

马来西亚传统与辅助医药 30 年 回顾与展望

张家玄¹ 侯丽¹ 蔡高茂²

(1 北京中医药大学东直门医院,北京,100700; 2 马来西亚传统与辅助医药管理局,吉隆坡,50590)

摘要 马来西亚的传统与辅助医药(Traditional and Complementary Medicine, T&CM)指以传统医学和辅助医学为主的医学,其体系由传统医学、辅助医学、顺势疗法及伊斯兰教医学组成,而传统医学包括马来传统医学、中医学和印度传统医学。2001年《传统与辅助医药的国家政策》明确指定马来西亚政府(以下简称“政府”)从临床、药物、科研和教育这4个领域推动发展,协助体现传统与辅助医药在卫生、经济和社会中的价值。2007年政府首次将传统与辅助医药服务纳入政府公立医院服务体系,为促使传统与辅助医药成为马来西亚国家卫生体系中重要环节,迈向关键的第一步。《传统与辅助医药法令》(T&CM Act 2016)于2016年8月1日生效。随着各种立法,30年来传统与辅助医药的临床、医药、教育从行业自我管理过渡至立法管制;科研则从本地研究走向国际合作化研究。传统与辅助医药的作用随着全球化的大趋势,正在从维护国民健康的初衷,提升与拓展成国家经济增长的新热点和国家级文化遗产。

关键词 马来西亚;传统与辅助医药;国家政策;发展里程碑;传统与辅助医药法令

Retrospect and Prospect of Malaysia Traditional and Complementary Medicine in Thirty Years

Teo ChiahShean¹, Hou Li¹, Chai KohMeow²

(1 Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 2 Traditional and Complementary Medicine Division Malaysia, Kuala Lumpur 50590, Malaysia)

Abstract The Traditional and Complementary Medicine (T&CM) in Malaysia is based on traditional and complementary medicine, including traditional medicine, complementary medicine, homeopathy and Islamic medical practice. Traditional medicine includes Malaysian traditional medicine, Chinese medicine and India traditional medicine. The National Policy of Traditional and Complementary Medicine published in 2001 had proposed the government of Malaysia (hereinafter referred to as government) to facilitate the four main fields of the policy covering the following areas: practice, product, research and education, which also supported the identification of its health, economic and social benefits. The establishment of the first T&CM unit in public hospital in 2007 signifies that the government had taken the crucial first step in establishing T&CM as an important component of the Malaysian national healthcare system. The Traditional and Complementary Medicine Act 2016 has taken effect on August 1st 2016. For the past thirty years, the T&CM practice, products and education had undergone the process of transformation from self-regulation to statutory regulation, while local research had advanced towards international collaborations. The globalization trend had been transforming and extending the potential of T&CM from the initial objective of healthcare optimization into new sources of economic growth and national heritage.

Key Words Malaysia; Traditional and complementary medicine; National policy; Development milestones; T&CM Act

中图分类号:R199 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.04.054

马来西亚的传统与辅助医药(Traditional and Complementary Medicine, T&CM)指以传统医学和辅助医学为主的医学,旨在通过医疗实践来预防、治疗、管理疾病或维持人的身体与精神的良好状态^[1]。其体系由传统医学、辅助医学、顺势疗法及伊斯兰教医学组成,而传统医学包括马来传统医学、中医学和

印度传统医学。

历经30年,传统与辅助医药已成为马来西亚国家卫生体系中重要一环,其临床、药品、科研由卫生部掌管,教育则由高等教育部和人力资源部联合管理。2001年《传统与辅助医药的国家政策》明确指定马来西亚政府(以下简称“政府”)从临床、药物、

