

意見書

致: 衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

2014 年 12 月 16 日(星期二) 在立法會綜合大樓會議室 1 舉行的會議

I. 中成藥註冊、檢測及發展，以及就中成藥引入生產質量管理規範 (GMP)

尊敬陳恒鑌主席先生及

方剛議員, 李國麟議員, 黃定光議員, 張國柱議員, 姚思榮議員, 麥美娟議員, 郭家麒議員, 葛珮帆議員, 鍾樹根議員:

過去數年, 在衛生事務委員會上或為跟進而成立小組委員會上, 以及工商事務委員會上, 前任或現任立法會議員們都十分關注此等議題, 大部份與會議員們對於中醫藥須然有認識, 惟未作深入了解, 跟進倍感困難。從上月貴小組會議上, 主席和各位議員對中醫藥的議題的關注, 充份表現出各位也曾抽出寶貴時間去研究和探討, 十分感謝各位給予業界一個機會直接反映 10 多年來遇到的困擾予官員、議員和市民, 將來市民買不到一些信賴多年的「傳統中成藥」, 都清楚明白發生了怎麼回事。

在 2011 年及 2013 年, 對此相關議題, 本人分別呈交了兩份意見書: 詳見立法會 CB(2)776/10-11(18)號文件, 和 CB(1)696/12-13(08)號文件。今天能夠御下包袱, 以親歷其境的過來人對以上議題發表愚見, 希望大家能夠對應目前業界遇到的困難, 加深理解, 集思廣益, 勇敢地提出建議, 去解決困擾。為民族保留獨特中醫藥國粹, 令廣大市民繼續受用不同種類具安全、療效高、又廉宜的「傳統中成藥」。

正式註冊(HKC)成功個案, 反影出註冊存在問題

<中醫藥條例>(香港法例第 549 章)下稱<條例>, 通過至今已 15 年, 成立中醫藥管理委員會(下稱「管委會」)制定條文去監管中成藥註冊達 11 年, 成功註冊(HKC)有 436 宗, 經仔細查看後, 不難發現當中用單種藥材方(單方)而成功註冊約佔 49 宗, 有用同一組方(同方), 共用同一套檢測報告, 作不同商標註冊的約佔 214 宗(外搽劑- 用同方共註冊了 100 宗, 內服膠囊劑 - 用同方共註冊了 64 宗)。實質真正成功註冊(HKC)



中成藥約 212 種。包含較近代的內服劑型: 顆粒劑 - 約佔 55 宗, 膠囊劑 - 約佔 50 宗, 傳統內服劑型: 丸劑 - 約佔 37 宗, 散劑 - 約佔 6 宗, 煎膏劑 - 約佔 4 宗, 茶劑 - 最少只有 1 宗。外用搽劑 - 約佔 14 宗, 軟膏劑 - 約佔 5 宗, 餘下 40 宗分別由 8 種不同劑型獲得註冊。

疑問: 1) 中成藥正式註冊(HKC) 有多少宗是由過渡性(HKP)申請成功個案?

疑問: 2) 中成藥正式註冊(HKC) 有多少宗是全部生產流程均在由香港生產?

疑問: 3) 中成藥正式註冊(HKC) 有多少宗是入口藥品, 經香港製造商做最後工序、再包裝 而成的「香港製造」產品?

揠苗助長, 苦心極力, 卒無所得也。

相信無人會贊同為着市民用藥安全是不合理的。目前 8596 隻中成藥過渡性註冊(HKP)的藥品, 大部份均通過三種安全檢測, 及品質穩定性測試, 可以在市場發售。中成藥過渡性註冊通知書(HKP)是繼續有效, 直至(a) 根據<條例>第 121(2)條獲發註冊證明書; 或(b)該中成藥的註冊申請根據第 121(4)條遭拒絕; 或(c)食衛局局長藉在憲報刊登的公告所指明公布的日期, 而上述各項中, 以最早出現者為準。其持有人如在 2015 年 6 月 30 日前交足所需檢測文件, 按現時審批進度推算, 完成全部審批需時約 N 年。理論上該藥品在市場上還有很長生存期。但是「管委會」在 2014 年 5 月 19 日向各(HKP)的產品持有人發出信件: "為了加快處理由(HKP)轉(HKC)申請, 持有人於 HKC 發出日期起計 3 年內補充陰性對照測試, 或以其他技術作為驗證有關化驗方法的專屬性的補充資料。..... 待持有人在註冊續期提交第二及第三批產品的一般穩定性試驗報告時, 才一併提交修正後的品質標準化驗報告及/或一般穩定性試驗報告。"

