

今日香港



中藥註冊要先驗藥材成分睇真啲

中藥註冊

政府新推出《中醫藥條例》，立法監管中醫及中成藥，除了中醫需要考牌註冊以外，中成藥亦要提供藥方並進行註冊才可以發售。然而，業界對於中醫藥註冊的推行有極大的回響，認為在執行方面有很大的困難，並表示有一些傳統藥材和中藥舖可能會因為成本及技術問題而消失或結業。究竟中醫藥界在中成藥檢測中遇到什麼困難？而所提到的影響又是否過分誇大？下文將會一一探討。

■余慕帆

前線通識教育科教師

電郵：franciscayee@gmail.com

港府盼接軌世界 業界怕掀倒閉潮

新聞背景

今年初，立法會中醫藥發展事宜小組委員會與中醫藥業界舉行會議，就中成藥引入生產質量管理規範(Good Manufacturing Practice，簡稱GMP)進行討論。港府認為東南亞很多地區如內地、新加坡等都已實施GMP制度，香港實施後可令本港中醫藥業與國際接軌，而業界就普遍認為港府對業界支援不足，亦沒有考慮GMP制度背後牽涉的龐大成本，質疑本港200多家中成藥廠中，有多少可以投放過千萬來應付GMP制度，擔心會引起倒閉潮。

檢一檢動輒千萬 驗一驗需時兩年

新法例要求中醫藥廠商需要尋找合資格的化驗所化驗中成藥產品，並提交不同的檢驗報告，但業界反映化驗的成本費用十分高昂。中大中醫藥學院博士葉兆東指出，一種中成藥要成功申請註冊，排除一些文書上的成本，中醫藥廠商需要提供關於安全性的檢驗報告，內容包括通過重金屬、農藥及微生物檢驗，又需要提供品質標準化驗方法及化驗報告，總計費用大概是11萬。除此之外，中醫藥廠商還需要提供急性及長期毒性檢驗報告，而這些報告必須邀請合資格的實驗室進行，成本大概需要港幣一百多萬。而且也不是立即可以驗到，因為毒性報告需時約2年至3年。

除了以上的檢驗報告外，還提交臨床研究報告，這個臨床研究報告共分4期，亦需要中醫藥廠商自己邀請合資格的實驗室進行研究，總計研究費用可達到幾千萬。值得一提的是，有中醫藥廠商表示，就算他們願意承擔昂貴的檢驗費用，但因立法後中成藥檢驗的需求大增，而合資格的化驗所有限，很多化驗所因為化驗項目太多，都表示未能再接受新項目，現時很難在短時間內找到合資格的化驗所進行各種報告及研究的檢驗工作，加上檢驗需時，因此預計未能在這個月底的死線前提交化驗報告，為中成藥成功註冊。

★基礎級

古方恐難註冊 隨時漸漸失傳

上文提及各種報告及研究的大概的費用計算，一種中成藥的註冊成本和支出總和可達幾十萬元，業界也指出基於成本高昂的問題，中醫藥廠商根本不可能把現時市場上每一種的中成藥都送到化驗所檢驗。有些中醫藥廠商亦表示基於利潤的考慮，只會對一些較暢銷的中成藥進行化驗，但亦擔憂利潤不能抵銷註冊的成本。一些中醫藥廠商已經預料，很多中成藥或古法配方會因無法成功註冊，慢慢地在市場及中藥文化中失傳或消失。

高成本註冊制度除對古方有影響，對新藥研發亦有影響。在缺乏資金的情況下，中醫藥廠商會陷入兩難局面，到底要把資金投放在現售的中成藥檢驗費用，還是投放在研發新產品的成本。再加上傳統中成藥產品缺乏完善的專利制度，中醫藥廠商也未必有很大的動力去研製新的藥方。

★摘星級

多角度觀點

在保障公眾健康及確保中藥的安全、質量及成效的同時，政府可否採取一些措施去支援中醫藥廠商，讓中醫藥註冊制度不被認為是阻礙中醫藥業的發展，或扼殺整個中醫藥界的生存空間？以下是不同背景的社會人士的意見：

衛生署助理署長林文健：政府會嘗試為業界找尋更多合資格的化驗所，尤其會和內地部門商討，在內地尋找更多的化驗所，供本港中醫藥廠商檢驗中成藥。如中成藥廠商是因為在港找不到合符資格的化驗所進行檢驗，又或是檢驗工作需時而未能在這個月死線前提交化驗報告，中醫藥管理委員會中藥組可能會有條件地批出正式註冊。

