試論香港現行規管體系對中醫藥發展的束縛與限制

Discussion on the restrictions and constraints of current regulatory system in Hong Kong for Chinese medicine development

袁冰　*YUAN Bing*

（香港現代中醫研究發展中心）

[摘要]　香港回歸以來，歷屆特區政府都對中醫藥事業表示了極大的關注和支持。然而回歸20年來，香港中醫藥發展的實際狀況卻遠不盡人意。香港具有得天獨厚的優越條件。但為甚麼20年來，香港中醫藥的發展狀況卻乏善可陳呢？問題只可能出在香港對中醫藥的規管體制上。本文從分析中醫藥在香港醫療保障體系中的定位、香港涉及醫藥及中醫藥規管法規給中醫藥事業發展製造的障礙入手，指出了香港中醫藥規管體系目前存在的問題。進而分析了世界範圍內為適應醫學走向個性化時代，發達國家對醫藥規管體制的變革趨勢。指出要實質推進香港中醫藥的發展，變革香港現行的中醫藥規管體系，成了亟待解決的首要問題。

[關鍵詞]　香港中醫藥；精准醫學；中藥港；個性化醫學；香港中醫院；中醫藥規管

回顧香港回歸以來，歷屆特區政府均把推進中醫藥發展放到了重要地位：

1998年，首任行政長官董建華提出了發展香港為國際中醫藥中心，即建設「中藥港」的構思。

2007年，第二任行政長官曾蔭權亦曾承諾，會加大對中醫藥的支持力度，改善中醫畢業生就業問題及考慮建設中醫院。

2012年開始履任的第三任行政長官梁振英亦多次表示，十分關心中醫藥的發展，成立了中醫藥發展委員會，專門研究中醫藥的發展問題。

2017年上任的新一屆行政長官林鄭月娥更是表示，本屆政府將推動中醫藥發展作為工作重點之一，將會落實「中醫中藥發展委員會」多項建議，包括籌建香港首間中醫醫院，將致力確立中醫藥在公營醫療系統中的定位，支持應用研究和中醫專科發展。

然而回歸20年來，香港中醫藥發展的實際狀況卻遠不盡人意：

「中藥港」無疾而終；

籌劃了多年的「中醫院」至今尚未落地。

中醫專科建設呼籲了多年，環顧香港，目前看不到一家有影響力的專科診所建立。

隨着賽馬會中藥研究院的解散，香港在中醫藥發展的前沿領域似乎更是失卻了方向。

我們來看香港與中醫藥發展相關的人文和社會環境：

香港在獨特的政治制度下，目前依然保持着科學上的自由探索精神。

香港是中西文化交匯之地：在自然科學和現代醫學領域，香港與世界的發展同步；而由於未經歷內地的「文化革命」的衝擊，中國傳統的文化和中醫在香港得到了完整的保護。

香港作為世界金融中心，並不缺少發展所需要的資金。

開放的人才引進制度，可以使香港從中國內地和海外方便地引進發展中醫藥所需要的高端人才。

隨着世界範圍「中醫熱」的升溫，香港市民對中醫藥的追捧也是與日俱增。

可以說，發展中醫藥，香港具有得天獨厚的優越條件。但為甚麼20年來，香港中醫藥的發展狀況卻乏善可陳呢？為此，我們不得不從香港現行的中醫藥規管體系中尋找原因。

1　香港中醫藥規管的現狀及對中醫藥發展的束縛與限制

在對香港現行中醫藥規管體系進行了初步的研究後，我們注意到：

香港註冊中醫學會版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

(1). 中醫藥在公營醫療系統中的定位尚未達到與西醫平等的地位。

(2). 中成藥的註冊認證基本上採用傳統西藥的認證方法，並嚴格限制中成藥中添加西藥成份。

(3). 《不良醫藥廣告條例》對藥物及治療方法宣傳的限制，是基於現代西醫對各種疾病的治療水平和現代醫學既往的臨床療效評價體系作出的。

(4).《中醫藥條例》嚴格限制中醫使用西藥和西醫的治療方法,同時限制將西醫的療法和技術納入中醫範圍。

那么，現行的中醫藥規管體系如何限制香港中醫藥事業發展呢？

1.1 中醫藥服務未納入醫療保障體系

中醫藥服務未納入醫療保障體系極大地限制了有病求治中醫的患者人數，因而也限制了中醫診所的規模及擴展速度。新一屆政府對將中醫藥服務納入公共醫療保障體系正在蘊釀着實質性的推進。但由於中醫師的醫療水平對規模、設備依賴較少，高水平的中醫師不乏供職於私立的中醫診所。而如何使這些高水平的中醫診所與西醫醫療機構在公共醫療保障體系下享有同等的待遇，仍然是需要探討及努力的問題。

