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.HKSCM20031203

敬啟者，

中成藥註冊措施的生效日期意見書(二)

本會在倡導中醫藥的同時，亦希望協助提升業界的專業水平，並作為業界與政府的橋樑，共同促進香港中醫藥的規範和發展。 日前，中藥組和衛生署已就一些中成藥註冊相關細則與業界達成共識，對一些內容作出回應，消除業界的部份疑慮，本會表示歡迎。 現 就其中有關回應作出一些意見，供各位議員參考：

(1) 當局的回應：中藥組同意作一次性的安排，凡在中成藥註冊生效日期或以前並在 1999 年 03 月 01 日前已在香港流通銷售的中成藥都符合過渡性中成藥註冊的要求。

我們的意見：此項管理措施的修訂 可使有關界定較之前所建議的更為清楚，除顧及業界的實際經營情況，使其易於掌握外，更重要是 仍保證凡符合過渡性註冊安排的中成藥已有 5—6 年在港銷售歷史，其安全性 可有一定的使用歷史的依據。

(2) 當局的回應：中藥組同意 非過渡性中成藥可於 5 年後註冊續期時才提交含量測定及穩定性報告。

我們的意見：(i) 上述非過渡性中成藥品質要求的管理措施 是有必要的。措施修訂為 不必即時提交報告或提交申請時已開始進行有關試驗的證據，並提供足 5 年時間方便業界作適當應變，評估和自我修正經營策略。 所給與的時間期限，基本上是足夠和合理的。

(ii)此項管理措施的修訂 不但可減輕中藥組和衛生署處理註冊的工作壓力，更可暫時舒緩對測試場所配套設施的緊急要求，減少混亂情況的出現和間接減省業界的開支。(因暫時需求不太熾熱，收費水平可能會較合理)

(3) 當局的回應：過往國內的部頒標準在國內的新藥品管理法下，將會慢慢歸納統一為『國家藥品標準』；並考慮到該等藥品都有悠久的歷史，故中藥組同意接受 現行『國家藥品標準』的處方為“固有藥”，但須符合下列原則：

(a) 同一品種，應以最新頒布的標準為準，

(b) 該處方現行使用的情況，

(c) 該藥品標準須能達到中藥組的既定的要求，否則中藥組有權拒絕有關註冊。

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

我們的意見：(i) 此項管理措施的修訂，可顧及實際情況，並有利香港中醫藥的長遠發展。

(ii)採用上述審訂標準時， 當局 仍可根據上述三項原則因應實際情況而作出適當的應變，以確保中成藥的安全、質量和成效。這處理方法是正確和合理的。

(4) 當局的回應：製藥廠在擬定含量測定指標時，不須作太嚴謹的標準，因大部份中成藥可參考文獻資料如《中國藥典》。若參考文獻資料提供不足，製藥廠亦可自行制定一些指標成份供中藥組審批。若對未能檢驗出指標成份的中成藥，應作『浸出物測定』。

我們的意見：(i) 本會了解 指標成份不等同於有效成份，但同意 現階段可接受 擬定指標成份是作為質量保證的基本要求。

(ii)『浸出物測定』是一個 在現階段可接受的折衷處理辦法。

(iii)製藥廠自行制定一些指標成份的處理方法 具有彈性，可讓業界自行因應各類情況變化(例如技術的改善和測試方法的引用)而作適當的處理。但當局 可考慮制定較具體的指引，方便業界遵從，以達到規管質量的目的。

(5) 當局的回應：已聯絡 15 間內地藥檢所及部份本地化驗所作為配套的檢查場所，可提供有關測試服務。

我們的意見：本會相信當局在這方面會盡力協助業界，希望 中藥組盡快認可此等藥檢所 視為符合 GLP、GCP 和 ISO17025 等標準規定的同等水平，並尋求更多藥檢所合作，提供更多選擇，方便業界獲得適當服務，完成註冊要求。

綜合上述而言，本會 支持當局與業界達成共識，迅速就一些中成藥管理措施作出技術性修訂。 本會 相信該等修訂已可方便業界順利進行中成藥註冊和減少混亂情況的出現。 因此， 為保障市民安全，提高使用中藥的信心和促進香港中醫藥的長遠發展， 本會 期望中成藥註冊措施可如期生效，以協同各方力量，促進香港中醫藥的規範和發展。

此致

香港特別行政區立法會內務委員會

香港中藥學會

2003 年 12 月 3 日

副本抄送：香港中醫藥管理委員會中藥組
衛生署中醫藥事務部