致：立法會衛生事務委員會中醫藥發展事宜小組委員會陳恆鑌主席及眾委員

就 香港中成藥註冊、檢測和發展，本會 有以下意見和建議：

〈一〉 "非固有類-保健品"註冊類別的處方可被接納使用的組成成分模糊不清

國內早十數年前已公佈了三張名單：(1) "既是食品又是藥品的中藥材名單"、(2) "可供作保健食品的中藥材名單"、(3) "只供藥品使用的中藥材名單"。在過去十多年，香港業界朋友在不同場合的研討會或交流會上，曾多次要求中藥組及衞生署可否盡快制定類似的名單，以供業界有所參照及依從。 可惜，規管當局的口頭回應是：內地情況有別於香港，不能隨意引用，就此便沒有再作進一步的跟進。 可是，在審理"非固有類-保健品"註冊申請時，衞生署就會拿出上述三項名單去告訴申請人，因其產品處方內某些成分（雖所佔的份量百份比好少，不足 1%）不能用作保健品，其申請會被否決或强迫轉為"新藥類"去用數百萬做臨床測試。 如此，真可體現"官"字兩個口，當業界要求官員制定類似名單時，他們就高舉一國兩制作檔箭牌；當他們執法有利價值時，就高唱一國，隨意引用上述國內名單，拿你祭旗，殺掉你的註冊申請。在此飄忽不定的管治下，香港中成藥業又怎好好發展起來呢？懇請 議員們 待向 衞生署提問，促請 盡快制定相類似的名單，以利發展。

〈二〉 尊重中醫藥傳統文化，應修正目前的中成藥註冊制度和檢測安排，以利中醫藥發展

中醫藥傳統文化來源久遠，有其自己的思想文化體系。若然，硬要搬出現代西藥那一套去規管之，肯定格格不入，困難重重，勞民傷財。中藥材的質量每年都受天氣、季節、土壤和栽種等天然及人為因素所影響，其內所含各類成分每批皆有所偏差；加上其本身內含成分相當複雜，不似西藥那樣單純化，因此，若在檢測上要求只抽選某藥材成分的某個內含成分作為質量的的監控指標，不但技術上遇到沉重困難，在意義上亦不夠客觀，該檢測成分未必一定是主要的起效成分，再加上中成藥是講求處方藥味的配伍，講求綜合成效，藥味之間的相互關係難以分割，隨意檢定某個指標成分又可代表甚麼呢？

就此觀之，本會建議 中藥組和衞生署應摒棄盲目與國際藥品接軌的錯誤觀念，應回到尊重中醫藥傳統文化的基礎上，承認中醫藥是我國獨有文化，强烈鼓吹推動"中成藥的國際標準"的制定，應由我國兩岸四地共同努力去制定，西方國家怎能說三道四。中藥和中成藥的最大市場不在歐美，在中國亞洲，中醫藥發展何須外求，先做好兩岸四地的融合，香港中藥業將會有更好發展。 懇請 議員們 促請 衞生署 盡快全面檢討目前的註冊制度及檢測安排。

謹此

伍寶珠
强身保健文化協會
二零一四年十二月十六日