

香 港 中 成 藥 商 會

香港上環永樂街 183 號永德商業中心 21 樓 2103 室

電話：2522 8221 傳真：2523 3773 電郵：hk_cpmta@yahoo.com.hk

致：立法會衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

陳恒鑽主席

感謝 閣下邀請本會派員出席小組委員會的會議，茲謹就「中成藥註冊、檢測及發展，以及中成藥引入「生產質量管理規範」(GMP)」的議題呈交本會意見如下：

1. 對現行規管制度的意見

1.1 中成藥註冊制度推行多年，但至今仍有 9,000 多個申請個案未能完成審理工作。據業界反映，進度緩慢的原因之一，是由於有不少個案被要求提交過份繁瑣的資料，令藥商疲於應付、費時甚多。

本會認為，實施中成藥註冊制度之主要目的，一為保障市民用藥安全，維護公眾健康；二為提昇行業水平，促進中藥發展，兩者均需兼顧。因此，在審理中成藥註冊申請時，除須注重產品的安全、成效及品質外，亦應顧及行業原有基礎、藥商配合能力和可能出現的客觀困難，以利業界可有持續發展的空間。對於一些並未觸及重大原則的枝節問題（例如：個別註冊資料或標籤、說明書文字上的輕微修改），宜盡量從簡處理；尤其是對於在安全、成效及品質方面均無負面影響，且兼具產品優化作用的變更申請（例如：下文 2.1 段所述的情況），更應酌情研定紓困措施，協助業界早日完成產品註冊工作。

1.2 近年本港市面出現眾多所謂「健康食品」，其中部份疑為未經註冊的中成藥或藥物（西藥）。該類產品廣告不絕、充斥市場，對消費者帶來極大安全風險。然而，政府監管部門面對亂象似乎束手無策，或受權力所限未能嚴加清理，顯示現行規管制度存在漏洞。

本會認為，當局必須重視上述情況，盡快完善相關法規、明確部門權責、加大執法力度，以維護公眾利益和守法藥商的公平營商環境。

2. 希望協助解決的中成藥註冊困難

2.1 為改良產品保質效果，近年許多內地廠家已不再生產「糖衣片」或「素片」型的中成藥，令部份由內地加工的片劑產品需將其片型改為「薄膜衣片」。然而，根據現行規定，變更片劑包衣材料須提交新產品的品質標準及穩定性測試等資料，其中保質期 3 年或以上的產品，要進行「常溫穩定性試驗」，其檢測費用每個批次高達港幣 45,000-50,000 元，藥商實在難以負擔。又如改做「加速穩定性試驗」，則保質期只限於 2 年，扣除由生產至到貨所需時間（約 2 個月），以及零售商要求的最短保質期（12 個月），進口商所餘銷貨期往往不足 10 個月，對正常營運造成重大困難。為此，眾多藥商投訴現行規定過於嚴苛，紛紛要求酌情放寬處理。

本會認為，將糖衣片或素片改為薄膜包衣，是已被廣泛採用的先進工藝，當中沒有涉及藥用成分和主要生產工藝的改變，對產品安全、成效及品質均不構成負面影響。其不但有助解決舊片型常見的裂片、變色、受潮等質量問題，而且兼具提昇保質效果並使產品可適用於忌糖患者的優化作用。因此，建議中藥組可酌情修訂相關處理辦法如下：

a) 藥商如將糖衣片或素片更改為薄膜衣片，應先向中藥組提出申請，並附交新產品的樣本、完整處方、製造方法、品質標準、化驗方法及化驗報告、首批樣本的一般穩定性測試報告（或：已委託化驗機構進行測試的證明文件）等資料。

b) 中藥組收核上述資料無誤後，可暫許有關新產品生產和銷售。同時，申請人須按下列要求繼續完成各批次新產品樣本的「一般穩定性試驗」，並向中藥組提交測試結果。

擬定保質期	一般穩定性試驗考核時段要求	測試報告提交時限要求	
		第 1 批次	第 2、3 批次
2 年	0 年、2 年各考核 1 次	提交申請後 26 個月內	提交申請後 5 年內
3 年	0 年、2 年、3 年各考核 1 次	提交申請後 38 個月內	
4 年	0 年、2 年、3 年、4 年 各考核 1 次	提交申請後 50 個月內	

（註）以上處理辦法只適用於獲發《確認中成藥過渡性註冊通知書》（HKP）或《中成藥註冊證明書》（HKC）的產品，其他產品仍按現行規定審理。

有關上述意見，本會早於去年已向中藥組作出反映，惟至今未獲妥善解決，令不少藥商因內地已停產糖衣片或素片而遲遲無法製備申辦註冊所需的測試樣本，業界為此深感焦慮。期望透過再次反映，中藥組能體察實際困難，多從便利業界營商、扶持行業發展的角度積極考慮採納本會提出的建議。

2.2 目前，在供檢樣本同屬一個批次的情況下，中藥組可接受將「一般穩定性試驗」或「常溫穩定性試驗」中 0 年（或 0 月）的檢測結果視同為「品質標準化驗」的結果。但據會員反映，上述處理辦法並不適用於「加速穩定性試驗」，令進行「加速穩定性試驗」的產品要多花費用另做「品質標準化驗」。

