執法人員在香港國際機場以北監察期間，發現一艘形跡可疑漁船，船上載滿貨物。

其後，有2艘大馬力快艇靠近漁船，有人以梯或徒手將一箱箱的貨物分裝至快艇，執法人員展開行動，水警小艇追截對方2艘快艇時，由於現場為機場三

跑附近工地，海域交通繁忙，且有填海工程及海床沉積物，儀器及海圖並不準確，雙方高速追截左穿右插，險象環生，2艘快艇最終成功逃往內地水域無蹤。

至於涉案漁船被截獲，拘捕7名涉案本地男子，並在船上檢獲一批共1060箱、重34噸走私花旗參，總貨值約4750萬港元，為本港歷年來最大量及最高貨值的花旗參海上走私案，經調查相信漁船上貨後，供懷疑內地走私快艇以螞蟻搬家形式運走貨物，暫時未知花旗參的產地來源，但初步相信是北美洲、屬中檔次貨品。

周又稱，機場北面有工程，擺滿工程船或泥頭等，不能只靠海圖及儀器監測結果，若走私快艇在該處高速行駛，會產生危險，因此當局致力在該處執法，處理海上危機。由今年1月起，現場附近西部水域已發生13宗海上安全事故，造成6人死亡、1人至今仍然失蹤，死者中包括3名海關執法人員。

## 新增一宗「復陽」 連續20日無本地感染

【大公報訊】記者朱俊賢報道：本港昨日連續20日無新增新冠肺炎本地感染個案，但再多一宗「復陽」個案，患者為Reenex美容院尖沙咀分店的33歲女美容師，醫院管理局稱，她傳染給其他人的可能性相對低。

最新「復陽」的女美容師（第756宗），三月底為62歲女顧客（第504宗）進行臉部美容後，四月一日確診，在

廣華醫院留醫至4月25日出院。醫管局稱，她前日身體不適及咳嗽，再入住廣華，現情況穩定，其測試數值顯示病毒量低，傳染可能性相對低。

港大微生物學系講座教授袁國勇與其團隊在二、三月期間，在六間公立醫院招募127名病情輕微至中度的患者，隨機分成兩組，41人只用蛋白酶抑制劑，另外86人用混合藥物的「雞尾酒