

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》

2017年9月28日的會議 業界意見書

致《2017年中醫藥(修訂)條例草案》委員會主席：

前言：本公司就《2017年中醫藥(修訂)條例草案》表示極其關注，也借此反映業界心聲。

- 自1999年訂定《中醫藥條例》(第549章)及2003年政府實施中成藥註冊以來。本人入行20年，親身見證了中成藥行業的興旺與萎縮；大概1998-2003期間，貿易發展局(TDC)一年一度的中醫藥展，有較大的專門展覽區，海外採購商雲集香港，現在呢？中醫藥展區只是(美食博覽-貿易館)。
- 本人也親身見證了這5-6年中藥1+7食品(營養標籤1+7)如雨後春筍的冒起。兩個極端，可以說是全盤歸功與政府有關部門政策導致。
- 就《中醫藥條例》若有修訂，我認為政府不應該繼續只停留在加強監管上。並希望吸取之前《中醫藥條例》當初制定的教訓，應該讓更多業界參與到條例的修訂與發展政策的討論上。對於目前中醫藥發展提出以下看法：

一、對本港中成藥註冊要求過高及監管部門官僚化，導致行業發展停滯不前，甚至萎縮。

1.自2003年開始實施的《中醫藥條例》以來，有關中成藥註冊的品質標準要求過高，(包括所有的註冊中成藥產品的品質標準中都必須要建立「含量測定」這一項目，使業界陷入長達10多年，自行制定產品標準的摸索期，嚴重阻礙了行業的發展，這點可以從目前最終獲得HKC(正式註冊)的中成藥產品數量去做論證。

2.中醫藥委員會或衛生署沒有長遠的發展觀念，對業界沒有建立發展、扶持的制度，只想不停地加強監管及堵塞法例漏洞。任由業界自生自滅，也不牽頭建立中成藥的標準。也不考慮現實的可能性，就貿然立下高標準。熟知，目前由個別商號所建立的標準，大部份只是形式上的標準，非行業標準，而且沒有經過反復的科學認證，只能說是「偽標準」。這種「偽標準」並無助於提升實際產品功效，所謂自掃門前雪，同一處方就會鬧出多胞胎(多種標準)。

3.加上衛生署方面對行業只有監管沒有協助，及人員主觀差異，導致拖慢註冊工作進度，除浪費公帑外，同樣也耗費了業界的時間，很多時都花費在修改一些小問題的反反復復的文件往來中，對中小企更是壓力。

4.在現行中成藥註冊制度下，新產品門口過高，審批速度慢。以一個新的中成藥註冊為例，其正式註冊週期最快大概需要3年，不計算產品研發期與臨床期。而一個「1+7」健康食品，只需3天時間，就可以把你COPY(復制完成)。

二、“中成藥”應重新定義及分類，確立保健食品合法的地位，行業可健康有序發展。

1. 就“中成藥”定義出現片面性與漏洞等問題。行業很多協會已經提出觀點，這裡就不發重復說了。《中醫藥條例》監管及發展（扶持）必須擴大至以中醫藥理論為基礎的漢方產品及調理品上，以符合目前市民對養生調理品的需求。
2. 衛生署應該將中成藥及健康產品規管類別重新分離及定義：除一般食品外（歸食環署管），設三大類分別為：藥劑品（西藥）、中成藥、非以治療疾病為目地的，可供人體調節身體功能的日食保健補充品（包括維他命、礦物質、魚油、漢方草本調養配方（非中成藥）。
3. 自 2003 年開始實施的《中醫藥條例》有關中成藥註冊制度下，中成藥定義中雖然有一項含為「保健食品」，但是「保健食品」註冊要求比一般中成藥要求還高，與國內外監管部門相比，實在有點本末倒置。香港的「中成藥-保健食品」，門檻過高，如形同虛設，因此，無人問津。這點是當初立法上的錯誤，應該重新修訂。
4. 中成藥定義不清，加上中成藥註冊制度過度嚴厲（高標準，審批時間長），從業者無生存和發展空間，導致含中藥 1+7 食品（營養標籤 1+7），大量湧現市場，優劣難分，嚴重影響中藥及健康產業的健康有秩序發展。建議衛生署採用登記制度監管「健康產品」，以食品安全為基礎，可有效跟蹤產品質量，保證市民健康，也可以使得「健康產品」有政府認可的合法地位及生存空間。。

