

香港中區花園道3號 花旗銀行大廈3樓

香港特別行政區 立法會秘書處

衛生事務委員會秘書 轉交：

衛生事務委員會主席 梁家驊議員及各委員 (李國麟議員,何俊仁議員,何鍾泰議員,李華明議員,李鳳英議員,張文光議員,鄭家富議員,余若薇議員,何秀蘭議員,陳克勤議員,陳健波議員,張國柱議員,葉國謙議員,潘佩璆議員,梁家傑議員和陳偉業議員。)

敬啟者

2011年1月17日的特別會議

就《中醫藥條例》(第549章)下有關中成藥條文的生效日期發表意見

本人現職於本地中成藥製造廠，專責中成藥註冊和品質監控的工作，現嘗試將過去7年來處理中成藥註冊工作的體會和一些可行建議羅列於下，供大家參考，期盼各方能相互調協，共同合力做好香港中成藥的規管：

1. 衛生署應對廠家的查詢及申請註冊需作出回覆時限的承諾：

由於現時提交的任何文件(包括：修改註冊資料，一般查詢或新的註冊申請)，往往需要較長達1至2年的時間才得到回覆，甚至由始至終跟本沒有給予回覆。致電中藥組查詢時，往往只回覆“仍在審批當中”或“有問題便會通知廠家”，完全沒有作出實際回覆。為了可令整個註冊過程可順利完成及提高運作的透明度，建議參考中國藥監督局或其他外國機構的管理模式，於提交任何文件後，均獲發受理編號或參考編號，以便可追溯有關文件的處理進度或完成時間表。

對每一個與註冊的相關工序，應定立處理時限。更希望可提供網上查詢進度的服務(如輸入受理編號/參考編號、產品名稱或公司名稱)，以便可知道有關註冊文件的審批情況。

2. 應與各政府認可的化驗所定期檢討有關資源的分配及實驗進度：

於整個中成藥註冊過程中，提交實驗性文件及報告是其中一個重要的環節，但發覺化驗所的檢測進度十分緩慢，並且收費昂貴，開發及制定一個檢驗方法，有時候需要幾年時間才能完成，稍後，作穩定性試驗又需要排隊進行實驗(舉例：3年穩定性試驗的試驗，有時候需要用4-5年才能完成)，這樣大大降低彼此之間的工作效率。建議應定期與化驗所開會諮詢及檢討有關的實驗進度，從而作出適當的調整。

謹此

一般市民

二零一一年一月十二日