就香港中成藥產品註冊及檢測的意見書

目的：

簡化過渡性註冊(HKP) 的中成藥產品以〝循序漸進〞方式成為正式的〝中成藥註冊(HKC)〞產品。

背景：

自 2003 年底，政府要求中成藥產品作出註冊申請，轉眼間已超過十年。在〝香港中醫藥管理委員會〞有關〝中成藥名單〞內，我們可以發現有些很有趣的資料：

(1) **現時能成功轉正為〝中成藥註冊 (HKC)〞產品少於 3.17%：**

從開始接受**〝過渡性註冊 (HKP)〞的 14,100 份申請**中，直至 2015 年 1 月 20 日為止，確實取得**〝中成藥註冊證明書 (HKC)〞的只有 445 個產品**，而當中有部份是直接申請成為〝HKC〞及部份是由〝HKNT (確認中成藥註冊--非過渡性)〞申請成功轉正而成的。這些數字即表示：由香港傳統市面銷售的〝過渡性註冊產品〞，經過多逾十年的努力，廠家及批發代理商能夠成功將產品註冊為〝中成藥 (HKC)〞的<u>少於 3.17%</u>。

(2) **現時能成功轉正為〝中成藥註冊 (HKC)〞產品多為較容易進行檢驗的產品：**

在這 445 項 HKC 產品中，**屬於較容易進行現代化品質測試的產品，例如以冬青油、薄荷腦、冰片為化驗分析及單味中藥材處方的產品**，分別為 134 項及 54 項。簡單計算這兩類產品，已佔 HKC 中成藥註冊的 42.2%。而餘下來的 HKC 產品大部份來自國內中藥廠生產，由香港公司代理。然而從網頁中看到的成份配方中，不難發現很多產品配方來自中國藥典 (CP) 的配方加減，及成份品質分析已有很多科研資料。(參考附圖一)

(3) **現時能成功握有〝中成藥註冊 (HKC)〞產品的本地廠家數目不多：**

在香港握有中成藥 HKC 註冊的中藥商共有 76 家，屬於**本地中成藥製造商共有 34 家**，屬於批發代理的則為 42 家。

所謂「有數字，有真相」，從以上的統計數字，可以反映出一些端倪。經過中藥業界、檢驗業界和學術界超過十年的努力，要滿足現時的註冊品質性要求，那怕是簡單的外用藥油、藥膏、單味成藥和藥典加減配方，也只有少於 3.17%的能正式註冊成功。因此，要取得 HKC 中成藥註冊，其艱難之處，可想而知！

建議：

中成藥註冊是否成功？主要是要提供足夠〝安全性、品質性及成效性〞的資料。而本地藥廠的產品 (過渡性註冊產品 HKP) 在**轉正為〝中成藥註冊 (HKC)〞過程中往往是卡在不能提供有說服力的〝品質性資料〞**上。簡單來說，這些品質性資料就是檢測方法的資料。**為什麼香港生產的中成藥就這麼難達到檢測要求呢**？究其原因，可以歸類為以下幾方面：

(1) **中成藥的藥材比西藥原料成份複雜得多：**

香港製造的中成藥多為複方，即含幾味以上的中藥材產品，加上每味中藥材又有幾十種

成份以上，故此要為中成藥進行分析檢驗，要較單純成份的西藥複雜千百倍。

(2) **香港製的中成藥較為傳統：**

香港在戰後仍保存著傳統生產模式去製造中成藥，當中有不少優質中成藥，風行全球。這些較傳統的中成藥有時很難用很科學的方法去檢驗！

(3) **申請中成藥註冊時，填報資料錯漏百出：**

由於開始進行中成藥註冊申請時，很多本地製造商多為〝子承父業〞、〝師徒相授〞，更甚者是在中醫館內配製成藥，以濟眾扶民的為數不少。在當時這種情況下，可想像得到有多少申請中成藥註冊的製造商，能看得懂填表要求、曉得寫完整配方和生產流程，相信為數不多。因此，在申報基本資料時，配方成份寫漏寫錯、百分比計算錯誤、主料輔料混亂、生產方法掛一漏萬的時有所聞。而這些錯漏之處，更是產品難以檢測的徵結所在。

基於以上幾點，本會建議如下：

(1) **容許中藥商為申報錯漏的資料作一次性糾正。**

(2) 當面對很難進行精確的品質性檢驗的〝過渡性註冊產品（HKP）〞時，**容許給予更多的時間去補充資料。**

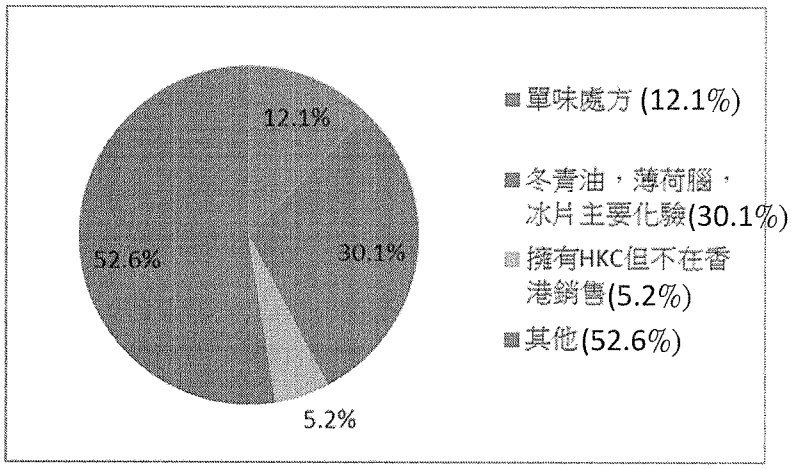
李安瀾（康溢醫藥有限公司）

（香港中成藥製造商聯合協會建議）

附圖一

單味處方，冬青油，薄荷腦，冰片，以及不在香港銷售的 HKC 註冊產品如下（詳情看單味處方附件）：

種類	%	HKC
單味處方	12.1%	54
冬青油，薄荷腦，冰片主要化驗	30.1%	134
擁有 HKC 但不在香港銷售	5.2%	23
其他	52.6%	234
	100%	445



參考資料：

1. WRTF 文件第 4 號《中成藥註冊申請的進展的最新情況—二 0 一二年二月》
2. www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_dis.htm，即〝香港中醫藥管理委員會網頁〞項下的〝中成藥名單〞