



Cmi cares for your Life & Business

Chinese Medicine Informatics (HK) Ltd
香港中醫藥信息有限公司

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 梁家騮議員及各委員（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

本公司一向支持中成藥的規管應盡快全面實施。過去七年，本公司不但出資編著《香港中藥監管機制及中藥業規管》一書，並一直協助業界人士，辦理中成藥註冊和中藥商領牌等事宜。現嘗試將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，期盼各方能互相協調，共同合力做好中成藥註冊的工作：

(1) 規管當局 應為《中醫藥條例》第119條文延誤執行，負上責任

按註冊初期所發佈的資料顯示，中成藥規管的策略原先的計劃是祇要於指定期限內（即2003年12月19日至2004年6月30日）遞交了過渡性註冊申請的產品，即會獲發一個過渡性註冊號(HKP)。然後，於其後一年內提交安全性測試報告和成效性資料；再於五年內，呈交品質標準、品質報告和穩定性測試報告。審批妥當後，就可獲正式註冊編號。此安排雖不盡完美，但仍可說一方面可提供緩衝時間給業界，分階段做好註冊的工作；另一方面亦可方便規管當局盡快執行《中醫藥條例》第119條文，禁止未經註冊的中成藥在市場上繼續銷售，從而保障市民用藥之安全。可惜，規管當局自亂策略，未有按既定本子辦事，足足花了五年多的時間，自設困局，強人所難去要求大部份的申請人提交更多銷售證明，或解釋申請書上所顯示的處方組成為何與產品標籤或說明書上所印列的差異之理由為何？在整個審核的過程中，給予外界的感覺是：去刁難依法遵從規定遞交產品註冊的申請人，即越聽話的人，越受罪，增



加業界怨氣。反而，未能從宏觀規管的重點入手，疏忽了應該如何盡快去執行《中醫藥條例》第 119 條文，真正去打擊違法之徒，審查和殲滅未有註冊的中成藥。現反過來，向外界發出不完整確實的資訊，誤導公眾傳媒，以為延誤執行《中醫藥條例》第 119 條文是完全因為業界不合作，不能通過三安測試，故意推遲。其實，大部份的申請人都是守法的公民，已按照規定，在指定限期內（即 2003.12.19 至 2004.6.30）提交了註冊申請。若翻查記錄，除了一部份因資金調配困難未能進行安全測試的註冊申請外，大部份申請人已在 2004 至 2007 年內提交了三項合格的安全測試報告。如此不公平的誤導，當然引來業界群情凶湧的回響。

(2) 條文內容不完整或不公平的現象存在已久，未作正視

《中醫藥條例》第 119 條文內容根本就是不完整，有關“管有”的問題和《中藥規例》第 27 條規定“在香港製造”的中成藥須附有特定內容的標籤所存在不公平和不配合實務的現象，自法例公佈後已引起爭議，至今超過十年，規管當局視而不見，聽而不聞，沒有計劃向立法會提出任何修改方案，亦無意向作出適度的調協，低估了中醫師和中藥業界的不滿反應，不分開輕重先後，未有作出妥善安排前，便強行《中醫藥條例》第 119 和 143 條文，結果當然亦是引來群情凶湧的回響。

(3) 溝通不足、支援不夠、配套不齊，品質標準要求過高過速，適度的調協欠奉，以致規管未見其利，先見其害，業界金錢和精神壓力沉重，中藥業發展受到嚴重阻礙

- (a) 過去七年，未有提供過任何有系統的培訓或工作坊，給與中藥廠所提名的負責人或技術人員，一廂情願假定所有註冊申請人會自動輕易地掌握整個中成藥的註冊規定，明白一切註冊的要求。由此可見，業界的適應能力受到嚴重考驗。
- (b) 規管當局審理文件的手法是：於每封回覆信件內必強烈要求申請人須在 14 天內回覆，否則有關申請或會被拒。但當申請人去信後，則可能等待三個月、六個月、一至二年仍未有明確的回覆；打電話去覆查，回覆祇有一個“等”字。更且，當申請人真正收到回覆時，可能就死期到：說申請已被拒、解釋/資料不獲接納或被迫轉為非過



