



香港藥行商會
The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團

功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會 (香港聯絡處)

Formed in 1938, Registered in 1964.

Blocks E. F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5th Floor, Hennessy Road, Hong Kong.

Date: _____

Tel : 2577 6424

Fax : 2805 7057

Fax: 3516 0268

Email: hkmdg@biznetvigator.com

立法會工商事務委員會主席方剛議員，SBS，JP 及各委員

首先多謝主席及各位議員於 2013 年 3 月 19 日召開中成藥行業邁向「生產質量管理規範」的困難會議，顯示各位對中藥發展及本港經濟的關注，本會全人深感謝意。

現附上最近有關中成藥註冊「同方產品」提交化驗報告安排文件予貴委員會存檔，以便日後跟進：

事由與附件

1. 本會於 2013 年 1 月 25 日(星期五) 18:45 收到衛生署傳真邀請出席 1 月 30 日座談會(見附件一)。
2. 1 月 30 日發出通知給各中成藥製造商/中成藥批發商(見附件二)。
3. 本會應會員要求作出問卷調查及統計(見附件三)。
4. 在收回問卷 32 份，統計後致函衛生署(見附件四)。

如有任何查詢，歡迎致電本會理事長黃炳明先生，並祝工作愉快！

香港藥行商會

黃炳明

黃炳明理事長

2013 年 5 月 10 日



香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥事務部
九龍觀塘巧明街100號
LANDMARK EAST友邦九龍大樓16樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE DIVISION
16/F. AIA KOWLOON TOWER, LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON.

本署檔號 OUR REF: DH TCMD CMS/6-20/13
來函檔號 YOUR REF:
電話 TEL: (852) 3904 9130
圖文傳真 FAX: (852) 2319 2664

致香港藥行商會
執事先生：

本函旨在邀請 貴會/團體委派代表出席香港中醫藥管理委員會中藥組暨衛生署於2013年1月30日上午舉辦的座談會。

就中成藥註冊，若相同完整處方、製造方法及劑型但以不同商標申請中成藥註冊的產品，中藥組已決定將就上述產品所提交的測試報告有新的規定。

此外，有鑑於近年發生多宗由於藥材飲片品質問題引起的中毒個案，為保障市民健康，更有效地減低藥材飲片品質問題的風險，確保用藥安全及增加市民對中藥使用的信心，本署計劃加強中藥商從內地進口藥材飲片的管理。

鑑於 貴會/團體的會員可能會受上述安排的實施所影響，現邀請 貴會/團體委派不多於兩名的代表出席以下時間舉辦的座談會，介時本署人員將會闡述有關安排。座談會的詳情如下：

日期：2013年1月30日(星期三)

地點：九龍石硤尾南昌街382號公共衛生檢測中心1樓展覽廳

講題(一)：中成藥註冊同方產品提交報告的安排

時間：上午10時至11時

講題(二)：加強中藥商從內地進口藥材飲片的管理

時間：上午11時15分至中午12時15分

煩請 貴會/團體填妥夾附的回條，並於1月29日或之前以傳真方式交回本署中醫藥事務部(傳真號碼：2319 2664)。就是次座談會安排的查詢，請致電3904 9193與本署林先生聯絡。

衛生署署長

(吳偉傑



代行)

附件：2013年1月30日座談會回條

2013年1月25日

竭誠服務 顧客為本 素質為先

30-APR-2013 17:21

香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥事務部
九龍觀塘巧明街 100 號
LANDMARK EAST 友邦九龍大樓 16 樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE DIVISION
16/F, AIA KOWLOON TOWER, LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON.

本署編號 OUR REF.: DH TCMD CMS/6-20/13
來函編號 YOUR REF.:
電話 TEL.: (852) 3904 9130
圖文傳真 FAX.: (852) 2319 2664

致各中成藥製造商／中成藥批發商

執事先生：

中成藥註冊「同方產品」提交化驗報告安排

中成藥的「同方產品」是指同一中成藥註冊申請人將相同完整處方、製造方法及劑型形式衍生出多種不同註冊中成藥名稱的產品。就「同方產品」的中成藥註冊申請，須符合以下規定：

