

社會 SOCIEDADE

「在歐註冊中醫藥物是最重要事項」

“Registrar medicamentos tradicionais na Europa é o mais importante”

■ 紀美麗 MARIA CAETANO

粵澳中醫藥科技產業園在里斯本介紹其作為藥物國際註冊的平台。產業園繼兩項產品在莫桑比克獲銷售後，希望打進葡萄牙市場。

明年年初，兩間來自澳門、中國大陸的公司將開始出口中醫藥物至莫桑比克。這些藥品都在今年九月獲發莫桑比克衛生部證書，這亦是粵澳中醫藥科技產業園作為打開中藥新市場平台作業以來的首個成果。據官方數據顯示，2015年中藥出口達37.2億美元。

要莫桑比克趕上澳門橫琴設立產業園的前頭，正式在龐大、而且對於替代療法有着巨大潛力的歐洲市場正式投入運作，這條路還是很遙遠。但今時今日的目標是透過歐盟的成員國，其在非常規療法專業化層面上擁有完善的立法制度，在本年上旬更在塞圖巴爾理工學院首次增設針灸學士專業的葡萄牙作進入歐洲市場的入口。產業園國際交流合作中心主任汪碩向本報表示，「我們有必要走這一步，這對中醫藥業的文化推廣尤其關鍵。與此同時，我們沒有考慮是否有利可圖。中藥在歐洲註冊將具顯著意義，對我們更為重要。」中醫藥業作為習近平推廣「一帶一路」戰略中的一大重點，而在推廣中藥國際化的國策框架下，產業園獲粵澳政府注資。

第四屆中醫藥傳統文化研討會由葡萄牙傳統醫藥研究所 (IMT) 主辦，最近在澳門科技文化中心進行，而產業園更是其贊助商。一連兩日的會議上，除葡萄牙食品和獸醫總局 (負責審批食品供應其高等教育和專業機構) 局長出席外，衛生部長、經濟部長亦有出席。汪碩向他們介紹了九月落成的產業園，產業園協助中醫藥品國際化及開拓貿易渠道。

他解釋道，我們在外國註冊中醫藥以開展工作，不只涉及中醫，同時也包括一般的傳統醫藥。我們可以介紹其他國家的產品到中國，也可以出口中國的傳統醫藥到別國的國家。

打入莫桑比克是首個成果。她描述到：「我們成功登記了兩項產品。我們獲衛生部的審批，我們有這兩項產品在莫桑比克市



場合法販賣的證書。」如此，這些產業園的產品進入國際市場，但不以補助食品的名義，因為這在葡萄牙較為困難，葡萄牙標準更為嚴格。

她又認為，「我們的研究裡頭，顯示葡萄牙比莫桑比克或許存在多一點兒的困難。要求和法例都有所不同。」她又透露：「我們就中醫藥品在葡萄牙註冊開始了研究。」目前這項工作得到了一些機構提供的支援，如里斯本傳統醫藥研究所以及里斯本大學藥學院，而產業園也跟以上的機構簽署了合作議定書。

里斯本大學藥學院中醫藥及民族醫療專家 Olga Silva 解釋指，於9月27日簽署的合作關係，現時至系列項目層面，將擴充至培訓、研究和規範領域。

她向本報解釋指，「計劃的目的是採用適用於我們的規則。當然，計劃當中的重點

OPARQUE CIENTÍFICO E INDUSTRIAL DE MEDICINA TRADICIONAL CHINESA GUANGDONG-MACAU APRESENTOU EM LISBOA A SUA PLATAFORMA DE REGISTO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS. A ENTIDADE QUER ENTRAR NO MERCADO PORTUGUÊS DEPOIS DE TER CONSEGUIDO CERTIFICAR DOIS PRODUTOS EM MOÇAMBIQUE.

No início do próximo ano, duas empresas de Macau e da China continental deverão iniciar exportações de medicamentos de medicina tradicional chinesa para Moçambique. Os produtos obtiveram certificação pelo Ministério da Saúde

do país em setembro último naquele que é o primeiro resultado da ação do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa Guangdong-Macau enquanto plataforma para a abertura de novos mercados numa indústria que, em 2015, exportou 3,72 mil milhões de dólares, segundo os dados oficiais.

Mas, se a entrada em Moçambique foi expedita e ocorre mesmo antes de o parque localizado junto a Macau, em Hengqin, entrar em pleno funcionamento, o grande mercado da União Europeia – um dos de maior potencial para as terapias alternativas e também o mais regulamentado – permanece distante. O objetivo é hoje o de conseguir a entrada através de Portugal, país do grupo europeu



ID: 72371293

24-11-2017 | Plataforma Macau

就是包含所有研究的成份,起碼可以配合到市場。」

與葡萄牙專家的合作也涵蓋至貿易市場的對接。Fernanda Ilhéu, 新絲綢之路友協會會長, 同時他也是China Logus的葡萄牙顧問協調員。他提到, 現在要致力做的事還有很多, 在歐洲已經存在傳統醫藥的概念, 很多東西都需要有方法地去研究跟改善, 使得找到歐洲能接受的一套標準。其它還需要抹去一些偏見與刻板印象。可以說這是一個長期的規劃。葡萄牙在這個領域不斷的發展, 將來也可能會成為其他歐洲國家的參考。

產業園有望在2019年前獲得歐洲認證的生產線。汪碩提及道, 未來, 在這生產線下出產的藥物都會被認為有着良好的歐洲工業信譽。現在已經有5種藥物在橫琴正式生產。她稱, 「我們有5種劑量, 對於容量的取決是以市場與產品的預測而定。」

com a legislação mais avançada na profissionalização das terapêuticas não-convencionais e onde este ano teve início a primeira licenciatura em acupuntura, no Instituto Politécnico de Setúbal.

