

荃豐蔘茸中葯材提交的意見書

(1) 過往數年，本公司曾就 54 項中成藥的“完整處方”之組成(包括有效成分和輔料)，多次與 中藥組、中藥管理小組和衛生署組商討，在輔料安全問題上原因是以前未管制時我公司用添色劑(即是顏色)是在普通化工公司買的，但衛生署註冊期間，衛生署要求我公司提交可供藥用的安全報告(證明顏色是藥用級)，當時我才知道藥油處方中輔料這三種顏色(紅色、黃色、黑色)是無藥用證明文件，之後我公司去找可供藥用的證明文件代替，最後係美國食物及藥物管理局簡稱(FDA)找到三種顏色紅色、黃色、黑色的文件給衛生署審理，其中紅色及黃色獲 貴處接納是藥用級，而黑色是化妝品級(不接納)。貴處就來信叫我公司

(1) 刪除輔料黑色

(2) 找其他顏色代替----當時貴處來信日期是 2009 年 7 月 9 日。

後來我問賣顏色公司負責人說黑色可以用紅色和綠色混合作代替等如黑色(例如科學根據的黃色加藍色變綠色)，而綠色有藥用級文件，最後我公司交回用紅色、黃色、綠色，三種顏色藥用級文件給衛生署審理，最終，在未有妥善處理 本公司 2009 年 7 月 28 日的回覆函之前(即沒有處理本公司 2009 年 7 月 9 日按其來信要求改用另一藥用輔料添色劑)，並在未有達成共識的情況下，規管當局突然在 2009 年 8 月份

僅以祇含有五項藥味為有效成分及 2 項添色劑為輔料所組成的處方作為獲批核的“完整處方”存案，從而授予相關產品過渡性註冊編號。其後，本公司不停去電並前後三次致函給衛生署，要求盡快補救處理 54 項產品的藥用輔料添色劑變更。可惜至今一年多，規管當局仍毫無作出任何明確的回應或書面回覆。原因為何？

(2) 其實，在 2005 年底至 2006 年初，本公司已聽從 中藥組和 貴署所訂立之註冊指引，投放了不少資源和時間，就制定“品質標準”開展“含量測定 – 方法考察”的研究工作；並且亦準備為 54 項產品進行第一批的“製成品品質化驗”和“一般穩定性測試 (Year 0)”的工作。惟不幸的是：因上述第 (1) 點所示，最終獲批核的完整處方根本上與原先含多味藥材的處方有頗大的差異，以致本公司過往投放於“方法考察”的資金和時間等寶貴資源，一併付諸流水，測試報告亦須作廢報銷，並須重新就 2009 年八月初才獲批核的“完整處方”作出部署和開展新一輪的方法考察、品質測試和穩定測試的工作。因此，本公司根本上就不能按過往註冊規定在 2009 年中馬上完成所有必需的測試工作。即表示根本就不能夠按註冊規定，準時交齊“品質標準”、“測試方法”和所有相關的測試報告。誰來承擔延誤的責任？誰本補償本公司金錢和時間的損失？在未有中藥組和 貴署明確的回覆前，本公司實難盡快開展新一輪的方法考察、品質測試和穩定測試之工作。

在此，懇請議員們

- 1) 促請當局作出服務承諾。
- 2) 因為過去政府處理文件太遲，以免再次造成市場混亂，要求議員把 143-144 條文最少押後一年執行。
- 3) 過去處理的技術性問題太多，所以要求議員將提交品質標準和穩定文件提交延期，另外測試技術問題繁重，需要時間學習和處理，亦需要龐大資金作應付，懇請當局將提交日期明確押後最少五年，以舒我們業界困苦。