



# 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天后皇港香

○六八五五四五二，一三三一五四五二：話電

○一八五五四五二：真傳

敬啓者：

本會(香港中華製藥總商會)的成員，全都是在本港設有廠房，在港生產中成藥有數十年的歷史，各會員除持有中成藥生產牌照外，部份會員的廠房更榮獲香港及其他國家，如澳洲，馬來西亞的優良藥品生產管理規範(GMP)的認證。所以我會一向支持香港政府衛生署實施中成藥全面的註冊制度，以確保在市場上所銷售的中成藥，無論在品質和成效上都能給與市民的信心和保證。但除本地市場外，港製的中成藥品也有銷往世界各地，而不同的國家的藥品管理局對進口的港製中成藥亦有不同的規例和規範。因此，本會在聽取了會員的不同意見後，將問題歸納如下，煩請詳閱。

1. 因每個國家都有不同的註冊要求及條例，例如有些產品在歐洲 – 意大利本是以「食品」入口，但因中成藥條例實施後，這些產品包裝上要印有中成藥註冊編號〔HKP-no.〕，當地政府在詢問為何包裝上要加印 HKP-no.，並悉知這號碼是代表「藥物」的註冊編號後，便要求這些產品不可再以「食品」入口，改以「藥物」的類別入口，更要根據「藥物」的類別進行註冊，這舉動會嚴重影響及拖慢，甚至停止在歐洲那邊的銷售，不但大大減少出口廠家在當地的品牌商譽及利潤，亦嚴重損害當地分銷商、代理的合理利潤及商譽，這問題不止在歐洲方面發生，再者，在美國方面亦會面對類似的問題。因美國食品及藥監局〔FDA〕對藥物註冊的要求與香港是截然不同的。如香港的中成藥在包裝上印有 HKP-no.後，在美國 FDA 的角度認為這產品是以「藥物」的類別在香港作註冊。如在美國市場要以「藥物」的類別合法地銷售，便須根據 FDA 的註冊程序重新登記及註冊，要數年後才可能有機會在美國合法銷售或者不獲批准銷售。這樣，除影響廠家的美國市場外，假貨亦會相對大量湧現填補因市場已再沒有這些原來行銷當地多年產品的真空，這個造成真貨無法進入市場，而假貨因而趁機填補市場空間的情況，香港政府是否有責任防止發生？假貨衍生，嚴重損害當地市民的健康及廠家的商譽，許多藥商的出口生意比例均超越本地市場，因衛生署的單方面管制出口外地產品，變相干擾外國進口藥品法律，引至出口商虧損，甚至倒閉，香港政府是否有責任賠償廠商的一切損失？
2. 已獲得香港註冊的中成藥出口中國，因中國藥監局要求而要更改產品名稱。由於香港衛生署規定更改產品名稱便須重新註冊，所以本會會員的中成藥便要浪費時間及金錢再提交申請，這樣，中國市場便要最少等待 4 年〔因有效期為 4 年〕才可回復有本會會員的中成藥售賣。



# 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：話電  
○一八五五四五二：真傳

3. 由於不同國家都有不同的註冊條例，而本會會員爲了滿足不同國家的要求，出口產品的處方上難免要作出少量更改。由於香港衛生署規定更改處方便須重新註冊，這樣又要等待最少 2 年才可於外地銷售。假如有效期較長的中成藥，更要等待更長的時間。
4. 不同國家都會有各自的標籤法，因此有不同的包裝出現。有些國家會時常要求更改包裝設計，每次更改包裝設計都要通知香港衛生署備案，比較麻煩。
5. 每個國家對中成藥的主要成份要求都不同，而香港衛生署發出的中成藥銷售證明書(i.e. Free Sales Certificate)列明了產品的各成份和含量。因此，有關國家法定要求不同的成份會導致與本港註冊的產品成份有所出入，形成對出貨或藥物註冊引起問題。
6. 已獲發 HKP-No.的產品如以綑綁式的方法與不同的 HKP 產品/贈品售賣，這些綑綁式銷售包裝都需要事先提交予中藥組審核，這樣十分影響廠家的銷售策略，因爲綑綁式銷售包裝會根據市場而經常改變，每次改變都要給予中藥組審核，浪費時間之餘，更有機會錯過推廣機會。宣傳單張亦有同樣情況。
7. 中藥組要求標籤上的有效期標示樣式必須具備年、月、日字眼，我們認爲要把“日”都列出，會令到包裝損失相對多。
8. 在同一處方下的產品銷往(美國和澳洲)兩個不同的國家，爲適應當地藥品管理局的規例，廠家會將藥品的相關資料標示在內外包裝物料上，該標示方式已沿用多年並獲當地接受，現時香港衛生署所制定的標籤法卻與當地藥品管理局的規例有部份不同，如要根據香港衛生署所制定的標籤法修改內外包裝物料，必須先向當地申請。因藥品的審批較嚴謹，要重新申報修改的理由及資料，可能要暫時停止進口直至辦妥修改，方可正常在當地銷售，除了要等候審批時間外，另方面當地有關部門有機會不接受修改申請，而取消產品的進口。
9. 當有關中成藥被發出 HKC 編號時，所有在市場上的 HKP 存貨必須收回更改中成藥註冊編號，以免市場上混亂；此亦表示生產商手上包裝物料庫存都需要更改中成藥註冊編號。但中藥組未能提供何時可完成審批 HKP 申請，即表示在業者不能作出任何物料及



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天后皇港香  
○六八五五四五二，一三三一五四五二：話電  
○一八五五四五二：真傳

存貨的計劃以把收回的規模及所涉及的費用減到最低，亦不能有任何時間表以控制在市場上的成品及廠房內包裝物料的存貨量。同時，藥物在市場上收回是敏感的事宜，消費者可能混淆產品的質量有問題。若在完成審批 HKP 申請而發出 HKC 編號是確認中成藥的註冊地位，單是把不符合註冊要求的中成藥收回不是對消費者來說更清晰麼？

煩請 貴會就以上意見作出回應。

此致

立法會  
衛生事務委員會

香港中華製藥總商會

謝國昌

謝國昌理事長



2011年1月10日