

高永文：定通用標準 破註冊難點 搭建國際貿易平台 助力中醫藥走出去



▲高永文認為，香港應積極與內地開展合作，搭建中醫藥的國際貿易平台，制定全世界通用的統一標準，助力中醫藥走向國際。圖為浸大孔憲紹博士伉儷中醫藥博物館。



中藥保衛戰 ③

香港作為國際大都市，一直是連接內地與世界各地的重要橋樑和窗口。全國政協常委、本身是註冊西醫的高永文認為，香港不僅在藥材和臨床方面有與世界接軌的國際標準，更是一個全世界最自由的貿易港，在離岸貿易、金融結算、法律諮詢等方面構建起非常好的網絡。香港應積極與內地開展合作，搭建中醫藥材的國際貿易平台，制定全世界通用的統一標準，發揮貿易信用平台角色，助力中醫藥走向國際。

有學者建議通過強化香港及內地中藥品牌，拉動東盟市場，為爭取中藥走向世界創造良好條件。此外，港商與美國藥典委員會共商中藥標準，並將之納入《美國藥典》，有助加快被國際社會認可，成為爭取話語權的途徑之一。

大公報記者 盛德文 黃山（文）

任由碎片式發展 將窒礙傳承

全國政協常委高永文形容，中醫藥發展正面臨內憂外患，若不正視問題，不但中藥產業鏈的高增值部分遭外國剝奪，更會影響中醫藥的傳承及發展。中醫藥在國際愈來愈受歡迎，但外國所謂的發展中醫藥流於片面，往往只選取自己感興趣的部分發展，例如針灸師、草本藥等，並不完整，「我們不能靠碎片式發展傳承中醫藥，任由他們這樣發展，這對日後中醫藥發展造成窒礙。」

除了加強和內地合作，探索落實「研發在港澳、產業化在內地、市場向海外」的中醫藥發展合作創新模式，高永認為中醫藥要國際化，貿易環節尤其重要。為此，全國政協副主席梁振英在去年牽頭成立了中醫藥全產業鏈香港中心，推動中醫藥貿易平台建設。

高永文表示，平台會把握好標準，包括安全、質量標準等，利用香港在國際貿易的優勢，提供專題配套服務，例如會計、法律、保險等，若香港能做大做強中醫藥貿易平台，不但有助中醫藥走向國際，更有助提升話語權，建立國際標準，「現在國際上沒有通用的中藥標準，也沒有人敢說『我的標準是對、你的標準是錯』，標準是市場做出來的，若市場都承認，我們的標準就會變成國際標準。」

設中藥專員統籌規管與發展

「政府中藥檢測中心及首間中醫院將相繼於今年及明年啟用，硬件及軟件（品牌優勢）都已俱備，政府應及早調整政策，清除發展路上的障礙物。」香港中文大學香港亞



▲高永文表示，現時國際沒有通用的中藥標準，香港可善用本身優勢，協助中醫藥走向國際。



▲高永文強調，再任由以碎片式發展傳承中醫藥，將會造成窒礙。

太研究所副所長（執行）鄭宏泰博士對大公報記者表示，醫務衛生局管理中醫院、中醫診所、中醫藥發展基金，轄下的中醫藥發展委員會審視中藥科研和產業發展，訂定發展目標優次，另一轄下單位中醫藥處主責中藥和中藥商的規管及註冊。衛生署轄下中醫藥規管辦公室審批藥材及中成藥的進出口許可證申請及銷售，中醫藥管理委員會則規管藥材質素、審批中成藥註冊和中藥商發牌及續牌等申請，以及監管藥商的執業操守。

政府的政策顯然是以規管為主，推廣產業為輔。鄭博士認為需要設立由內人士出任的中藥專員，統籌中藥規管及發展事宜，工作焦點不獨規管中醫藥業，更要在協助和支持發展產業中取得平衡。

拆牆鬆綁 助業界取GMP認證

在註冊方面，由於中成藥由多味藥材組成，在煎煮時會產生新成分，其不穩定性難以在西醫藥為主導體系下達標註冊。另一方面，中成藥的申請註冊需時頗長、費用不菲，要成功註冊動輒數年及花費數十萬元，政府資助額偏低且掣肘較多，窒礙了中成藥的註冊，截至2020年底累計1.8萬宗註冊申請，僅15%約2700隻中成藥成功註冊。

此外，政府於2003年推行GMP認證制，將GMP認證列為藥物註冊條件。惟香港中藥商多為中小型規模，難於承擔千萬元建廠費，政府資助屬杯水車薪。認證制推行至今，僅21家藥廠取得認證，難以讓「香港製造」中藥品全速進軍內地及國際市場。

鄭博士認為，政府要拆牆鬆綁，改變多年來以西醫、西藥為主導的中醫藥管理體系，減少政策掣肘，採用客觀指標重新界定中藥的達標成分，簡化註冊要求及程序，加快註冊速度，加大資助額及放寬用途，扶持業界發展。



