

致「申訴專員公署」：

有關《中醫藥條例草案》及『中成藥定義』 意見書

香港《中醫藥條例》研究委員會

2017年10月27日

前言

香港《中醫藥條例》乃一規管性條例而非一套發展、扶持與規管並重的條例。從性質上來說，它是以西方醫藥與科學作為本位來衡量中醫藥的法規。由此引發的文化、觀念與操作上的落差與混亂不言而喻。在實施時，當局並未充分考慮到業界的整體知識和技術水平、經濟承受能力及中醫藥本體超出目前科技前沿的情況。再加上部份審批人員對中醫藥認知缺乏，以至審批程序有時混亂和透明度不足，使得業界不時感到無所適從。

《中醫藥條例》在過去十多年的推動舉步為艱。主要是因為這是一個「系統性問題」而非個別人士的問題。在處理《中醫藥條例》檢討和修訂時應秉持著一個「釜底抽薪」而非「頭痛醫頭」原則。故此，香港行政和立法機構與業界務先訂立一套香港發展、扶持與規管中醫藥的政策，全面了解和正確認識中醫藥本質以及其與西方醫藥與科學異同和可借鑒的部份。同時亦需訂立一套實施《條例》時的官方人員培訓計劃及公開守則和指引的機制，以求確保審批能公平公開公正地進行。

中醫藥是一門可發展為本港經濟重要支柱的傳統行業。它的「現代化」工程在香港是否能成功完成視乎香港是否能制訂一套發展、扶持與規管互相呼應和配合的政策。並以此政策來豐富《中醫藥條例》的內容。從而避免重蹈十多年來的覆轍。

「香港《中醫藥條例》研究委員會」在本年六月成立。共有22家中醫藥協會及有關機構參加來共同研究《中醫藥條例》的內容和條文。希望在2018年初可以向政府及公眾提出一套條例修訂的草擬稿給有關當局討論審核後再轉提交立法會審議。有關「委員會」的組織及實時狀況請參閱 https://newcm.org/hk_amendment/ 網頁。由於「委員會」對關心的議題目前尚未完成討論，所以本文只能就各議題作出簡單的闡釋。有些議題牽涉到條例、附屬條例及指引等多層次互相牽扣的法律，在下面就不予以分開報告。

1. 首先需制定「中醫藥發展、扶持和規管政策」

任何法例背後必須有一定的政策思想作為指導理據。《中醫藥條例》起緣於回歸前後香港發生多宗中草藥中毒事件。這些事件成為中醫藥立例的推動力。雖然回歸後政府與民間都極為關心中醫藥的發展，可惜直到今天一套完整的「中醫藥發展、扶持和規管政策」仍未出台。現行《中醫藥條例》之先天不足亦由此而注定。故此在進行修訂《中醫藥條例》前，香港中醫藥「官產學研醫」各持份者應在制訂好一套「中醫藥發展、扶持和規管政策」後方好重新修訂《條例》。

2. 訂定「中成藥定義」

目前「中成藥定義」有兩個版本：

1. 香港《中醫藥條例》的「釋義」版本，及
2. 「國家中醫藥管理局」的《中成藥臨床應用指導原則》版本

同一中醫藥範疇竟然出現兩套風馬牛不相及的版本。香港版本以中藥材用料為定義準則。「管理局」的版本則以該中成藥是否按「中醫藥理論」組成和使用作為定義基礎。本「委員會」目前的討論較集中於怎麼樣的條文方能如實地反映出「中成藥」的「本義」。而不是按規管的「方便」來權宜地作出定義。「本義」確立之後，產品分類便容易進行。一旦分類清晰，各類別的規管尺度的釐定便不會太困難。

3. 為「非中成藥保健品」立法以堵塞規管漏洞

香港中藥規管目前的最大危機是所謂「7加1產品」。由於這類產品幾乎不受任何規管，其潛在危害難以估計。這類產品的出現有多種原因。其中包括「中成藥定義」的缺陷、藥商因各種原因無法按正途取得產品證書及有取巧之徒乘機混水摸魚。但歸根到柢，這現象是由法例的「結構性漏洞」所引起。

