

致：立法會衛生事務委員會，中醫藥發展事宜小組委員會主席及各委員

就中藥發展、香港中成藥註冊、中藥檢測及推行 GMP 規管，本人提出以下意見及建議：

意見 1： 在跟進註冊文件時，有出現以下情況，對於業界簡直無所適從：

- ◆ 處理同一文件時，不要多次要求提供不同的文件，而浪費各持份者 (包括：註冊申請人、製造商、化驗所及中藥組職員) 的資源。
- ◆ 在信件提出的補充文件要求含糊，例如在信件只表示“文件不符合要求”，並無解釋不符合的具體要求
- ◆ 處理註冊文件的職員不停轉換，每個職員的要求不一致
[舉例]：處理**相同事項**的註冊文件時，回覆了衛生署職員甲的補充文件後，到另外職員乙審核時，對同一事項，又需要提供額外資料，及後到其他職員審核時，又再於短時間內需要其他額外資料。業界很難無止境地於短時間內去滿足衛生署不同的要求，浪費各方資源。

- 建議：
1. 對於較複雜的品質性的技術文件 (例如：含量測定及鑑別的方法學考察報告等等)，可建立範本及指導手冊給業界及化驗所參考及跟隨，清楚舉例及訂明所需要的任何參數、條件及格式，才可符合衛生署之要求，於各方資源緊絀的情況下，這可避免大家要多次來回反覆補充及回覆資料，而延誤審批進度及令業界和化驗所無所適從，甚至引致到中藥組最後的回覆：**“因不符合註冊要求，而被拒絕註冊申請”**，扼殺了中成藥註冊的生存空間。
 2. 對於中藥組處理相同的註冊事項時，不同職員不應抱有不同的要求，不斷向業界索取額外的補充資料。
 3. 因此，希望衛生署建立統一的要求準則，並且公開要求的準則以便業界跟進補充文件。

意見 2： 現時衛生署開始審閱業界在多年前進行的測試報告，但業界在收到補充跟進要求，出現很多問題和苦況，希望藉此反映：

- ◆ 衛生署於 10 年前在實行註冊制度時，未有提供測試的要求細則。直至 10 年後，才以新訂的細則要求業界跟進補充已完成的測試報告。這樣是浪費業界的金錢和時間。
- ◆ 由於測試報告已是 10 年前進行，化驗所回覆按 HOKLAS 的要求，報告的副本只保存 3 年，在跟進事項上未必能即時回應。而且對於化驗所而言，委託他們進行的化驗測試已完成，跟進事項是屬於義務性質，化驗所需要先處理業務上其他收費的測試項目，跟進事項

只可排在最後處理。當初業界委託中藥組認可的化驗所進行，就算有跟進的事項也只能依賴化驗所回覆。現時收到中藥組的跟進要求，面對要在短時間回應，也只可處於被動狀態。對於未能回應而要承擔產品被拒絕的風險，實在感到無奈和為難。

建議： 希望衛生署多與各化驗所溝通，務求令化驗所了解中藥組的要求，可解決測試完成後重複跟進的問題。另外，業界在未有提供測試的要求細則下完成的測試，如有不符合要求的跟進事項，希望可參考“中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案”，針對已提交的品質性試驗報告的個案，會先接納有關報告，並在符合其他註冊要求情況下，以有條件批准的方式發出「中成藥註冊證明書」(HKC)。待註冊續期提交修正後的品質標準化驗報告及/或穩定性試驗報告。

最後，綜觀而言，我們應從問題的根本去作改善，上述各項問題所以產生皆源於現時《中醫藥條例》、《中藥規例》和 中成藥定義等內裡條文與中醫藥傳統文化格格不入，故 建議 議員們 促請 規管當局 盡快開展修訂《中醫藥條例》、《中藥規例》和 中成藥定義的公共諮詢，以利香港中藥業發展。在未完成修訂法例的工作，不宜强行推行中成藥 GMP 規範，否則，香港本地中成藥產業祇會加速萎縮，踏上死路一條。

謹此

徐玉龍

藥劑學學士

二零一五年一月二十三日