1.2 發展中醫專科服務

發展中醫專科需要具備的條件：

(1). 特色的治療方法和專用藥劑。香港法規允許註冊豁免的是專門為某一中醫師針對某一病人的內部製劑，如果發展超過一個中醫師的專科，會涉及同一內部製劑需要被專科診所多個醫師使用的法律問題。

(2). 必要的宣傳推廣。宣傳診所專注的治療範圍，會受到《不良醫藥廣告條例》的限制。而《不良醫藥廣告條例》對治療方法及藥物功效宣稱的限制是基於西醫傳統的臨床評價體系和西醫對相應疾病的治療現狀的。不解決發展專科診所必須逾越的法律瓶頸，香港很難存活有規模、有特色的專科診所。更不要說與大陸或其它國家（地區）的專科醫院（診所）競爭，大家遠不在同一起跑線上。

1.3 建立中醫院

在中國內地的中醫院,畢業於中醫院校的醫師,同時兼具中西醫的處方權,臨床可以根據病情及治療需要，採用中醫、西醫或中西醫結合的方法治療病人。而香港由於與大陸不同的規管制度，可能將不得不採用類似於北京中醫藥大學在德國魁茨汀醫院的模式，以中醫療法為主，中醫師和西醫師各自採用自己的方法，協同合作完成病人的診治。這樣的模式無疑會涉及中西醫療法在同一病人使用的協調配合及責任界定問題，也會觸及如何界定中醫和西醫療法、中藥和西藥的方法論問題。此外，中醫院　無疑應當以中醫療法為主，但在目前香港醫生（西醫）極度缺乏的狀況下，中醫院聘請高水平的醫生（西醫）為中醫師當配角，也存在一定的實際困難。

2 香港現行醫藥規管體系從本質上是歧視中醫的

目前香港的醫藥規管，對於現代醫學（西醫）醫生使用中醫的療法和藥品沒有限制，而中醫師使用西醫療法或西藥則涉嫌違法，而取得西醫醫生的執業資格的門檻要高得多。縱觀當今世界，現代醫學可以基於中醫有價值的治療方法和藥物，將其發展成現代醫學的療法或藥物，如中藥青蒿裏提取的青蒿素，則是基於中藥發展的現代醫學可應用的藥物；激痛點療法（干針）則是將中醫傳統針灸療法的一部分，拿來為現代醫學所用，成為現代醫學的治療方法。

中醫將現代醫學先進的治療技術和藥物拿來作為中醫的療法和中藥,從現行規管制度上講,不具有可能性。也就在不久之前的民國時代，河北名醫張錫純自創石膏阿司匹林湯，取阿司匹林發汗解表治療外感表實證；用西藥溴化鉀配煆龍骨、煆牡蠣、山茱萸等收澀藥安神寧心，治療夢遺症，取得了不俗的臨床效果。這裏，他實際上已經把阿司匹林、溴化鉀當作中藥來使用了。顯然，香港現行的醫藥規管體系實質上是歧視中醫的。

自古以來，中醫學是一個博大精深、兼收並蓄的醫學體系，它的藥物不僅涉及中國的大江南北，也有一些來自遙遠的西域；它的療法不僅涉及中藥、針灸，也涉及了目前被視為西醫獨有的手術。三國時代，就有華佗為關公刮骨療毒，欲為曹操行開顱術的記載。可見當時中醫的手術水平是舉世而無出其右的。

19世紀以來，由於近代科學技術的進步，麻醉、無菌、止血和抗感染方法的出現，起源於西方的近現代醫

香港註冊中醫學會版權所有 Copyright HKRCM All Rights Reserved

學及時吸收了這些技術上的進步，在外科手術方面取得了長足的發展，把中醫學遠遠甩在了後面。而由於中醫學的理念與當時流行科學理念的不適應以及科學發展的時代限制，中醫學被認為不科學，不為主流醫學所接納，逐漸被邊緣化，甚至到了瀕於被廢止的境地。

