

信榮生物科技(國際)有限公司

TG BIO-TECH (INTERNATIONAL LIMITED)

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 梁家駒議員及各委員(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。)

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

各位好，本人 今次是專程從台灣過來，表達 台灣中成藥製造廠商對香港中成藥註冊的一些意見和建議：

(1) 現行的規管措施不鼓勵台商來港投資，不利兩岸四地的經濟和文化的融洽，從本公司所遞交的註冊申請，可見一斑：

本公司 為台灣 GMP 中成藥製造廠駐香港的聯營公司，一向支持中成藥必須有規範的管理，以保障市民用藥的安全。 在 2006 年中開始，投資香港發展中藥業務，並按照香港法例規定，花費數十萬港元、9 個月寶貴時間及心力，為 3 項傳統固有的中藥製劑進行測試和準備整套註冊文件，並於在 2007 年 9 月遞交註冊申請。

靜心等待 3 年後，不但至今仍未獲批出 HKC 註冊號，最後更被告知：其中 2 項產品因其製程省卻了原古方的一些工藝（省卻工藝根本是為提升服用的安全性，使產品符合台灣衛生署【成藥】規管的要求：“作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便”，從而確保非處方藥可以在更安全的情況下，讓市民自行在藥房購買使用），而不被接納為「固有藥類別」註冊。 我司 實在無法接受，對衛生署和中藥管理小組的決定未敢苟同。 曾於過去半年內，多次去電商討和致函約見部門主管研究解決的方案，但不得要領，對 衛生署服務，心感失望。

該二項產品的古方依據超過一百年，生產符合 GMP 要求，分別在 2000 年及 2002 年獲台灣註冊，持有“成藥許可證”，其安全、品質和成效一直是受到嚴格監控。 過去七年，該二項產品均更有亮麗的銷售成績（其中一項產品的 60 粒裝銷售量超過十二萬九千盒、另一項產品的 180 粒裝的

香港中環雪廠街十號新顯利大廈八字樓一室

8th Floor, Suite 1, New Henry House, 10 Ice House Street, Central, Hong Kong.

Tel: (852) 2868 1888

Fax: (852) 2868 2678

E.mail: gdl@gdlcorp.com

Our ref.# ATB comment to Legco-20110115

信榮生物科技(國際)有限公司

TG BIO-TECH (INTERNATIONAL LIMITED)

銷售量亦超過七萬七千盒)。這些都是實質的成效佐證，應足以證明該二項產品是傳統固有的中藥製劑，其成效不但獲得藥品管理部門的查驗確認，也受到市場買家的認同，否則誰會去花錢購買一些沒有效益的產品。

耳聞業界也有不少類似狀況發生，本公司心同感受。過去七年，業界耗盡不少的心力、付出寶貴的時間，投資巨大的資金，遵從守法地去配合當局的規管，換來的結果竟然是：審批的遲緩，延誤了藥商原有銷售策略的部署；審批的苛刻，打沉了藥商持續投資的計劃；審批的僵化，不以整體資料作出衡量和評核，不體恤業界的實務情況，不但阻礙了香港中藥業的發展，更不利兩岸四地的藥品流通和經濟文化的交流，也追趕不上大中華融合的趨勢。

(2) 建議：

在此，本公司懇請議員們：

- (a) 廣納各方意見反應實況，要求衛生署和中藥組暫緩執行《中醫藥條例》第119條文，並盡快做出適當的修正協調或寬鬆的處理，以解解目前已遞交的註冊申請之困境；
- (b) 要求衛生署和中藥組秉承其責任，盡快審閱所有註冊申請的標籤和說明書的內容，以加強保障市民用藥的安全；應將《中醫藥條例》第143及144條文實行的日期至少延期一年至2012年12月，並且制定緩接期，其間不作檢控，給予業界最少一年時間（自條文生效日起計）更換舊標籤和說明書，以減少市場混亂和減低廢物對環境所造成的污染。
- (c) 提出議案，促請規管當局盡快就現行的中成藥註冊制度作全面檢討，修訂註冊細則的要求，顧及中藥傳統價值、文化特性和兩岸四地的實況，放寬某些註冊條件的限制，設計一套由我國大中華主導的傳統中藥的規管制度，先利於兩岸四地的經濟和文化的融洽，繼而帶領國際，認識我們的中醫藥的精髓，國際社會自會與我們接軌，香港中藥業的前景自會一片光明，兩岸四地的經濟自亦會蓬勃高漲，各地就業最終可獲保障。

謝謝！

信榮生物科技(國際)有限公司

董事 施偉智 敬啟

二零一一年一月十五日

副本抄送：香港中醫藥管理委員會中藥組、中藥管理小組及衛生署中醫藥事務部

香港中環雪廠街十號新顯利大廈八字樓一室

8th Floor, Suite 1, New Henry House, 10 Ice House Street, Central, Hong Kong.

Tel: (852) 2868 1888

Fax: (852) 2868 2678

E.mail: gdl@gdlcorp.com

Our ref.# ATB comment to Legco-20110115