



# 會商總藥製華中港香

## HONG KONG CHINESE PATENT MEDICINE MANUFACTURERS' ASSOCIATION LTD.

17TH FL., 184-192 QUEEN'S ROAD C., HONG KONG.  
TEL: 2545 1331, 2545 5800  
FAX: 2545 5810

樓七十號二九一至四八一中道大后皇港香  
○六八五五四五二：一三三一五四五二：傳電  
○一八五五四五二：真傳

致：立法會衛生事務委員會主席麥國風議員

敬啟者：

本會於 6 月 10 日召開全體理監事全寅及所有會員大會，諮詢會員對中成藥註冊將來出口面對的困難提出討論。

在會議中，會員提出的問題全部集中在中成藥的過渡性註冊制度，太過嚴苛，有欠合理。目前中國政府、台灣政府、日本政府，甚至澳門特區政府對出口中成藥均無管制，而且大力鼓勵中成藥出口以賺取外匯。相反香港政府對中成藥出口多加設限，如出口必須註冊，造成許多產品“同名異方”的問題。舉例來說，某一種中成藥在香港有一處方，但出口到外地時，因應當地的法例規定而將原來的處方略作改動，結果衍生出另一不同的處方，但產品名稱相同。如香港特區政府強行規定中成藥在香港及出口外地的處方必須完全一致，否則該藥品必須改名。如此限制，等同扼殺本港中成藥的出口，嚴重的話，或會導致某些倚重出口營業的中藥廠家有倒閉的可能性，影響深遠。在此存亡之際，我們除強烈表達不滿外，更提出嚴正抗議。

另一方面，我們在眾多中成藥製藥廠商中訪問了 18 家製造商，粗略估計有 63 個品種由於包裝不同，處方內有所加減，就衍生出 564 個品牌，試問如果實施現時的註冊制度，每個品牌測試費用動輒需要十萬，幾十萬，甚至過百萬都有，業界又如何能夠承擔龐大測試費用呢？所以我們業界冀望香港特區政府將註冊制度放寬，盡量簡化手續，例如“重金屬含量”，“農藥殘留量”，“微生物限度”的測試費用令業界可以接受。其餘“常溫穩定性測試”，“長期毒性測試”，“臨床試驗研究”費用不菲，恕難做到。香港特區政府並無要求西藥進行穩定性測試，而且法例對西藥較為寬鬆，對中藥則有歧視之嫌，我們強烈要求香港特區政府對中西藥可公平對待。



# 會商總藥製華中港香

## HONG KONG CHINESE PATENT MEDICINE MANUFACTURERS' ASSOCIATION LTD.

17TH FL., 184-192 QUEEN'S ROAD C., HONG KONG.  
TEL: 2545 1331, 2545 5860  
FAX: 2545 5810


樓七十號二九一至四八一中道大后皇港香  
○六八五五四五二：一三三一五四五二：語電  
○一八五五四五二：真傳

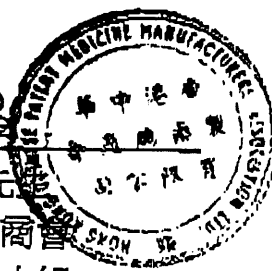
由於本地市場太小，大部份中藥商依賴出口以謀溫飽，如果要繁複的註冊手續，他們只好放棄海外市場，那時香港的中成藥製造商會面臨瓦解，到時將有一大群中成藥製造商因出口管制而結業，令成千上萬工人失業，影響的層面相當廣泛。中成藥出口受管制，香港政府的稅收相對減少，對兩者都無好處，試問特區政府所提倡之發展香港為中藥港，弘揚中國國粹的說法，又怎能自圓其說。

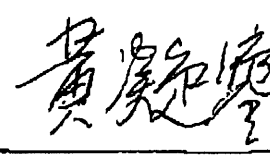
本會代表過去曾與衛生署署長出席諮詢會，局長曾提及出口只需登記產品名稱及類型，並未明確表示出口產品需要申請註冊號碼，此舉實有誤導成份。此外，如出口產品的包裝印上註冊號碼，當地政府會將之視為另一款全新的包裝，必須重新進行申請入口手續，所需時間動輒一兩年以上，對廠家造成嚴重影響，本會要求撤消此條例。


以上提出的問題，全是業界的心底話，希望貴會議員關注香港中成藥過渡性註冊給業界帶來之生死存亡問題。由於註冊限期迫在眉睫，故業界希望衛生署將註冊日期延長，冀能再與政府斡旋，修改有關註冊的不合理條文，繼而使業界於中成藥註冊中得到公平、公正和合理的待遇。特修函告知，希望你們可以為我們業界帶來佳音。

此候覆

  
主席：謝國昌先生  
香港中華製藥總商會  
中成藥註冊關注小組



  
會長：黃凝鑒先生  
香港藥行商會



2004年6月11日