作者简介:张家玄(1985.12—),男,硕士研究生,研究方向:中西医结合防治肿瘤临床研究, E-mail: chiahshuan@yahoo.com

通信作者:侯丽(1969.12—),女,博士,主任医师,研究方向:中西医结合防治肿瘤临床研究, E-mail: houli1203@126.com; 蔡高茂(1963.08—),男,硕士,副主任医师,马来西亚卫生部传统与辅助医药管理局政策与发展组副主任,研究方向:马来西亚传统与辅助医学发展策划, E-mail: drchaikohmeow@moh.gov.my

科研和教育这4个领域推动发展,协助体现传统与辅助医药在卫生、经济和社会中的价值^[2]。

1 传统与辅助医药的临床管制

传统与辅助医药的临床管理由传统与辅助医药管理局(T&CM Division)主导,相关法令为《传统与辅助医药法》(T&CM Act 2016[Act 775])。政府对其的临床管制经历立法前(1987—2012年)与立法后(2012年至今)2个阶段。

1.1 立法前阶段 20世纪80年代,随着传统与辅助医药在国内日愈广泛应用,政府开始关注传统与辅助医药,并对其考察研究。政府认识到本国拥有的热带雨林生物多样性和民族文化多元性的两大优势将带来丰富的自然与文化资源,因此必须挖掘自然健康产品的无限潜能^[2]。马来西亚国家卫生部(以下简称“卫生部”)于1987年开始编制对传统与辅助医药进行研究的建议书,探讨符合国情的传统与辅助医药发展策略。由于涉及传统与辅助医学的欺骗事件与医疗事故频频发生,但处理这类事故无相关法规,卫生部于1996年成立家庭健康发展局所属传统与辅助医药小组(T&CM Unit),准备对传统与辅助医药从业者进行监管,以保障患者权利,同时捍卫从业者的名誉。1998年卫生部成立“传统与辅助医药常务委员会”(T&CM Standing Committee),由卫生部、各大大专院校、国内外传统与辅助医药专业机构和世界卫生组织的专家组成,目的是协助卫生部制订传统与辅助医药相关国家政策和法规。1999年五大传统与辅助医药专业团体(Umbrella Bodies for T&CM)成立,其中成员包括马来传统治疗协会、马来西亚中医师公会、马来西亚华人医药总会、马来西亚中医师暨针灸联合总会、印度传统治疗组织、顺势疗法治疗理事会和辅助疗法学会。卫生部委任各传统与辅助医药专业团体对各自的执业会员进行登记工作。这些专业团体以自我监督方式对其属下成员进行注册,拟定各自专业的临床管理、医师品德与职业守则等标准以及纪律制度。2001年卫生部推出《传统与辅助医学的国家政策》^[2],宗旨之一是将传统与辅助医学纳入马来西亚政府医疗服务体系,与现代医学共存,共同为人们的健康及生命质量服务。这项政策包括1)在基层推广正规的传统与辅助医学;2)确定传统与辅助医学从业者必须接受正规的教育和培训;3)确定遵守已规定的药品与临床操作的安全和品质标准;4)加强传统与辅助医学的研究建设;5)推广与支持传统与辅助医学;6)保护对传统与辅助医学有建设

价值的植物和动物;7)加强传统与辅助医学的技术援助和信息交流与合作等七项使命^[2]。

随着传统与辅助医药快速发展,传统与辅助医药小组在2004年被升格为传统与辅助医药管理局(T&CM Division),愿景是成为传统与辅助医药的卓越中心,并赋予“确保传统与辅助医药的医疗的安全性和有效性,以保障人民的利益”的使命^[3]。传统与辅助医药管理局主要任务包括通过与传统与辅助医药执业者和行业利益相关者进行定期沟通,进行执业者规范化管理;确保所有传统与辅助医药执业者接受正式教育和培训;建设传统与辅助医药执业资格注册管理系统;促进传统与辅助医药规范与标准的发展;协助确定认证学习中心,协助制定传统与辅助医药培训计划的质量和标准;促进与开展传统与辅助医药领域的科研合作等方面^[3]。

