

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 香港中成藥註冊制度中藥發展，本人 有以下意見和建議：

中成藥註冊制度未能配合香港中藥業發展

〈一〉 中成藥註冊持有人的問題

目前，《中醫藥條例》只容許本地的持牌中成藥製造商作為中成藥註冊申請人及註冊持有人，為本地製造生產的中成藥辦理中成藥註冊。一般人如獨立中醫師等自然人，根本完全沒有機會或擁有任何權利為自己所研發或臨床使用多年之藥品製劑辦理註冊申請。參閱國內藥品法，藥品註冊申請人可為自然人或是企藥法人。假若，香港衛生署對其日常的註冊規管深具信心，相信其規管完備有效，則那又懼怕任何人為註冊申請人及註冊持有人呢？若然，香港衛生署有其特別原因去施行現時的限制，本人懇請議員們待向衛生署提問，促請其加以說明，以供本會研究後，再就措施或制度上提更切合實況的建議。

〈二〉 中成藥註冊類別（固有類）的規限等同自斷一臂，有礙文化傳承

現時，其中一項中成藥註冊類別為“固有類”，其表面看似顧及中醫藥傳統，實際上推行時，關卡限制重重（包括須提交一百年前的古方作依據、處方組成藥味及份量不能有頗大的改變、主要製造生產工藝不能改變、劑型依照古方不能改變等），施行上亦有很大的失誤和爭議，使申請人卻步，放棄註冊申請，兼且過去十年來新提交的申請寥寥可數，已室礙香港中藥固有品牌的發展及文化傳承。再深究研之，現時“固有類”的申請限制，香港中醫師臨床施治多年所用的配劑，雖已證明來自有一定相當療效的經驗處方，但卻根本沒有機會在其有生之年去辦理“固有類”註冊，或即是沒有發展空間去推廣其經驗方製劑，因為其經驗方未能儲夠一百年的使用歷史。

綜觀目前歐洲傳統藥物及新西蘭的藥物的規管，其有如下的安排，值得我們參考：

- 〈a〉 歐盟容許有三十年本地或五十年歐洲使用歷史的證明，便可申請傳統藥物註冊。
- 〈b〉 新西蘭設有“Listed Medicine 表列藥物”，容後只清楚在藥物標籤及或說明書上清楚表明藥品未經現代臨床驗證，並可在提供一些文獻依據作成效證明的依據，便可在制定的限制下作某些成效宣稱，辦理“表列藥物”的註冊。

就以上兩點，可見現時的規定和限制，實有礙本港中藥的發展。許多臨床及經驗良方、配劑等，實難以轉化為普及使用的中成藥，更枉論要使香港成為亞洲區內中醫中藥業的具領頭地區的城市。中藥港之願景是否已去如黃鶴。

因此，本人 在此建議：眾議員 促請 規管當局增設“經驗方”的申請類別，以利及壯大香港中藥的發展

〈三〉 中醫師要委託中成藥製造商為其製造中成藥一點，值得商榷

目前，中醫師要委託持牌中成藥製造商為其製造中成藥，須在製造前一天通知中藥組，手續繁鎖。許多中成藥商皆不願意接受委託，最終，打亂和防礙中醫師日常的施治工作。中醫師未能為其病人預先製造獨有的配方 或 本不能預造一些臨床驗方供其類同病証的病人使用。其實，規管當局把“中成藥”和“醫師臨床用藥專用配劑”兩個不同觀念混為一談，“醫師臨床用藥專用配劑”只供醫師針對其診斷病人使用，依據臨床用藥需要配發給某些病人，並非公開銷售，又未必在包裝上作任何治療宣稱，根本就不符合現時的“中成藥的定義”，因此，本人 建議：規管當局參考“醫院制劑”只供醫院病人或 out patient 配藥使用之狀況，又循製造及儲存量等製訂簡便指引，容許中醫師委託持牌製造商為其製造“中醫師臨床用藥專用配劑”，以利施治。

梁慧中

中藥藥劑學學士

二零一五年一月二十二日