

就〈中藥規例〉第 119 條問題致立法會信

尊敬的立法會議員：

〈中醫藥條例〉F 章〈中藥規例〉第 119 條已於 12 月 3 日生效。唯不論在中藥製造商、代理商、中醫師以至病人的層面，均對條例生效後感到無所適從及諸多不合理處，希望有關條例暫緩實行，現將問題歸納總結如下：

1. 中成藥的定義問題

條例對中成藥的定義並沒有分開醫師專用處方藥及非處方類可公開發售中成藥(Over The Counter)，但就以同一套方式規管，無疑對中醫師診症產生諸多不便，並容易引起安全性問題，詳述如下：

- 1) 放在藥房或藥店中病人可自行購買的中成藥，實為非處方類可公開發售中成藥(OTC)，為保障消費者健康，理應按〈中藥規例〉第 119 條納入規管。但由中醫處方下的古方複方濃縮中藥配劑（即醫師專用處方藥），則應另行制定規管方法。

原因：古方複方濃縮中藥配劑為醫師處方專用，與擺放在各藥房銷售的中成藥有所不同，不應以同一標準進行註冊，例如個別藥方會因個別病情不同之病人而調整用量及配伍方法，而且使用者為專業醫師而非一般市民，標籤及說明書條例根本不適合落實於醫師處方專用濃縮中藥。

建議：另行制定專為醫師專用處方藥（或非處方類可公開發售類別中藥）的註冊及標籤規管標準。

- 2) 根據法例，任何「中藥材」只要配製成劑型即為「中成藥」，但只要符合以下要求，即可當作食品處理（例如山楂餅）：
 - (a) 以一般食物形式或方式使用的產品(例如:應為口服，通常也沒有建議的服用量);
 - (b) 不宜稱有任何治療或保健用途;及
 - (c) 有關藥材為一般認同可用作食品。

條例極不清晰，例如山楂膠囊是否可當食品？「一般認同可用作食品」如何界定？花旗參是否食品？茶葉是否食品？茶葉磨粉製成膠囊是否藥品？川芎白芷魚頭煮成湯後再濃縮成湯包粉是否藥品？複方中加入食品（如肉類）是否可當作食品？

建議：制定「一般認同可用作食品」清單，清單內之藥材一律可製成劑型並當作食品而不需註冊。

2. 豁免註冊的問題

- 1) 法例容許中醫師“在其執業的處所合成的或在其監管下合成的中成藥”可獲豁免註冊，又不用向中醫藥管理委員會(下稱管委會)遞交任何文件。相反，有牌照的中成藥製造商“按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人的中成藥”，卻需要在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前通知中藥組，自有關製造商處收到包括第(2)款所列的詳情及附有第(3)款提述的承諾書的書面通知”(549F 章 37 條)

這種做法是本末倒置，不需製藥牌照的中醫師可以在診所內自行製造成藥又不受規管，安全性已經存疑。然而，有製藥牌照的中成藥製造商卻要在製藥前最少一日遞交各種文件，如果中醫師按照法律程序去做，那麼病人需要使用的中成藥(丸/散/膏/丹)則最少要 4-5 天後才能製作完成，已經**嚴重耽誤病情**！

2) 獲豁免註冊中成藥可使用範圍的荒謬規定

- a. 根據《中醫藥條例》第 158(6)條，第 119 條不適用於由任何註冊中醫或任何表列中醫或任何憑藉《中醫藥條例》第 90(7)條而繼續作中醫執業的人在其執業的處所合成的或在其監管下合成的中成藥，但僅在該中成藥是爲了向一名由他直接治理的病人施用或供應而正在使用的情況；另
- b. 根據《中醫藥條例》F 章〈中藥規例〉37 條按照中醫開出的處方製造並施用於或供應予其病人的中成藥的豁免

(3) 第(1)(c)款提述的通知書須附有有關註冊或表列中醫向有關製造商發出的承諾書，承諾有關中成藥只會施用於或供應予以下人士—

(a) (如該成藥是只供內服或供內服兼外用的)由他直接治理並獲開給該處方的病人；或 (按：這裡的病人指一名病人，英文原文是 *patient*)

(b) (如該成藥是只供外用的)由他直接治理的一名或多於一名的病人。

即是說，不論是中醫師自行製造，或是委託中成藥製造商製造的中成藥，原則上只是用於一名病人身上，除非該藥只供外用，這項豁免條件極其荒謬！理由如下：

- (1) 凡有製藥知識或臨床診症經驗的人都知道，病人的體質會隨病情變化或治療效果而改變，根本不可能只爲一名病人的一次診症而製作一種中成藥！
- (2) 個別醫師有機會將個人之經驗方委託中成藥製造商製造成「處方專用」濃縮中藥（即非公開發售類別），但其經驗方卻能對多位病人產生治療效果，按照現行法例，醫師必需就同一處方爲不同病人簽發多份通知書及委託書，費時失事。
- (3) 條例又不容許中醫師管有未經註冊的中成藥，即是每次只可以製作一名病人的份量，不可以預先製作一定份量，留待這名病人下次複診或其他適合的病人使用。

建議：由醫師委託中成藥製造商製成之「處方專用」類別中藥（包括任何劑型），應獲豁免註冊。

3. 註冊制度過於嚴苛

- 1) 衛生署漠視香港周邊地區註冊制度，要求一切中成藥（包括在其他地方如內地或台灣已註冊之中成藥）重新按香港標準註冊（事實上標準並不清晰），令註冊進度極之緩慢。
- 2) 香港衛生署中醫藥管理委員會與業界溝通極之不足，對提交註冊文件要求標準極不清晰，期間管委會完全沒有提供協助，申請經常被拒絕，令業界過去 10 年單純爲了產品註冊付出不少代價，除了投入大量資金去做各種化驗工作，標準品的開發，最終就是要不停去處理管委會退回所做的文件，令業界無所適從。如此下去，相信再戰十年亦未能得到成果，表面上說要發展中成藥，實是阻礙中成藥發展。註冊帶來的高昂費用(一個產品平均約需 10 萬元註冊成本)，最終還是轉嫁到消費者身上，最終蒙受損失的始終是市民大眾。
- 3) 我們一直都支持對中成藥要有所監管，但註冊要求確實太困難，太繁複，而作爲管委會父母官的只在旁觀看，不理業界的死活。懇請有關當局好好的檢討下所作何事，是打壓還是推動業界發展呢？若果因註冊制度的實施，令不少中成藥產品被迫落架，市民可選擇的中成藥減少，中

成藥製造商大幅虧蝕，從業員大規模失業，這是不是社會和市民大眾所樂見呢？

建議：重新檢視現行註冊標準，盡量簡化制度，加快註冊速度。對於已通過內地及台灣等地化驗及註冊標準的，應採用「相互承認」的做法，讓產品獲豁免/優先註冊或簡化註冊要求，以利本港中成藥產品行銷兩岸及海外，幫助本地中成藥品牌發展。

港恩醫療有限公司

2011年2月2日