從表面推算, 未來正式註冊(HKC)成功數字會大幅上升, 但是三年後可能未能提交補充陰性對照測試, 或以其他技術作為驗證有關化驗方法的專屬性的補充資料。其(HKC)會被取消。另一批產品五年後(HKC 有效期為 5 年)續期時, 如未能提交上述的補充資料或已提交的試驗報告和文件, 未能合乎其規例要求, 其(HKC)的產品將會不獲續期, 被淘汰。因此, 過渡性註冊(HKP)持有人必須確定能夠為該產品備妥所要求的檢測報告, 並且能通過管委會的規例要求, 才能安心。否則, 屆時按照法例, 便可以一刀切去解決積累困擾多年的過渡性註冊(HKP)產品。未來五年, HKC 的數目或會如坐過山車一樣。

若然註冊不存在難以解決的檢測開發問題, 過去 11 年, 困擾守法的香港製造商, 為了繼續承傳先輩留下的藥品, 按條例規定均遇上難於解決的困難。大家再不從中



成藥註冊源頭去探索,解決業界在註冊存在的困難,時間長短已無意義了。很多一直被受市民信賴的「傳統中成藥」無法生存,代之而來的是較昂貴,最終大眾市民有得益嗎? 值得大家去深思!

困擾業界多年的問題:

- 1) 按照《中成藥註冊—品質性資料技術指引》,中成藥的品質標準應主要包括「性狀」、「鑒別」、「含量測定」及「檢查」四個項目。若持有人其過渡性(HKP)產品不是被收錄在「中國藥典」的組方,無法參考文獻的標準,則必須自行研究建立「鑒別」及「含量測定」的檢測方法,但須進行方法學考察(method validation),以證明自行研究的檢測方法適用於相應的檢測要求。此舉對於先輩傳承下來的組方、方解及製煉指引,並不包含檢測方法,進行方法學考察(method validation)非常困難,很多檢測化驗所都擰不著頭腦,開展困難,索性不接其委託。
- 2) 中成藥不能用西藥方式講「成分」,經過製煉後其 10 多種藥材已產生複方效應,難以個別作出「含量測定」而達標,除非更改其製作流程,為取得註冊而造藥,把各種藥材作獨立製作後,按其標示「成分」量,混合而成中成藥,或可以成功檢驗出所需含量。部分守法或肩負着先祖品牌的製造商,會堅決說「不」。為了傳承下去,只有化費金錢和時間,不斷重覆由君藥、臣、佐、使等藥中作出檢驗測試,希望能成功找出所需。幸運地發現從佐或使的藥材,都不要開心太快,「管委會」部份成員會質疑該佐、使藥並不是該中成藥內的君或臣藥(即主要用藥),未能代表該組方的成效性,未必接納。
- 3) 註冊制度,所要求安全、及穩定性測試,大多產品都能夠達標,但是要求其品質和有效成分,就不符合中醫藥理論。勉強抽出一種藥材的有效成分,不可能代表整體中成藥的真實有效性。除非該中成藥是由單一藥材而成。
- 4) 過去 10 年「中國藥典」對中成藥標準要求不斷提升,部份業界按「中國藥典」檢測要求,早於 4、5 年前已經提交完整檢測報告,一直耐心等待,當接獲通知後,部分檢測報告需按新版「中國藥典」檢測標準,提交補充檢測報告或需重做檢測化驗,早前所化費金錢和時間付諸流水。