在現代醫學高度發展並且其局限性日益被人們認識的今天，我們回首重新審視這段歷程：西醫可以把中醫的療法拿來，豐富西醫的治療方法；而中醫學未能引進麻醉、無菌、止血這些近現代醫療技術，中醫的手術實際上被廢止了，中醫外科的許多特色療法由於「不登大雅之堂」幾近失傳。我們要問，中醫學如果引進了近代醫學發展的麻醉、無菌、止血這些技術，就不再是中醫了嗎？引入這些與手術相關的基礎技術，無疑會大大提升中醫學的外科治療水平。不至於今天中醫外科的許多獨特技術，瀕臨失傳。

當然，這涉及對中藥、西藥如何界定的科學問題。我們要問：中醫學接受石膏阿司匹林湯為中藥方劑，就不再是中醫學了嗎？關於中西醫治療方法及藥物的界定，較早且較全面的論述見於1985年出版的《中醫學現代方法》：「中西醫兩類不同的控制手段，是在與中西醫兩大醫學體系的人體理論相適應的基礎上形成的」。「它們之所以被分成兩大類別，各自為相應的體系所支配，只是由於它們是以不同體系的疾病控制為目的發展起來的。每一體系總是着眼於尋求對自己體系狀態變量（這裏指中醫的證候、病症和現代醫學的疾病、生物標誌物）特異性較高的輸入手段（治療方法或藥物），並在發展過程中，瞭解這些手段相對於自己體系人體模型的治療作用」。「從這個意義上來說，任何物理、化學、生物學手段或過程（包括現代西醫的），只要能改善相對于中醫人體模型的狀態偏離（證候或疾病），原則上便可作為現代中醫學的治療手段」[1]。2000年11月發表的《建立符合中醫特色的中藥研究方法》一文做了更明確的表述：「一種藥物，是屬中醫不是屬西醫，並不是由這種藥物本身的特性所決定的，而在於對它們特性和作用的認識是以中醫理論還是以西醫理論的術語表述的，如果用中醫的理論表述了它們的治療作用，便可以為中醫學所用，因而它們就是中藥；反之，它們就是西藥。而如果我們能分別用兩種理論術語表述它們的作用，它們便既是中藥，也是西藥。這就是說，現有的西藥，只要完成了用中醫理論術語對它們特性和作用的表述，便可納入中醫的理論體系」[2]，就像張錫純石膏阿司匹靈湯中的阿司匹靈一樣。關於中藥與西藥界定的這種理念，經過本港著名生藥學家趙中振教授深入淺出的詮釋和倡導，目前已成了醫藥學術界的共識。[3]

3　西醫對中醫傳統疾病描述的搶奪與霸佔

目前的法規，中成藥治療作用通常不允許出現西醫病名，除非有相應的臨床試驗的支持。這樣的規定不能說沒有一定的合理性。但問題在於：

西洋醫學進入中國，翻譯成中文時，關於疾病名稱和疾病描述，用了許多中國傳統的名稱，也就是中醫的名稱，如腫瘤、結節、傳染、流行、結石等。這些名詞由於西醫已廣泛採用，所以今天衛生署中醫藥管理委員會在審批中成藥的治療作用時，恐「誤導消費者」，便不再允許中醫的中成藥使用。對相應中藥作用的描述一定要改成人們不大理解的「癥瘕、積聚、時行、石淋」等稱謂。