1. 「同方產品」的「產品名稱」必須一致；
2. 以不同的「商標文字」以作區分；
3. 標籤所載的功能及藥理作用、主治用途、用量及使用方法等資料，亦必須完全相同

而根據中藥組最新通過的規定，申請人須為其個別產品的中成藥註冊申請提供獨立顯示個別中成藥名稱的化驗報告，即不能以附錄或聲明共用同一份化驗報告及其化驗結果。

上述的規定適用於 2013 年 5 月 1 日 及往後遞交中成藥註冊申請的產品。

如對上述事宜有任何查詢，可致電本署 3904 9130 查詢。

衛生署署長

(吳偉傑



代行)

2013 年 1 月 30 日

竭誠服務 顧客為本 素質為先



香港藥行商會

The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

電話：2577 6424 傳真：2805 7057；3516 0268 電郵：hkmdg@biznetvigator.com Date:

中成藥註冊「同方產品」提交化驗報告新安排

就衛生署中藥事務部 1 月 30 日函件，有關同方產品中成藥註冊於 2013 年 5 月 1 日及往後遞交之產品註冊需提供獨立之化驗報告。

現有會員提出以下意見，故特廣泛徵詢各會員意見以便本會跟進：

1. 2013 年 5 月 1 日執行的新規定，若扣除新年假期，實則不足 2 個月，應先諮詢一下業界意見。
2. 對於本地銷售的同方產品的衍生產品不宜一刀切，但可以規限不多於數個。因應在不同的連鎖店會要求獨立的商標。
3. 對於外銷的同方的衍生產品則不應限制，因應外地的公司往往需要加上或使用他們自己的註冊商標，在支持發展本地中成藥製造業的原則下應予豁免。

調查問卷：(請盡早日傳回本會)

- 支持當局意見，本會不適宜發信。
 本會應發信予當局反映意見(請✓選以下三題)：

1.	先徵詢業界意見，暫緩執行同方產品的新規定。 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 其他：
2.	本地銷售同方產品的衍生產品規限在不多於以下數量： <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 同意 (2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>) <input type="checkbox"/> 其他：
3.	外銷的同方產品的衍生產品應不予限制 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 其他：

公司名稱：_____

中成藥製造 中成藥批發 其他：_____

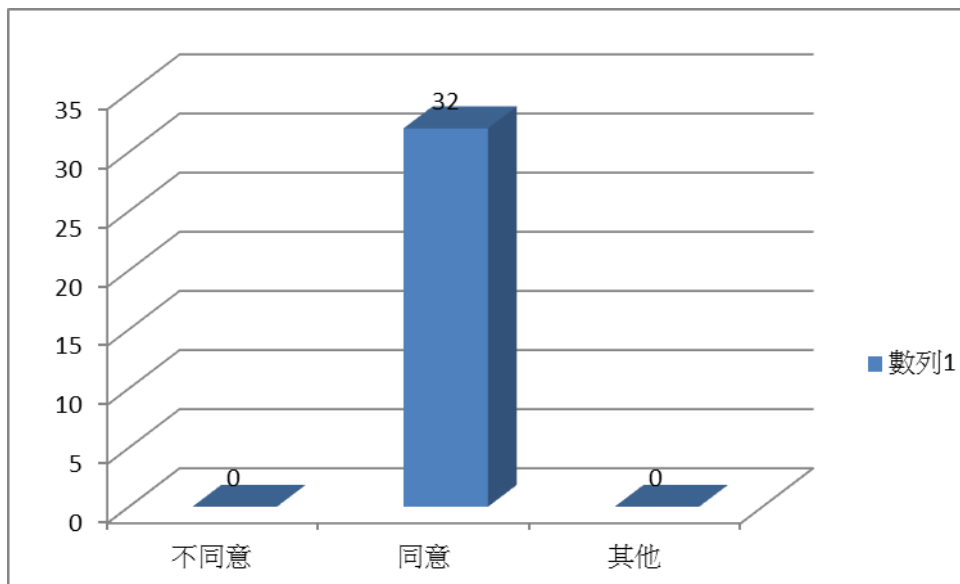
聯絡方式：_____

(本調查只作內部使用，並遵照私隱條例不作對外使用。)

