

香港中區花園道3號 花旗銀行大廈3樓

香港特別行政區 立法會秘書處

衛生事務委員會秘書 轉交：

衛生事務委員會主席 梁家騮議員及各委員(李國麟議員, 何俊仁議員, 何鍾泰議員, 李華明議員, 李鳳英議員, 張文光議員, 鄭家富議員, 余若薇議員, 何秀蘭議員, 陳克勤議員, 陳健波議員, 張國柱議員, 葉國謙議員, 潘佩璆議員, 梁家傑議員和陳偉業議員。)

2011年1月17日的特別會議

就《中醫藥條例》(第549章)下有關中成藥條文的生效日期發表意見

各位立法議員, 衛生署官員及業界,

你們好, 本人是一名中藥學碩士, 又是中藥業從業員, 對於《中醫藥條例》的實施, 意見如下,

1. 本地製造而供出口的中成藥須附有特定的標籤, 而進口再轉出口的中成藥則獲豁免, 存在不公平的差異, **希望執法機構能平等對待, 提案進行修訂條例或者最少先行作寬鬆處理, 以方便本地中成藥出口, 保持其出口競爭力, 使本地中藥業得以持續順利發展.**
2. 西藥處方的起效成分多是單一成分, 其餘成分皆是輔料, 混合製成製劑, 不易複製, 亦因起效成分單一, 其化學結構明確, 故其指標成分和含量測定的檢測方法則較易開發亦易掌握。但中成藥複方純用中藥, 少用輔料, 起效作用是一種眾多藥味的協同效應, 透過各藥味起君臣佐使之職, 共奏治病防病之效, 中藥商/中醫師恐怕若其處方任意公開, 易被仿製, 知識產權未能得到充份的保障, 故早已習慣在其產品標籤和說明書上故弄玄虛, 顯示多些或少些組方的藥味或不同藥材的名稱, 藉此掩人耳目。但在於遞交過渡性註冊申請時, 則如實申報, 不幸的是：**因此而遭受中藥管理小組和衛生署的質疑為何與所遞交的產品樣品之標籤和說明書上所顯示的有所不同？其後作出多次解釋或提交佐證, 卻又不被接納, 結果是：保障不到知識產權, 而過渡性註冊申請亦被拒或被迫轉為非過渡性註冊申請。本人建議 應先行寬鬆處理目前已提交符合三安的註冊申請, 減少爭議, 降低怨氣, 並須馬上檢討應如何制定有效保障中藥知識產權的措施和複方配方的登記程序。**
3. 中成藥藥味原料多來自天然, 內含物的成分已很複雜, 多味混合後, 其成分比西藥的單一成分更加複雜, 起效指標成分難於訂定, 化學結構又不完全明確, 故其含量測定的檢測方法則較難開發。中藥材的活性成份也會因產地不同, 以及不同的採收季節而異, 造成活性成份重複性低, 重現性低, 不利含量測定, 含量的下限也難於制定。另外, 目前本港對中藥原料質量和供應上根本未實行有效的規管, 源頭攬不妥,

如何要求成品有穩定的質量？本人建議：(a) 應借鑒外國的植物藥成份測定所遭遇同一問題的處理方法，參考外國著重Evidence Base的做法（即循證確認藥的療效，而非只著重成份測定），從而簡化、放寬及重新制定成效性和品質性文件的要求，以免打擊本港的中藥業的發展；(b) 品質標準的制定、含量測定的方法考察和穩定測試等都須龐大資金的支持，故政府應常設中藥業關注基金，讓中藥商渡過困難。許多中成藥不但是我國傳統醫藥的瑰寶，內藏豐富的經濟價值和治病經驗，更陪著我們一起成長壯大，如一旦結業，不祇是中醫藥界的悲哀，剝削我等市民用藥的選擇，更沒有了集體回憶，這是我們不願見到的，政府對其他如社會企業等都有資助，這些社會企業甚至乎沒有經驗都可以得到幫助，為什麼對我們的集體回憶-中成藥，政府卻沒有關顧而又施加苛刻的規管？

結論：本人覺得中成藥是需要監管以保障市民安全，健康。但要因時制宜，措施太急進，出入口管制太嚴謹，都會扼殺本土地中藥業的發展。如發展受到阻滯，就不利於研發，致使各院校的研發根本派不上用場，應用不到民生，何來講應用科技，品牌建立？最後，本人望當局可以建制良策，而非擾民，並趕快與各界商討和制定中藥專職人員的登記、發牌和考核的機制，給予經長期學習中藥學的學生和多年在職從業人員，一個認可地位，提升中藥業水平。反觀其他學習期短的如水電工程，護衛，物理治療都要有牌照，而我們經正統大學出來的卻沒有合法地位，牌照和合理薪酬，這會造成有志投身中藥業的人士意興闌珊，愈來愈少，長遠會令中藥業老化，萎縮不前，我們是要發揚三千年優秀的中國文化，令中藥業人才百花齊放，中成藥長足發展，市民健康受到保障，希望政府有所承擔。

此致

董天虹
中藥學碩士、中藥從業員
香港中藥學會 理事
二零一一年一月十二日