2002年5月世界卫生组织制定传统医学2002—2005年传统医药发展战略,这是第一份全球性传统医学发展战略,提供具体的行动框架,旨在使传统医学及补充和替代医学在降低特别是贫困人口的过高死亡率和患病率方面起到更为重要的作用,具体表现为涉及政策、安全性、效力和质量,获取以及合理使用等四项目标的实现^[4]。根据这份战略报告,传统医学及补充和替代医学的使用率在低、中收入国家平均百分比为80%,而在高收入国家,国民使用过传统医学及补充和替代医学至少1次的百分比为法国75%、加拿大50%、澳洲48%及美国42%等^[5]。马来西亚在2004年首次开展全国传统与辅助医药使用普查,结果显示69.4%的国民一生中至少用过1次传统与辅助医药,而55.6%的国民曾在过去12个月内使用传统与辅助医药^[2]。这项调查结果使卫生部更加重视传统与辅助医药的质量和安全性,进而采取更积极主动的方式将传统与辅助医药纳入国家卫生体系。为了实践传统与辅助医药的医疗效益,政府计划将传统与辅助医药服务纳入政府公立医院。2006年1月内阁批准该项计划并把檳城的Kepala Batas医院,布城的Putrajaya医院和柔佛的Sultan Ismail医院这3所医院列为项目试点。从2007—2016年期间,卫生部在全马一共15间政府公立医院及1间公立社区诊所开展“传统与辅助医药单位”(T&CM unit)。这些单位为患者提供的传统与辅助医药服务包括:马来传统按摩、马来传统产后按摩、印度传统医学的精油疗法(Shirodhara)、中医针灸,中草药辅助癌症治疗等,以脑卒中、慢性疼痛和肿瘤放化疗不良反应的辅助治疗为主要针对

病种。2009—2010年卫生部在全国成立了5个传统与辅助医药办事处(T&CM Regional Office),分别坐落在槟城州槟岛、柔佛州新山、丁加奴瓜拉登嘉楼、砂劳越州古晋及沙巴州亚庇。这些区域办事处主要协助马来西亚传统与辅助医药管理局规范管理各地区的传统与辅助医药从业者,确保医疗服务的标准和质量,保障国民在这医疗体系中获得最佳的医疗效益。

1.2 立法后阶段 2012年6月,马来西亚国会进行《传统与辅助医疗法》第一读。次年2月该法令通过国会三读,正式进入宪法,明确了传统与辅助医药执业者的法律地位。最高元首于2016年3月御准《传统与辅助医药法令》(T&CM Act 2016[Act 775]),并在宪报刊登,于2016年8月1日生效^[6]。《传统与辅助医药法令2016》分成11个部分,分别为序言,传统与辅助医药法令的命名和权限;传统与辅助医药管理委员会,委员会的组成和职权;注册概况,注册官与注册员;传统与辅助医药从业者的执业登记,执业地点、临时登记、执业人员等执业登记项目;注册传统与辅助医药执业人员的法定义务和责任,包括传染病疫情报告、与西医和牙医的转诊制度、医疗广告管理规定等;纪律处分程序,司法、纪律处分的执行与上诉;患者权利;传统与辅助医药执业人员组织(T&CM Practitioner Bodies),包括组织的任命、自我监管框架及委员会的监督;执行,执法人员、调查取证权、入室、搜查(包括计算机数据)、封查和扣押的权力;常规,马来西亚卫生部长制定法规权限,附属法例刑罚;过渡时期,此法令生效后,传统与辅助医药执业人员组织和其登记成员的权利事项^[1]。

这个法令促成“传统与辅助医药管理委员会于2017年1月16日成立,对传统与辅助医药执业者及其临床工作进行规范化监管^[6]。委员会主席由卫生总监担任,其他21名常委在卫生总监的提议下由马来西亚卫生部长任命。委员会作用是就传统与辅助医药相关的国家政策上向卫生部长提出建议、建立执业资格要求、进行国内外高等院校所赋予的毕业资格认证以供执业注册用、指定适当学历或认可的技能证书,对从业者进行注册与颁发执业证书,指定必要的规范化培训要求、制定投诉管理制度、制定执业者的转诊制度等。立法后,任何传统与辅助医药毕业生必须向以上委员会注册,临时登记申请批准后,以临时执业者身份进行一年或以下的规范化培训,通过规范化培训才能向委员会申请成为正式执业者,获取执业证书。未获得执业证书的从业者,若