三、政府應有中醫藥及健康產業整體發展觀

1. 對於香港中醫中藥的發展，要有整體行業發展觀，也要有前瞻思維。比如，政府不能將中成藥只當作藥來管，對於漢方產品實行要麼管得很嚴，要麼不管。這樣只能出個「亂」字。所謂商場如戰場，在現實情況下，所謂“適者生存”，這種亂局，也有部份是政策逼出來的。從另外一個角度去思考，也可以看到，漢方調理品具有巨大的發展空間。
2. 從商業角度上，行政與立法機關，必須為各行各業、民生方面制定推行良好的政策。作為中醫藥產品的監管及發展部門，應該從多方面包括產業規劃、發展、扶持、創新、檢視等，綜合制定政策，以推動行業發展。
3. 政府在中醫中藥的發展的相關法律、法規，應該多業界參與討論，多考慮大多數業界商號的實際情況，是否有能力承受，是否符合現實情況，也應該與時並進。
4. 此外，政府各部門之間應該是有機運作，相互配合，而非各自為政的獨立個體。本公司動議政府應該成立「中醫藥及健康產業發展委員會」*的獨立委員會，就像安老事務委員會一樣，有獨立財務撥款的發展基金。可以自行制定行業發展政策與項目，可以有機協調各政府部門，以推動香港中醫藥及健康產業的發展。

*備注：雖然行政長官於早前發表的二〇一三年《施政報告》中，宣佈成立「中醫中藥發展委員會」，旨在為推動香港中醫中藥業發展的方向及長遠策略，向政府提供建議。但是，3-4年來從目前官方發布的資料看，沒有看到這委員會真正起到推動產品的作用。

中醫中藥發展委員會，相關網址資料

<http://www.fhb.gov.hk/cn/committees/cmdc/cmdc.html>

5. 政府訂立更多“中醫藥及健康產業”的扶持政策，鼓勵行業創新，以推動產業發展。

1) 隨著國家「十三五」規劃、一帶一路倡議、粵港澳大灣區等幾大政策規劃，香港更應抓住這發展機遇，制定適合香港的行業發展政策。

2) 香港獨特的人文、地理環境，國家「一帶一路」倡議下，重要的經濟節點。香港只有不到八百萬人口，可以用“彈丸之地”來形容，要明白自己的情況，在中醫藥及健康產業政策，如何與周邊地區去爭呢？如何與13億人口的中國內地去爭呢？其實，不必要去爭，香港應該利用自己的優勢，“小就是靈活”，只要香港制定好靈活的規管及發展政策，保留及傳承中醫藥傳統文化，並鼓勵更多的中醫藥創新與研發。

3) 中成藥發展方面，可以2條腿並行，一是中成藥（具有顯著的治療效用），二是漢方調理保養品（草本調養配方、非中成藥）。但是本人認為具有日常調理功能的漢方調理保養品（草本調養配方、非中成藥），在海外市場發展將更具有發展空間，因為，一個中成藥產品要得到美國FDA、歐盟國家承，並以合法藥品在該國家銷售，這是極度困難的行為。現行《中醫藥條例》有關中成藥註冊制度不利於產品創新與發展，極需要有商議空間。

6. 鼓勵行業提升產品標準，但並不認同政府應該設立最高標準。

中醫中藥在我國具有數千年的歷史，中醫藥養生觀、「治未病」等都是中醫藥寶貴的文化遺產。大量的漢方，經得起歷史的考驗，所謂「千藥萬方」事實證明中醫藥是因人而異地去開處方。中醫藥是主張「天人合一」及整體辯證觀。因此，在中成藥及漢方調理品的監管與發展，建議政府制定一定的行業基本標準，並鼓勵有需要及能力的企業可以不斷提升標準，甚至牽頭制定行業標準。但政府不應該以西方單一含量標準，來作為斷定產品療效的評定標準。所謂是中醫是“以人為本”的標準，而不是以實驗動物為“本”的標準，不應該盲目地全盤西化。若一味堅持將中成藥標準西化，最終只會親手葬送中醫藥這一代代表東方文明，中華民族的瑰寶。

仙然康寶發展有限公司

代表：林曉斌

2017年9月27日