

香港中醫藥業聯合會

～提交立法會中藥發展事宜小組委員會～

「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」意見書

關於「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」問題，本會中成藥組經討論綜合意見，主要有如下 2 點。

1，香港中成藥註冊歷經多年，近期將進行過渡性註冊轉換為正式註冊，HKP 轉為 HKC。中成藥商為此曾投放大量資金和人力配合衛生署的註冊要求，如今即將獲正式註冊 HKC 牌，這是業界所期待的事情，惟在轉換操作上尚存在一定問題需要解決。

現時衛生署指引是：(1)HKP 持有人在收到可獲 HKC 通知書後，即選擇 6 個月內之生效日期。(2)在領取 HKC 同時，HKP 立即失效，不能再生產該 HKP 產品，並需回收市場所有該 HKP 產品。本會明白，同一產品不能兩個註冊號並存，惟在中成藥商無法掌握審批進度的情況下，對該產品的生產及入口量都很難計劃預測，在領取 HKC 前，生產商又不能生產 HKC 產品，入口商又不能預先進口 HKC 產品，同時又要回收 HKP 產品，如此以 6 個月處理原有 HKP 產品，時間是很不足够的，希望能延長至 2 年，否則中成藥商將會因此造成巨大損失。

2、本港中成藥生產商大都是中小型生產廠家，要提昇至 GMP 要求的生產廠房，將要承受巨大的資金壓力，現時香港樓價暴漲，已令很多中成藥生產廠家面臨相當大的困難。為此，業界建議借鑑註冊中醫師與表列中醫師的管理方法，中成藥廠生產亦實施雙軌制，有能力的廠家實行 GMP 生產，未有能力的廠家按現有要求繼續生產，令未能達 GMP 生產要求的廠家仍有生存空間，令一些傳統老字號中成藥品牌得以保留。