

各位早晨

本公司在產品註冊過程中都遇到很多問題，難以理解。作為一間中小企業，面對這麼多繁複的要求，實在被壓到喘不過氣來，所以在此也反映一下。我公司最近有些關於穩定性報告的問題向中藥組了解，結果中藥小組表示有關的問題要小組開會才能決定，沒知何時有結果，於是直接安排我在產品註冊期到期前的 **15** 個月展開續期工作。因時間關係我簡單分享一下當中的一個與檢測有關的情況。眾所周知，中藥組有指定的符合他們要求的檢測中心。在我們完成註冊後，中藥組曾給我們信件，表示我們的所提交的方法學考察報告中專屬性部有欠缺資料的情況，要求我們在指定日期內補交。與相關的化驗所聯絡後，於 **2013年3月**，我們已按中藥組的要求再繳交有關的資料。但原來問題並沒解決。中藥組在 **2014年12月**（約 **2** 年後）再通知我們 **2013** 年繳交的報告依然有所欠缺，要我們提供合理的解或重新提交報告。有誰可曾想過找中藥組指定的化驗所做的報告，會有如此多的與產品質量無關的手尾要跟？因此想問問

1. 現在的中成藥組人手是否嚴重不足？？？一份報告要差不多 **2** 年才能回答你是否有問題；
2. 政府與檢測機構未有溝通，檢測內容與政府要求又不相同，需要重做。而化驗的費用卻一點都不平宜；
3. 中藥組雖有指定符合其要求的化驗所可以幫我們做化驗，但其實中藥組對現在化驗技術的了解，與化驗所可做到的化驗技術之間是存在差異。
4. 在現在技術沒完善，制度沒完善的情況下，不斷要業界去做不同的報告，是浪費時間，也勞民傷財，同時也大大阻碍了業界中小企的發展。

中成藥註冊我們是認同的，如果實行得好，會大大推動中藥業的健康發展。但可惜，經過十多年的實施，沒有把中成藥註冊搞好，反而打壓了業界，造成怨氣沖天。此外，有關中成藥引生產質量管理規範(GMP)方面，雖然署方安排了 **GMP** 分享會，我們對該類會議也曾抱很大的希望，希望能有所認識，不知是否我的理解能力問題，參加完幾場分享後，我的感覺是只有一小時，不明所以，沒有內容，只知道做 **GMP** 要用的很貴的機器，維修保養費貴，技術人員的人工也很貴，而且不是有錢就可以請到！另外官員話建廠房可以找工業村，但工業村的地已經租完了！又話資金不足，可以借同政府某某基金借，但有資格要求的。基本不會符合資格。不知署方的用意是否是讓我們知難而退。我們覺得在現在制度不完善，技術人員不足，條件未成熟等情況下，政府不應一刀切，決意實行 **GMP**。應做好前期的基礎工作。中成藥註冊的執行，已導致到中藥業的嚴重萎縮，而現在也只有 **12** 間 **GMP** 廠而已。署方應多了解業界的困難之處，大力與業界溝通，針對業界的困難提供可行的安排或建議，而不是不斷推行署方自己認定的一套，讓業界中小企知難而退。現今社會經常說保育，也投放大量的資金。中藥業是一個曆史悠久而且與人類健康息息相關的行業，其傳統技術更應該得到保育及大力發展！希望政府能與業界多多溝通，了解業界的實際問題，重新檢討政策，這樣才能使中藥業界得以生存，生存後才會發展，更會提升本港的經濟！