

習近平同普京視頻會晤： 中俄要繼續深化戰略協作

▶1月21日下午，國家主席習近平在北京人民大會堂同俄羅斯總統普京舉行視頻會晤。 新華社



詳刊 A2

夏寶龍會見證監會黃天祐梁鳳儀一行

中央挺香港品牌 簡化審批 老牌口服中成藥 特准快批銷內地

▶香港不乏知名的中成藥，深受海外華人及內地消費者歡迎，成為不少人來港必買手信。



香港知名的中成藥多不勝數，不少「字號老、信譽好」的品牌，深受海外華人及內地消費者歡迎。國家藥品監督管理局昨日公布，簡化港澳已上市傳統口服中成藥在內地上市註冊審批安排。在港獲香港中醫藥管理委員會批准註冊、經營15年以上的「香港品牌」口服中成藥將獲國家簡化審批，進軍內地龐大市場。

醫務衛生局局長盧寵茂表示，特區政府熱烈歡迎有關安排，相信措施進一步便利香港中成藥製造商開拓內地市場，推動中醫藥產業發展。業界認為，簡化審批有助鼓勵港澳藥廠加快邁向高質量發展、助力藥業拓展內銷市場，亦能夠為內地民眾提供優質中成藥產品，達至多贏。

大公報記者 賴振雄 曾敏捷

根據國家藥監局昨日發布的《國家藥監局關於簡化港澳已上市傳統口服中成藥內地上市註冊審批的公告》，簡化審批措施適用於由香港生產企業持有，並經香港中醫藥管理委員會批准註冊，且在香港使用15年以上的傳統口服中成藥，其生產過程須符合藥品生產質量管理規範要求。

特區政府：感謝中央支持

醫務衛生局局長盧寵茂表示，特區政府熱烈歡迎簡化審批措施正式實施，並感謝中央政府和國家藥監局一直以來對香港中醫藥發展的大力支持。

盧寵茂指出，自簡化港澳註冊傳統外用中成藥註冊審批流程於2021年實施至今，已有13款香港註冊中成藥透過簡化流程於內地上市，相關措施大大簡化評審要求及縮短審批時間，為有意開拓內地龐大市場的香港中成藥業開闢更便捷的途徑，昨日公布的新安排將措施擴展至口服中成藥，標誌著粵港澳大灣區中醫藥惠港政策加快落實，進一步便利香港中成藥製造商開拓內地市場，推動中醫藥產業發展，特區政府會積極向香港中成藥業界推廣有關措施。

為協助香港中藥商善用有關政策帶來的機遇，醫衛局中醫藥發展基金去年二月增設粵港澳大灣區中成藥產業發展支援計劃，為香港中成藥製造商或中成藥批發商提供註冊申請費用的資助。盧寵茂表示，會適時擴闊支援計劃的適用範圍，以配合最新政策。

議員：促進港中醫藥產業發展

民建聯立法會議員、香港註冊中醫學會會長陳永光回覆《大公報》查詢時表示，有關安排體現了國家對香港中醫藥發展的支持，相信有關安排有助香港中成藥企業拓展內地市場，進一步促進本港中醫藥產業發展。陳永光表示，一直以來內地市民對「香港製造」都十分有信心，香港的中成藥產品更是不少中外旅客的必買手信，新安排能夠讓香港註冊

的傳統口服中成藥，透過簡化流程於內地上市，不但能夠助力本港中成藥企業拓展內銷市場，亦能為內地民眾提供優質的香港註冊中成藥產品，是一項雙贏安排。

業界：促成兩地藥廠更多合作

全國政協委員、位元堂藥業控股有限公司主席鄧清河向《大公報》表示，歡迎國家藥監局進一步簡化口服傳統中成藥上市註冊審批，相信有助業界開拓廣闊商機，推動中醫藥產業發展。據其初步估計，目前本港至少有逾50款產品符合簡化申請要求，位元堂於去年國家藥監局公布簡化安排徵求意見稿時，已開始準備工作，希望在正式公布安排後盡快申請，相信旗下多款明星產品可望成功經簡化審批安排進入內地市場。

