

香 港 中 成 藥 商 會

香港上環文咸西街 30 號廣利大廈 5 樓 502 室

電話：2522 8221 傳真：2523 3773

成字 (2004) 012

致：行政長官董建華先生

立法會全體議員

衛生福利及食物局局長楊永強先生

請 為 中 成 藥 業 排 憂 解 困 ！

自中成藥註冊法例生效以來，由於所訂註冊條件偏高，且硬性要求申請人必須將各項產品測檢全部交予當局認可化驗所處理，令註冊成本大為增加，遠遠超出業者承擔能力，因而導致業界面臨重大困難，並引起行內極度不滿和憂慮。

上述情況，已對推行註冊工作造成十分嚴重的負面影響。為此，本會近曾多次會晤衛生署官員，反映實際困難，並提出合理放寬部份註冊條件之建議，唯有關訴求至今未獲署方接納。

業界普遍認為，假若當局執意堅持現行註冊條件，則本港中成藥業勢必遭受前所未遇的打擊。鑑於問題嚴重，本會特此呈函尋求協助，懇請各位能為我行業的生存伸出援手。

為使各位瞭解當前問題所在和業界的訴求，茲謹將有關資料以及本會意見提供參考如下。

一、業界面臨重大財政困難

根據目前各認可化驗所（包括本地及內地）測試服務的收費水平，以及其他所需成本，如按現行要求完成一個產品之註冊，保守估計其綜合費用如下：

支 出 項 目	1/3/99 或前上市之 過渡性產品	2/3/99 - 30/6/02 上市之 非過渡性固有類產品	1/7/02 - 30/6/04 上市之 非過渡性固有類產品	1/7/04 或後上市之 非過渡性固有類產品
重金屬、農藥及微生物測試	約 3,500 元	約 3,500 元	約 3,500 元	約 3,500 元
急性毒性試驗	(可豁免)	約 5,500 元	約 5,500 元	約 5,500 元
品質標準、化驗方法及品質化驗	約 5,000 元	約 5,000 元	約 5,000 元	約 5,000 元
一般穩定性檢驗	約 27,000 元	約 54,000 元	約 27,000 元	(不適用)
加速穩定性試驗	(可豁免)	(可豁免)	約 54,000 元	(不適用)
常溫穩定性試驗	(可豁免)	(可豁免)	(可豁免)	約 135,000 元
供測檢用之樣品成本	約 1,500 元	約 1,500 元	約 1,500 元	約 1,500 元
提供其他資料及報告之費用	約 5,000 元	約 5,000 元	約 5,000 元	約 5,000 元
申辦註冊之政府收費	2,000 元	2,000 元	2,000 元	2,000 元
支 出 總 額	約 44,000 元	約 76,500 元	約 103,500 元	約 157,500 元

(註) a. “過渡性產品”係指 1999 年 3 月 1 日或前已在本港製造 / 銷售的中成藥。

- b. “非過渡性產品”係指 1999 年 3 月 1 日後才在本港製造 / 銷售的中成藥。
- c. “固有類產品”係指其處方為：古方、古方加減、藥典方或其他中國國家藥品標準方的中成藥。
- d. 上表所列費用係以有效期為 3 年，並申請第 I 組別註冊之複方口服製劑為例。(所需測檢項目以第 I 組別為最少)
- e. 如屬施於皮膚或黏膜之外用製劑，需另加局部毒性試驗費用約 12,000 元。(過渡性產品可獲豁免)
- f. 如屬非固有藥類別中之保健品，需另加長期毒性試驗費用約 150,000 元 / 大鼠試驗 - 600,000 元 / 犬隻試驗。(過渡性產品可獲豁免)
- g. 近日再接本地化驗所通知，因作業成本上漲，部份測檢項目之報價需予調整，將會高於上表所列水平。

按照上述估算，即使同一商號僅經營 25 個過渡性產品（實際上一般都不祇此數），其耗於註冊的總開支也至少需要 1,100,000 元（其中涉及品質性測檢之費用高占 75%）；倘為非過渡性或非固有類產品，又或申請第 II、III 組別註冊，其數額就更為驚人了。如此高昂的費用，對於絕大部份均屬小本經營的業者而言實在是不勝負荷！同時，由於香港市場細小、銷量有限，外地製造商亦絕少願為此次註冊作出任何金錢上的分擔。故此本會估計，假若註冊成本不能大幅調低（尤其是品質性測檢費用），則許多同業會因無力完成註冊而被逼結業，現有流通品種也將流失超過半數以上，肯定會對全行業造成摧毀性的打擊，此乃業界當前面臨的最大困難和憂慮。

二、難以如期遞交申請

根據本會瞭解，由於註冊成本遠遠超乎業界承擔能力，令絕大部份業者為此表示強烈不滿，並紛紛擱置遞交註冊申請（估計目前已提交申請之產品僅約占總數 10%）。同時，在具體作業上，也存在業界仍對多項註冊細則抱有疑問、或由於某些相關環節未能配合而令致部份資料無法如期提交等問題。因此，業者普遍要求將遞交註冊申請之限期押後。