以直接或间接方式以传统与辅助医药行医,第一次刑罚包括最高罚款3万马币或高达2年的有期徒刑,亦可两者兼施,重犯者则最高罚款5万马币或高达3年的有期徒刑,亦可两者兼施。

执业人员行医时遇到医学紧急情况,必须按《传统与辅助医药法》第五部分《注册传统与辅助医药执业人员的法定义务和责任》及时转诊给西医或牙医;遇到流行病患者必须按《传染病防治法》(Prevention and Control of Infectious Diseases Act 1988[Act 342])按既定程序上报;执业人员必须按《医疗用品法》(Medical Device Act 2012[Act 737])使用医疗用品;执业人员进行广告营销必须遵守《医药广告与销售法》(Medicines Advertisement and Sale Act 1956[Act 290])。

截至2015年5月底,在传统与辅助医药局网站进行注册的传统与辅助医药执业人员一共13 846人,其中中医8 408名(占61%)、马来传统医学2 401名(占17%)、印度传统医学58名(占0.4%)、辅助医学2 159名(占16%)、顺势疗法334名(占2%)以及伊斯兰教医学486名(占4%)^[7]。

2 传统与辅助医药的药物管理

药品由马来西亚药品控制局(Drug Control Authority)主管,马来西亚国家药品监督管理局(National Pharmaceutical Control Bureau)协助,相关法令为《危险药物法》(Dangerous Drug Act 1952[Act 234])、《毒品管理法》(Poison Act 1952[Act 366])和《药品销售法》(Sale Of Drugs Act 1952[Act 368])。1987年第40届世界卫生大会通过“传统医学”决议,促成员国提出关于传统医学定义、评价、制备、种植以及保护的方案,并通过现代技术、合理标准以及“药品良好生产规范”(Good Manufacturing Practice, GMP)以保证传统植物药的质量控制^[8]。

1992年马来西亚卫生部国家药品监督管理局(National Pharmaceutical Control Bureau)为确保国内传统药的质量和安全性,将传统药品分成必须和无须注册2组。必须注册的传统药包括传统药制剂及经加工草药,规定包括药品中的重金属、砷盐、农药、细菌及有毒物质含量必须低于最高控制量,药品不允许掺入西药有效成分等。未经注册和审批的必须注册传统药品是严禁销售的。不必注册的传统药包括以下几类:1)无毒的、未经加工的自然药品,如中药饮片;2)仅经简单加工的自然药品,如晒干、破碎、研粉或打碎的传统药;3)作为传统食品或食物佐料

的传统药,其食品标签不能宣传治疗功效;4)作为化妆品,用以外洗或外敷的传统药品制剂,这类药按《1984年药物与化妆品管制条例》处理。截至1995年7月底,卫生部国家药品监督管理局共收到15277份药品注册申请书,其中1万余份为中药注册申请,占总数的67.5%。政府于1997年推出传统药GMP,规定传统药制药厂必须根据规范改造原有厂房设备,购置制药机器,提升制药工艺,以取得国际通行GMP认证,若不符合标准则令停产停业。鉴于建立GMP认证工厂需要大量资金,多家中小型工业因此倒闭,导致几百家制药厂降低至40家^[9]。2007年5月,马来西亚在“东盟传统医药和保健产品工作小组标准和质量咨询委员会”会议中被任命领导东盟诸国制定东盟传统医药和保健产品的GMP,并于次年推出马来西亚第一版《传统医药和保健产品GMP指南》^[10]。

