

## 从《中医药法》实施看我国中药的“四化”发展

**【内容提要】** 2017年7月1日，我国《中医药法》开始实施，首次从法律层面明确了中医药行业的地位、发展方针和扶持措施。其中，“中药二次开发”、“国际认证与传播”以及“鼓励社会力量投资”等内容，对中医药行业现代化、国际化、标准化、大众化的“四化”发展有着积极的推动作用。赛迪智库消费品工业研究所梳理了《中医药法》的核心要点及其影响，提出对我国中医药发展的四点建议：完善跨部门协调机制，建立中药现代化管理体系；落实财政扶持，培育中药国际化大企业、大品牌；加强中药信息化建设，统筹中药资源标准化管理；强化人才培养引进，奠定中医药大众化传承基础。

**【关键词】** 中医药法 中药“四化”

2017年7月1日,《中华人民共和国中医药法》(简称《中医药法》)开始实施。《中医药法》共9章63条,是我国第一部关于中医药的国家法律。该法针对中医药发展面临的中药制剂审批难、国际化进程缓慢、中药材标准不一致、财政投入不足等问题,首次从法律层面明确了中医药行业发展的扶持措施。该法的颁布实施对中医药行业现代化、国际化、标准化、大众化的“四化”发展将产生积极作用。

## **一、《中医药法》三大核心要点**

### **(一) 规范中药材生产流通,保障药材质量安全**

当前,中医药生产和流通中存在不少亟待解决的问题:重产轻质、滥用化肥农药,导致中药材品质下降,生态环境恶化;部分野生中药材资源枯竭,致使中药材供应短缺;经营管理粗放、供需信息交流不畅,导致中药材价格波动加大。它们严重阻碍了中医药产业的健康发展。为此,《中医药法》第三章进一步明确了对中药材加以保护和发展的相关规定。一是制定了中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准,加强了对中药材生产流通全过程的质量监督管理,保障中药材质量安全。二是规定建立道地中药材

评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设。三是鼓励发展中药材规范化种植养殖。严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。四是保护药用野生动植物资源，建立药用野生动植物资源种质基因库，鼓励发展人工种植养殖。五是鼓励发展中药材现代流通体系，提高中药材包装、仓储等技术水平，建立中药材流通追溯体系。

## **（二）鼓励中药研发与创新，提升中医药现代化**

2016年，我国中药企业研发投入仅占销售额的2%-3%，中药出口量占世界中药贸易份额的3%。中药新药研发投入严重不足、中药新药知识产权保护法律法规缺乏、国际合作不足等问题，导致我国中药现代化和国际化发展受限。针对研发和创新问题，《中医药法》加大了对中医药科学研究和国际合作的鼓励。

一是鼓励新药创制和中药“二次开发”。鼓励和支持中药新药的研制与生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，支持以中药制剂为基础研制中药新药。二是古代经典名方免临床。生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制

剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。三是支持中医药科学研究和技术开发。鼓励中医药科学技术创新，推广应用中医药科学技术成果，保护中医药知识产权，提高中医药科学技术水平。四是国家鼓励中药参与国际研发与合作，促进中医药的国际传播与应用。

### **（三）中药纳入医保，支持社会力量投资中医药**

当前，在政府财政投入的卫生经费中，西医占 90%，中医只占 10%，且中医药价格低廉导致了中医药医疗机构运营困难。“以西补中”、“以药补医”的状况导致中医药特色优势淡化。《中医药法》进一步明确了政府在中医药规划、投入、医保、补偿政策，以及支持社会力量投资中医药等方面的责任和作用。一是将符合条件的中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围。二是国家支持社会力量投资中医药事业，支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。三是县级以上人民政府应将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全中医药管理体系，统筹推进中医药事业发展。四是县级以上人民政府应当为中医药事业发展提供政策支持和条件保障，将中医