港區全國人大代表、香港中醫中藥界聯合總會會長李應生表示，香港目前傳統中成藥廠有百多間，但GMP認證中成藥製造廠數量只有20多間，他相信，放寬港澳已上市傳統口服中成藥在內地上市註冊審批後，定能加快港澳藥廠邁向高質量發展，更可能促成兩地藥廠攜手合作，共融發展，除了進軍內地市場外，也可併船出海，拓展海外市場，穩守世界中醫藥龍頭地位，弘揚中國五千年中醫藥文化，造福人類健康。



▲《大公報》過去推出專題報道，探討中成藥北上議題。

港澳傳統口服中成藥 內地上市註冊審批簡化

申請資格

- 由香港、澳門特區本地登記的生產企業持有
- 經當地監管部門批准上市且在當地使用15年以上
- 生產過程符合藥品生產質量管理規範(GMP)要求

上市申請和申報資料要求

- 符合規定的港澳已上市傳統口服中成藥，可按規定直接提出上市許可申請，按簡化註冊審批資料要求提交申報資料
- 產品在港澳上市註冊時提交的試驗研究資料可作為相應申報資料
- 申請人可提供已上市使用15年的人用經驗總結資料

審評安排

- 審評部門80個工作日內完成技術審評
- 經審評，藥品註冊證書審批結論會明確申請人在下次再註冊申請前需完成的上市後研究和評價工作，未按期完成的將不予再註冊

資料來源：國家藥監局關於簡化港澳已上市傳統口服中成藥內地上市註冊審批的公告

「正版正貨」保證 港藥房無懼競爭

雙贏局面

活絡油、腸胃丸、止咳藥等港產中成藥遠近馳名，成為訪港旅客必買手信之一。傳統口服中成藥在內地上市註冊實施簡化審批後，港九藥房總商會認為，港產藥品在本地藥房價格仍然具有優勢，加上「正版正貨」的信譽保證，不擔心影響生意額。

不少內地旅客來港時，也會到藥房購買港產藥品。港人劉先生表示，不少內地親友將港產中成藥，當作是「看門口藥」，過往來港會購買腸胃丸和藥油，或拜託他回內地探親時，買幾盒或幾枝補充。

「藥油、腸胃丸、養陰丸、安宮牛黃丸，多年來也深受內地旅客歡迎，銷量非常好！」港九藥房總商會理事長林偉文回覆《大公報》查詢時表示，簡化審批爭取多年終於落實，對本地藥廠是喜訊，有助開拓內地市場，雖然日後會有更多港產藥品，可以更容易在內地直接銷售，但他認為，不會影響香港藥房的生意，原因是任何進口藥在內地發售，計算稅項及運費等，零售價一定較在香港的昂貴，而且不少旅客來港買中成藥，也源於對香港

的藥房有信心，只要在具有信譽的藥房購買，不用擔心買到假貨。

議員：帶來龐大商機

批發及零售界立法會議員邵家輝指出，以往內地人要購買港產藥品，除了來港購買帶回去，就只有透過網購，簡化審批措施有助港產口服藥打入內地市場，開拓更多客源，形容商機龐大「利潤隨時翻幾番」。他又相信，新安排不會影響本地藥房收入，因為旅客喜歡外遊時買手信，港產藥品仍然是熱銷手信之一。 大公報記者 賴振雄

▶中成藥生產過程嚴謹，確保符合藥品生產質量管理規範要求。



◀有業界人士認為，新措施有助推動藥廠現代化發展。圖為中藥檢測中心。

註冊中成藥 確保安全有成效

話你知

本港自2003年起實施中成藥註冊制度，凡符合中成藥定義的產品必須向香港中醫藥管理委員會中藥組申請註冊，而中成藥要獲得註冊，則必須在藥物的安全、品質及成效三方面符合相關要求。

在1999年3月1日時已在香港銷售的中成藥，若其重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度基本測試報告通過審核，符合安全要求，可獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」（簡稱HKP），會在包裝上印有「HKP-XXXXX」編號。至於新申請註冊的中成藥，如果通過審核，符合安全、品質同成效要求，則會獲發「中成藥註冊證

明書」（簡稱HKC），可以用「HKC-XXXXX」註冊編號。有HKP的中成藥通過審核，可獲發HKC。

據內地醫藥數據庫統計，香港上市的中成藥品種總量有8182個，其中上市時間達15年及以上的中成藥數量達5031個，而口服中成藥有1979個品種，佔比為39.3%，可見初步符合簡化審批部分條件的口服中成藥數量不少。

責任編輯：嚴偉豪 美術編輯：譚志賢