渡性註冊等等。審批程序並無任何服務承諾，時為慢郎中，時為急先鋒，使業界無所適從。

- (c) 欠缺與本地檢測所和內地藥檢所的定期溝通，內地藥檢所曾在中藥管理小組所主辦的交流會上明確表示對香港中成藥註冊的各項檢測要求未能知悉，又如何協助？就算業界心想委托國內藥檢所作檢測，藥品如何合法過關又是另一難題，至今未有任何適當的協助。
- (d) 本地檢測所根本未能提供全面的服務，其所承接的急性毒性試驗亦須轉移委托國內藥檢所代為進行；破傷風菌的測試服務則無能力提供，國內的藥檢所亦甚少提供此項服務；至於其提供之含量測定的方法考察測試服務亦未盡全面，部份工作也是間接委托國內單位代勞；加上早前香港推行營養標籤成分含量測試，拖慢所有中成藥的檢測工作，若再計算埋中藥處方的組合和中藥原料的特殊性，測試更加複雜，難上加難，大部份註冊申請須提交的品質測試和穩定測試報告肯定未能在限期前提交；就算勉強提交了，其測試報告也未必能完全滿足品質標準評審核的嚴格要求，結果是金錢花掉了，時間消耗了，精神耗盡了，產品的正式註冊最終亦會被否決。
- (e) 一般中小企的資金調配面對極大難題，一下子要為所有註冊產品投放巨額金錢進行方法考察、品質測試和穩定測試，根本沒有喘息的機會，亦未有政府的任何支援，現行的中小企支援基金並未有適當的配對，無補於事。
- (f) 制定藥品的品質標準，實是一項科研工程，不但消耗金錢、時間和精神，還須抱嚴謹的態度，去掌握不同劑型的各項不同要求，不是紙上談兵，更要不時解決許多檢測技術困難，並須生產程序相配合才能順利完成。可惜，回顧過去七年，規管當局祇是在2009年3月做過一次制定藥品的品質標準之簡介會，離2004年要求非過渡性註冊申請須提交的期限已過5年，離2009年6月30日要求過渡性註冊申請須提交的期限則祇剩餘3個月。如此複雜的科研工作，規管當局為何不像推行營養標籤法規一樣，最少在法規執行前18個月，便不停舉辦初階和中階工作坊，去教導業界去認識和適應。衛生署和食環署都是歸於同一局所掌管，為何在推行法規的支援配套



和管理方法上有如此巨大的差異？誰來承擔失誤的責任？

(4) 隨第 119 條文的執行，數千個具醫療價值並行銷多年的傳統中藥產品，被迫消失於市場，市民用藥的撰擇權間接被削弱，藥品市場壟斷的情況勢必發生

經過七年來的規管，最少約有 3000 多個申請過渡性註冊的中成藥並非因三項安全測試不合格而被拒絕，反而卻是因為申請人對某些申請程序細節不掌握、提交文件的技術問題、申請時間的緊迫未能逐一將申請妥善處理、或與規管當局溝通上所引致的誤會而不幸被拒絕註冊申請，結果於《中醫藥條例》第 119 條生效後，此等 3000 多個符合“三安”要求並且已銷售最少超過十一年（從 1999 年起計算）的中成藥從此被迫消失於市場，不能流通銷售，市民用藥的撰擇權間接被削弱了。長遠如此規管下去，藥品市場由少數財雄勢大的藥廠所壟斷的情況勢必發生。

(5) 現存的註冊制度的執行嚴重扼殺藥品和業界可持續發展的空間

- (a) 除了上述第(4)點 3000 多個申請過渡性註冊的中成藥，被迫消失於市場外，尚有至少數百個以上的過渡性註冊申請之中成藥，因所提交的銷售證明或處方文件，未能滿足規管當局的嚴苛要求而最終被迫轉為非過渡註冊。不但，即時要花費額外金錢加做急毒測試，更須如其他約 2000 多個非過渡註冊申請一樣（指在 2003 年 12 月 19 日中成藥註冊實施前已在市場銷售的產品），面對更大的困難：必須按照規定，為申請“固有類”註冊而去尋覓超過一百年的古方依據。但因產品在中成藥註冊實施前已在市場銷售，其處方在遞交申請時，亦須按既有的完整處方申報，不容許有任何更改的，因此，在檢索合適的古方依據以作成效佐證時根本上是非常艱難。就算僥倖尋找到相近的古方，亦須再要符合多二項條件：藥味加減或藥味份量不能變化太多；生產工藝亦不能更改。這些嚴格的要求，施行於註冊制度實施後的新註冊申請或許可接受，但硬性執行於在規管前已存在並至今已行銷至少有 7 至 10 年的產品上，根本就是不切實際，施行不通，罔顧業界現實情況。如堅持如此審批下去，保守估計在《中醫藥條例》第 119 條生效後，好快就會有千多個註冊申請被拒，被迫消失於市場。



