

香港專業註冊中醫協會

香港九龍彌敦道 525 號寶寧大廈 A 座 5 樓 505 室 tel 23857282 fax 27822878

尊敬的立法會議員及醫學界同業先進:

有關 中醫藥條例 549 章 119 於 2010 年 12 月 3 日生效的意見和建議

“修正稿”

香港特區政府衛生及食物管理局於 2010 年 12 月 3 日愴猝宣佈中醫藥條例 549 章 119 等正式生效後，導致中醫中藥界一片混亂和困惑！誠然，法例的精神是保障市民的健康，用藥安全，促進中醫藥的發展；我們是歡迎的！但實施的細節有些邏輯混淆，似是而非的感覺，有如魔鬼般困擾中醫中藥界和普羅市民。本會及友會經了解詳情收集意見後，特作如下的表述，具體的細節盼作出修訂及暫緩實施。或作附屬法例補充闡明。

1. “119” 條例中：任何人銷售或進口或管有未經香港註冊的中成藥即屬違法，一經定罪。最高可處罰款 10 萬元及監禁兩年。條例中任何人管有未經香港註冊的中成藥即屬違法；不單影響香港中醫中藥界，也累及普羅市民！香港大多數市民家庭或多或少管有備用的中成藥——膏丹丸散，藥油藥酒，未必有在香港註冊；即屬違法！市民出外旅遊治病，購買適合於自身或家人的中成藥回港即屬違法！豈不是剝奪市民的人權！？建議應把管有更改為——“為銷售而管有”。去年 12 月中，梁家駒主席與業界及九龍總商會代表座談會中亦有相同的理念。
2. 專業中醫經常會配發合成的中成藥給病人，一個配方不會只為一個病人而設，尤其是跌打損傷用藥，但條例豁免條款 158 的(6)項……“為了向一名他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情况下方不適用；” 建議應把“一名”刪除，改為“為了向他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情况下方不適用”才符合實際情況，否則專業中醫隨時會誤觸地雷。正是細節中的魔鬼！
3. 衛生署中醫藥事務部近 7 年來處理中成藥註冊 15670 宗，至今僅有 11 宗獲正式註冊，9205 宗獲過渡性註冊，及 1370 宗非過渡性註冊；其餘五千多宗被否決申請，工作量大而繁複；其中一個重要的原因是有關人士硬套西方醫學的思維模式和標準處理中成藥的註冊，與業界發生不必要的矛盾和延誤，須知中成藥大多數是草本植物，成份及化驗比西藥的化學合成複雜得多，用量的上下限也很寬闊，有業界就因為申請時中藥膠囊原 0.38g，因加了輔料成了 0.4g，多了 0.02g，等於中藥度量衡的 0.64 厘，在無毒的中藥處方中可謂微不足道，效價完全一樣，而申請註冊流程中；被認為相當於西藥多了 20mg 的效果；處理不予批准，這不是外行領導內行的結果麼！？如此種種，不勝枚舉。建議政府增加人手，特別是增加中醫藥的專才到衛生署中醫藥事務部，成立一個中醫藥的技術領導小組，廣泛與業界溝通交流；現時的中醫藥管委會中藥組成員是義務業餘任職，有的是技術錯配，難怪發生不必要的矛盾和延誤，怎可以 119 等條例不延期執行或執法呢！
4. 通過“三安”檢驗的中成藥應允許繼續在市面銷售，建議中成藥的註冊分級制。現時 119 等條例生效已打破不少中小企的飯碗，當局應該正視！政府積極扶助中小企的口號聽得太多了，香港的中成藥制造商正是中小企，現實如何？是打壓還是扶持？！吾等拭目以待。時間所限，不盡所言，多謝各位！

香港專業註冊中醫協會首席會長 林菁，常務會長 陳大信

中國新醫學醫療中心有限公司 董事 林兆榮 香港中國中醫針灸研究院教授 呂廣林

2011 年 1 月 17 日同啟