

院內製劑首跨境 五款惠及澳居民

灣區中成藥聯合監管重大進展 中醫藥互聯互通開啟新嘗試

大灣區快線 香港文匯報訊（記者盧靜怡廣州報道）大灣區中醫藥互聯互通開啟了新嘗試。25日，在國家藥監局支持下，經粵澳兩地藥監部門批准，由粵澳醫療機構中藥製劑中心牽頭協調，廣東省中醫院五種獲批跨境使用的「醫療機構中藥製劑」（下稱「院內製劑」）成功發往澳門，由澳門鏡湖醫院接收，並將逐步應用於澳門臨床。這是內地醫療機構首次實現了院內製劑成功跨境使用。此次院內製劑跨境調劑，填補了中國境內醫療機構中藥製劑跨境使用的空白，也是大灣區中成藥聯合監管的重大進展。今後澳門居民只需在家門口，即可用上廣東中藥院內製劑。



▲廣東省中醫院院內製劑發車赴澳。這是內地醫療機構首次實現了院內製劑成功跨境使用。香港文匯報廣州傳真

▲廣東省中醫院五個臨床使用均超過20年的院內製劑品種成為首批試點。香港文匯報廣州傳真

廣東省中醫院和澳門鏡湖醫院成為了內地中藥院內製劑首次跨境使用的首批試點單位。香港文匯報記者了解到，試點工作結合澳門鏡湖醫院在骨科、婦科、兒科等領域中醫醫療服務特色，遴選了廣東省中醫院五個臨床使用均超過20年的院內製劑品種作為首批試點，分別為骨松安膠囊、莪朮膠囊、飛揚外洗顆粒、小兒咳嗽寧口服液、開胃醒脾飲。

將提升院內製劑境外知名度

「院內製劑是我們依託國醫大師、名老中醫的臨床診療經驗，以患者需求為導向所研發的。截至目前已研發了300多種療效顯著、特色鮮明的院內製劑。」廣東省中醫院副院長楊榮源告訴記者，首批試點的五個院內製劑歷史悠久、療效確切、安全有效、質量可控。楊榮源認為，本次試點將提升內地優質中藥醫院製劑在境外的知名度和影響力，不僅促進粵港澳大灣區中醫藥高地建設，也為推進中醫藥國際化、標準化奠定基礎。

標籤貼合澳門居民使用習慣

香港文匯報記者了解到，由於內地和澳門在製劑標籤的使用上存在差異。經粵澳兩地藥監部門批准，廣東省中醫院已經根據澳門規定，對標籤上的功能和主治、使用期限、藥物成分等表述進行了適當修訂，貼合澳門居民使用習慣。「五款製劑將由中醫根據患者的具體情況，以處方藥的形式開具。此次跨境使用中藥院內製劑，不僅充分地利用了廣東省的優秀中醫藥資源，還作出了大灣區中醫藥互聯互通的新嘗試。」澳門鏡湖醫院副院長李鵬斌表示，該院中醫科是澳門地區可提供中醫綜合服務實力最強、規模最大的機構之一。這次兩所醫院的合作，有利於進一步探討大灣區新時代大健康發展策略。

粵澳兩地具有較好的地緣優勢，民眾用藥習慣趨同，廣東省作為中醫藥強省，很多醫療機構都有自己獨有的、臨床療效確切、具有嶺南特色等經典方、驗方，是製劑開發的巨大寶庫。目前，粵澳兩地積極探索實現內地醫療機構中藥製劑便利引進澳門使用的路徑，並以臨床和市場價值為導向，推動具潛力的醫療機構製劑在澳門轉化成新藥，促進兩地中藥事業發展。

粵澳合作中醫藥科技產業園董事、副總經理，粵澳藥業有限公司總經理王丹告訴記者，在發展醫療機構中藥製劑方面，粵澳藥業的「粵澳醫療機構中藥製劑中心」一直積極與灣區內醫療機構合作開展醫療機構中藥製劑標準化研發、備案/註冊和配製。王丹介紹，目前已承接了14個醫療機構中藥製劑的研究開發，其中三個獲得廣東省藥監局批准備案和產業化配製，並開始在醫院推廣應用，為大灣區患者提供安全、有效、優質的醫療機構製劑。

