

香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址: hkscmoffice@yahoo.com.hk 郵寄地址:九龍中央郵政局信箱 72833 號

Our Ref. HKSCM20031127

敬啟者,

中成藥註冊措施的生效日期意見書

為了保障市民健康,提高使用中藥的信心和促進香港中醫藥的長遠發展,本 會 支持政府當局落實推行《中醫藥條例》內有關中成藥註冊的各項措施。

惟根據本會 收集的資料和信息所顯示,在過去一段時間,政府當局雖曾就中成藥註冊事宜進行過多次咨詢會和與有關業界人士多番討論和交換意見,但在有關中成藥註冊的具體要求、註冊分類、檢查標準、評審基準,運作細則和其他技術性問題上,中成業界與政府當局仍然存在很大的分歧,至今未能達致共識制訂出一套較為被廣泛接受的註冊管理辦法。本會 現嘗試將具體存在的爭議性問題羅列於下,供各位立法會議員參考:

- (1) 現政府建議產品的註冊分類和 I, II, III級的評審要求是否考慮到香港目前中藥發展的實際情況和合乎或超乎國際間的認可和要求?
- (2) "固有藥類別"的界定準則是否適合現時的實際情況,要求是否過高?在港 銷售或使用的歷史証明的年份要求是否過長?
- (3) 3個不同註冊組別的分類Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ,是否恰當?有否做成不公平競爭?
- (4) 中藥化學成分複雜、劑型繁多,而目前測試技術和方法亦未臻完美,加上中藥材原材料亦未有一致的質量標準,註冊要求所提交的穩定性、成效性和含量標準等測試的資料報告,是否實際可行和是否可做到重現一致性? 要求提交資料文件的時間期限又是否太短?
- (5) 檢驗和臨床場所的配套設施供應有限,但相關要求則甚為嚴謹,是否有足夠 空間和時間給與業界完成各項測試? 政府又有否就此提供資金支援?
- (6) 不符合政府當局制定的過渡性註冊安排的中成藥產品又如何妥善處理?有 多少時間給與他們完成所有測試和註冊要求?未能完成又如何處理?

就上述情況,**本會**最近亦進行深入的探討,並得出一些**意見和建議**,現申述於下供各位議員和政府當局參考:

(1) 急於推行,可能會造成反效果,未見其利,先見其弊,當局應小心處理。



香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

電郵地址: hkscmoffice@yahoo.com.hk 郵寄地址:九龍中央郵政局信箱 72833 號

每個行業的脫變,不能一就而至,必須按步就班。循序漸進,還需要專業的知識、人才、技術、資金、環境等各方面的配合。 在許多技術性問題、執行細則和處理手法仍在爭議的情況下,若然 政府當局急於落實中成藥註冊措施的生效日期,可能會出現反效果,不但 未能配合現今香港的中醫藥發展的實際情況,短期內 更可能會造成市場混亂,產生不公平競爭,製造更多失業人士,加深民怨,不利香港的穩定發展。 長遠而言,不利香港本地中醫藥循序漸進的發展過程, 當局宜應小心處理。

(2) 評審機制和上訴機制如何設定和運作未見具體落實

正如上列所述,中藥成份複雜、藥材原材料未有確定的標準,劑型變化繁多,註冊要求各有不同,評審工作不但要做到公平、公開和公正,且更要求極高度的專業知職和技術經驗予以配合,當局在最近所公佈的中成藥註冊要求的建議文件中,仍未提及過評審機制和上訴機制如何設定和運作。是否仍在策劃安排中?如仍未有定案前,便落實中成藥註冊的生效時間,是否妥善適當?

(3) <u>保健聲稱規管的工作未協調妥當下,貿然進行中成藥註冊,可能會做成更多</u> 混亂和資源浪費,當局宜加注意。

"保健聲稱的規管"的咨詢剛在 15/11/2003 結束,報告仍未公佈,有關修 訂進展如何尚未有定案,但 其結果則會嚴重影響中成藥註冊的進度和處理 手法,政府當局內部 是否需先作協調後,才落實中成藥註冊的生效日期, 則會較為妥當。

(4) 本會的建議:

a. 從提升香港產品的國際競爭力,維護市民生命安全以及保障消費者權益等各方面考慮,落實中成藥註冊生效日期是刻不容緩;但實際運作上亦應考慮業界所面對的困難。因此,在落實中成藥註冊的生效日期前,政府當局可否考慮先將其制定的具體的管理辦法和運作細則正式公佈,並再設定一個最後期限(例如為期3至6個月)給與業界作最後一次的申述,才落實執行中成藥註冊的生效日期。此建議安排的好處是期限鮮明,註冊開始日期不會拖得太久,而另一方面亦會給與業界一個良好印象,政府願聽民意,不是黑箱作業。



香港中藥學會

The Hong Kong Society of Chinese Medicines

- b. 政府當局 應就中成藥註冊設立專家評審小組和上訴機制,並盡快公 佈其具體內容,以協調在註冊過程中產生的各種問題,並進行客觀、 公開、公平和公正的評審和複核。
- C. 政府當局 可考慮做效外國做法設立 "聲稱委員會"專職處理醫療 聲稱、保健聲稱等事宜,以減少混亂、爭議和提高監管的效率。
- d. 香港現今經濟情況惡劣,國際市場競爭激烈,各製造商或進口商不 但需要充分時間尋求專家意見,進行市場及各類產品評估,亦要考 慮本身財力,決定申請註冊與否。因此,申請過渡註冊的期限可否 由6個月推至9個月或一年,以舒緩業界經營上的困境?。
- e. 成效性、穩定性和含量測定等資料涉及技術性問題繁多、有一定的 困難,需要投放的資金龐大,更需要內地測試場所和臨床醫院的配 合,時間控制未能易於掌握,故提交文件的期限,是否可否考慮稍 為延長?
- f. 政府當局 在推行中成藥註冊措施的同時,應考慮爭取撥款成立"中成藥支援基金"以協助香港本地擁有潛質的中成藥品的中小企業,能得到資金的支援,順利過渡,完成各項測試要求,提升產品於國際市場的競爭能力,並配合政府的長遠發展方針,使香港成為國際中醫中藥中心。

此致

香港特別行政區立法會內務委員會

香港中藥學會 二零零三年十一月二十七日