

香港浸會大學中醫藥學院全日制課程校友會

有關《2017 年中醫藥（修訂）條例草案》之意見書

感謝衛生署一直就中醫藥事務管理提昇之努力，以下為本會就《2017 年中醫藥（修訂）條例草案》之意見。

一）建議管理頂風險比例及精細處理

當代醫藥管理，基本採用「風險為本監管」(Risk Based Approach)，需要就個別項目之風險情況作出分別管理，以助業界洽當發展。故此建議相關條目之管理，平衡風險與管理措施，以使條文促進市民健康及安全之原意得以保持。

並且認為「附表一中藥材」、「附表二中藥材」與及「中成藥（外用藥）」、「中成藥（內服藥）」產品應該分別管理，以更精細合理，建議當局適當考慮。

同時認為不同規模之生產、經營商應按不同規格。如按「零售商」、「批發商」、「中成藥製造商」等不同資格並說明及區分相關責任。

是次修訂將在相當長的一段日子影響整個中醫業界，故此建議是次修訂應達到足夠之精細度及保障醫療從業者不受偏見之影響，以免條例之修訂違反修訂之原意。

二）就相關情況的「界定」

在二零一七年二月二十八日立法會討論文件¹中，說明會「為確保回收的決定是在合理情況下作出，法例修訂會指明署長作出回收決定的情況。」本會對此非常認同，並承上文，認為應該增補相關內容，以達上述立法會文件之描述。

其中有關「危害的可能性」與及「不良後果」需要更詳細的定義，例如西藥誤用及誤服均會帶來危害的可能性，甚至部份正常之副作用亦可能會「危害或損害健康」。例如部份藥材，如附子每當病人有口舌麻痺，不論劑量多少，在西醫觀點已屬於「危害或損害健康」。然而在中醫理論卻認為在適當之劑量及合理反應及預防措施下，是治病良藥，基於當代風險研究去衡量實屬合理反應。故此對於非藥材質量問題者，關鍵是劑量調節合理使用與及醫師監督。

而對中醫藥，部份醫療業界人士對中醫藥存在明顯而易見的偏見，而誹謗中醫藥之情況亦確實存在；或外業人士錯用中藥亦有例子。故此需要明確地界定適用範圍及定義，例如「在註冊中醫師指導下使用仍會對健康帶來明確或不合理之危險性」，以免條例被濫用或因傳媒偏頗的報導而引起偏倚，違背保護及促進市

民健康的立法原意。總括而言，我們認為「危害或損害健康」一語應該刪去；與及應適當加上「在註冊中醫指導下使用下仍然未能消除對公眾衛生造成危害的可能性」之相關語句。詳細修訂建議可見下表：

表一 需要刪去「危害或損害健康」之條文

條文	建議更改
138C (a) (ii)	<p>「該藥材危害或損害健康，或不宜供人使用；或」 修訂為 「該藥材不宜供人使用；或」</p> <p>理據：藥物需要合理使用，並且藥物有一定可能之副作用實屬合理。「危害或損害健康」用於「醫療用品」本質上未必合適。</p>
138C (b) (iv)	<p>「該成藥危害或損害健康，或不宜供人使用；或」 修訂為 「該成藥不宜供人使用；或」</p> <p>理據：藥物需要合理使用，並且藥物有一定可能之副作用實屬合理。「危害或損害健康」用於「醫療用品」本質上未必合適。</p>
138C (c) (i)	<p>「該產品危害或損害健康，或不宜供人使用；或」 修訂為 「該產品不宜供人使用；或」</p> <p>理據：藥物需要合理使用，並且藥物有一定可能之副作用實屬合理。「危害或損害健康」用於「醫療用品」本質上未必合適。</p>
138D(a)(iii)	<p>「該藥材危害或損害健康，或不宜供人使用；或」 修訂為 「該藥材不宜供人使用；或」</p> <p>理據：藥物需要合理使用，並且藥物有一定可能之副作用實屬合理。「危害或損害健康」用於「醫療用品」本質上未必合適。</p>
138D(b)(iv)	<p>「該成藥危害或損害健康，或不宜供人使用；或」 修訂為 「該成藥不宜供人使用；或」</p> <p>理據：藥物需要合理使用，並且藥物有一定可能之副作用實屬合理。「危害或損害健康」用於「醫療用品」本質上未必合適。</p>
138D (c) (i)	<p>「該產品危害或損害健康，或不宜供人使用；或」 修訂為 「該產品不宜供人使用；或」</p> <p>理據：藥物需要合理使用，並且藥物有一定可能之副作用實屬合理。「危害或損害健康」用於「醫療用品」本質上未必合適。</p>

表二 應適當加上「在註冊中醫指導下使用下仍然未能消除」之條文

條文	建議更改
138C (a) (iii)	<p>「有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果」</p> <p>修訂為</p> <p>「有需要作出該命令，以防止或減少該藥材在註冊中醫指導使用下仍然未能消除對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果」</p> <p>理據：提高指涉範圍的準確度，確保條文符合原意。</p>
138C (b)(v)	<p>「有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；及」</p> <p>修訂為</p> <p>「有需要作出該命令，以防止或減少該中成藥在註冊中醫指導使用下仍未能消除的任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；及」</p> <p>理據：提高指涉範圍的準確度，確保條文符合原意。</p>
138C (c) (ii)	<p>「有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解 任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。」</p> <p>修訂為</p> <p>「有需要作出該命令，以防止或減少該產品在註冊中醫指導使用下仍未能消除的任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解 任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。」</p> <p>理據：提高指涉範圍的準確度，確保條文符合原意。</p>

138D(a)(iv)	<p>「有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；」</p> <p>修訂為</p> <p>「有需要作出該命令，以防止或減少該中成藥在註冊中醫指導使用下仍未能消除的任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；」</p> <p>理據：提高指涉範圍的準確度，確保條文符合原意。</p>
138D(b)(v)	<p>「有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；及」</p> <p>修訂為</p> <p>「有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果；及」</p> <p>理據：提高指涉範圍的準確度，確保條文符合原意。</p>
138D (c) (ii)	<p>「有需要作出該命令，以防止或減少任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。」</p> <p>修訂為</p> <p>「有需要作出該命令，以防止或減少該產品在註冊中醫指導使用下仍未能消除的任何對公眾衛生造成危害的可能性，或緩解任何對公眾衛生造成的危害所帶來的不良後果。」</p> <p>理據：提高指涉範圍的準確度，確保條文符合原意。</p>

三) 建議衛生署諮詢中藥管理事宜更多諮詢中醫意見

香港之中醫藥規管屬於新的制度建設，其中不少內容均需要業界共同討論。本會創立至今，已為市民服務多年，也希望可與衛生署有更多溝通。尤其政策及法例修訂上，希望衛生署可以吸納臨床正統中醫與及當代學術之意見。故此建議衛生署就中醫藥之規管可以多更參考中醫團體之意見，從臨床角度與及病人角度出發，讓管理提昇臨床服務質量，共同為保障市民安全及促進全民健康達出一分力。

香港浸會大學中醫藥學院全日制課程校友會

ⁱ（網址：

<http://www.legco.gov.hk/yr16-17/chinese/panels/hs/papers/hs20170228cb2-859-6-c.pdf>）