中成藥「註冊令」追殺半數藥廠

限一年內投資億元升級「永久牌」 眼藥水廠慘遭「釘牌」

特區政府早年對中成藥制定發牌制度，未獲歐盟GMP認證的藥廠，只能領取過渡性質、俗稱「P牌」的「確認中成藥過渡性註冊通知書」（HKP），惟最近多間中成藥藥廠陸續收到衞生署通知須獲GMP認證，並要將牌照升級為永久性的「中成藥註冊」（HKC），否則「P牌」也會被吊銷。家傳戶曉的「盒仔茶」（源吉林）、碩果僅存的中藥眼藥水，以及感冒丹恐成絕響。業界估計今年將有一半中藥藥廠因此被淘汰，使同類藥物的供應銳減，中成藥隨時漲價十倍。 ●香港文匯報記者 芙釵

香港文匯報記者日前隨中醫師夫婦李賀誠、李錦鳳，參觀他們位於葵涌的藥廠。李錦鳳如數家珍介紹廠房的一磚一瓦，「我們斥資近千萬元建立這間廠，器材的標準亦與大藥廠相若，唯一分別是非全自動灌樽，但我哋做好一切消毒，包括在開工前每間房都用紫外光燈照一小時消毒，員工進入前在玄關佩戴好裝備，包括頭套、手套、鞋套等，避免把細菌帶到工作間。」

李賀誠大有來頭，原本是內地赫赫有名的眼科西醫，更是內地眼角膜庫的創始人，1992年來港後鑽研中醫，成為首批通過考核獲發牌的中醫師。

熟悉中西醫術的他，有感西醫處方的眼藥水含有類固醇、抗生素等使病人出現抗藥性和副作用，來港後致力研發中藥眼藥水，專治初期白內障、黃斑病變、青光眼等。

經過8年臨床測試，過去約20年共研發4款中藥眼藥水、一款藥丸和沖劑，可算是畢生心血。2002年起，衞生署加強對中成藥的監管，未獲GMP認證的藥廠可領取「P牌」，漸漸過渡至獲認證及領取「C牌」，但署方一直未就過渡期訂立時間表。

李賀誠為旗下藥廠領取「P牌」後，積極在內地物色GMP藥廠合作，由對方代為加工其眼藥水，以取得「C牌」資格 。

投產前變「無牌」痛失內地合同

他們早年將眼藥水樣本送往廣東省微生物檢測局檢驗，獲得「三安」證明，包括無毒無害、微生物測試及殘留農藥成分合格。2018年，更與四川一家GMP藥廠簽署合同，為旗下4款眼藥水加工，但去年投產前夕，香港衞生署突然吊銷當中3款眼藥水的「P牌」，四川廠方拒絕為「無牌中藥」加工，合同也作廢。

李賀誠遂與衞生署周旋，署方要求他一年內將藥廠升級。李錦鳳無奈地表示，「如果將我哋嘅藥廠升格為GMP藥廠，動輒要投資逾千萬元，甚至近億元，我們怎能負擔？」今年1月，李賀誠僅餘的一款持牌眼藥水也被「釘牌」。

憂有牌藥價格推高10倍

李錦鳳說，中醫的精髓在於實踐和成果，有別於西醫以檢測作為指標，但衞生署卻套用西藥的標準審核中成藥，「我們的眼藥水用咗20年都無事，憑咩殺我哋啲藥？」

李賀誠則指，在政府釘牌行動下，大批中成藥藥廠被「消失」，有牌中藥變得供不應求，漲價10倍，中醫亦變成「有錢先睇得」。

衞生署發言人近日接受香港文匯報記者查詢時表示，截至今年1月，本港有285家持牌中成藥製造商，當中有170家獲發「P牌」，另有21家中成藥製造商擁有GMP證書。發言人表示，香港中成藥的GMP制度並非強制性推行，引入GMP的政策現時仍處於諮詢階段，並會與業界保持密切的溝通。

●李錦鳳介紹，半製成的眼藥水都會存放在酒櫃內，以免蒸發。 香港文匯報記者 攝

●用作提煉藥材精華的旋轉蒸發器。香港文匯報記者 攝

●李錦鳳表示，升格為GMP藥廠須投資近億元，坦言無力負擔。 香港文匯報記者 攝

●陳守吉的藥丹配方已有逾百年歷史。 香港文匯報記者 攝

●陳守吉坦言無力承擔藥粉檢測費。圖為他與並肩作戰30多年的磨粉機合照。 香港文匯報記者 攝

衞署中藥西管 「盒仔茶」焗棄古方

小小的紅黑配色紙盒包裝，滿載着200多年傳統中醫藥的智慧，它就是人稱「盒仔茶」的甘和茶源吉林沖劑。家傳古法是反覆9次蒸製和曝曬，使茶葉內的蛋白質、有機鹽在恒溫下慢慢發酵，提煉出獨特的療效，有助清感冒、解暑和解酒。惟早年衞生署以西藥的發牌標準監管，「盒仔茶」的露天生曬製法被指會混入蛇蟲鼠蟻，甚至雀屎，廠方為續領「P牌」被迫放棄9次曝曬茶葉的古方製法。源吉林掌舵人源樂明近日接受香港文匯報記者訪問時，批評署方漠視中藥製藥傳統，扼殺中藥發展，若署方要該廠一年內「升呢」領取「C牌」，他們唯有放棄成藥牌照，改以無須牌照的保健食品形式營運。