中醫作為一門科學，不允許將用幾百年甚至幾千年前古代漢語的疾病描述翻譯為現代人的慣常的描述，就不是科學的態度。而對於中醫古已有之的說法，由於被西醫廣泛應用，便不允許中醫再用，更是強盜邏輯。關於功能主治的描述，是否屬中醫學，目前衛生署有一未見諸於文字的約定：清代以前（包括清代）中醫文獻有記載的，就可視為中醫固有的。首先，對於一門科學，承認它在某一時代之前對它的發展，而不接受它在其後的發展，這樣的做法本身就是違反科學精神的，是對現代中醫藥發展的禁錮。但更有甚者，即使對某一表述找到了中醫清代之前使用的文獻記載的證據，如腫瘤、結核等名詞，中醫藥管理委員會仍然不會接受其在中成藥的功效主治表述中使用，理由仍然是怕誤導消費者。但強制要求中藥的功效的表述用現代人費解的古代描述，不是更容易誤導消費者嗎？從這裏，我們不僅看到了香港現行醫藥規管體系對中醫藥的束縛和限制，同時看到了中醫行政管理部門在此基礎上對中醫藥的自殘。同一名詞在不同學科或領域的共用易產生混淆、誤導的問題，在自然科學中司空見慣。通行的做法是，每一學科或領域給出自己學科或領域關於這一名詞的明確定義和解釋。

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

而不是別人既用，則我「避而遠之」。中西醫學都是關於人體健康與疾病的知識和技術體系，對疾病和健康的描述很難避免會有共同的名詞術語。無論以歷史上的沿習還是以在規管體系中地位的強勢與弱勢來裁定這個名詞的歸屬，都不是科學的態度，恰恰反映了對科學的無知。

我們要問，憑甚麼像腫瘤、結節、傳染、流行、結石這些中醫「古已有之」的名詞概念，由於西醫採用了，中醫就不能再用於功效主治的描述？按照這種邏輯，感冒、咳嗽、哮喘這些名詞中醫也不應再用；針灸目前成為了西醫的療法，中醫也不應再用了。我們也要問，X線、CT、核磁共振這些檢測指標為甚麼不能用於中醫對腫瘤、結節的進一步細化及分型，使中醫的治療更加精准？難道中醫採用了這些手段之後，中醫的根本就失去了，中醫就不再是中醫了嗎？

4　香港中醫藥發展首先需要對規管體制進行變革

個性化醫學，是根據患者的個人特徵因人而異地制定治療方案的醫學模式。中國傳統醫學是一門個性化醫學，是因為它的辨證論治體系就是一個能個性化描述人體疾病特徵的診斷治療體系。

「精准醫學」計劃由引領全球科技進步的美國科技界率先提出，得到美中兩國國家元首的倡導，自2015年起，迅速成為全世界關注的焦點。美國精准醫學計劃對精准醫學的解釋，是根據每個患者的個人特徵，量體裁衣式地制定個性化的治療方案。由此，個性化醫學這個之前僅作為概念存在的醫學模式，在現代醫學中開始有了實際意義。近年來，美國FDA為適應精准醫學發展，對與精准醫學有關的創新臨床試驗及療效評價體系進行了根本性的變革：

FDA目前將創新性臨床試驗分成兩大類，籃子試驗「Basket Trial」是將帶有相同靶基因的不同癌症放進一個籃子裏，以促進針對帶有相同靶基因的不同來源的腫瘤的藥物研發(異病同治)。雨傘試驗「Umbrella Trial」，則是把具有不同靶基因的同一疾病（如肺癌），攏聚在同一把雨傘之下，以促進針對帶有不同靶基因的同一來源的腫瘤的藥物研發（同病異治）[4]。2017年5月，具有里程碑的意義，FDA首次批准了不依照腫瘤來源，而是依照生物標誌物進行區分的抗腫瘤療法：由默沙東帶來的KEYTRUDA（pembrolizumab）獲批治療帶有微衛星不穩定性高（MSI-H）或錯配修復缺陷（dMMR）的實體瘤患者。此前，FDA一直基於癌症在體內的起源部位（如肺癌或乳腺癌）而進行癌症療法的審批。MSI-H與dMMR是兩種常見的遺傳異常，帶有這些異常的腫瘤可出現在結直腸、子宮內膜、胃腸道、乳腺、前列腺、膀胱、甲狀腺等多個部位。因此，通過遺傳變異特徵而非病發部位來區分這些癌症，對於治療有着更好的指導意義。這一點在臨床試驗過程中得到了證實。但如果基於之前的臨床評價體系，這種藥物很難在統計中顯示出臨床意義[5]。由此，基於生物標誌物而非疾病分類的療效評價體系，在現代醫學架構下已經成形。由於生物標誌物體系與現代醫學疾病分類體系的關係與中醫證候與現代醫學疾病分類之間的關係具有驚人的一致性，借鑒美國FDA為推進精准醫學創新性藥物研發而對療效評價體系的變革，中國食品藥品監督管理局最新發佈了《證候類中藥新藥臨床研究技術指導原則》，建立了基於中醫證候進行療效評價的臨床試驗與療效評價體系。當然，目前這個指導原則在中醫證候的規範化、標準化體系確立之前，其實際意義是有限的。但畢竟是沿着基於科學進步變法革新的道路邁出了堅實的一步。由此，已經流行了多年的現代醫學的療效評價體系正在發生革命性的變革：走向適應個性化醫學的評價體系。這種創新的療效評價體系，不僅適合於精准醫學個性化藥物的療效評價，也適合於同樣以個性化為特徵的中醫學針對證候的藥物評價。面對療效評價體系走向適應個性化醫學的大趨勢，如何適應這種變革，基於新的理念和規則變革香港的藥品監管和療效評價，是香港醫藥衛生行政管理部门亟待解決的重要問題。

