

致：陳恆鑌議員

有關業界在中成藥註冊遇到的困難及建議
及
對香港中成藥生產質量管理規範〔 HKGMP 〕的建議

本會會員多次參與衛生署舉辦之中成藥註冊座談會，得之 HKP 產品，經中藥組審核後，如符合註冊要求，便可獲發 HKC，衛生署會發信通知廠家，並於指定時間內前去領取牌照，取牌照後 HKC 即時生效。

唯 HKC 的包裝與 HKP 有所不同，廠家取得 HKC 牌後方可生產新包裝，以供市面更換之用，更重要而言是法例規定，同一產品在市面上不可同時有 HKP 及 HKC 的包裝存在。

根據以上規定，所有 HKP 產品應以貨換貨型式來處理，唯目前各廠家面對最大的問題是產品轉為 HKC 後，很難在短時間內將市面的產品全部更換。

總括而言對市場產生的影響如下：

1) 令市場出現真空期

因為所有 HKP 包裝下架後，方能將 HKC 包裝上架。若 A 店合作地將 HKP 包裝即時下架，唯 B 店仍未執行，A 店是不能將 HKC 包裝上架售賣，此舉實令市面上的中成藥品銷售出現真空期。

2) 自然消化模式影響中成藥業生計

部份生產商已欲暫停批貨予零售商，以「自然消化」方式讓市面的 HKP 包裝貨品不再存在。唯零售批發商短則數月，長則一年出現「斷貨」情況，嚴重影響中成藥業生計。

3) 影響產品及品牌形象

當 HKC 生效前 6 個月內，必須要回收所有在市面上的 HKP 產品，而在消費者心目中：產品要回收即代表產品有問題，甚至製造商有問題，此情況隨時令到 HKC 產品上架後的銷量及在消費者心目中的形象，嚴重的話甚至影響同一製造商的其他品牌或產品的形象。

4) 不切合環保及經濟原則

回收了及倉存的 HKP 產品都必須要在各包裝上貼上適當的 HKC 號碼標籤，或轉換整套包裝後，才能夠推出返市場銷售，甚至有些 HKP 產品不能翻新使用，此舉會牽涉大量紙張/色墨/膠漿等各類型物品，實在對環境做成很大的破壞。

亦要付出大量金錢去棄置及處理舊包裝和產品，實在不切合經濟原則。

5) 影響香港中藥業形象

假如同一段時間有大量 HKP 產品〔不論單一廠家或不同廠家〕要在市面上回

收，一時間處理不當，做成混亂，不幸被登上各媒體後，便會給多國人士覺得香港中藥業一團糟，大大影響香港中藥業形象。

有見及此，本會欲提出建議如下：

- 1) 衛生署審核各 HKP 產品時，如發現產品原來有安全性問題，才要求廠家回收所有 HKP 產品；否則，在 HKP 產品根本沒有安全性問題下，應該要與 HKC 產品看齊，大家可以同時在市面上出現。
- 2) 由於每種產品都有其使用期限，假如是 2 年使用期限，衛生署可以在網頁上列出某廠家的 HKP 號碼的有效期只有 2 年，2 年後再出現列有 HKP 號碼的產品才算有問題。此建議對廠家幫助最大，亦最切合實際。

其實，持有香港中成藥生產商牌照的廠家都是有良心的生產商，本來把廠房規格提高至與世界接軌的 GMP 標準實是好事，有助保障香港市民用藥的安全性，以及有助開拓外地市場。奈何，好像以上 HKP 轉為 HKC 的問題，如真是落實執行，已令大大小小的生產商在人力和物力上耗支不少，哪有額外資金去把廠房提升至 GMP 的規格呢？

本會是十分贊成香港衛生署推行香港 GMP 的，但在執行及認證的過程中，應可根據不同廠家的地方大小，生產藥品的數量、藥品的用法，例如：外用或內服，按照實際情況彈性處理，以免門檻過高，使一些有意提升廠房標準的廠家卻步。

香港中華製藥總商會

2014 年 12 月 6 日