“Temos de dar este passo, que é crítico para a promoção da cultura e indústria de medicina tradicional. Por enquanto, não pesamos se haverá interesse. Será bastante significativo conseguir registar os medicamentos tradicionais na Europa. É aquilo que é mais importante para nós”, diz ao PLATAFORMA Constance Wang diretora do Centro para o Intercâmbio e Cooperação Internacional do parque fundado pelos governos de Macau e Guangdong no quadro de uma política nacional de promoção e internacionalização da medicina tradicional chinesa – uma das vertentes da iniciativa Faixa e Rota promovida por Xi Jinping.

O parque foi o patrocinador da quarta edição das Jornadas de Medicina Tradicional Chinesa, organizadas pelo Instituto de Medicina Tradicional de Lisboa, que decorreram recentemente no Centro Científico e Cultural de Macau. No encontro de dois dias participaram responsáveis dos ministérios da Saúde e da Economia de Portugal, além de responsáveis da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária - organismo responsável pela aprovação de suplementos alimentares -, instituições de ensino superior e profissionais. Constance Wang deu a conhecer a plataforma do parque, inaugurada em setembro, que apoia o registo internacional de produtos da medicina tradicional, bem como os canais para a sua comercialização.

“Arrancámos com este registo de medicina chinesa em países estrangeiros. Não

●
●

她又認為, 「我們的研究裡頭, 顯示葡萄牙比莫桑比克或許存在多一點兒的困難。要求和法例都有所不同。」她又透露: 「我們就中醫藥品在葡萄牙註冊開始了研究。」

“Das nossas investigações, o registo em Portugal talvez seja um pouco mais difícil do que em Moçambique. Os requisitos e as leis são diferentes”, admite Constance Wang. “Iniciámos as investigações para registo de substâncias de medicina tradicional em Portugal”, revela.

envolve apenas medicina tradicional chinesa, mas a medicina tradicional em geral. Podemos apresentar [produtos de] outros países à China e exportar medicina tradicional chinesa para outros países”, explica Wang.

A entrada em Moçambique é o primeiro resultado. “Conseguimos registar com sucesso dois produtos. Tivemos a aprovação do Ministério da Saúde, temos o certificado que estabelece que estes dois produtos podem ser vendidos legalmente no mercado de Moçambique”, descreve a responsável do centro. Neste caso, os produtos do parque entram num mercado internacional com a designação de medicamento à base de plantas, e não de suplemento alimentar - algo difícil de acontecer em Portugal, onde os critérios impostos a medicamentos são mais exigentes.

“Das nossas investigações, o registo em Portugal talvez seja um pouco mais difícil do que em Moçambique. Os requisitos e as leis são diferentes”, admite Constance Wang. “Iniciámos as investigações para registo de substâncias de medicina tradicional em Portugal”, revela.

Este trabalho está a ser conduzido com

o apoio de entidades como o Instituto de Medicina Tradicional de Lisboa e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, com as quais o parque assinou já protocolos de cooperação.

Olga Silva, especialista em medicina tradicional e etnofarmacologia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, explica que a parceria - assinada a 27 de setembro e, neste momento, em fase de seleção de projetos para colaboração - vai abranger as áreas da formação, investigação e regulamentação.

“O objetivo é a aplicação e a adaptação às nossas regras. E, claro, em projetos considerados projetos-chave, o objetivo é haver toda a componente de investigação que, no limite, permitirá fazer depois a integração no mercado”, diz ao PLATAFORMA a especialista em farmacologia.

A colaboração com peritos portugueses abrange também a abordagem ao mercado já numa fase comercial. Fernanda Ilhéu, presidente da Associação Amigos da Nova Rota da Seda e coordenadora da consultora portuguesa China Logus, é outra das

envolvidas. “Há caminhos de convergência que têm de se fazer. Há ideias feitas na Europa sobre esta medicina tradicional. Nalgumas coisas com razão - terão de ser estudadas e corrigidas por forma a poderem encontrar ‘standards’ que sejam aceitáveis na Europa. Outras coisas são apenas preconceitos e ideias feitas, e isso terá de ser desmistificado”, entende. Trata-se, diz Ilhéu, de um “programa de longo prazo”. “Portugal está avançado nessa área e poderá ser até uma referência para outros países da Europa”, admite.

O parque espera entretanto, até 2019, ter em funcionamento uma linha de produção com certificação europeia (GMP). “Todos os medicamentos produzidos nesta linha serão considerados como medicamentos sob boas práticas industriais europeias”, afirma Constance Wang. Há já cinco medicamentos selecionados para produção em Hengqin. “Temos cinco [formas de dosagem], mas, quanto a volume, este vai depender das previsões para o mercado e dos produtos”, indica a responsável do parque. ▽





澳門平台

PLATAFORMA

勇者無懼

Mulher sem medo

甘雪玲成為民主派新澳門學社的首位女領導人，表示已準備就緒，無所畏懼。并望能成帶動更多女性參與政治的例子。

Kam Sut Leng é a primeira mulher a liderar a associação pró-democracia Novo Macau. Diz-se preparada e sem medo. A ativista quer ser um exemplo e trazer mais mulheres para a política.

專訪 ENTREVISTA 5-7



免費訂閱電子版
Subscreva grátis
EPAPER

中國 CHINA
以民為本 反思未來——葡巴項目抵步廣州
AGORA É CONNOSCO: CIDADÃOS CHAMADOS A
REPENSAR AS CIDADES. PROJETO LUSO BRASILEIRO
CHEGA A CANTÃO | 8-10

傳統中醫藥
MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

橫琴產業園就葡萄牙註冊產品進行研究。

Parque da Ilha da Montanha estuda registo de produtos em Portugal. | 11-12