



系列1

內地製藥技術不斷提升，惟香港沿用港英時期的西藥註冊制度，令一些內地或非歐美地區研發的藥物在港註冊困難重重，導致香港藥物來源狹窄，甚至出現被壟斷情況。本報推出系列報道剖析現行制度下影響病人的種種弊端。今年初患上足底疣的羅先生曾向公院求診，因疫情預約無期，轉看私家醫生，卻建議做收費7萬元的手術，還未必「斷尾」。其後他得悉內地研發一款賣數十元人民幣的藥膏能治此症，但藥廠申請來港註冊不果，他經朋友從內地帶藥來港，僅敷兩個半月即痊癒，直言「香港唔畀佢註冊係走寶！」

專題組

香港藥房普遍銷售來自美國、日本等地西藥為主。資料圖片



充斥保護主義 四地藥難獲「認可」

話
你知

香港的西藥註冊制度沿襲自港英時期。當時，由於香港並無人力物力自行審批每款藥物，故要求在港發售的西藥須獲兩個或以上「認可國家」註冊，當中包括32個國家及地區，內地暫不在名單內，但諷刺的是，名單上有不少歐洲小國，其醫療水平落後於內地。香港衛生署上月開闢新的註冊途徑，讓內地、巴西、新加坡及韓國四個地區研發的西藥，只要獲任何一個「認可國家」註冊，就能在港註冊發售。惟藥劑業界指，全球製藥業充滿保護主義，四地藥物難獲「認可國家」註冊，最終受損的是香港病人。

香港醫院藥劑師學會會長崔俊明指新途徑看似放寬，但實際意義有限，「32個『認可國家』，以美國FDA（美國食品藥物管理局）為龍頭。基於保護主義、地緣政治等原因，內地藥品要在美國等『認可國家』註冊幾乎不可能。換言之，很難來港註冊。」他認為制度已不合時宜，加上內地製藥技術提升不少，制度有改善空間。

臨床腫瘤科專科醫生區兆基解釋，當年制定「認可國家」名單，主要考慮有關國家是否已加入三個國際機構，包括ICH（國際醫藥法規協和會）、SRAs（世衛參與制度的嚴格監管機構）及PIC/S（國際醫藥品稽查協約組織），而中國國家藥監局於2017年已加入ICH，翌年當選為ICH管委會成員，但仍未加入SRAs及PIC/S。他指ICH尤其重視臨床研究，較全面估評一個國家的藥物質量。身為醫生，他較看重ICH成員國的名單。他建議衛生署優化該名單、重設審批標準，設立以ICH標準為主的新「認可國家」名單。

西藥在港註冊途徑

1) 在任何兩個「認可國家」註冊

「認可國家」包括：澳洲、日本、美國、英國、保加利亞、塞浦路斯、愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、馬耳他、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞等32個國家。

2) 上月新增途徑

巴西、中國內地、韓國或新加坡註冊藥物，再加一個「認可國家」註冊。

藥物註冊過時 基層望藥興嘆

患足底疣手術索價7萬 改敷內地藥膏兩月斷尾

目前，在港註冊的處方或非處方西藥必須獲得最少兩個「認可國家」註冊才能在港出售。「認可國家」名單包括32個歐美等國家及地區，但未包括內地或亞洲一些新崛起的製藥強國，令香港市面的藥物多為歐美進口，導致選擇少、醫療成本高，一些情況下更令患病市民白走「冤枉路」。

羅先生今年初患上足底疣（又稱跖疣、病毒疣），是一種由人類乳頭瘤病毒（HPV）所引起的疾病。他最初見到腳趾下方長出貌似繭的東西，以為只是「雞眼」不以為意，兩個月後腳底突然變痛，影響外出和工作。他預約公院門診，但遇上第五波疫情無法預約，眼見腳底感染惡化至雙腳多達數十個患處，最痛時根本無法站立，唯有向皮膚科私家醫生求醫，對方建議用電灼，五次手術費需7萬多元，卻不一定能根治，有兩成機會復發。

足底疣是常見皮膚病，香港皮膚科醫療資源緊缺，通常靠手術治療或普通藥物治療。足底疣在內地

亦常見，病人眾多，有豐富治療經驗，更研製出一款專利外用藥物。

港新藥審批制度被批落後

羅先生在親戚幫助下，諮詢了內地一名公立醫院皮膚科醫生，經推薦該藥後由親戚帶來香港。該款藥膏內地僅售數十元人民幣，羅先生用近兩個月後，足底的疣已完全脫落，痊癒至今半年未有復發。

該藥物由香港一間上市公司藥廠在內地的子公司自主研發，除可治療相關皮膚疾病外，對新冠病毒也有預防作用，前年被安徽省和國

家工信部列為新冠疫情下的緊缺戰略物資。早年，該公司嘗試申請該藥在港註冊，但現行制度充滿保護主義，這些內地藥難獲歐美等「認可國家」註冊，無緣在港合法發售造福病人。

該上市公司藥廠的創辦人早前曾向傳媒表示，香港新藥審批制度落後、態度保守。在這種制度下，香港對內地研發的藥物有所保留，但歐美藥廠又不會專門研發適用亞洲市場的新藥（如鼻咽癌藥物），令香港出現「兩頭不到岸」的尷尬情況。

部分西藥市價對比

| 藥物 | 原廠 | 副廠 | 副廠 |
|-------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
| Amlodipine 5mg (降血壓藥) | 美國 Pfizer 5元/粒 | 匈牙利 Teva 1.7元/粒 | 香港 APT 1.25元/粒 |
| Paracetamol 500mg (止痛藥) | 愛爾蘭 GSK 2元/粒 | 香港 Fortune 2元/粒 | 香港 Bright Future 0.5元/粒 |
| Famotidine 20mg (胃藥) | 馬來西亞 Hovid 1.5元/粒 | 香港 Fortune 4.25元/粒 | 香港 APC 2.7元/粒 |

註：具體售價或因不同零售商有差異

歐美日藥「壟斷」 貴副廠7至10倍

本報記者日前到港九各持牌藥房，以及個人護理連鎖店，發現無論是處方或非處方的西藥，都不見內地藥物的身影，主要以歐美及日本藥為主。有藥房老闆表示，內地藥難獲註冊，港人只能捱貴藥，特別是處方藥通常是正廠貴、副廠平，不同藥廠生產的同款藥差價最高或達7至10倍。

該業內人士解釋，這些藥一般是原廠研發，專利期間貴價發售，專利期限過後其他藥廠也能根據主要成分制定配方生產，獲32個「認可國家」中兩國註冊

就可申請進口香港，藥價一般較低。儘管原廠與副廠差價大，大多數顧客仍選擇原廠，「無論效果究竟是不是一樣，顧客也會有心理作用，覺得原廠、大牌子好，有信心。小部分選擇副廠的用家亦並非完全考慮價格，而是因為醫生推介。」

非處方的藥物就可見不少香港藥廠的身影，如傷風感冒藥、止痛藥、腸胃藥及皮膚藥膏等。業內人士指，這些藥部分歷史悠久，在未有「認可國家」註冊制度前已在港發售，故可豁免在該制度下註冊。



內地執法部門核查市面售賣藥物。中通社