綜合上述情況，本會認為確有必要彈性處理申辦註冊之限期，俾使業界不滿情緒能得到適當疏導，並讓各方面均有更充足的時間跟進有關工作。

三、如何解決當前問題

為使中成藥註冊工作得以順利進行，本會認為主管當局應立即對現行註冊條件作出適當調整，並建議採取以下措施：

1. 將遞交註冊申請之限期（2004 年 6 月 30 日止）延長 6 個月至 2004 年 12 月 31 日止截。
或：維持原截止日期不變，但容許申請人可祇先遞交申請書、文件核對表、申請費用及公司負責人資料；至於其餘原需即時附交之文件及資料，則允許延至 2004 年 12 月 31 日前交齊，同時無須要求申請人提供已委託化驗所進行測檢之憑據，或對押後原因作出解釋。
（理由）上項措施當能有效紓解行內不滿情緒，贏取業界對註冊制度的支持。同時，也可藉此完善各相關環節的配合，並讓申請人有更充裕的時間準備註冊所需資料。
2. 允許本地及外地 GMP 廠家自行測檢各類屬於“品質性”的檢驗項目（包括：品質標準、品質化驗

及各類穩定性測試)，不再硬性要求必須交由認可化驗所處理；同時刪除該類檢驗中某些在技術上難以完成的檢定項目（包括：含量測定）。

（理由）“品質性”測檢並非鑑定產品安全，對消費者用藥安全一般不會構成危害，因此實無必要把大量資源耗費於品質檢定方面。而各地 GMP 廠家均具備良好測檢條件和能力，如允許該等廠家自行檢定品質性項目，將可大大降低註冊成本，有效減輕業界負擔。同時，本港現行西藥註冊制度，亦允許本地及外地 GMP 廠家自行測檢品質性項目，故對中成藥不應採取相異的做法。

1. 對於已在原產地通過合法註冊之產品，如能提交其於產地申辦註冊時已被認可的毒性試驗報告，應允許無須重新再作急性、局部或長期毒性試驗（含毒性中藥成分及第Ⅱ、Ⅲ組別產品可除外）。

（理由）中成藥多數不含毒性或毒性極微，對於已被原產地監管部門評定為安全的產品，實無必要重覆再作測試而徒增註冊成本。

2. 對於業界仍然存有疑問的註冊要求細則，應盡速予以澄清，並以簡報會或透過同業商會等途徑向業界作出解釋。

（理由）有關解釋可釐清現行指引中不夠明確的內容，有助業界瞭解各項細則並據此申辦註冊。

為加強保障消費者權益和提昇行業營運水平，本會一貫支持對中成藥作出必要的規管。但認為有關措施必須顧及行業狀況和業界承受能力，並以循序漸進、合情合理、切實可行為原則。如果主管部門在制定政策時祇著眼於盲目追求“高標準”而漠視客觀條件，例如不切實際地苛求業者把大量資金耗費於非重要的測檢項目上，則祇會造成窒礙行業發展的反效果。

順利完成註冊工作，是本港中成藥業持續發展的關鍵，也是廣大業者的共同願望。為了全行業的生機，本會懇請行政長官、各位議員和有關當局，均能體察業界在註冊過程中所遭遇的實際困難，並盡快要求主管部門作出跟進，以助業界排憂解困、順利過渡。

肅此呈達，並衷心感謝各位的關注和協助。

香港中成藥商會

2004年5月12日

附件：【香港中成藥商會簡介】乙份

cc. 黃光漢永遠榮譽會長

余國春永遠榮譽會長

【香港中成藥商會】

簡 介

《香港中成藥商會》係由業內代理批發商、進出口商、製造商及主要零售連鎖集團等組織的商會，於2002年6月28日註冊成立。現有商號會員一百多家，經營產品近八仟種，在行內具有一定的代表性。

本會創立之目的與宗旨，主要是弘揚中華醫藥，提倡中藥現代化，推動本港中成藥業務發展；加強同業團結，積極爭取、維護業界合理權益；傳達政府中醫藥政策，代表業界就共同關注問題與政府溝通並反映意見；協助會員瞭解、執行各項法規，制訂行業指引，提高營商操守，杜絕偽劣產品；以及與相關機構舉辦交流活動，互通信息、創造商機……等。

擔任本會名譽首長和顧問、以及當屆公職人員之名單如下：

名譽首長及顧問芳名

永遠榮譽會長：	黃光漢太平紳士	余國春太平紳士	
名譽會長：	艾玉洲先生	邱建新先生	
名譽顧問：	許少珍教授	張慧沖先生	麥奇傑先生
	李甯漢先生	李炯儀先生	譚國亮先生
義務法律顧問：	關惠明律師		
義務財務顧問：	丁良輝會計師		

當屆常務會董芳名

會長：	黃光輝先生			
副會長：	劉小旻先生	李明活先生	陳榮旋先生	方俊鎮先生
	莊道火先生	周冠忠先生	楊志仁先生	葉壽元先生
主席：	丁志輝先生			
常務副主席：	劉麥量先生			
副主席：	吳子部先生	楊鳳蓮女士	王少雄先生	王本榮先生
	區富先生	陳建明先生	陳錫坤先生	
秘書長：	徐玉龍女士			
副秘書長：	葉富鈞先生	張綽然女士		
司庫：	尤仁壽先生			
副司庫：	凌鋒先生			