在中成藥在立法時，政府並未同時為應受同樣規管的「非中成藥保健品」（一般市面上的「保健食品」）立法。從而無意中留下了一扇「方便漏網之門」。因此只修訂《條例》條文而不去堵塞「非中成藥保健品」的法律大漏洞，所作的努力結果都只會是徒然。所以『立法會』必須盡快為「非中成藥保健品」立法並予以適當的定位與規管。已有議員願意在這方面在『立法會』的食品委員會中提出並予以討論。

4. 以中醫藥為本位的科學手段來釐訂中藥標準、方法和註冊準則

藥物一般都以安全、品質及成效等屬性應具的數據水平作為規管的指標。一般來說，安全數據指標都可適用於中西藥物。鑒於中藥是由多成份及多味藥材組成，「單體」西藥一般慣用的科學並不一定能應用於「多體」中藥的規管。例如多成份中藥的複雜性、有效成份之間的協同效應、在煎藥時或會產生的新成份等都難以用現時「單體」西藥的化驗技術來進行有效化驗和決定應監察成份。

如果生硬地將西藥科學及化驗方法強用於中藥的檢測，所產生的數據可能是毫無意義和不可靠。如以這類數據作為審批的依據，誤判風險顯然易見。政府在採用這類手段之前應先提出可令人信服的科學理據。而不是因它們已應用於西藥因而作出「亦可適用於中藥」的「想當然矣」推論。故此，可能應先請科研界為此作出深入研究以求找到一套以中醫藥為本位的科學手段來衡量和制訂中藥標準、方法和註冊準則。

在療效方面，由於西醫式「臨床實驗」對一般中藥企業來說在經濟上無法承擔。再加上中西醫的「功能主治」難以對口相符，在缺乏切實可行方法前，這方面大致上只可以暫時擱置而沿用歷史上一般共認的傳統療效（如「固有類別」模式）。

5. 口服產品分類(食品、調理品、藥品)以確保規管具精確的針對性

由於口服中藥源於天然並有長期使用歷史，所以比一般化學合成藥毒性低，以至不少中藥具備所謂「藥食同源」的性質。其實中藥的功能可更進一步分為食品、調理品、藥品等三類別。所以或可改稱之為「藥調食同源」。食品提供營養、調理品則在平時用於調理身體各器官、藥品則在染病時治療各種疾病。一旦產品類別分得清楚，當局便可按該類產品的安全和功效要求來制定較精確和具針對性的規管條文。申請者在報批時可按其產品欲申請的類別來提供相關的數據。負責審批官員亦較容易作出決定。

6. 制定 HK TCMcGMP

清晰的產品分類亦可使得中藥生產更為有條理。目前當局漠視業界企業的承擔能力而鼓吹香港中藥生產要盡快朝歐盟最高級的「PICS 生產規範」發展。外國推動的「生產規範」(簡稱為 GMP [Good Manufacturing Practice]) 是按「產品類別」(食品、調理品、藥品)、「人員水平」及經濟承擔能力來分級別和分階段來推行。因此有 cGMP (current Good Manufacturing Practice)[「現行藥品生產規範」] 的特別名稱來表達其法規的時效性和循序漸進的取向。而不會採取「一蹴即至」的急躁做法。

因此業界傾向與當局共同訂立一套符合現階段港情的 HK TCMcGMP 「香港現行中藥生產規範」。此「規範」將按「類別」、「水平」及本港中藥生產商的普遍經濟承擔能力來制定，並同時定下時間表、培訓課程、技術支援及其他資源等配套來協助廠家們逐步循序漸進來升級。

7. 為小微企建立「共享中藥生產設施」

在香港昂貴的土地條件下，小微型生產企業自行設廠已屬不大可行。政府或 NGO 應考慮順應目前趨勢建立具規模的「共享中藥生產設施」以供中藥小微企短期租用生產線來生產。由於「設施」在硬件方面已完備，小微企只需在「設施」輔導員協助下完成有關培訓和領取資格後便可在具 cGMP 水平的「共享中藥生產設施」環境中生產自己的產品而無需外求援助。這方案不但解決經濟負擔問題同時亦提升人員水平。一舉兩得。

