

## 聯益藥業有限公司

新界荃灣德士古道 188-202 號立泰工業大廈一期 7 樓 B 及 D 室

就 香港賽馬會中藥研究院 的未來路向 和 香港中藥發展， 本公司 有以下的意見：

- (1) 中成藥品質標準之制定不但技術困難重重，消耗不少寶貴的時間，並造成沉重的財務負擔，賽馬會中藥研究院的存在有其重大價值

按目前中藥組和衛生署的要求，每項產品所提交的品質標準須包括含量測定的方法考察資料，並須為三批產品進行穩定性測試。以目前費用價格計算，若能順利完成有關方法考察和穩定性測試，每項產品須花費最少十萬元。本公司祇是一少企業，但粗略估計亦須馬上投放數百萬元，以保住賴以維生的數十項產品，造成沉重的財務負擔。另外，由於中藥本質複雜，實有別於西藥，組成的成分又多樣化，每每互相干擾，以致含量測定的方法考察工作遇到不少的技術難題，消耗不少時間，至今仍在等待研究單位或化驗所的考察結果，穩定性測試根本未能順利全面進行。但距離提交文件的最後限期則祇有兩年的時間。如此沉重的壓力和繁重的工作實已拖慢了我等業界的業務發展，懇請 議員們正視。目前政府未有提供任何支援或協助，但上述繁多的技術問題不是單單用錢就可以解決，實在急須要一個具專業知識的專責機構加以從旁協助，做好藥物的品質標準，並作為業界與政府溝通的橋樑，輔助解決一些技術爭議和傳達一些正確的信息。香港賽馬會中藥研究院成立的使命 就是「透過推動和統籌與中藥發展有關的活動，以及為以科學及循證為本的中藥研發項目提供策略性支援，將中藥業發展成為香港的高增值行業」，因此，不管其過往業績強差人意或未如理想，香港賽馬會中藥研究

院是**唯一官民合作可向中醫藥業界提供技術支援服務的機構**，故應予保留，以確保賽馬會所承諾提供的寶貴資源，能專注用於推動中醫藥業的發展。

(2) **目前中成藥的註冊分類未能顧及中藥業的實況，嚴重影響產業的發展，請議員們正視並加協助**

---

我們之前已經按照規管要求，為 1999 年前有銷售記錄的中成藥產品申請了臨時註冊編號 (即 HKP 編號)。為配合不同市場和不同客戶的需要，現在我們計劃為該等已註冊藥品開發更多的品牌，增加產業潛能。除品牌名稱不一樣外，其餘新品牌藥品的詳情一切都是與當年註冊的資料一樣 (即完整處方，製造方法，劑型等)。我們欲以“固有藥”的類別申辦註冊，但不被接受，因為受目前的規定限制，如要為上述該等新品牌藥品辦理“固有藥”註冊，必須重新提交藥典方、國家標準處方，或超過一百年古方加減以作支持。實務上，根本絕難找到一條百份之一百處方成分相同、製造工藝一致和劑型一樣的處方作佐證。我們既往的產品已獲註冊號，在市場銷售多年，成效受到認同而安全和品質方面都受到規管，因此，我們期望工商事務委員會及各立法會議員能加以協助，照顧一下本港中藥工商業，促請規管當局給予我們多些生存和發展的空間，接納“依據已有 HKP 註冊編號的處方”申辦中成藥註冊的產品，可歸納在“固有藥”類別裏面，從而減輕業界的財政壓力，省卻某些重複驗證的資源浪費和加快審批的程序，增強本港中藥的產業潛能，提升全港中藥銷售，創造更多社會財富。

多謝各位！

聯益藥業有限公司  
董事 周龍基