

香港南北藥材行以義堂商會

Hong Kong Yee Yee Tong Chinese Medicine Merchants Association Ltd.

地址：文咸西街二十二至二十八號四樓A-D座

Tel：2543 5845

Address: A-D, 3/F., 22-28 Bonham Strand West, Hong Kong.

Fax：2543 2074

2015年1月26日中藥發展事宜小組委員會會議 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」

香港南北藥材行以義堂商會意見書

隨著中成藥註冊的開展，越來越多中成藥批准由過渡性註冊（HKP）轉為正式註冊（HKC）。中藥商為了得到中成藥的正式註冊，多年來投入大量人力、資源和金錢，希望可以盡快得到HKC。但是當獲得中成藥批准HKC的通知後，中藥商為成功註冊而高興的同時，也為轉HKC所帶來的問題感到苦惱。

現時衛生署給業界的指引是，當HKP的持有人收到可獲批准HKC的通知書後，須要填妥回條選擇該產品的HKC生效日期，而該生效日期須為獲悉可獲HKC後的六個月內。因為當領取HKC後HKP就立即失效，中藥商不能再銷售該HKP產品，並需要回收市場上所有該HKP產品。在無法掌握審批進度下，生產或入口量都很難預測。只有六個月的時間內去處理原有HKP產品，無疑會令中藥商做成巨大的損失：1）基於生產程序和技術的限制，已經生產的HKP存貨的包裝文字很難可以改為符合HKC的要求。2）如果是中成藥入口商要為HKP產品進行包裝文字更改更加困難，最後往往只能把所有存貨銷毀。因此，希望政府可以把HKC生效的時間由獲悉可獲HKC後的六個月內延長至兩年內，讓中藥商有足夠的時間處理HKP存貨，減少損失。

同時，因為現時HKP和HKC不能共存，中藥生產商不能預先生產符合HKC包裝的產品，中藥入口商也不能預先進口符合HKC包裝的產品，以便回收HKP後可以立刻把HKC產品推出市場。因此中藥商領取HKC後該產品會在市場上出現一段真空期。無論在生產，批發，零售等各有關層面會因此而蒙受損失，一些長期服用該藥的市民也會因此而受到影響。希望有關當局容許有一段交接期可讓中藥商提前生產或進口符合HKC包裝的產品。

香港南北藥材行以義堂商會

Hong Kong Yee Yee Tong Chinese Medicine Merchants Association Ltd.

地址：文咸西街二十二至二十八號四樓A-D座

Tel：2543 5845

Address: A-D, 3/F., 22-28 Bonham Strand West, Hong Kong.

Fax：2543 2074

另外，市面上越來越多中成藥為了規避中成藥註冊制度，以 7+1 營養標籤當食品銷售。根據《中醫藥條例》，中成藥指任何符合下述說明的專賣產品：

(a) 純粹由下述項目作為有效成分組成：

(i) 任何中藥材；或

(ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或

(iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；

(b) 配製成劑型形式；及

(c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或舒緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態；

如產品同時符合上述(a)、(b)及(c)的說明，便須向中藥組申請中成藥註冊。

在中成藥的成分中加入食品，此產品便不再是純粹由中藥材組成，法律上不界定為中成藥。中成藥註冊中所需的檢驗費用一般需要十數萬元起，而營養標籤的檢驗一般只需數千元。加上中成藥註冊手續繁複，從申請到拿到正式註冊需時至少數年。所以通過 7+1 營養標籤銷售中成藥這途徑的門檻相對很低。這些產品的功能，品質和成效都未經過檢測，對公眾健康沒有保障。一些治療性的中成藥如安宮牛黃丸，猴棗散，牛黃解毒片，銀翹解毒片等也以食品出售，沒有評估過量服用是否會對健康做成影響。

中藥規管制度的原意是確保中藥的安全、質量及成效，保障公眾健康和消費者權益。HKP 批准轉 HKC 已證明該產品的安全、質量及成效已達到要求，希望政府可以延長領取 HKC 的時間和容許提前生產或進口 HKC 產品，以降低中藥商和市民因 HKP 轉 HKC 這個行政問題而受影響的程度。而那些規避中成藥註冊的中成藥應立刻接受規管，保障市民的健康。