▲位於將軍澳百勝角的香港中醫醫院預計2025年底投入服務。



▲在貴州省銅仁市江口縣，農民們正接受技術人員有關種植中藥的指導。



▲衛生署中醫藥規管辦公室職能包括設立中藥檢測中心，專責中藥檢測科研，為中藥安全、品質及檢測方法建立國際認可的參考標準。

借力打力 鄭宏泰博士認為在與國際市場共同釐定中藥標準中，香港的中成藥廠商可擔任重要角色。

他表示與美國藥典委員會共商中藥標準，顯然成為爭取話語權的途徑之一。委員會就全球所生產、經銷、使用的藥品等，設立品質、純度、鑒定和濃度標準，並將之納入《美國藥典》。藥典被認為是高水平、質量標準，不但在美國獲認可，亦成為140多個國家公認的標準。

有助藥物加快被國際認可

有鑒於藥典的權威性，獲其確認為標準有助加快被國際社會認可。鄭博士認為，香港藥商不但具有國際視野優勢，在制度上，自政府繼2002年起按世界衛生組織的標準實行藥材標準檢測，確保中藥品質沒有農藥殘留及重金屬超標，將藥品質量提升至國際優質藥品製造標準，又於2010年確立標記藥材，「港標」不獨是品質的Q嘜認證，更是質量與國際水平看齊的象徵，只有品質被認可，才有堅持中藥體系及理論別於西藥的獨特性的話語權，讓質優的中醫藥走向世界。在中藥國際化上，港商與歐美共商中成藥質量和安全標準的釐定中可充當重要角色，成為香港突圍的關鍵。

爭話語權 與美共商中藥標準



▲香港「Q嘜」標誌在華人社會家喻戶曉，是優質產品和服務的可靠象徵。

「GMP」認證規定極嚴格

話你知

GMP即是「生產質量管理規範標準」，是一套根據世界衛生組織標準，針對食物、藥品、醫療產品生產和質量管理的法規，其中藥品GMP認證檢查項目逾200項，對原材料品質管理、人員、廠房、設備、品質控制、投訴、產品回收等有嚴格規定，透過大量檢測化驗確保藥物無菌無毒，以確保產品的品質同衛生安全。

目前，香港所有西藥製造廠必須擁有GMP認證。而中成藥製造則處於過渡期，能獲GMP認證的中成藥藥廠，多數是大規模的藥廠，根據香港《中醫藥條例》第133條，截至2023年11月26日，本港有21間的中成藥製造商牌照持有人獲發GMP證書，包括香港陳老二藥廠、和興白花油藥廠、香港生物科技研究院、維特健靈大藥廠、北京同仁堂國藥有限公司等。



▲要得到GMP認證，需經過逾200項的各類檢測。

拓中藥市場 東盟可成突破點

大有可為

「面對歐美國家由西藥體系主導的格局，應重新策劃國際化策略謀求突破，將中藥發展重心移回文化相近且關係悠久的亞洲。」鄭宏泰博士表示，由於地緣關係，5000萬海外華人中近八成來自亞洲，其中東盟地區受中華文化薰陶最深，海外華人成為推廣非物質文化遺產中藥的橋樑，香港與東南亞華人存在深厚的經濟及社會關係，有助透過此拉動中藥在東盟市場的發展。

鄭博士指出，目前七成中國中成藥出口至亞洲，首10位中亞洲佔據了7席，其中5席為東盟成員國：

越南、印尼、泰國、馬來西亞、新加坡，可見中藥在東盟地區大有發展空間。

萬金油白鳳丸 由港走進國際

其中，為人熟知的胡文虎家族的



▲虎標萬金油等中藥品牌，在東南亞華人社群中有極高信譽。

虎標、余東培家族的余仁生、顏玉琴家族的白花油，分別創辦於緬甸、新加坡、馬來西亞，而最終行銷於海外的中藥品牌虎標萬金油、余仁生白鳳丸、和興白花油，均是由香港走向東南亞以至國際市場，讓各個家族攀升為強大的跨國中藥集團。例如：以香港為基地的白花油分銷至以下地區：國內、澳門、韓國、菲律賓、印尼、馬來西亞、泰國、緬甸、越南、美國、新加坡、荷蘭、澳洲及加拿大。而總部設於新加坡的余仁生，及至2018年7月在港設有59家門市，佔全球25%，而收益更近半來自港澳。虎標萬金油更遠銷至歐美等英語國家。

提升系統研究 拿出療效證據

科學規範

「不管是中藥還是西藥，為病人帶來什麼好處？療效如何？這是硬道理。」中國工程院院士吳以嶺去年11月參加在泰國舉行的「2023國際針灸學術研討會」時表示，中醫藥要真正走向國際，先要解決創新，拿出過硬的療效證據，讓臨床療效的提升和研究證據得到國內外的高度認可。

吳院士指出，通心絡膠囊治療急性心肌梗塞的臨床實證研究，在2023年10月發表於頂級醫學期刊《美國醫學雜誌》，證實其可顯著改善急性心梗患者30天和1年的臨床預後（藉疾病的發展與症狀，預測疾病的過程與

結果），成為第一個在全球四大醫學頂級期刊上發表文章的創新中藥研究，引起了全球醫學界的關注。

吳院士表示，中西兩種醫學是在中西兩種文化下產生的兩種醫學體系，是兩種知識論。西方醫學以還原論為主導，講究結構清晰，往往是以單體藥為主，而中藥以整體論為主，往往採取的是複方中藥，對人體這個複雜系統進行干預，中醫是要系統平衡，叫陰陽平衡、整體協調，這種認識機制療效評估和西醫其實是不一樣的。他強調，學術交流對中醫藥國際化很關鍵，加強學術交流，有助於加深國外對中國傳統文化的認識。