關於衛生事務委員會 2011 年 2 月 15 日在立法會舉行的特別會議 就"《中醫藥條例》(第 549 章) 內有關中成藥條文的生效日期"發表意見

## 發言稿

## 各位新春好!

本人謹代表香港中醫學會參加是次的特別會議。香港中醫學會成立於 22 年前,是由一批國內正 規中醫藥大學畢業的旅港師生所組創,本會現有會員 1149 人,均爲香港註冊中醫師。

近十餘年以來,中醫藥在香港醫療體系服務中的作用日益彰顯,越來越得到市民特別是知識型的中青年一代的認同、信賴和採用,這與政府在回歸祖國後不斷加強及深化對中醫藥的政策是密不可分的;所以爲保障市民用藥的安全和健康,香港中醫學會贊同並支持對中成藥實施註冊規管制度。

然而,在一個現代、開明和相對公平的社會,任何新政策的實施總有一個檢討和完善的過程,我們相信這也是今天在立法會召開這個特別會議的目的和意義。

在中成藥必須註冊的條文於 2010 年 12 月 3 日生效以來的二個多月裡,我聽取並收集了本會有代表性的部分會員的反映和意見,也親自參加了衛生署中醫藥事務部於 2011 年 2 月 1 日舉行的實施中成藥須註冊相關條文的交流會,現謹綜合提議如下:

傳統中醫藥學是累積了幾千年的臨床經驗的實錄,中藥是天然的動、植、礦物,每一種中藥都可含有數百種不同成份,迥異於化學合成的西藥般單純和恒定;故建議中成藥在嚴格通過安全性測試(即重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度)後,酌情處理"有效成份"的"含量測定",以簡化註冊程序,加快註冊進程。

撥款增設基金,資助扶持中小企業,特別是香港本地優質中成藥生產商,以使部分居家良藥 及行銷已久的中成藥不會因承擔不起註冊費用停產、停售而影響中醫師選擇治療手法的多面性。

傳統中藥煎煮使許多繁忙的香港市民感到不便,亦間接影響中醫藥的發展。近20年來,中 醫藥界的一個新興行業:中藥配方濃縮粉劑及顆粒應運而生,亦越來越得到中醫業界和患者的認知、接受;此類劑型的改革對中醫藥的普及和發展起了積極推動作用。此類中成藥劑型銷售對象是中醫師,而非廣大民眾,祈望監管當局能適當彈性處理其註冊申請;否則,此類中成藥方劑供應減少,會影響專業中醫師辨證處方的靈活性及形成某種程度上的壟斷現象。 國內研製開發了大量療效顯著的中成藥,請考慮放寬中醫師進口及管有GMP和"國藥准字"的優質中成藥的限制,在進口此等中成藥時,採用申報制,如申報用藥來源,並可配合本港監管機構要求,提交其國內指定驗證部門所發出的相關安全和品質報告,省略重複的驗證,以促進本港與內地中成藥的交流,又能爲市民提供優質和相對價廉的中成藥治療服務。

中醫界及零售界獲通知條例實施時間不足,以至部份未能註冊產品,供應商没有安排回收存貨,須由中醫師或零售商自行銷毀,造成損失。

中醫中藥以其療效顯、用途廣、毒副作用少,在人類社會的進程中而歷久彌新,香港作爲一個國際大都會,更是中國的一部分,對推動中醫藥的繼續發展,並走向世界,責無旁貸,殷望中成藥規管立法部門,在保障市民用藥安全的前提下,多聽取、採納中醫藥業界的意見,改良、放寬註冊程序,爲更有利香港中醫藥的發展而共同努力!

謝謝大家!

\*向提供口頭及書面意見的羅舜海中醫師、胡卡中醫師、梁秋容中醫師和莊敏煌等中醫師致謝!