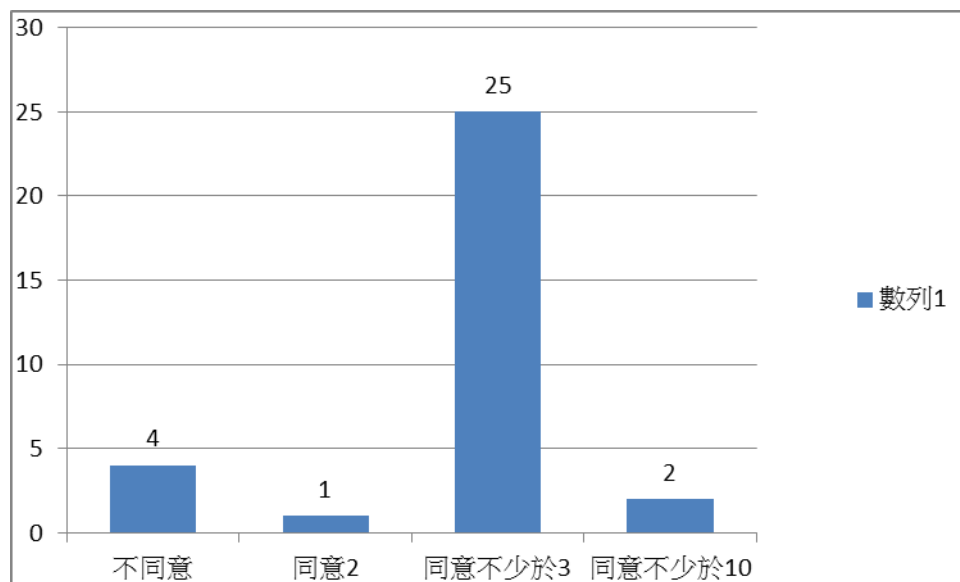
香港藥行商會
2013 年 2 月 7 日

調查結果統計

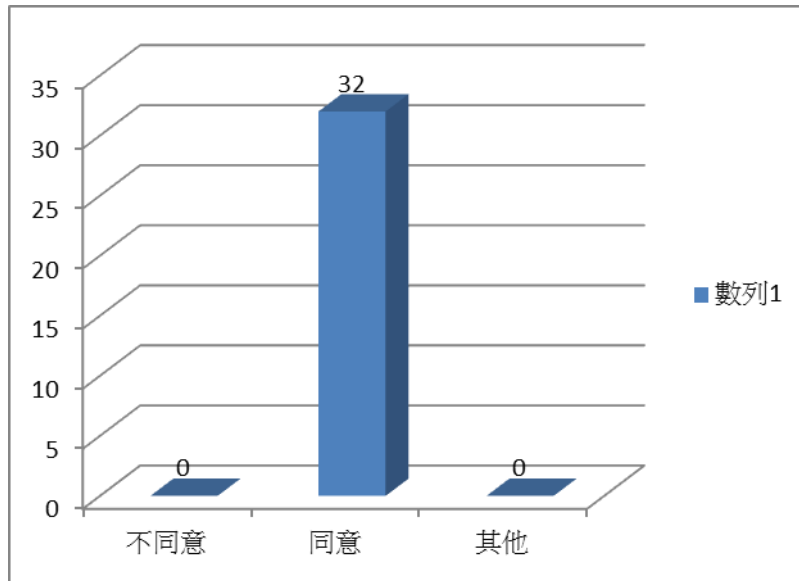
1 先徵詢業界意見，暫緩執行同方產品的新規定。



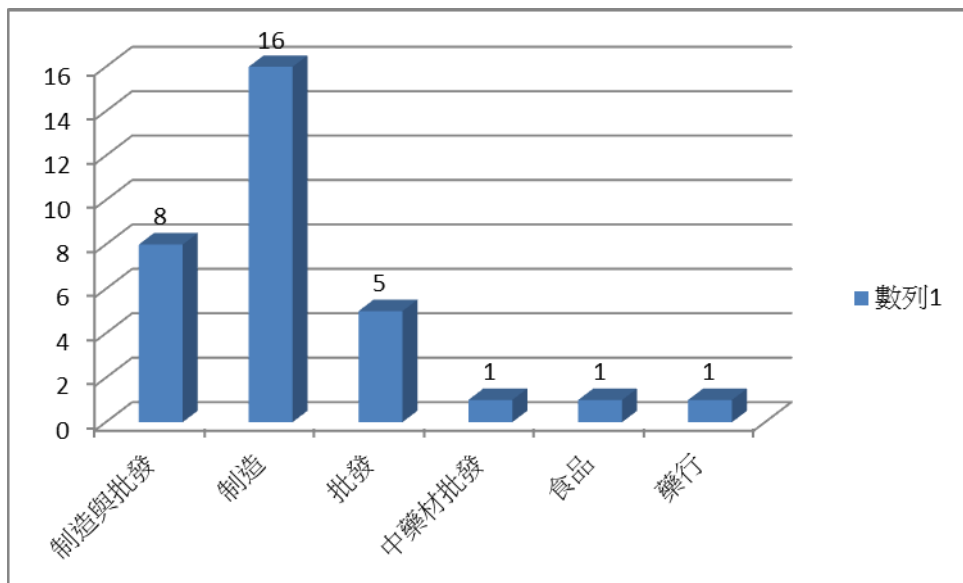
2 本地銷售同方產品的衍生產品規限在不多於以下數量：



3 外銷的同方產品的衍生產品應不予限制



公司業務性質





香港藥行商會

The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團

功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會（香港聯絡處）

Formed in 1938, Registered in 1964.

Blocks E. F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5th Floor, Hennessy Road, Hong Kong. Date: _____

Tel : 2577 6424

Fax : 2805 7057

Fax: 3516 0268

Email: hkmdg@biznetvigator.com

重發

九龍觀塘巧明街 100 號
 LANDMARK EAST 友邦九龍大樓 16 樓
 衛生署中醫藥事務部
 衛生署署長
 ATTENTION: 吳偉傑高級葯劑師

副抄： 中醫中藥發展委員會秘書處、香港中醫藥管理委員會
 立法會工商事務委員會主席方剛議員, SBS, JP 及各委員

中成藥註冊「同方產品」提交化驗報告安排

有關貴署 2013 年 1 月 25 日上述函件，本會應三十多家會員之要求致函貴署，認為一向以來中成藥同方產品可以只需提交一份化驗報告，現貴署安排於 2013 年 5 月 1 日及往後的中成藥同方產品註冊申請需要提交獨立的化驗報告，業界未能馬上適應，並且不利於營商與發展。實在不宜一刀切，現將意見下列：

1. 請貴署暫緩執行上述安排，並且請先諮詢業界持份者的意見。
2. 為鼓勵出口，外銷的中成藥產品應可以轄免，同方產品可以提供一份化驗報告。
 目前，祇供出口外銷的“香港生產/製造”的中成藥，必須申辦中成藥註冊，相比，從外地或國內經香港轉口的中成藥則獲豁免，如此不平等的措施已存在多年，本地製造商怨聲再道，至今尚未得到合理的改善或調協，現更進一步要求此等祇供出口外銷的相同處方的衍生產品，必須個別提交獨立的測試報告，再一次加重本地藥業的經營負擔，打擊和阻礙本港中藥業向外的發展。在此，本會強烈要求規管當局《中成藥註冊「同方產品」提交化驗報告的安排》不適用於祇供出口外銷的“香港生產/製造”的中成藥與進口轉出口的中成藥產品同等待遇。
3. 本港銷售的中成藥同方產品的衍生產品，則限制於 3-5 個。
 在香港本地銷售的中成藥常因實際不同銷售平臺的個別要求，須為同方產品辦理多項衍生產品的個別中成藥註冊，故應在方便營商、鼓勵發展和有效規管三方面去取一平衡點，至少在《中成藥註冊「同方產



香港藥行商會
The Hong Kong Medicine Dealers' Guild

香港特別行政區法定社團

功能團體

穗港澳醫藥業工商聯合會（香港聯絡處）

Formed in 1938, Registered in 1964.

Blocks E. F. & G. 488, Hennessy Mansion, 5th Floor, Hennessy Road, Hong Kong. Date: _____

Tel : 2577 6424

Fax : 2805 7057

Fax: 3516 0268

Email: hkmdg@biznetvigator.com

品」提交化驗報告的安排》加上一項豁免條款，並在使用同一報告的
衍生產品進行個別註冊申請等限制於某數量。至於，衍生產品的數量
應限制在 3 至 5 個抑或其他數量，未有共識，須留待規管當局和業界
雙方坦誠討論，協商制定。

另外進口的中成藥產品，如果是原產地的衍生產品出口到香港又如何
管理呢？

以上為本會會員的意見，敬希貴署接納，如有任何查詢可隨時聯絡本會。

肅此即候

大安

香港藥行商會

2013 年 4 月 30 日

黃炳明



*註：修正第段貴署來函是 2013 年 1 月 30 日。