药事业发展经费纳入本级财政预算。

## **二、《中医药法》对中药发展将发挥积极作用**

### **（一）中药大品种“二次开发”将引领中药现代化**

《中医药法》“鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药”，这也意味着利用询证医学、临床流行病学等现代化手段对现有中成药进行研究，将受到法律条文的保障。目前中药中 270 多个过亿的大品种销售总额已经占据了中药市场 50% 的份额，积极推动中药大品种的二次开发工作也就成为当前中药科技创新的重点。近年来，国家非常重视中药大品种的二次开发，在国家科技攻关计划、科技支持计划、“973”计划、重大新药专项等课题的资助下，有不少企业获得成功。天津天士力公司的“复方丹参滴丸”，就是在“复方丹参片”的基础上进行二次开发后上市，2016 年该产品单品营收 39.4 亿元。保济丸、护心灵等也都是通过二次开发获得了成功。

### **（二）中药国际认证、标准制定及传播将推动中药国际化**

《中医药法》中“国家推动建立中医药国际标准体系”和“支持中医药对外交流与合作，促进中医药的国际传播和应用”，将进一步推动中医药走向世界。在中药国际认证方面，2017 年 8 月，

天士力复方丹参滴丸完成美国 FDAⅢ期临床试验，正在补充验证性试验。此外，扶正化瘀片、血脂康胶囊、康莱特注射剂均已完成了美国 FDAⅡ期临床评价，正在开展Ⅲ期临床研究，国家法律和政策的支持将给中药大品种国际认证增加动力与信心。在中药国际标准体系制定方面，我国已在国外建立了 10 个中医药中心，正在加快国内标准向国际标准的转化，丹参等 9 个品种的 27 个质量标准已被美国药典正式采纳，还有 99 个中药品种正在接受美国药典委员会的复核与审定。此外，国际标准组织/中医药技术委员会（ISO/TC249）将秘书处设在中国，都将促进国际中医药规范发展。目前，中医药已传播到 183 个国家和地区，世界草药市场近五年来保持了 10% 以上的年均增速。随着中医药“一带一路”全方位合作格局基本形成，中药产品将以药品、保健品、功能食品等多种方式在沿线国家进行注册，销售渠道将得到不断完善，从而形成知名品牌，扩大国际市场份额。

### **（三）中药质量追溯体系建设将推动全链条质量标准化**

《中医药法》提出“建立进货查验记录制度、进货查验和购销记录制度”。实施后，中药材将建立起从源头开始的追溯体系

和闭环流通。一方面,《中药材保护和发展规划(2015—2020年)》(简称《中药材规划》)提出,我国将建设25个集初加工、包装、仓储、质量检验、追溯管理、电子商务和现代物流配送于一体的中药材仓储物流中心。目前,已有近40家企业参与中药材物流基地建设,包括长白山中药材物流基地、武陵山片区中药材物流基地、陇西中药材物流基地等在内的9家实验基地已上线运营。另一方面,商务部牵头研制成功了中药材气调贮存养护技术,并制定了《中药材气调贮存养护技术规范》。该技术和规范将为促进中药材现代仓储、物流、打造道地药材编码及溯源创造条件,实现从产地到市场再到使用终端的全链条质量可控。

#### **(四) 纳入医保、鼓励社会力量投资将引领中药大众化**

一方面,《中医药法》规定“将符合条件的中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围”。在《医保目录(2017年版)》中,中药数量增加至1237个(含民族药88个),在医药总类中占比提升至48.9%。对中药饮片来说,纳入医保目录、不占药占比、不取消医院加成是一个替代其它药品市场份额的好机会。同时,加强监管和确保质量,还将改变中药饮片行业小、散、

乱现状。另一方面，国家支持社会力量投资中医药事业。据不完全统计，目前中药企业在各类证券市场市值已突破万亿，并在迅速增长中。其中，主板中药企业市值 7370 亿元，中小板市值 2200 亿元，创业板 517 亿元，新三板 345 亿元，港交所 1194 亿港元。随着政策的鼓励和支持，中医药事业的大众参与程度将大幅提高。

### **三、对策建议**

#### **(一) 完善跨部门协调机制，建立中药现代化管理体系**

一是进一步完善中医药工作部际联席会议制度。强化统筹协调，根据《中医药法》相关条例研究提出中医药发展具体政策措施，协调解决重大问题。二是相关部门应抓紧研究制定分工实施方案，建立健全国家、省、市、县级中医药管理体系。加强对政策落实的指导、督促和检查，确保各项措施落到实处。三是加强组织领导，健全中医药发展统筹协调机制和工作机制，确保地方各级政府将中医药工作纳入经济社会发展规划，结合实际制定具体实施方案，完善考核评估和监督检查机制。