盒仔茶是港人民間生活智慧，由源氏家族世代相傳200多年至今，目前的掌舵人源吉林源廣和有限公司董事總經理源樂明表示，雖然未收到通知需要在一年內獲得GMP認證，但仍憂慮遲早難逃被「釘牌」厄運。

盒仔茶以28種藥材和青毛茶葉煮成藥汁，再沿用祖傳的「九蒸九曬」（即9次反覆露天生曬及蒸製）將中藥成分徹底融入茶葉內，再用蠟紙包裝，防止茶葉受潮，最長可以保存20多年。

惟這種慢工出細貨的蒸曬工藝，早年因為禽流感疫情肆虐，衞生署發牌人員巡視其廠房，以露天曝曬茶葉，令雀鳥有機會污染茶葉傳播病毒為由，要求廠方改用烤爐烘焙茶葉，否則拒絕續其「P牌」。他又認為，祖傳配方已確保衞生安全，茶葉經生曬，入盒前需要放進超過攝氏100度的炭爐烘焙十多小時，不存在傳播病毒的風險，但署方拒絕接納其解釋。

難作品質測試「攞正牌」

最後店方就範，以電子烤焗取代天然生曬，但仍維持9次蒸煉的工序，源樂明表示：「經太陽曬，茶葉可以慢慢吸收藥力，過程會氧化發酵，如果用焗爐，蛋白質、有機鹽就會揮發走。不能反覆曬9次，現時的藥效比古方有所減弱，全因政府唔尊重這種非物質文化遺產，真係好遺憾。」

最近部分「P牌」中成藥藥廠獲通知，必須在限期前提交品質標準化驗及一般穩定性試驗報告，領取「C牌」，源樂明表示，盒仔茶技術上無法做測試，「檢測行話我們的茶葉不是顆粒藥丸，未必能驗出甘草、青蒿等成分，做唔到報告，攞正牌都難。」

或轉型作保健品避領牌

他坦言，盒仔茶的利潤極微薄，無法投資巨款將工場升級為GMP認證的藥廠，「單係請檢驗人員一個月月薪已高達數十萬元，根本我哋無條件同資金做到。」若衞生署向他們下達「最後通牒」，「到時唯有將產品改為保健食品，唔使申請中成藥牌照都可以繼續銷售。」

▶源樂明表示，雖未收到「註冊令」，但仍憂慮難逃被「釘牌」。 香港文匯報記者芙釵 攝

△在衞生署早年要求下，盒仔茶改以電子烤焗取代天然生曬。 香港文匯報記者芙釵 攝

老醫師無力申證 百年藥丹恐失傳

在偏僻的大埔林村，有一間700多呎的鐵皮屋，內裏整齊擺放着瓶瓶罐罐，有紅、黃兩色的塑料桶，還有簡陋的傢俬，屋內充斥濃厚的藥材味。穿過走廊，打開一扇木門，這是行醫50年陳守吉的製藥工場。

陳守吉自28歲行醫，憑祖母自創的4份獨門藥方煉製中成藥，醫治不少病人。他近日接受香港文匯報記者訪問時表示，「4款藥方已經有逾百年歷史，我是第三代傳人，只想配方能流芳百世，幫助更多病人。」

被他視為至寶的藥方，分別是醫治傷風感冒的「感冒丹」；補血益氣的「保腎益壽丹」；清理體內毒素、血瘀的「理氣血透骨丹」，以及「消瘤丹」。在港英時期，他為了把祖母的肖像和4款藥丹申請商標註冊，不惜把鄉下所有物業變賣，籌錢完成所有成分的檢測和商標註冊。

時至今日，這些丹藥的原材料仍由陳守吉一手一腳磨成粉，然後交予其他藥廠加工製成。為使更多病人體會中醫藥效，他一直無賺取病人的診金，只收取藥丸成本費。

檢測費達27萬「攞呢啲錢退休唔好?」

不過，政府政策難容中醫藥文化延續下去，面對衞生署或分階段要求中成藥藥廠領取GMP認證，否則連「P牌」也被釘，他透露，升格為GMP生產，先要花27萬元檢測藥粉成分含量，他反問：「我連診金都唔收，仲邊有錢？攞呢啲錢退休唔好？」

他坦言已心淡，「3個仔都無意接手藥方行醫，連孫子都無興趣，如果衞生署最終禁止我繼續生產，唯有放棄行醫退休，反正後繼無人，將呢度（工場）租出去，自己返鄉下退休囉。」

GMP認證嚴格 大藥廠佔多數

話你知

GMP即是「生產質量管理規範標準」，是一種針對食物、藥品、醫療產品生產和質量管理的法規，其中藥品GMP認證檢查項目逾200項，對品質管理、人員、廠房、設備、品質控制、投訴、產品回收等有嚴格規定，透過大量檢測化驗確保藥物無菌無毒。

目前，香港所有西藥製造廠必須擁有GMP認證。而中成藥製造則處於過渡期，能獲GMP認證的中成藥藥廠，多數是大規模的藥廠，包括香港陳老二藥廠、和興白花油藥廠、香港生物科技研究院、維特健靈大藥廠等。