5　變法革新：香港中醫藥發展亟待突破現行法規的滯礙

科學是沒有國界的，中西方醫學的區分雖然有着其起源的地域和文化的背景，但根本還在於其各自不同的主導的方法論。現代西醫不會由於其加入了傳統醫學的元素，就變得不再是現代醫學。同樣，在不改變中醫基本的整體觀念、辨證論治以及理論模型建構方式的前提下，引入現代醫學發展的治療方法和對疾病的描述，不

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

會變得不是中醫。如果我們把中醫不僅視為我們祖先留給現代的一份遺產，而且視為一門科學的話，就應當依據科學的原則去對待它。也就是說規管它的法規要符合科學精神。法規不應當限制中醫學的發展，不應當限制中醫學引進現代科學、現代醫學的成就豐富發展中醫學自己。在不違背中醫的基本理念和方法論的基礎上，引入一些現代科學和現代醫學的要素，會有助於將中醫學發展成為更加科學化的中醫學。

美國FDA最新批准的基於生物標誌物而不是基於疾病分類的藥物，如果基於傳統西醫的療效評價體系，同樣不會在統計中顯示出臨床意義。因此基於傳統西醫療效評價體系的評估去限制中醫學對治療方法和藥物效能的描述及宣稱，目前很明顯已經成了阻礙中醫學發展和科學進步的桎梏。個性化療效評價規則的成熟，提示我們，仍然以現代醫學正在拋棄的傳統的以疾病為核心的臨床療效評價體系去評估去限制中醫學對治療方法和藥物效能的描述，不僅極大地限制了中醫藥事業的發展，也是與現代醫學發展的大趨勢背道而馳的。而香港對中醫師使用的免註冊制劑的規管，香港《不良醫藥廣告條例》對符合實際的治療方法與藥品功效的宣稱的限制，也都極大地限制了香港中醫藥企業的發展與做大做強。

呼籲

要推進香港中醫藥的發展，提升香港中醫服務水平，我們不僅要努力提升我們的專業技術，發展專科醫療，建設規模化的中醫院。更重要的是，要認清香港現行法規對香港中醫藥發展的負面作用，團結起來，推動變法革新，建立適合中醫藥生存與發展的法制環境。

參考文獻：

[1] 袁冰，趙錚. 中醫學現代方法. 武漢，湖北科學技術出版社，1982：75-76

[2] 袁冰. 建立符合中醫特色的中藥研究方法. 中国中醫基礎醫學雜誌 2000, 6(11):34-36

[3] 趙中振. 何為中藥, 系列講座：中振說本草 第4集，香港浸會大學中醫藥學院，2017年

[4] 轉化醫學網. 精准醫學臨床試驗之「傘式研究「和「籃式研究」. [EB/OL]. (2016-2-14)[2017-11-8]. https://www.360zhyx.com/home-research-index-rid-63790.shtml

[5] 藥明康德. 劃時代！FDA加速批准首款不區分腫瘤來源的抗癌療法. 藥物在線，[EB/OL].(2016-2-14)[2017-11-8]. http://www.drugfuture.com/news/201705/4551.html

（編委：黃賢樟審校2019.07.02）

香港註冊中醫協會 版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved