

# 香港中成藥規管看法及提議

林曉斌 中成藥製造商聯合會理事 2017年07月24日

中成藥規管下的看法及小小提議：

**一、現行規管制度，對行業只有監管沒有協助，沒有整體發展的前瞻思維。奉行「沒有錯就是對」的一貫官僚作風。**

1. 做為沒有帶頭個別中成藥成品的藥品標準各項。任由個別業者自行制定標準。業者自行建立的藥品標準根本無法反應行業的標準。因樣本數量不夠或參與企業不夠。
2. 不尊重事實，盲目追求及制定香港中成藥在世界行中的最高標準，所有註冊的中成藥產品都必須要有含量測定項目。試想想，我們設定的標準去到國外（例如美國、加拿大、歐盟），是他們想要的要的要求嗎？
3. **人員主觀差異，導致拖慢註冊工作進度**  
《中醫藥條例》及《中藥規例》等文件，給業界的指引，沒有統一定義清楚，在多個中成藥產品註冊跟進過程中，發現貴署中成藥小組個別人員在處理過程中對於同一個問題的註冊細節要求並不完全一致。A職員與B職員對同一問題說法不一致。貴署人員主觀差異，導致拖慢註冊工作進度，也加大了業者無謂的工作量及壓力，也經常讓業界屢次陷入迷茫之中。正是這樣造成與業界之間出現觀點上的差異，也讓從業者很難適應，也間接導致業界營商環境出現不公平現象及案例。
4. 沒有將一些可能達不到中成藥標準要求的產品，從中成藥註冊規管中，分離出來。雖然條例中中成藥註冊中的保健品類別可供選擇，但是要求過高，比一般固有類的中成藥要求還還高，導致形同虛設。
5. 由於當初制定條例的不完整，中醫藥小組經常運用權力進行修正《中藥規例》內容，但所制定的內容完全沒有質詢過業界的意見。所謂發現漏洞就，去補漏洞。
6. 中成藥定義不清，加上中成藥註冊制度過度嚴厲（高標準，審批時間長），業者無生存和發展空間，導致含中藥 1+7 食品（營養標籤 1+7），大量湧現市場，優劣難分，嚴重影響中藥及健康產業的健康有秩序的發展。

## 二、小小建議

1. 檢討過去中醫藥監管接近 20 年來取得的成效、得失。其實，在數不清的官方發言中印象最深的一段話是“中成藥註冊的主要目的是為了全香港的安全著想。”在實際的法規中對業界的監管及公佈的指引，真的有做到嗎？（不多說，仔細深入去想。）
2. 檢討中成藥規管制度中某些標準，是否嚴重阻礙了行業的發展？若答案是，那麼進行修例。不要再顧所謂的面子，不要再拖拖拉拉，直接修

例，將所有的註冊中成藥產品的品質標準中都必須要建立「含量測定」這一項目，去掉。修改為三級標準。

- a. 所有中國藥典已經有制定含量標準的註冊產品（包括固有方加減）都必須建立含量標準這一項目。
  - b. 而其它非中國藥典顯示的註冊產品，強烈呼籲業者為提高產品品質或企業的競爭力（包括本地或海外市場）可自行建立有關產品企業藥品標準（包括含量標準。）
3. 對於具有香港特色的古方或具有出口海外市場競爭力的產品，政府應該給予扶持，以資助形式幫助建立藥品標準。（包括臨床試驗）
  4. 將產品規管類別重新分離及定義：除一般食品外（食環署管），衛生署設三大類分別為：藥劑品（西藥）、中成藥、非以治療疾病為目地的，可供人體調節身體功能的日食保健補充品（包括維他命、礦物質、魚油、漢方草本調養配方（非中成藥）。
  5. 《中國藥典》裡的固有處方或在中國、台灣、日本等國的漢方產品，若能證明在市場銷售超過5年（時間可以調整）的產品，以報備註冊進行登記註冊。因為目前，我們香港本地中成藥已經大量流失，就像國家遲來“二胎政策”我們要急追,可以加快中成藥市場正常化。