

中醫藥綜合改革

國家藥監局+香港藥械監管中心

國家中醫藥管理局于 2023 年 11 月 23 日就廣東建設國家中醫藥綜合改革示範區情況舉行發布會。

中醫藥科技平臺

建設中醫藥「兩室四院一中心」科技創新平臺：

1. 強化政策支撐，系統布局推進。組建中醫臨床研究院、中醫藥科學院、中醫藥工程技術研究院、中醫骨傷研究院、代謝病中西醫結合研究中心、中醫濕證國家重點實驗室和中醫證候全國重點實驗室，成果轉化總金額超 1.5 億元。
2. 強化人才支撐，提升平臺實力。建設 40 個中醫藥重點學科。全省有 3 名國醫大師、8 名全國名中醫、2 名岐黃工程首席科學家、12 名岐黃學者、11 名青年岐黃學者、4 個國家中醫藥管理局中醫藥創新團隊。支持大型中醫藥企業建立院士工作站和博士後工作站。
3. 強化機制支撐，凝聚發展合力。依托中醫藥強省建設聯席會議制度，共建廣東省中醫藥科技協同創新中心。對國家醫學中心、國家中醫藥傳承創新中心、「廣東省高水平醫院」等給予積極支持。

中藥傳承創新發展

1. 構建中藥全產業鏈監管生態。制定中藥材 GAP 監督實施示範建設工作實施細則，完成 14 家重點企業和品種遴選，強化源頭質量控制。發布產地趁鮮切制指導意見，制定 76 個產地趁鮮切制風險管控品種目錄，將質量保障體系向產地加工環節延伸。指導完成中藥材相關質量評價指導原則 134 項和中藥飲片生產技術規範 300 余項。
 2. 建設引領產業高質量發展的中藥標準體系。已發布中藥材標準 342 個，中藥飲片炮製規範 70 個。發布廣東省中藥配方顆粒標準 417 個。制定粵港澳大灣區中藥標準建設工作方案。
 3. 健全符合中藥特點的審評審批工作機制。審批時限平均提速 56%。開展「嶺南名方」遴選，對首批入選製劑給予大力支持促進向中藥新藥轉化。加速中藥新藥注冊上市進程，共有 22 個中藥新藥項目申報注冊。
- 下一步，探索構建「名醫-名方-名藥」的中藥創新發展新路徑，打造「嶺南名方」金字招牌。

粵港澳中醫藥融合發展

要加強高規格的制度設計、搭建高質量的交流合作平臺、健全高效率的協作交流機制、完善高水平的多元服務功能。

1. 落實「港澳藥械通」政策。
2. 簡化注冊審批，助力優質港澳傳統中成藥在內地注冊上市，全面提升廣東省中藥注冊審評審批能力。截至目前，澳門 2 個，香港 8 個獲批。
3. 支持港澳藥品跨境在大灣區內地生產，推動大灣區產業一體化發展。首創「港澳持有+大灣區內地生產」的監管模式，形成互補互動的產業鏈條。已有麝香活絡油等 2 個香港藥品順利實現跨境生產上市。
4. 推動大灣區內地醫療機構中藥製劑成功跨境至澳門使用。廣東省中醫院首批 6 個院內製劑批准跨境至澳門鏡湖醫院臨床使用。
5. 支持橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園建設粵澳醫療機構中藥製劑中心、中醫藥政策與技術研究中心等一系列平臺。推動粵澳民生公共服務銜接。

香港何時、何地建「兩室四院一中心」？如何建設 40 個中醫藥重點學科，爭取中醫藥管理局中醫藥創新團隊，支持香港的院士工作站？如何構建「名醫-名方-名藥」，打造「嶺南名方」？如何提升審評審批能力，大灣區內生產，院內製劑跨境使用？

在 1 月 7 日舉辦的「香港醫療界融入大灣區的機遇和挑戰」醫學論壇上，醫務衛生局盧寵茂局長公佈設立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（Hong Kong Centre for Medical Products Regulation, CMPR）。路線圖也清楚發佈：1. 香港/國內外醫學高校及受託研究機構在港深創新合作區（前海、香港科學園）進行研究，2. 在河套成立「一站式」國際臨床研究所統籌，隨後在大灣區進行臨床試驗，3. 由國家藥監局（NMPA）審評，再加上「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（CMPR）批准，便可註冊上市。

在中醫藥改革方面，香港不僅要建立「兩室四院一中心」，傳承創新經典名方、「嶺南名方」，並且用盧局長的「1+」審批機制，與大灣區相應機構合作，實現藥品跨境生產上市，助力中藥「走出去」。

黃譚智媛
香港大學醫學院名譽教授