立法會議員李國麟：不反對

政府動用公帑協助業界達到GMP的水平，但可能是提供免息貸款，而不是無須還款的資助，因為公帑是應該償還的。藥廠亦有責任適當地運用公帑，達到GMP的水平，以令其製造的中成藥和藥廠本身均可達標準和獲得註冊，從而保障香港市民的安全，而政府亦不致濫用公帑。

中大中醫藥學院博士葉兆東：把中成藥分成5級註冊，這是一個根據中醫藥廠商能提供檢驗報告的多少，發出不同的註冊級數，以五星級為安全性最高，一星級為安全性最低的註冊制度。如果藥廠只能以一般實驗室科學數據支持藥效，或只能提供重金屬、農藥殘留、微生物限度的測試報告，最多只能被評為一星級，但如果中醫藥廠商能提供所



■葉兆東提出5級註冊制度。資料圖片

有檢驗及臨床研究報告，則可獲得五星級的註冊水平。這樣能讓資金不足的中小型中醫藥廠商有較大的生存空間。

★進階級

小知識

《中醫藥條例》

《中醫藥條例》(香港法例第五百四十九章)於1999年7月14日由立法會通過。《中醫藥條例》的內容包括香港中醫藥管理委員會及其轄下中醫組、中藥組和8個小組的組成及職能；中醫規管制度的中醫註冊、考試和紀律；以及中藥規管制度的中藥商領牌、中藥商監管和中成藥註

冊。《中醫藥條例》並包括附表1的31種烈性/毒性中藥材和附表2的574種中藥材。

在《中醫藥條例》下的中醫藥規管制度，目的是加強保障公眾健康，並確立了中醫的專業地位和確保中藥的安全、質量及成效。

想一想

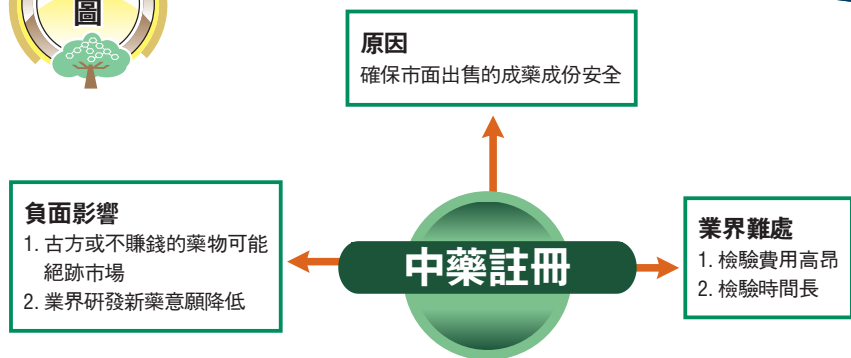
1. 你認為現行的中成藥註冊制度能有效地保障公眾健康並確保中藥的安全、質量及成效嗎？為甚麼？
2. 你認為不同持份者在實行中成藥註冊時遇到甚麼困難及限制？
3. 你認為政府可採取甚麼措施幫助中醫藥業界成功把中成藥註冊？
4. 有評論指實行GMP制度會令不賺錢的藥方消失，你認同這個看法嗎？
5. 有人提出中成藥可分5級註冊，以藥廠繳交報告的多寡來分級，你認同嗎？

答題指引

1. 此題重點在於評價保障公眾健康和中藥規管兩方面，應集中評論中成藥註冊可否達致這兩個效果。
2. 此題可在資料中找到不同持份者對措施提出的困難。
3. 此題可以自由發揮，提出如貸款、5級註冊等可行的方案。
4. 此題針對業界提出的論點進行評價，主要考慮藥廠執行GMP的成本。
5. 此題問考生對於中成藥分5級註冊的意見，回答時可先解釋何謂5級註冊，再表明是否認同及解釋答案。

■香港文匯報記者 鄭樂泓

概念圖



延伸閱讀

1. 《中醫藥管理委員會發出「確認中成藥過渡性註冊通知書」》，衛生署 http://www.dh.gov.hk/tc_chi/press/2008/080331-4.html
2. 《關注中成藥質素及監管問題》，李國麟 http://www.leekoklong.org.hk/c3_88.htm
3. 《中成藥溫生路 倡分5級註冊》，《香港文匯報》 <http://paper.wenweipo.com/2015/05/24/YO1505240010.htm>

■香港文匯報記者 鄭樂泓

周一

· 通識博客 (一周時事聚焦、通識把脈) · 通識博客

周二

· 通識博客/ 通識中國

周三

· 中文星級學堂 · 文江學海

周四

· 通識文憑試摘星攻略

周五

· 通識博客/ 通識中國 · 文江學海