

現代化·標準化·國際化

優質中藥品牌走出去

2023年6月14至15日，立法會討論並通過陳永光議員的「積極推動中醫發展，舒緩醫療系統壓力」議案及修正案，有議員提出要產業化、標準化、國際化，建立香港品牌。

「現代化中醫藥國際協會」(MCMIA)已在香港過去二十多年舉辦「國際現代化中醫藥及健康產品會議(ICMCM)」及與貿發局合辦國際現代化中醫藥及健康產品展覽會。根據《粵港澳大灣區中醫藥高地建設方案(2020至2025年)》，MCMIA與香港生產力局正舉行「提升香港健康產業對粵港澳大灣區健康產業政策的深入認知，發揮優勢融入灣區健康產業發展」項目。

全國政協梁振英副主席去年成立了「湘贛粵港澳中醫藥全產業鏈協同發展聯盟」，並在香港成立「中醫藥全產業鏈香港中心」，同時也積極聯絡江西、湖南、廣東、寧夏、四川等中藥泰斗，看如何把國家藥典的標準與世界的系統掛鉤，讓中藥走出去。大企業的「檢測中心」要通過「中國合格評定國家認可委員會」(CNAS)評審，成為國家認可實驗室，按照國際實驗室認可合作組織(ILAC)簽訂國際多邊互認協議，這樣中藥飲片檢測報告便可得到國際認可。

國際標準ISO/TC 249的工作從2014年開始發展了22個中藥的標準(人參、五味子、丹參、三七、艾葉、靈芝、板藍根、金銀花、石斛、天麻、當歸、黃芪、枸杞、沙參、烏頭、生薑、黨參、白芍、防風、柴胡、青風藤、蟲草)及15個方法標準(重金屬、指南與規範、顯微鏡檢查、農藥殘留、黃曲霉毒素、烏頭生物鹼、二氧化硫、微生物、質量和安全、馬兜鈴酸、原料藥通用要求、苯並芘、赭曲霉毒素A、工藝通用要求)，至於良好農業規範GAP、優良製造規範GMP、農產有機認證(IFOAM Accredited)是根據國際標準，也可邀請第三方認證。

陳沛良議員認為香港中藥材標準可作「中藥檢測中心」，以國際化平台發揮更大作用，推動成為國際認可的中藥產品質量標準，藉此建立香港中藥品牌形象，打造香港成為國際中醫藥中心。香港衛生署已編製了十冊共330種原藥材《香港中藥材標準》，並在科技園已設「政府中藥檢測中心」，並計劃在將軍澳新中醫院旁建新的中藥園及檢測中心。香港可否成為國家認可實驗室，以CNAS參加ILAC？亦加進中藥飲片和中成藥檢測，成為審評審批中心？

對香港的中藥企業支援，有香港生產力促進局、工業貿易署、創科署、檢測認證局與業界代表香港中藥學會及現代化中醫藥國際協會合作，編製了「製藥基本標準」、「中成藥外包裝及良好分銷標準」的操作程序參考範本、「中成藥註冊檢測方法及技術參考指南」及「中藥材認證計畫指引」等。這些範本及指引可否建立香港品牌、成為國際中醫藥中心？

譚岳衡議員建議成立「香港中藥種植研發示範區」，在北部都會區打造研發高地，對接內地重點省市，推動產業高質量、標準化、產業化，利用香港轉口港優勢，帶動高品質、高附加值的中醫藥產品出口。這建議「種植研發示範區」不行，因為種植研發一定在「道地藥材」的省及區，而且香港欠缺農業人手。

以枸杞子為例，國家標準 GB/T 18672-2014，起草單位有農業部枸杞產品質量監督檢測測試中心、寧夏輕工設計研究院食品發酵研究所、寧夏農林科學院枸杞研究所等等。而國家地理標誌產品——寧夏枸杞 GB/T 19742-2008 的起草單位，除以上農業中心及農林研究所外，加上寧夏枸杞協會、寧夏經濟林技術推廣中心。農業標準 NY/T 1051-2014 檢測不同項目以作綠色食品及枸杞製品。而地區的標準 DB64/T1640 2019 中寧枸杞，則由中寧縣枸杞產業發展服務中心、中國科學院華南植物園、中國科學院蘭州化學物理研究所、暨南大學及廣州中醫藥大學主持。

現在國家已有枸杞子（乾果）各類標準超過 200 個，選取典型標準 18 個，重點觀察 5 個，有功效成分指標、常規指標等，藥典 2020 版都有枸杞多糖測定方法。為了區分枸杞子價值，香港大學蘇國輝院士建議以藥用功能作指標：阿拉伯半乳聚糖，枸杞紅素，二咖啡酰亞精胺及鈣。因此，香港應承擔成為「審評審批中心」可利用各大學的研究能力（浸會大學有中藥標準化研究中心，中大及港大有臨床試驗中心，理大有中醫藥創新研究中心），以藥用功能定標準，用以發展國際化平台，讓優質中藥走出去。

黃譚智媛

香港大學醫學院及香港理工大學名譽教授