

致：立法會衛生事務委員會，中醫藥發展事宜小組委員會主席及各委員

就中藥發展、中藥檢測及推行 GMP 規管，本公司 提出以下意見及建議：

- (1) 中藥發展必須以“中醫藥理論”為核心指導思想，並以兩岸四地和亞洲地區為發展戰略地域，否則只會徒勞無功，越走越歪，浪費資源。
- (2) 有了“中醫藥理論”核心指導思想，才可隨之而設計一套配合香港實際情況和中醫藥文化特性的中成藥註冊制度和中藥監管制度。因此，目前的中醫藥條例及中成藥定義都必須要重新檢定，作出適當的修正，以利我們日後中藥的發展。
- (3) 現時的中成藥監管趨向只給了業界是一個感覺：中藥組和衛生署 好似迫本地中成藥必須走向現代藥物國際標準化，否則難避開淘汰結業之路。做到現代藥物國際標準化又如何？ 是否 可以保證 香港中成藥產業必然可推展到世界各地呢？ 本公司相信 這只是一廂情願的想法， 因為每一個地區國家皆有限制及規管其進口藥物製劑產品的主權。 香港出口的中成藥必須要依從進口國的規定，去作適當的處理才可進口該國，此等工作是應由香港中藥產業者自己去承擔和應對，無須 中藥組和衛生署 為他們代勞。若要 加速推動香港中藥發展，較正確的做法是 必須盡快成立一個“中藥產業發展專署”，與業界全人共同協力商討應如何實際推動香港中藥產業的發展。而並非設立一個無責無權而只聽命於監管者作主導的“中醫藥發展委員會”。
- (4) 目前，中成藥註冊類別的分類根本不能滿足實際的需要，很多中藥製劑產品因害怕未能符合固有類或保健品類註冊申請而不作註冊辦理，從而令到市面上蓄積許多形似中成藥，實際只是以食品形式在市場銷售。這樣的結果 相信並非我們在十多年前制定中成藥註冊制度時所期望的結果。因此，亦必須要將目前的註冊類別加以擴闊，例如“經驗方類別”或“藥食同源類別”等等都可作考慮。 並且，在該等口服中藥製劑產品的安全可以受控的條件下，只要求提供較簡要和較短使用歷史的文獻支持其宣稱成效，加上做一些簡單的品質測試那就可以符合“安全、成效、品質” 規管要求，於市面流通銷售。這樣，一方面可以將此等口服中藥製劑產品納入規管，亦可以同時保障市民的服用安全。這方面的改動，中藥組是擁有絕對的權力，可在不修改目前《中醫藥條例》的任何條文下，加增註冊類別。
- (5) 另外，業界正面對另一個危機，就是今年 6 月 30 日之後，若尚未能按中藥組和衛生署的規定提交方法考察、品質標準、一般成品品質檢測報告及第一批穩定性試驗報告，將會被拒絕註冊申請。 按過往的經驗，中藥管理小組在發出三封信之後，便會作初步拒絕註冊申請的通知，如未能及時處理，則該成藥的註冊申請將會立即被拒絕和終止，該中成藥亦須要短期內馬上下架，停止銷售。若用於未上市的中成藥註冊申請，中藥管理小組運用這種權力是無可厚非，因為待批註冊的中成藥根本由始至終沒有在香港銷售。 但目前無論 HKP 過渡性註冊產品或 HKNT 的產品絕大部份都已經在香港銷售超過十年或更長的時間，該等產品很多是香港本地的品牌，亦是很

多中小型企業的唯一賴以為生之途。 若然被中藥管理小組發信拒絕，他們的產業須要即時關閉，走上破產失業的路。 因此，本公司 提議 議員們促請 中藥組及衛生署承諾改變一下現在的做法，若然註冊申請人未能及時提供其所足夠的資料，可給予一個暫停辦理註冊申請的通知書，由通知發出後的日子起，不能再繼續生產或進口新一批的中成藥。其已流通於市場的批次產品，就讓他繼續銷售。並且，在發出通知後，同時給予兩至三年時間讓註冊申請人可提請恢復其產品的註冊申請。這樣改變，可舒緩一下衛生署職員的工作壓力，減省費時失事的上訴，也可舒緩中小企面對的財政和精神壓力，亦可維持香港中藥產業的發展，無必要在短期時間殺掉大量註冊待批的中成藥，積壓更多民怨。

- (6) 最近新一期中藥商通訊陳述，中藥組決定可委託本地 GMP 中成藥廠代為加工製造中成藥。驟眼看來，好像是惠及藥界的安排，但深入瞭解，只是方便規管當局將一些他們快將須面對進退兩難的困難，先作出解決的部署。若然，為香港的發展著想，正確的做法應作更妥善的安排，修訂目前有關規定，容許並非本地中成藥製造商的人或機構，以中成藥批發商的身份，亦可作為中成藥註冊申請人和註冊持有人，這正正有如現行的進口批發商亦可為其進口的產品進行中成藥註冊，此等才是公平對待的管理原則。
- (7) 另外，早前在去年十一月衛生署及局方提交本委員會參考的文件內，表示 2011 年 中藥組已決定推行 PIS/C-GMP， 這個決定安排業界完全不知情，亦沒有被邀請作出深入的討論和交流。 本公司 在此 希望議員們 向 政府和中藥組提問，他們基於什麼充分理據作出此項的決定，認為香港中成藥業適宜、有能力和必須去推行 PIS/C-GMP。中藥組作出上述決定差不多已有四年了，但為何仍不能夠提出一個完整的、適合香港的 GMP 方案供業界作出深入討論和交流。本公司 認為最適當的做法 不是推動 PIS/C-GMP，應該從香港中藥產業的實際情況作出循序漸進的改革方案。 政府和中藥組 應該先提出幾個可行性方案給業界有關持分者作出充分的、深入的研究、討論和交流，從而最終制定適合香港實際環境，並可行、可操控的 GMP 規範，而並非只向國際看齊而不顧及香港中藥業界持分者的商業利益。
- (8) 在未修訂《中醫藥條例》、《中藥規例》及中成藥定義之前，不宜推行強制性中醫藥規範。
- (9) 最近，政府提出撥款申請，為漁業界申請一個專項基金發展香港漁業，這是一個推動香港漁業發展的好消息。唯是，我們中成藥業界並沒有受到同等的眷顧，因此，本公司 懇請 議員們 促請 特區政府 建立一個為發展香港中成藥業的專項基金。

謹此

香港中醫藥信息有限公司
董事 鄺炳南 敬啟
二零一五年一月二十三日