致：立法會衞生事務委員會，中醫葯發展事宜小組委員會主席及各委員

就中藥發展、中藥檢測及推行 GMP 規管，本人提出以下意見及建議：

〈一〉 現行“中成藥”定義不倫不類，《中醫藥條例》必須作全面檢討和修訂，以利香港中藥業的發展。

目前，中成藥的定義 只是 方便規管當局進行規管，方便為『中成藥成分物料』作出規限範圍； 規管當局 不加思索但求就手照抄現代化學合成藥物的概念思維去解說中成藥的“有效成分”，並且〈1〉沒有認真考慮中藥的特性，〈2〉沒有對“中醫藥文化”作出適當的尊重，(3) 沒有顧及中成藥為“傳統藥物” 的特性，(4) 亦沒有重視“醫藥同源”的習俗， 以致 整個中成藥註冊的規管內容和要求，虛而不實，盲目追求科技檢測與西藥睇齊， 妄顧業界所能承受的壓力， 結果， 過去十年大家都浪費寶貴資源和珍貴時間去滿足一些不切實際的規管要求，更且至今仍是受煎熬中。

還有，現時“中成藥”定義也沒有明確規定必須以“中醫藥理論”為依據，少了這項最重要的指導思想和法則，又怎能可以制定出適當的規管制度去推動傳統中藥的發展？ **因此，《中醫藥條例》必須作全面檢討和修訂。**

〈二〉 由於現時“中成藥”定義不完善，不能配合中醫藥傳統文化，以致目前整個規定制度內容失誤重重，管者吃力不討好，被管者怨憤沖天。

中藥是講求處方各藥味配伍所起綜合療效，並非只是由單一藥味內某一成分起療效作用，因此，規管當局 以現行規管化學合成的西藥概念去厘定“有效成分”及作為“中成藥的檢測”和“品質標準”的質量指標，首先已犯了思維上的嚴重錯誤。眾所周知，每批中藥材物料 皆會受到當年氣候、種植地域和養護種植的過程等因素所影響，每批質量有所偏差，加上同一藥材的原藥材、飲片、提取物，其各自質量亦有所不同，再經利用於製造中成藥後， 某些內含成分會轉化而消失，或因含量太微少，或因檢測技術不足所限，以致未能檢出。 如此重重技術問題，實有待從藥材種植的源頭先進行改善，才能保證中成藥的質量有所依據。 在此等問題上香港根本無能為力，但卻要求 香港中成藥製造商去做方法考察的藥物研究，去制定一個可靠的品質標準，實是痴人夢話，緣木求魚。

由此可見，**目前中成藥的品質資料的規管內容，亦須作全面檢討，重新制定，以利“傳統中藥”的發展**。 若然，規管當局 堅持以現代化學合成的藥物的規管模式去規管“傳統中成藥”，必注定是死路一條，香港中成藥業必加劇委縮，香港中藥發展前途坎坷。

〈三〉 **<u>GMP 實施須考慮顧及香港的特殊情況及傳統中藥制劑的特性</u>**

中藥是我國傳統文化產物，故如何制定中成藥 GMP 規範，須由我等兩岸四地十三億人作主導，從而去制定具“中醫藥傳統文化，特色的中成藥 GMP 規範的國際標準供各國依從，因為 現實情況是 中藥的最大的市場非在歐美澳紐，是在中國亞洲等地。 我等國民 無必要向西方歐美外域人士獻媚，自貶身價，也不應但求就手，不經思索，原封不動照搬人家那套乜乜 PIC/S-GMP，去殘害自己的傳統中藥產業。

世衛組織早十年前已作出明確的檢討， 表明 現代藥物不能夠全面解決所有醫療問題，重新認定各國的傳統藥物在維護人類健康所作的重大貢獻，故在數年前開始，在不同地域開設“傳統醫藥合作中心”，香港衛生署亦有幸在 2012 年 4 獲委任為“西太平洋區域傳統醫藥合作中心” 的領導機構。 香港衛生署理應 趁此難得機會和透過此機制，去倡導和推廣“傳統中藥”至整個亞洲及西太平洋區域， 並利用主導角色去倡議兩岸四地中藥產業一體化的溶合。 可惜，過去兩年，衛生署並沒有就此做過任何實質具體的行動，真令人失望慨嘆。

<u>總結而言，懇請議員促請規管當局作出以下的承諾</u>：

〈a〉盡快重新修訂“中醫藥條例”，修正“中成藥”定義，以利香港中藥的發展。

〈b〉修訂目前中成藥品質檢查和品質標準的要求，以配合傳統中藥製劑和中藥原材料的特性。

〈c〉在未推行中成藥 GMP 之前，必須與業界人士作多方面的溝通，設立定期會面商討的機制，以利各方共同協力就 GMP 各項環節作出深入探討，從而制定顧及本港中成藥業發展的規管條文，並同時商討制定明確的過渡安排，一方有利業界循步漸進作出配合進行 GMP，另一方又可為未能進行 GMP 改革的香港廠家，作出適當的安排，可使他們在香港本土繼續經營。

謹此

吳和謀
熱愛中醫藥文化的市民
中藥藥劑學學士
藥物化學碩士
二零一五年一月二十二日