鼓起勇氣,審視修訂,對應時代,解決困難。

過去數年,在中醫藥業的不同場合,衛生署、管委會委員,部份業界私下閒談註冊相關的問題,各方面都清楚知悉業界遇到的困難,但仍需按<條例>和監管條文處理。最常聽到的是"大家摸著石頭過河,有困難的可以通過溝通去解決"。執位後,又會聽到"做好這份工,平穩過渡"。近期,據聞業界有曾向官員提出建議再審視該<條例>或



條文,作適當補充或修改,獲得的回應是"檢討修改最少需要5年,目前非適當時間。"唉!既是需時數載,更應立刻起動,節省時間。

業界期望,各位議員關注目前註冊存在的主要因素,促請有關官員、委員,大家要鼓起勇氣,實事求是,爭取時間去審視該<條例>或條文,作適當補充或修改哪些方面都遇到的困難,今天的修改或補充,並非完全否定當初的訂定,只是對應時代的轉變,解決目前確實存在的困難吧!挽救一些被受淘汰的具優良傳統的中成藥。例如:訂立新類別("經驗方"),以容納可能不符合"固有藥"或"新藥"標準,但已在香港銷售多年,並經實證證明其使用安全或無害的中成藥。

就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)

本人在2011年1月上旬已向衛生事務委員會(特別會議)表達:關注<中醫藥條例>(第549章)內的附件C監管措施規管中成藥製造商第3點:「政府會積極與中藥組及業界商討,為推行製造中成藥必須循GMP規範訂定時間表。」並提出意見,誠請政府當局詳細考慮業界存在的種種問題。當時大家預計政府會按附件C內所提及會積極與業界商討,料不到在未有商討的情況下,政府出通知:「2011年5月,中藥組建議採納國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)的GMP標準,作為本地中成藥製造商的發牌標準,並在4年內實施該標準。」使到大部份製造商震驚,及後衛生署才召開有關GMP規範分享會/交流會。推行GMP所關注的資金、廠房、人員培訓及GMP文件要求等問題,邀請不同機構藥廠、化驗所及業界代表分享經驗。在近期分享會上,衛生署高級藥劑師表示已收集了業界反映的缺乏土地、人才及資金等問題,會整理後交予中藥組考慮。

各位議員,政府不斷向業界分享一些國內大型GMP廠房硬件及軟件設備及知識和所需投入資金數額,令到大部份中小型製造商感覺「GMP規範」遙不可及,聽而生畏,近期撥款予「生科院」推出培訓項目予製造商,使其加深認識「GMP規範」的要求。但是,予人感覺本末倒置,人才可以培訓出來,但在未有適合土地供應、充足資金,怎樣能夠就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)呢?至於再次撥款予「生科院」資助生產線,為幫助一些中小型製造商代加工生產其藥品,遇的問題也不少的。當議員提出相關的問題,政府的回答必定是:"當局目前並無強制推行GMP規定,政府當局會繼續聽取業界的意見,然後才擬定推行時間表。"話中有玄機,大家拭目以待。

總結而言,兩個事務委員會議員都了解目前業界遇到的問題所在,議員們都提出了一些很好的建議,大家可參閱:立法會CB(2)322/14-15(04)號文件內的第7和9點內容,這正是大部份中小型製造商的心聲,希望各位議員幫助業界繼續跟進。衷心感謝!



國學大師季羨林曾說：「中國可以成為一個經濟大國、也可以成為一個科技大國，但最根本的，中國還是一個文化大國。對於本民族文化的珍視是一個國家屹立千年的基石。」

中醫藥源遠流長，博大精深，如浩瀚大海。尋根求源，恒古歷今，中醫藥製作技藝，蘊含着一代代炎黃子孫的智慧，所發出的光芒，照亮了五千年中華文化。歷史原因，香港是唯一擁有最傳統中醫藥文化的地方，希望大家珍惜這塊瑰寶。不要留待後人嘆息！

感謝各位抽空細閱

以上言論只代表個人意見，如有錯漏，歡迎賜教。

翔集堂藥業公司



潘寶森

2014年12月12日

潘寶森

保滋堂潘務菴 合夥人

香港藥行商會 首席會長

香港中華製藥總商會 理事

香港中醫藥業聯合會 名譽會長

香港專業註冊中醫協會 名譽會長