

香港中成藥商會

香港上環文咸西街 30 號廣利大廈 5 樓 502 室
電話：2522 8221 傳真：2523 3773

成字 (2008) 024 號

致：立法會
工商事務委員會
主席 方剛議員

金融海嘯及營商環境對中成藥業之影響

「金融海嘯」令環球經濟與零售行業陷入不景，對於以本銷兼出口為主要業務之中成藥業造成極大影響；加上本地營商環境尚存種種不利因素，致使業界（尤其是中小企業）百上加斤，倍感困難。為有助紓減業界背負之壓力，本會謹向 貴委員會反映以下問題和意見：

一、規管要求嚴苛令業界不堪負荷

特區政府於 2004 年實施中成藥註冊制度，由此產生之檢測等費用對行內中小企業構成沉重負擔。儘管業界已在 2005 年完成了對註冊產品的多項安全性測試，達致保障市民用藥安全之要求，但到 2009 年中，還要另外提交相關品質性測試資料，包括必須附有「含量測定」項目的品質標準及其化驗報告等。

由於中藥配方成分複雜，許多產品在技術上仍難以篩選適當單一化學成分作為「含量測定」的指標。加上目前在《中國藥典》及內地《國家藥品標準》中均尚未全面要求中成藥必須進行「含量測定」，以致可供參照資料缺乏，業界祇能以高昂費用自行摸索相關標準。

根據本會瞭解，要完成一個中藥製劑之品質性測試，其費用約為 HK\$40,000 - HK\$50,000，當中研發「含量測定」標準及其化驗方法的費用約占半數。以一家僅經營 20 個產品的小型公司為例，便需付出 HK\$800,000 - HK\$1,000,000 才能完成相關測試，更何況有不少公司其經營產品是遠遠超過 20 個的！

生意環境轉差，加上註冊要求嚴苛導致成本不堪負荷，已逼使部份同業於近年倒閉，更有不少打算在 2009 年後結業，受影響之從業人員及其家庭數目，極可能會遠超政府估計。

本會認為，造成上述情況係由於現行中成藥註冊制度未有充份顧及中藥產品之特性和業界承受能力，乃致硬性要求申請人進行某些非必要而又難以完成的檢測項目。以「含量測定」為例，礙於技術原因，目前內地、台灣、澳門、新加坡、馬來西亞乃至歐、美等其他地區

均無全面要求對中藥產品進行同類測試，祇有本港為了追求不切實際的「高標準」才執意強制推行。

可以預見，在金融海嘯衝擊及銀行收緊信貸的情況下，行內中小企業將更難順應當局嚴苛的規管要求，倒閉個案定必大幅增加。為此，本會希望 貴委員會能向政府作出反映，並促請擱置有關「含量測定」的要求，以消除業界申辦產品註冊所遇困難之癥結。

二、行業發展缺乏政府支持

特區政府成立後，就中成藥業推行多項規管措施，但對業界在新形勢下遇到的困難卻鮮有主動提供協助。行政長官日前發表的施政報告，也沒有提出任何有助推動中藥行業發展的政策與規劃。

本會認為，在經濟形勢欠佳、成本不斷飆升和行業經營極度困難的情況下，政府應為業界提供更多實質支援和創造最佳的營商環境。為此，本會建議 ——

- * 由政府與相關支助機構或銀行商定可行融資方案，向有需要的中小企業提供中成藥註冊專用經費之特惠貸款。
- * 積極研究並協助業界將註冊中成藥引入公營醫療體系，同時增設更多公立中醫門診部和盡快興建公立中醫院。
- * 由政府與海外市場監管當局協調各地進口要求，以推動經本港註冊中成藥之出口。
- * 由政府或相關支助機構撥款贊助行業商會舉辦中藥產品展銷活動，以增加市民對中成藥的認識和接受。
- * 由政府成立有關促進本港中醫藥業發展的諮詢組織，以研究並規劃如何把中醫藥業發展為本港主要經濟支柱之一。

以上各項謹供 貴委員會參考，並請轉達政府有關部門跟進為荷。

肅此奉達，多謝關注！

香港中成藥商會 謹啟

2008年10月22日