3 传统与辅助医药的科研与教育

3.1 传统与辅助医药的科研 科研由马来西亚国立卫生研究院(National Institutes of Health)所属马来西亚国家药用植物研究和开发委员会负责。为了对草药产品的有效性和安全性提供科学依据,医药研究所(Institute for Medical Research)于2001年成立植物医药研究中心(Herbal Medical Research Centre),其长期目标是从草药中研发新药,运用现代医学的研究方式提取草药中的有效成分^[11]。政府积极参与国际传统与辅助医药的建设。2001年11月底在第13届的英联邦卫生部长会议中,马来西亚因拥有丰富生物多样性、多元化种族性、稳定政府的强烈支持以及多媒体超级走廊(Multimedia Super Corridor)的开展等优势,被授予“全球传统与辅助医药电子信息资源东道主”的荣誉,将英联邦各国有关传统与辅助医药零碎的资讯进行收集、评价和集中化^[12]。2002年8月卫生部医药研究所经内阁批准后,成立全球信息中心和植物药研究与开发国家委员会(Global Information Hub & National Committee in R&D on Herbal Medicine),其合作成员包括东盟传统医学专案组,多所本地大学,马来西亚森林研究院,马来西亚农业研究和研究所等机构。

3.2 传统与辅助医药的教育 教育由马来西亚高等教育部所属学术资格鉴定机构(Malaysian Qualifications Agency)及人力资源部所属技能发展部负责,相关法令为《私立高等教育机构法》(Private Higher Educational Institutions Act 1996[Act 555])和《国家技能发展法》(National Skills Development Act 2006

[Act 652])。

2016年学术资格鉴定机构认证11间私立院校所授予的传统与辅助医学相关性学士学位和毕业文凭(diploma)。虽有8间私立院校提供中医教育,包括英迪国际大学(INTI International University)、拉曼大学(Universiti Tunku Abdul Rahman)、南方大学学院(Southern University College)、国际医药大学(International Medical University)、管理与科学大学(Management and Science University)、国际管理与科技学院(International Institute of Management and Technology)、林肯大学学院(Lincoln University College)和厦门大学马来西亚分校,但是中医教育规模仍然较小,每年新入学学生人数只在百人左右。另外,赛城医学科学大学学院(Cyberjaya University College of Medical Sciences)授予顺势疗法学士学位;国际医药大学授予整骨疗法学士学位;马六甲科学与管理学院(Malacca College of Science and Management)授予自然疗法毕业文凭以及物理科学、文化与艺术学院(Institute of Physical Science, Culture & Arts)授予马来按摩毕业文凭^[13]。

4 总结与展望

30年来随着各种立法,传统与辅助医药的临床、医药、教育从行业自我管理过渡至立法管制;科研则从本地研究走向国际合作化研究。传统与辅助医药的作用随着全球化大趋势,从维护国民健康的初衷转化成国家经济增长的新热点和国家级文化遗产。根据2015年“全国健康与疾病普查”,29.25%国民曾经接受传统与辅助医药执业人员的医学咨询,其中30.17%来自城市,26.58%来自农村。过去12个月中高达21.51%的国民曾接受传统与辅助医药执业人员的医学咨询,其中67%咨询目的为维护健康,15%是寻求治疗^[14]。40.44%的国民以传统与辅助医药作为一线治疗^[14]。2015年,国家把传统与辅助医药纳入“马来西亚第十一个五年计划”,卫生部将制定传统与辅助医药的国家蓝图,为2018至2027年的发展制定详细具体行动计划,促进传统与辅助医药事业的监管、融合与经济发展^[15]。

马来西亚拥有丰富的自然与文化资源、高经济增长率以及传统与辅助医药高使用率这3个优势,其传统与辅助医药拥有中华、伊斯兰、印度、殖民地和本土五大文明多样性和以私营企业为主导的特色。政府如何把握以上的优势和特色,通过与私营企业建立战略伙伴关系来发展其能力和资源,进行