#### **(二) 落实财政扶持，培育中药国际化大企业、大品牌**

一是落实政府对中医药事业的投入政策。对国家中药材生产



扶持专项资金、农业产业化、工业转型升级资金（中药材提升和保障领域）、产业振兴和技术改造专项资金，以及民营经济、中小企业发展、科技、品牌建设等专项资金，建议其向中医药产业倾斜，用于新药及生产批文购买等的贷款贴息，以及招商引资、产业化及创新平台打造、新药开发、大品种培育、生产批件受让等方面的补助和奖励。二是继续实施不取消中药饮片加成政策。在国家基本药物目录中进一步增加中成药品种数量，不断提高中成药质量。三是地方各级政府要在土地利用总体规划和城乡规划中统筹考虑中医药发展需要，扩大中医药产业用地供给。

### **（三）加强中药信息化建设，统筹中药资源标准化管理**

一是加强中药信息资源规划、建设和管理。梳理整合现有中医药数据库资源。统筹建设药用野生动植物资源种质基因库等专题信息资源库，实现中药资源标准化管理。二是建设中药资源应用信息系统。建成中药资源动态监测信息和技术服务体系，建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯系统。三是建设中药数据中心。以中医药业务需求为导向，应用云计算、大数据、物联网、移动互联网、绿色节能等技术，合理规划，加快各级中药

数据中心建设。

#### **（四）强化人才培养引进，奠定中医药大众化传承基础**

一是加快完善面向中医药产业的职业教育体系。与国内中医药高等院校、专科职校建立人才联合培养机制，以定向或订单等方式，加快培养现代中医药产业发展急需的人才，比如中药材种植加工、采购、物流、营销、检验检测等方面。二是加强中药研发和管理的高层次人才引进。鼓励和支持企业以股权激励、期权激励等方式吸引国内外研发与技术人才、管理与营销人才，加大向关键岗位和优秀人才的收入分配倾斜力度。三是落实人才优惠政策。对引进高层次人才带有技术研发成果、专利技术等自主知识产权的项目，给予转化资金扶持。降低高层次人才创业的注册资金门槛，支持科技成果等无形资产参与投资。

本文作者：工业和信息化部赛迪研究院 徐阳阳 代晓霞  
联系方式：15201183532  
电子邮件：xuyangyang @ccidthinktank.com

# 思想，还是思想 才使我们与众不同

《赛迪专报》

《赛迪译丛》

《赛迪智库·软科学》

《赛迪智库·国际观察》

《赛迪智库·前瞻》

《赛迪智库·视点》

《赛迪智库·动向》

《赛迪智库·案例》

《赛迪智库·数据》

《智说新论》

《书说新语》

《两化融合研究》

《互联网研究》

《网络空间研究》

《电子信息产业研究》

《软件与信息服务研究》

《工业和信息化研究》

《工业经济研究》

《工业科技研究》

《世界工业研究》

《原材料工业研究》

《财经研究》

《装备工业研究》

《消费品工业研究》

《工业节能与环保研究》

《安全产业研究》

《产业政策研究》

《中小企业研究》

《无线电管理研究》

《集成电路研究》

《政策法规研究》

《军民结合研究》

编辑部：赛迪工业和信息化研究院

通讯地址：北京市海淀区万寿路27号院8号楼12层

邮政编码：100846

联系人：刘颖 董凯

联系电话：010-68200552 13701304215

010-68207922 13910685050

传真：0086-10-68209616

网址：[www.ccidwise.com](http://www.ccidwise.com)

电子邮件：[liuying@ccidthinktank.com](mailto:liuying@ccidthinktank.com)

---

报：部领导

送：部机关各司局，各地方工业和信息化主管部门及  
相关部门

---

编辑部：工业和信息化部赛迪研究院

通讯地址：北京市海淀区万寿路27号院南门8号楼12层

邮政编码：100846

联系人：刘颖 董凯

联系电话：010-68200552      13701304215

                  010-68207922      13910685050

传    真：010-68200534

网    址：[www.ccidwise.com](http://www.ccidwise.com)

电子邮件：[liuying@ccidthinktank.com](mailto:liuying@ccidthinktank.com)