本會認為，「一般穩定性試驗」、「常溫穩定性試驗」和「加速穩定性試驗」三種檢測項目，在 0 年（或 0 月）考核時段，其供檢樣本狀態、存放條件及化驗方法均是完全相同的，因此不應區別對待。建議中藥組可劃一允許將「一般穩定性試驗」、「常溫穩定性試驗」或「加速穩定性試驗」中 0 年（或 0 月）的檢測結果均視為「品質標準化驗」的結果，以便減少檢驗費用，避免資源浪費。

2.3 根據中藥組現行規定，當過渡性註冊中成藥（下稱：HKP）轉為正式註冊中成藥（下稱：HKC）時，其持有人須立即停售並回收原有 HKP 的存貨。就此要求，業界普遍反映存在以下困難和憂慮：

a) 雖然現行政策允許 HKP 產品在獲准正式註冊後，可將「中成藥註冊證明書」生效日期延遲最多 6 個月，但由於藥商事前無法掌握中藥組的審批進度，在安排生產或進口量時均難以作出預算。故此，業界普遍憂慮 6 個月的寬限期過短，要求合理延長，爭取 HKP 存貨可以基本消化，減少因回收及更改包裝引起的重大損失。

b) 有許多 HKP 產品，因礙於包裝形式而無法將其存貨的標籤或說明書更換為 HKC 的版本（例如：已黏附在藥瓶上的貼紙、泡罩狀的內層包裝物、已置入密封袋內的說明書等）。同時，從市場收回的貨品，往往涉及多個批次，難於逐一區分處理，加上回收過程包裝受損，凡此種種最終只好報廢。因此，有許多藥商預計如需回收 HKP 的存貨，勢必造成重大損失和浪費。

c) 按照現行執業指引，並不允許藥商在獲發「中成藥註冊證明書」前，預先製造或進口 HKC 版本的貨品以備更換舊貨之用。同時，如只配製 HKP 的藥物，待正式註冊生效後

才附加 HKC 版本的標籤及說明書，在生產流程上也不符合正常操作規範。加上安排產品回收及重新上架均需耗費不少時間，因此，可以預見在銜接過程中產品脫銷期將會較長，對市民用藥及正常營運均構成負面的影響。

d) 由於影響範圍廣泛，回收 HKP 的存貨需付出不少費用，尤其是向大型連鎖店進行回收，更會涉及退貨和重新上架的雙重徵費，令藥商負擔百上加斤。而且眾多產品需要落架，也會導致市場上可供銷售的中成藥品種數目在同時段內驟然減少，對消費者的選擇和零售商的收益均帶來影響。

因應業界訴求，本會希望在產品安全、成效及品質均不受影響的情況下，中藥組能積極考慮採納下列建議措施，以紓緩藥商面對的實際困難。

1) 當 HKP 產品獲准正式註冊後，可允許藥商作選擇將「中成藥註冊證明書」的生效日期延遲最多 24 個月。

2) 當 HKP 產品獲准正式註冊後，可允許藥商預先生產或進口 HKC 版本的貨品以備更換舊貨之用。但該等備貨仍需待「中成藥註冊證明書」正式生效才可對外發放，以確保 HKP 與 HKC 貨品不會在市場上同時並存。

3. 對推行 GMP 規範管理的意見

3.1 因應行業發展趨勢，政府有意對本地中成藥廠商推行 GMP 規範管理。但據本會瞭解，業界目前仍面對以下困難：

a) 符合 GMP 規範的廠房，其設計、裝修及設備均涉及龐大投資，動輒逾千萬元，絕非一般中小企業所能承擔。因此，許多廠商憂慮將會陷入被逼結業的困境。

b) 香港本土市場細小，多數中成藥產品銷量偏低、效益有限。即使有廠商願意斥資興建 GMP 生產線，日後如何應付高昂的營運開支，實為最大的難題。

c) 本港現有工業樓宇之樓底高度，絕大多數未能符合 GMP 規範要求。此外，GMP 生產設備所需的電力、電壓，也非一般工業樓宇所能提供。故此，在尋找適用廠房方面存在極大難度。

d) 在人力資源方面，由於本地院校每年培訓的中藥學畢業生人數不多，致使藥商在招聘技術人員時遭遇困難。

e) 根據 GMP 規範要求，各工序環節及每批產品均需實行嚴格品質監控，生產成本大為提高，令藥商擔心傳統產品會因此而被淘汰。

f) 政府對於推行 GMP 制度缺乏有力支援，尤其是在資金、土地、技術及人員培訓方面，均未作出積極的扶持和承擔。

總括而言，本會認同推行 GMP 規範管理可有助提升行業水平，但礙於在客觀上仍存在不少困難，故此必須循序漸進，務實為之。期望政府方面能因應業界面對的難題，提供適切有效的協助，並待客觀條件更趨成熟時，才全面實施 GMP 規範管理的制度。

以上各項意見謹供小組委員會參考，同時希望轉達有關部門跟進。

肅此奉達，並感謝 閣下暨各位議員對中藥行業發展的關注和支持。



香港中成藥商會 謹啓

2014 年 12 月 18 日

聯絡人：本會秘書處葉小姐

電 話：2522 8221

傳 真：2523 3773

電 郵：hk_cpmta@yahoo.com.hk