粵港院內製劑標準體系通過中期評審

香港文匯報訊（記者郭若溪深圳報道）日前，在國家藥監局支持下，經粵澳兩地藥監部門批准，廣東省中醫院五個獲批跨境使用的「醫療機構中藥製劑」（下稱「院內製劑」），將在澳門臨床使用。10月26日，香港文匯報記者從深圳光明國際中醫藥港獲悉，廣東省粵港醫療機構中藥院內製劑調劑使用標準化試點項目進展順利，有關標準已通過中期評審，計劃將於明年完成驗收並持續修訂。粵港醫療機構中醫藥聯盟也在不斷擴大，目前已有160餘家中醫醫療機構加入，製劑中心亦進入試生產階段，共同推動製劑調劑使用。

160餘中醫醫療機構加入

今年3月，粵港醫療機構中醫藥聯盟在深圳成立，聯盟簽約單位包括廣東省粵港醫療機構中藥院內製劑調劑使用標準化試點項目組、深圳市中醫藥傳承發展研究院和香港、廣州、東莞、深圳等地醫療機構，旨在促進粵港中醫藥標準互認融通，探索大灣區區域中醫藥人才培養新模式等先行先試。據記者最新了解，粵港醫療機構中醫藥聯盟在不斷擴大，目前已有160餘家中醫醫療機構加入，製劑中心亦進入試生產階段，共同推動製劑調劑使用。

香港註冊中醫師郭鈞泯是粵港澳大灣區內地公立醫療機構首批試點招錄的香港註冊中醫師之一，目前是深圳市中醫藥傳承發展研究院中醫

師、研究員，負責日常臨床服務以及中醫藥先行先試方面的行政工作。憑藉深港兩地工作學習的經驗，郭鈞泯也被委任為光明國際中醫藥港理事會秘書長，協同推進內地與香港在中醫藥領域的交流合作。

計劃將於明年完成驗收

「『院內製劑』體系對於香港來說是個水到渠成的事情，香港有自己獨樹一幟的人文、臨床、產業環境，目前香港的中醫藥土壤持續開墾中，在香港中醫藥發展藍圖得以完善前，我們先行先試，事先整合一套利於粵港日後銜接的標準體系，時機成熟便可進行對接。」郭鈞泯接受採訪時表示，廣東省粵港醫療機構中藥院內製劑調劑使用標準化試點項目正在穩步推進中，順利通過了中期評審，目前連同有關機構拓展相關標準以完善體系建設，以籌備明年的終期驗收。

結合香港首間中醫院即將落成之際，郭鈞泯針對香港中醫藥發展提出了三點建議，一是招募有兩地中醫藥工作經驗的香港人才，知根知底，充分利用其內地工作經驗，精準對接，務實建立兩地中醫藥各要素溝通聯絡機制；二是盡早出台香港中醫師職稱評價標準，優化業界師資管理，促進專業化發展；三是常态化「內地大灣區公立醫療機構招錄港澳中醫師試點計劃」，並建立調研反饋機制，以適應中醫藥高地建設關於促進兩地人才交流的精神，拓展崗位深度，如臨床崗位可



◆香港中醫師郭鈞泯。香港文匯報記者郭若溪攝

治未病中心，社康中心，擴展崗位廣度，如增加行政管理、疾控、公共衛生等部門崗位，為香港中醫藥未來培養具備實踐經驗的多元化人才，共促香港中醫藥事業高質量發展。」

據了解，今年8月，香港特區政府醫務衛生局交流團曾到訪光明區實地調研，雙方就院內製劑在香港的應用進行設想探討，雙方都期盼能進一步推進交流合作，以加快促進兩地中醫藥高質量發展。另外，受國家中醫藥管理局中國中醫藥報社授牌「粵港澳大灣區中醫藥對外宣傳及培訓教育基地」，光明國際中醫藥港理事會也試運營半年，效高質優，光明國際中醫藥港先行先試，促進中醫藥人才、資本、知識、技術等各要素跨境流動及區域融通。

大灣區中醫藥高地建設「兩步走」

新聞鏈接

◆到2022年，粵港澳大灣區中醫藥合作體系基本確立，共商共建共享體制機制運行順暢，建成一批覆蓋大灣區的高水平中醫醫院、中醫優勢專科和國家區域中醫醫療中心，建設一批優勢特色突出、具有較強服務功能的中醫藥人才培養基地，打造一批國際水平的中醫藥科技創新平台，形成一批可複製可推廣的重大科研創新成果，推動一批嶺南中藥知名品牌進入國際市場。

◆到2025年，粵港澳大灣區中醫藥高地發展體制機制更加成熟，成為中醫藥特色服務引領者、中醫藥教育改革先行者、中醫藥科技創新示範者、中醫藥事業和產業高質量發展推動者，實現綜合實力和國際競爭力大幅提升，對全國中醫藥傳承創新發展的輻射帶動和引領作用日益增強，對粵港澳大灣區建設的貢獻度日益彰顯。