8. 實施註冊雙軌制 (HKS, HKC)

香港的中藥註冊制度本來行「三軌制」(HKC, HKP 及 HKNT 等三種牌照)。自 2015 年起，當局決定取締 HKP 及 HKNT 兩種牌照而實施「單軌制」。由於上面第三及第四點指出的種種原因，從 HKP 及 HKNT 轉 HKC 的「換牌」過程中舉步為艱。怨聲載道。因此業界有聲音認為應先設立一種「HKS」(S 代表 Safety 安全)的「過渡性牌照」，供先前已領有 HKP 或 HKNT 牌照，除了繼續證明本身安全之外更能證明其在市場上已立足多年的中藥產品來申請。HKS 類中藥在其他各方面條件趨成熟時，便可進一步申請 HKC 牌照。此方案可能有助於紓緩藥界與政府目前面對的困局。

9. 改革「中醫藥管理委員會」及「中醫藥發展委員會」

上面「前言」指出，香港中醫藥之不振乃是一個「系統性問題」。「中醫藥管理委員會」及「中醫藥發展委員會」乃此「系統」的核心。如何改革這兩個委員會以注入新的活力和促使其為行業高瞻遠矚地策劃本港中醫藥前程乃本「委員會」其中一項重要討論議題。最終目的是希望兩委員會成員俱具備專業資格、敢仗義執言、在業界具代表性及能廣泛地汲納和反映意見。只有通過進行合理的改革，香港中醫藥才能走出目前的窘境。

10. 成立中醫藥培訓，科研及支援基金

近年來，各地中醫藥發展勢頭強勁。唯獨香港相形滯後。主要原因是因為政府只事「規管」而不事「扶持」。天秤的傾斜使得香港應驗了內地一句流行語：「不管就亂，一管就死。」回歸前後香港在中醫藥及科學各方面遠遠領先內地。但香港不事進取，廿年都沒有中醫藥發展政策出台。僅十餘年便已瞠乎內地之後。今天應趕緊亡羊補牢，重新制定一套全面有效的政策及設立一具實力的多功能基金來支援中醫藥在科學技術、化驗、產品

開發、生產、註冊等各方面的提升和發展。務求早日達至先進水平，以強化本港中醫藥的全球競爭能力。如繼續像過去廿年蹉跎歲月不思上進，則香港中醫藥的既有優勢必然拱手讓人。

11. 尾語

香港中醫藥行業乃一自強不息、具進取性的行業。雖然《條例》不盡完善，亦缺乏發展政策的引導，但行業人士依然本著敬業的精神，頑強堅持祖業，同時不斷創新，努力學習與認識《條例》和中醫藥的本質。從十多年來的規範中汲取經驗教訓。不少行業人士已看通前路方向而冀望能與政府攜手進行合理的改革，以重振香港中醫藥百年聲譽。為市民與訪客提供最佳的香港中藥產品及中醫醫療服務。為本港樹立另一根經濟支柱。

希望政府能召集「官產學研」各方盡早出商議台一套《香港中醫藥發展政策》及從速對《中醫藥條例》作出全面的檢討和修訂，以協助中醫藥界重定經緯，共同開拓出一條光明康莊的大道來。

「香港《中醫藥條例》研究委員會」機構成員：

1. 現代化中醫藥國際協會
2. 香港藥行商會
3. 香港中藥學會
4. 香港中成藥商會
5. 國際中醫中藥總會
6. 國際藥膳食療學會
7. 香港中華製藥總商會
8. 香港南北藥材行以義堂商會
9. 九龍總商會
10. 香港中成藥製造商聯合協會
11. 港九中華藥業商會
12. 香港中醫藥業聯合會
13. 香港中藥師協會
14. 香港標準及檢定中心
15. 廠商會檢定中心
16. 香港生產力促進局
17. 香港新中醫學院
18. 港九中醫師公會
19. 香港中醫骨傷學會
20. 香港華夏醫藥學會
21. 香港中醫藥膳專業學會
22. 港九中醫師公會

(排名不分先後)