

致：立法會衛生事務委員會，中醫藥發展事宜小組委員會主席及各委員

本人 作為熱愛中醫藥文化及藥物配劑專職人員，現就香港中藥發展，中成藥檢測及中成藥推行 GMP 規管給與下列意見和建議：

過去十年，中成藥業界已不斷依從中藥組和衛生署的指導，按中成藥註冊制度，投放不少人力資源，時間和龐大資金，去辦理中成藥註冊和進行藥廠的改造。可惜，在中成藥檢測、制定中成藥品質標準上，規管當局所提供實質支援實在微不足道。從註冊制度開始至今，只在推出相關規管措施時，舉辦幾場業界交流會作出介紹，就當業界已充份知曉，兼具備有足夠認知，去自行或委託他人進行藥物科研工程，為其產品開展鑑別檢測及含量測定的方法考察，以制定其產品的品質標準。其實，該等工作，須掌握藥物制劑的多方面知識，須先了解各項傳統和現代檢測技術，從而進行分析，繼而選擇適當的檢測方法進行方法考察，待確實經考察的檢測方法可行並完全符合規管當局的要求，才能為其中成藥產品的品質標準制定提供可靠依據及操作程序。

上述整個過程，保守估計每項中成藥需時五年，其間或會遇到一些事前不可預計的技術困難，需時可能更多，或最終考察結果失敗，以致不能完成。現在香港的中成藥製造的廠商大部分是屬於傳統家族式經營的中小型企業，試問如此浩大的科研工程，在沒有政府實質支援下，交給一個小商人、小廠家去獨力支撐和處理，是否合情合理？是否要大家盲目地去相信小企業可順利完成？本人 大膽地預測 最終的結果將會是更多過渡性註冊的中成藥被迫放棄註冊，中小企廠商被迫結業，本地中成藥業發展逐步萎縮，香港中藥發展將泯滅於無形。

就此惡劣的發展實況，早於兩三年前業界強力呼籲：須設立“中藥發展專署”或專職委員會，去重新制定適合香港實況的發展策略，期望能撥亂反正，進行適度的修正。可惜，其後所成立的“中醫藥發展委員會”，先天不足，竟然由一個規管部門“食衛局”去擔任主導；規管工作與發展工作兩者本質截然不同，通常規管者只懂或只善長於按既定程序辦事，按現存的法例去監管，現卻要求規管者去制定發展策略？！結果，該發展委員會在沒有進行任何公開諮詢和與業界商討的情況下，開了數次閉門會議，就草率地制定了幾項發展方向。其中一項是強化香港中藥檢測的地位，不懂內情者，以為是一項非常值得發展的項目。但是，稍為關注中藥發展的人都會知道，此項目實際是錯誤地投放資源，根本解決不了目前香港中成藥業界的困境，也不能為香港中藥發展，帶來曙光。

何解？該項“中藥檢測”發展方向，只是利用新發展名目作酒瓶去盛裝無人理會和自提聲價的舊酒（所指的是：香港中藥材標準）。過去十年，政府先後花費了數億元去為某些中藥材制定“港標”，一廂情願以為可受重視和被採用。事實上，目前該等“港標”只能束於高閣，作事者只能自我解說“港標”僅供業界參考，而並非香港法定標準須作依從。另外，最近亦聽聞國內有藥監部門人士公開批評，香港另立“港標”除供科研參考外，可有實質意義？是否港人想以“港標”凌駕於藥典或國家標準之上？

回頭一看，若然將用於“港標”的數億元拿來直接用作協助香港中成藥業去為每一個中成藥制定合適的“品質標準”，相信已為業界解決不少困難，並且為“香港中成藥”建立更可信的形象，加快香港中藥的發展。

本人 建議：

- (1) 規管當局 須盡快全面修訂現行的《中醫藥條例》。
- (2) 目前的品質要求取材自現代化學藥物的要求，但中成藥是中醫藥傳統文化一部份，品質性情資料要求的制定須充份體現和考慮中藥的特性，規管當局須盡快作出修正，以免大家浪費資源和時間去做一些只講求表面風光、虛而不實的工作。
- (3) 建議 本會各委員及其他立法局議員們 協助藥業界 促請 食衛局及衛生署提出可行的官民合作方案，向立法會申請撥款，協助業界做好中成藥方法考察和制定品質標準的工作。
- (4) 由於方法考察和制定品質標準是一項浩瀚工作，相信許多註冊申請人未能按中藥組及衛生署規定，在本年六月三十日或之前，交妥方法考察報告、品質標準、成品品質檢測報告及第一批一般穩定性試驗報告，因此，本會全體委員 促請 食衛局及衛生署 作出承諾，將提交上述資料的期限延展多兩至三年，好讓業界能作喘息，兼做好方法考察和制定品質標準的工作。

謹此

馮淑芳

熱愛中醫藥文化及藥物配劑專職人員

香港大學中藥藥劑學學士

廣東藥學院藥劑學碩士

二零一五年一月二十二日