

中成藥應有「靈魂」嗎？

□黃伯偉

該說市面上絕大部分的「中成藥」都不合乎上述「專賣」的意義。那麼「中成藥」的定義是否因為英文翻譯而使人難明何所指呢？又假設如有中成藥在盒面註明「非專賣產品」字樣，這樣的產品是否就可以不受監管呢？

既然「中成藥」都是製劑，是否用「prepared」一詞來代替「proprietary」及用「製劑」來代替「專賣產品」會更為恰當清晰呢？

另一具爭議性的詞語是（a）條文內的「純粹」（solely）二字。這兩字敞開了一個頗大的法律漏洞。按這條文的字面解釋，只要在一般認為是「中成藥」的方劑內摻入一些非中藥成分便可使該方轉變成爲「非中成藥」，而不受《條例》的規管。若按此解釋來執法，本條文便爲專門鑽「法律空隙」之徒大開方便之門。但卻變相懲罰了老實守法的商人。相信這不是立法的原意吧。

（a）條文（及後來發表的《規例》）不厭其詳地列舉出哪些物料才算是構成「中成藥」的成分。這意味經由這些物料或藥材組合出來的處方所配製成的產品便是「中成藥」了。筆者稱這個觀點爲「唯物料論」。只需細心一想，便發覺這種說法不妥。難道凡是將（a）條文容許的物料胡亂拉集成方所生產出來的產品都可以算是「中成藥」嗎？這在邏輯上顯然是不合理的。

既然《條例》內有關「中成藥」的條文都不能爲「中成藥」的定義解釋清楚，那麼它到底缺乏了些什麼關鍵性元素呢？

給中成藥賦予「靈魂」

大家不妨看一看「國家中醫藥管理局」2009年發表的《中成藥臨床應用指導原則》「前言」內的論述：「中成藥是在中醫藥理論的指導下，以中藥飲片爲原料，按規定的處方和標準製成具有一定規格的劑型，可直接用於防治疾病的製劑。」原來「唯物料論」的「中成藥」定義缺乏的就是「中醫藥理論」這個「靈魂」。沒有「中醫藥理論」，藥材和物料組成的方只是一堆植物部位的混合物而已。只有在「中醫藥理論」的指導下它們才能互相搭配成爲一道可產生協調或協同效應，同時亦兼顧到用者體質的「中成藥

」處方。其道理就如一部缺乏軟件的電腦就只不過是一堆「無腦」的「物料」（或「廢料」）而已。

有了「中醫藥理論」，就算採用的物料本來不合乎（a）條文的要求其實也可以作爲組成「中成藥」的成分。西洋參就是這樣在明朝從北美傳來中國再經「中藥材化」的定性（氣味、歸經等）便成爲中藥材而可與其他藥材組合成中藥方。

由此可見，「中成藥」定義的關鍵要素是「中醫藥理論」。其次才是藥材和物料。而這些物料亦必須是經過指定的方法炮製出來的飲片。然後在「中醫藥理論」指導下組方、生產和再經「論證施治」才可算是真正的「中成藥」。不合乎這個規定的產品我們只可稱之爲「天然健康產品」、「植物藥」或「草本藥物」之類而不宜稱之爲「中成藥」了。對這些「非中成藥」產品，政府應另行立例規管。不應與「中成藥」混爲一談。

上述對「中成藥」定義的理解會使得「中成藥」和其他天然產品涇渭分明，定位清晰明確。在監管上相信亦會減少混亂的情況。

重新審訂《中醫藥條例》

《中醫藥條例》在1999年出台。有人稱《中醫藥條例》是將監管西醫藥的一套照搬過來然後再由律師「潤色」一番而成。無論是真是假，香港作爲國際城市，《條例》當中含有一些監管西醫藥的影子也不足爲奇。可是十三年來，無論政府、中醫界和中藥業界都已在實踐《條例》中爭取了不少經驗。對中醫藥本身及其規管亦加深了體驗。《條例》和《規例》中的一些「缺陷」和問題亦相繼浮現出來。因此，趁着現在政府成立「中醫中藥發展委員會」的機會，「官產學研」應一起來集思廣益重新審訂《中醫藥條例》，去蕪存菁，按目前的認識和理解，還原中醫藥的本來面目來賦予《條例》新的意義和活力。使得香港「中醫藥發展」可以穩站在一套更合理、更明確和更堅固的法律基礎上闊步前進。

最近參加了「如何界定產品爲中成藥」的簡介會。在會中及會後筆者都感慨良多。因爲「什麼是中成藥」這個議題在《中醫藥條例》立法十三年後竟然仍有很多模糊不清、模稜兩可的地方。不少個案都要靠執法人員「理解」和「領會」條文原意才可決定是否「中成藥」。這種做法增加了執法的困難和任意性。容易使得政府的權威和公正形象受損。申請者亦感到無可適從和無奈。這個現象折射出來的是《條例》內「中成藥」定義的本身可能還存在不完善和缺乏嚴密之處。本文提出一些觀點，希望引起大家的關注，以求早日找到適當的途徑來使得「中成藥」條文更爲清晰和易解。

中成藥的「唯物料」定義

香港《中醫藥條例》內「中成藥」的定義是這樣的：

「中成藥」(proprietary Chinese medicine)指任何符合下述說明的專賣產品——

（a）純粹由下述項目作爲有效成分組成——

- （i）任何中藥材；或
- （ii）慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
- （iii）第（i）及（ii）節分別提述的任何藥材及物料；

（b）配製成劑型形式；及

（c）已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態；

由於（b）及（c）是中西成藥或保健品共有的一般性質，對決定是否「中成藥」關係不大，所以無需細談。剩下的（a）點條文便成爲「中成藥」定義的關鍵文字了。先談「專賣產品」一詞。《條例》中並未註明「專賣產品」所指的是什麼。因此言人殊。香港的《條例》以英文法律爲依歸。Proprietary相信含有「專屬」的意味。由於「中成藥」一般沒有專利權。所以可以排除「專利」的含意。

另一猜測是外國人見到不少「中成藥」有獨家秘方或通過專門店來銷售，可能因而用proprietary這個字來形容「中成藥」。可是今天大部分的產品都採用公開的方劑來配製而銷售的渠道亦大都是大衆化的商場。應