(b) 若祇為方便規管，則目前“固有類”註冊要求 { (i) 處方必須有超過一百年的古方依據、(ii) 藥味加減或藥味份量不能變化太多、(iii) 生產工藝亦不能更改 } 未尚不可，但未夠周詳，以此去推動中醫藥的發展，祇能鼓勵業界去做仿製藥，卻不能方便或鼓勵香港中醫師與藥業界合作去開發其臨床有效的經驗處方以轉化為方便使用兼具高增值潛質的中成藥。在《中醫藥條例》第 119 條生效後，中醫師不但用藥受到更多限制，連心想將其施治的寶貴經驗和藥品承傳下去亦更覺困難。

(6) 若在所有註冊申請的標籤和說明書的內容未作仔細審批前，急於推行第 143 及 144 條，根在未能認真保障市民用藥的安全

藥品的標籤和說明書是藥品性質的概括扼要說明，是市民用藥安全的最重要指引和依據。方間有云：「藥有三分毒，世上沒有絕對安全有效的藥物，祇有安全服用的藥物，對證用藥，方為有效。」在規管當局未有認真逐一審核每項註冊產品的標籤和說明書之內容前，便急於執行《中醫藥條例》第 143 和 144 條文，根本就是未盡管理責任的行為，不祇會做成市場混亂，規管方和被管的業界或會互相推卸責任，如何說得上認真保障市民用藥的安全？最終結果就是傷害了香港中醫藥的發展。

(7) 綜觀上述情況，本公司有以下的建議：

- (a) 立法會廣納各方意見和困苦實況，要求衛生署和中藥組 暫緩執行《中醫藥條例》第 119 條文的檢控工作，並盡快將所有符合安全要求而已遞交申請書多年的註冊申請，作統一而一次性的寬鬆處理，豁免古方依據的要求，給與臨時過渡性註冊的編號，以解決目前相互爭拗的困局。
- (b) 為了認真地保障市民用藥的安全，建議立法會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；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。



Cmi cares for your Life & Business

Chinese Medicine Informatics (HK) Ltd 香港中醫藥信息有限公司

- (c) 建議立法會動議刪除《中藥規例》第 27 條，以消除不公平和不配合實務的現象，使香港製造並供出口的中成藥，可豁免受第 143 條及 144 條所規限。
- (d) 就“管有”中成藥的問題，建議規管當局立即與中醫界展開對話，重新商討和制定中醫運用成方製劑治病的權限、責任和指引。
- (e) 增設“經驗方”的申請類別並盡快解決本地製造中成藥“註冊擁有權”的難題，以鼓勵更多非本地製造商的境內外人士包括中醫師們在權益能得到充份保障下，放膽投資香港，蓬勃本地中藥業，給與市民多些藥物的選擇。
- (f) 增撥資源，持續恆久地就各項技術項目主題開展工作坊，以提升業內人士對規管內容要求的認知和掌握，更可就一些技術難題作相互溝通，減少磨擦和爭議。
- (g) 建議規管當局與業界同共設立中藥發展委員會，盡快就現行的中成藥註冊制度作全面檢討，就中藥發展目標、方向和策略，取得共識，然後指導和協助修正目前規管的誤差；同時顧及中藥傳統價值、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，以利兩岸四地的藥品流通，促進經濟和文化的融洽。
- (h) 另外，亦須與業界同共設立中藥技術委員會，就安全檢測、成效性資料、品質標準的要求、和穩定測試等技術問題進行逐一檢討；參考外國規管植物藥和傳統藥物的經驗和做法，因應業界實況和能力，重新向規管當局提交修訂建議，降低目前成效佐證和品質標準的要求，以利業界能配合規管，逐步完善，並可減少壟斷，扶持中小企做大做强。

香港中醫藥信息有限公司

董事 鄺炳南 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