

信榮生物科技(國際)有限公司

TG BIO-TECH (INTERNATIONAL LIMITED)

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。)

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

各位好，本人 今次是專程從台灣過來，表達 台灣中成藥製造廠商對香港中成藥註冊的一些意見和建議：

(1) 現行的規管措施不鼓勵台商來港投資，不利兩岸四地的經濟和文化的融洽，從本公司所遞交的註冊申請，可見一斑：

本公司 為台灣 GMP 中成藥製造廠駐香港的聯營公司，一向支持中成藥必須有規範的管理，以保障市民用藥的安全。 在 2006 年中開始，投資香港發展中藥業務，並按照香港法例規定，花費數十萬港元、9 個月寶貴時間及心力，為 3 項傳統固有的中藥製劑進行測試和準備整套註冊文件，並於在 2007 年 9 月遞交註冊申請。

靜心等待 3 年後，不但至今仍未獲批出 HKC 註冊號，最後更被告知：其中 2 項產品因其製程省卻了原古方的一些工藝（省卻工藝根本是為提升服用的安全性，使產品符合台灣衛生署【成藥】規管的要求：“作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便”，從而確保非處方藥可以在更安全的情況下，讓市民自行在藥房購買使用），而不被接納為「固有藥類別」註冊。我司 實在無法接受，對衛生署和中藥管理小組的決定未敢苟同。曾於過去半年內，多次去電商討和致函約見部門主管研究解決的方案，但不得要領，對 卫生署服務，心感失望。

該二項產品的古方依據超過一百年，生產符合 GMP 要求，分別在 2000 年及 2002 年獲台灣註冊，持有 “成藥許可證”，其安全、品質和成效一直是受到嚴格監控。過去七年，該二項產品均更有亮麗的銷售成績（其中一項產品的 60 粒裝銷售量超過十二萬九千盒、另一項產品的 180 粒裝的

香港中環雪廠街十號新顯利大廈八字樓一室

8th Floor, Suite 1, New Henry House, 10 Ice House Street, Central, Hong Kong.

Tel: (852) 2868 1888 Fax: (852) 2868 2678 E.mail:gdl@gdlcorp.com

Our ref.# ATB comment to Legco-20110115

信榮生物科技(國際)有限公司

TG BIO-TECH (INTERNATIONAL LIMITED)

銷售量亦超過七萬七千盒)。這些都是實質的成效佐證，應足以證明該二項產品是傳統固有的中藥製劑，其成效不但獲得藥品管理部門的查驗確認，也受到市場買家的認同，否則誰會去花錢購買一些沒有效益的產品。

耳聞業界也有不少類似狀況發生，本公司心同感受。過去七年，業界耗盡不少的心力、付出寶貴的時間，投資巨大的資金，遵從守法地去配合當局的規管，換來的結果竟然是：審批的遲緩，延誤了藥商原有銷售策略的部署；審批的苛刻，打沉了藥商持續投資的計劃；審批的僵化，不以整體資料作出衡量和評核，不體恤業界的實務情況，不但阻礙了香港中藥業的發展，更不利兩岸四地的藥品流通和經濟文化的交流，也追趕不上大中華融合的趨勢。

(2) 建議：

在此，本公司懇請議員們：

- (a) 廣納各方意見反應實況，要求衛生署和中藥組暫緩執行《中醫藥條例》第119條文，並盡快做出適當的修正協調或寬鬆的處理，以解解目前已遞交的註冊申請之困境；
- (b) 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簽和說明書的內容，以加強保障市民用藥的安全；應將《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）更換舊標簽和說明書，以減少市場混亂和減低廢物對環境所造成的污染。
- (c) 提出議案，促請規管當局盡快就現行的中成藥註冊制度作全面檢討，修訂註冊細則的要求，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理制度，先利於兩岸四地的經濟和文化的融洽，繼而帶領國際，認識我們的中醫藥的精髓，國際社會自會與我們接軌，香港中藥業的前景自會一片光明，兩岸四地的經濟自亦會蓬勃高漲，各地就業最終可獲保障。

謝謝！

信榮生物科技(國際)有限公司

董事 施偉智 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

香港中環雪廠街十號新顯利大廈八字樓一室

8th Floor, Suite 1, New Henry House, 10 Ice House Street, Central, Hong Kong.

Tel: (852) 2868 1888 Fax: (852) 2868 2678 E.mail:gdl@gdlcorp.com

Our ref.# ATB comment to Legco-20110115