投资、监管、卫生结构、人力资源和科研领域的转型与合理化,是马来西亚未来必须接受的挑战。

参考文献

- [1] Malaysia government. Law of Malaysia Act 775 Traditional and Complementary Medicine Act 2016 [Z]. Malaysia: Percetakan Nasional Malaysia Berhad, 2016:3-8.
- [2] Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health Malaysia. National Policy of Traditional and Complementary Medicine second edition 2007 [Z]. Malaysia, 2007:19-22.
- [3] Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health Malaysia. Official portal of Traditional and Complementary Medicine Division [OL]. <http://tcm.moh.gov.my/v4/>, 2017-6-3.
- [4] World Health Organization. WHO traditional medicine strategy. <http://www.who.int/medicines/publications/traditionalpolicy/en/>, 2017-6-3.
- [5] Traditional and Complementary Medicine Division Ministry of Health Malaysia. A handbook of Traditional and Complementary Medicine Programme in Malaysia [OL]. <http://tcm.moh.gov.my/v4/pdf/handbook.pdf>, 2011. 7-11.
- [6] Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health Malaysia. Press release for first Traditional & Complimentary Medicine (T&CM) Council Meeting. <http://tcm.moh.gov.my/v4/pdf/article/2017/KENYATAANAKHBARKPK.pdf>, 2017-6-3.
- [7] Ministry of Health Malaysia. Development of Traditional and Complementary Medicine in Malaysia [Z]. Malaysia: Traditional and Complementary

mentary Medicine Division, Ministry of Health Malaysia, 2015:13.

- [8] 苏芮,陈岩,孙鹏,等. 世界卫生组织促进传统医药安全性相关政策回顾[J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(8):9-12.
- [9] 朱建平. 百年中医史[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2016:1135-1141.
- [10] National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia. Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements first edition 2008 [OL]. <http://npra.moh.gov.my/>, 2017-6-3.
- [11] Institute for Medical Research, Ministry of Health Malaysia. Introduction to Herbal Medicine Research Centre [OL]. <http://www.imr.gov.my/index.php/en/hmrc>, 2017-6-3.
- [12] Institute for Medical Research, Ministry of Health Malaysia. Global Information Hub on Integrated Medicine [OL]. <http://globinmed.com>, 2017-6-3.
- [13] Malaysian Qualifications Agency, Ministry of Higher Education Malaysia. The official portal of Malaysian Qualifications Agency [OL]. <http://www.mqa.gov.my/>, 2017-6-3.
- [14] Institute for Public Health, Ministry of Health Malaysia. National Health & Morbidity Survey 2015 [OL]. <http://www.iku.gov.my/>, 2017-6-3.
- [15] Economic Planning Unit, Prime Minister's Department Malaysia. Strategy paper 18 Eleventh Malaysia Plan, 2016-2020 [OL]. <http://rmk11.epu.gov.my/index.php/en/kertas-strategi>, 2017-6-3.

(2016-12-25 收稿 责任编辑:王明)

(上接第 1019 页)

调认证机构,对已经获得非法国国家中医文凭者进行水平认证评判,给与从事针灸、按摩或者中医全科的准许,这应该是立法的必要前提之一。

法兰西人民历经百年熏染,开始接受中医学不同的预防治疗方法,30 多年来法国医学界,领略到了中医学的特色。中医西传最重要的是坚持理论原创和自身的整体性,不被降低和肢解为片断的、实用的知识、技术。中医学同法国主流医学、替代医学交

流、交融的价值和意义在于:和而不同获得增值效应;借石攻玉带来倒逼效应;镜面互鉴引起双赢效应。中医学在法国的认可只是时间问题,尽管雄关漫道前程一定光明。

说明:原文撰写于 2014 年,收载于朱建平. 百年中医史[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2016:1165-1174。此次发表根据几年来的新情况进行了修改补充。

(2018-04-13 收稿 责任编辑:徐颖)