來源：《粵港澳大灣區中醫藥高地建設方案（2020-2025年）》

院內製劑滿足臨床需要

話你知

院內製劑全稱為醫療機構製劑，是指內地醫療機構根據本單位臨床需要經批准而配製、自用的固定處方製劑。醫療機構配製的製劑，作為藥品市場的補充應當是市場上沒有供應的品種。醫療機構製劑大多來源於經典古方或臨床經驗豐富的醫生長期使用的經驗方。它們經過長時間的臨床檢驗，藥效顯著。醫院製劑是院藥學為臨床醫療提供服務、方便患者用藥的一項重要內容，它具有生產批量小、配製品種多、劑型多，供應及時、使用周期短，價格低廉，臨床療效確切等特點。尤其是一些性質不穩定、儲存期短的藥物，藥廠不生產而臨床急需的藥品，由於減少了中間環節，醫院製劑能夠快速及時地滿足臨床需要。

◆香港文匯報記者 盧靜怡

國家中醫藥管理局上海調研 三個維度看中醫藥走出去

特稿

受世界衛生組織（WHO）總部委託，上海中醫藥大學牽頭制定了《WHO中醫藥術語國際標準》。「今後WHO和所有成員國在使用中醫藥術語時都可參照這一標準，對中醫藥的國際交流起到了非常重要的作用。」上海市中醫藥國際標準化研究院常務副院長鄭林贊如是指出。

記者近期跟隨中國中醫藥管理局赴上海調研，了解上海如何從中醫診療、服務貿易、國際標準化三個維度助力中醫藥「走出去」的步伐加快。

突破「中草藥難出國門」

2019年12月開業之初，中國—毛里求斯中醫藥中心的就診預約量就已達到飽和狀態，一直以來都受到該國政府和當地民眾的認可與歡迎。更值得關注的是，作為國家中醫藥管理局國際合作「一帶

一路」項目，該中心由上海中醫藥大學附屬西醫結合醫院與上海老字號藥企蔡同德堂攜手共建，將中藥材帶進了毛里求斯。

中心每批專家由上海西醫結合醫院選派的針灸推拿、中醫內科兩名專家和蔡同德堂派駐的中藥師組成，不僅提供診療服務和中藥處方，還將中藥材運至海外。當地患者可以服用由當地藥材煎煮的中草藥湯劑，直接體驗中醫藥療效。

上海西醫結合醫院院長周嘉評說，這種中國海外中醫藥中心「針灸推拿+中醫中藥」的創新模式，為中藥材走出國門開拓了路徑，突破了「中草藥難以走出國門」的瓶頸。

把中醫藥服務「賣出去」

「國際交流是把東西推廣出去，而我是要賣出去的。」上海中醫藥國際服務貿易促進中心主任尚力

介紹說，該中心的主要任務是整合中醫藥行業的資源和技術，按照服務貿易的方式向海外市場推廣，「所以要更加強調商業的可行性和可持續性。」

近年來，中國在多個國家建立了中醫藥合作的機構與項目。例如，設在迪拜的中國阿聯酋中醫中心，在為該國民眾提供中醫診療的同時，也形成了一定的市場影響，成為中醫適宜技術在中東地區推廣的「橋頭堡」。

尚力表示，中國阿聯酋中醫中心已實現基本盈利，下一步將聚焦如何調整商業模式，進一步擴大規模，更好地發揮作用。

他也表示，中醫藥國際服務也面臨發展瓶頸，包括研究機構與產業端存在信息差、專業人員市場意識有待提升等。基於此，在國家中醫藥管理局指導下，上海開展「中醫藥成果轉化與國際推廣基地」建設，力求以機制化方式填補相關空白。

2022年9月，上海市中醫藥國際標準化研究院批覆成立。研究院以三個國際組織的標準化工作平台為核心，引領、主導中醫藥國際標準的制定。鄭林贊介紹說，目前，國際標準化組織中醫藥技術委員會（ISO/TC 249）共發布98項ISO中醫藥國際標準，其中23項由上海主導；另有32個標準已經立項在研，「今年底應該能夠發布超過100項」。

國際標準化帶來「紅利」

國際標準化可以為中醫藥的海外發展帶來哪些具體「紅利」？數據顯示，ISO/TC 249相關標準發布後，浙江某藥企的靈芝出口量同比增長了85%，出口額同比增長284%；北京某醫療器械公司的煎藥機也迎來銷量增長，不僅打破了某進口煎藥機在國內的壟斷局面，還返銷至海外市場。

◆來源：中新社