

香港『條例研究委員會』第一組

第二次討論會

2017年8月21日



新《中成藥定義》

『「中成藥」是按「傳統中醫藥理論」採用中藥材飲片及/或經炮製的原中藥材來組方、生產和使用的內服或外用製劑。它包括：組方嚴緊的「典方」及較寬鬆或習慣性使用的製劑如民間方劑、傳統驗方、坊間涼茶等。其生產形式、程序、設備和環境應按其本身類別(如食品、調理品及藥品等)之安全與功能的屬性、按當時實際產業技術水平及在尊重傳統工藝的前提下予以適當規範。它的功能主治聲稱及其使用均以「中醫藥理論」為主導，同時參考傳統中醫臨床經驗和臨床試驗數據。』

解釋

「典方」一詞是指具經典理論依據和功能確切的製劑。希望這類產品在用家、醫師和藥師眼中享有較崇高可靠的地位。成為中藥中的「基本藥物」和「壓艙石」。亦希望它們的地位不但有助於市民選購，更能起著「傳統中藥保育」的作用。如能提供適當的誘因，希望亦能促使中藥製劑創新者朝這方面開發以求產品可「躋身」於這個類別。

日本現在採用了200多道《傷寒雜病論》等的經典方作為「漢方」的「基本藥物」。因而對「漢方」傳承保育起了一定作用。但由於嚴禁改動。因而可能窒息了它們的創新。

參考了日本經驗，希望上述的「典方」能夠既保育又可有空間讓研究人員按「中醫藥理論」指導通過臨床經驗來進行創新。希望大家評評這個思路是否實際可行及提一些鼓勵創新的方法。

「典方」一詞未必是最適當的詞語。大家不妨提出一些更貼切的名詞以求更能充分地表達它背後的含義。

香港《中醫藥條例》

第 II 部 香港中醫藥管理委員會

3. 管委會的設立

現設立一管理委員會，名為香港中醫藥管理委員會。

4. 管委會的組成

管委會由下述人士組成 ——

- (a) 署長為當然成員；及
- (b) 下述 18 名成員，其中 X 名由業界推舉，均由行政長官委任

第 III 部 中醫組及中藥組

14. 中藥組的組成

中藥組由下述成員組成 ——

- (a) 署長(擔任主席)；及
- (b) 下述人士，均由局長委任 ——(i) 2 名公職人員；
 - (ii) 5 名來自中藥業的人士，其中 2 名本身是管委會成員，X 名由業界推舉；
 - (iii) 2 名中醫；(iv) 1 名來自香港的教育或科研機構的人士；及(v) 3 名業外人士。

15. 委任有關人士為各組成員

- (1) 除第 13 及 14 條另有規定外，局長可委任管委會成員及非管委會成員的人士為中醫組及中藥組的成員。

第 IV 部 中醫組及中藥組屬下的小組

25. 設立各組的屬下小組

(1) 管委會須 ——

- (a) 在中醫組之下設立下述小組 —— (略)
- (b) 在中藥組之下設立下述小組 ——
 - (i) 中藥管理小組；
 - (ii) 中藥業管理小組；及
 - (iii) 中藥業監管小組， (略)

(2) 局長在諮詢管委會後，可藉在憲報刊登的命令而修訂附表 4。

(2a) 各小組宜有 XX% 組員由業界推舉擔任

158. 豁免

(5) 第 119 條的規定並不就符合下述說明的中成藥而適用 ——

- (a) 由任何中成藥批發商進口並且是為該批發商轉出口的目的而進口的；或
- (b) 由持有根據第 129 條發出的有效臨床證驗及藥物測試證明書的人進口並為該證明書所關乎的臨床證驗或藥物測試而使用。；或
- (c) 由任何中成藥批發商帶進在衛生署認可的展覽場地純粹作展覽和轉交合資格「參買商」用

第 549F 章 《中藥規例》

第 2 部 申請零售商牌照、批發商牌照、網售商及製造商牌照的領牌規定

網售商規管辦法與零售商、批發商相符唯不需在指定地點作交易。