



現代化中醫藥國際協會

香港立法會

衛生事務委員會特別會議

梁家驊主席

MCMIA 對《中藥規例》生效日期的意見

梁主席：

我會一向在原則上支持香港中成藥早日實施全面註冊制度以確保市民可購得安全和優質的中藥產品，同時又可以藉此樹立「香港國際中醫藥中心」的形象。但在 2003 年 11 月 27 日立法會召開之“《中藥規例》生效日期小組委員會”期間，由於各種跡象顯示當局在執行《中藥規例》之準備尚未就緒，我會當時在該“委員會”會議中對《中藥規例》在次年實施表示保留的態度。其中原因和理據請參閱《附件》。事後七年來《中藥規例》的實施舉步維艱。與本會當時擔心的問題不無關係。

《中藥規例》的實施，目前只完成了「安全性」這個階段。除了 11 隻已取得 HKC 編號的產品外，其餘已獲批出 HKP 及 HKNT 編號的產品均需在規定的期限內提交「品質」及「成效」報告予當局作為審批申請文件或者出具書面文件來證明化驗工作在進行中；否則便不能繼續進行取得 HKC 編號的申報程序。

《中藥規例》及後續規管文件的細則均是在 2004 年前後由衛生署草擬頒佈。當時雖然有向業界通報，卻從未進行過公開的科學和效益論證。近年來，《規例》的依據及科學基礎的合理性不時受到質疑。《規例》中的指引有時亦無法為化驗機構所實踐和執行。近日，在科學界中對如何評價中藥的「品質」和「成效」亦不斷有新的不同看法提出。以往以植物化學作為基礎的中藥評價方式越來越為人覺得有「張冠李戴」之嫌。植物化學對藥物評價一般是以西醫理論的單一成份對單一靶點作為治療基礎。而中藥理論則基於以組方內多成份作用於多靶點來調節各器官功能以達致協同治療的目的。兩個觀點大相逕庭。如選擇了錯誤的模式來評價和規管中藥，則業界可能會無辜浪費數十億元的檢測費用。到頭來非但無補於證明產品的「品質」及「成效」，對消費者亦未能增加絲毫的保障。

目前《中藥規例》的實施可稱之為「以現代手段來規管尚未現代化的中醫藥行業」。如何縮窄這個落差實為目前急需正視的問題。中醫藥乃一傳統行業。回歸十三年來政府從未訂立任何政策來扶助這個行業的現代化。行業人員的質素和操作距離現代化專業水平尚遠。行業整體經營收益亦偏低。難以承擔現代規管手段的額外資金壓力。一但《中藥規例》全面執行，預計目前近 8,000 個已認可安全並正在進入下一審批階段的品種中，絕大部份會因規條嚴苛而未能通過。由此可能產生的經濟惡果實在不容小覷。這個舉措對社會和民生的沖擊是否是值得。為政者實應三思。

近年來，中西藥品事故頻繁。當局監管乏力已是有目共睹。就單看中藥所發生的事故，幾乎全部與安全有關。「品質」及「成效」鮮為事故的主要成因。可見監管「品質」及「成效」並無真正迫切之需。因此，本會認為政府應暫緩執行對「品質」及「成效」的程序，容許業界聯同科研學術界對中成藥的評價和規管效益先作全面的檢討和論證。並由政府撥款予本港各大院校作深入研究來確認正當的中藥評價和監管方法。

此外，政府亦應盡快開始著手制訂一套本港的《中醫藥發展計劃》以加速本港中醫藥的現代化來一方面增強中醫藥業界的競爭力；另一方面亦可迎合當局的「現代化」規管。目前環觀整個大中華地區的各級政府中，唯獨香港政府尚未有一套中醫藥發展的計劃。由於缺乏這一套計劃，本港中醫藥在回歸時擁有的優勢已早為大陸和台灣所超越。近日粵澳在橫琴投資 12 億澳幣合營的「中醫藥科技產業園」很快亦會吸去大量本港訓練出來的中醫藥人才。香港現代版的「楚材晉用」人才流失已開始。如香港不急起直追，本港的中醫藥精英將難免被掏空。行業及科研學術界亦難免持續滯後。政府欲妥善規管這樣一個落後的產業，難度必然倍增。

故此，我會敬請各位議員，在中醫藥這個議題上不應再作「小修小補」。必須全面認清楚中醫藥是一個潛力豐厚，發展前景遼闊的一個產業。『國家中醫藥管理局』目前亦正在準備把中醫藥納入國家發展戰略框架內。香港回歸後在中醫藥發展方面已喪失了十三年的光景，如今天仍不正視和抓住這個日益萎縮的機遇，結果將使一個疲弱產業趨向式微。

因此本會敦請立法會應當機立斷，正視和支援這個自回歸以來一直備受忽視的經濟領域。如推動得當，不但市民得以放心使用安全和有效的中藥，同時當局亦可將一個頹弱的產業改造成為一個新興的科技產業—為本港創造更多的財富和就業機會。

今年度政府庫房廩實。倘若不把握時機，向潛力豐厚但資源短缺的中醫藥基礎產業大力投放資源來進行鞏固和開發，並藉此來帶動其他相關行業(如政府去年提出之六個「具潛力產業」中之四個產業(醫療服務、創新科技、測檢認證、教育服務等))的發展，香港將不但白白錯過一個樹立多根經濟支柱的機會，同時亦會失掉一個強化保障市民健康的契機。

現代化中醫藥國際協會會長
楊國晉上 2011 年 1 月 17 日



香港立法會

《中藥規例》生效日期小組委員會

何秀蘭主席

《中藥規例》之執行尚未就緒

何主席：

我會一向支持香港中成藥早日成立註冊制度以確保市民可購得高質中藥產品，同時又可以藉此樹立香港國際中醫藥中心的形象，為本港中藥業創造更多的商機。惟目前的跡象顯示衛生署在執行《中藥規例》之準備尚未就緒。故此我會對《中藥規例》在12月中旬予以實施抱保留的態度。原因如下：

1. 未與業界取得共識。經過近兩年的諮詢，業界與政府在訂定中成藥指引方面尚餘相當大的分歧。如在雙方未獲共識前實施《規例》，勢必導致政令難行，行業凋謝，市場萎縮。
2. 尚未正式公佈《中藥規管指引》。直到今天，衛生署尚未正式發表《中藥規管指引》的最後詳細版本。最後一次發表較全面的有關文件是在本年八月。在未能見到最後詳細版本的情況下，我們無從得悉《指引》的要求是否合理或切實可行。從而亦不能作出何時方為適當的生效日期。
3. 配套不足。中藥規管的主要內容為產品的安全性、品質性和成效性三方面。由於中成藥一般成份複雜，就算最先進的化驗科技亦不一定能奏效。據了解，本港化驗設施及人材不足，一下間無法承擔全部工作量。雖作分流亦未必能應付。其中視為樽頸的工序是需要資深研究人員方可進行的化驗方法及品質標準的訂定。如這些不足不能善加處理，一開始註冊時必然會引起混亂。

我會認為除非上述三點都能在建議的生效日期前獲完滿的處理。否則目前尚不宜開始對中成藥進行註冊。如政府決定一意推行亦應考慮分期推出。如先接受安全性的報批。在配套就緒時才進行品質性和成效性的報批。

如中醫藥的註冊和監管在未全面準備妥善前執行。一旦不幸地產生問題，不僅會打擊市民對中醫藥的信心，亦會使政府的誠信受到質疑，經過多年經營之『國際中醫藥中心』亦因而蒙上陰影。

故此我會敬請在座各位議員，在深入了解情況後方可作出適當的決定。