



▲ 林下种植

值得一提的是，今年达州还将联合川东北、渝东北市（县、区）组建秦巴中医药产业发展联盟，推动中药材跨区域种植合作、实施中医药项目联合攻关，共建中医药产业经济体，共同规划中药材资源保护、生产布局、规范中药材种植生产、品牌打造和产业集聚，合作发展中医药健康旅游业，联合打造“万达成（即万州区、达州市、开州区）”中医药健康旅游线路，推动建设“万达成”川渝统筹发展中医药先行区。

“我们将紧紧围绕‘促进中医药传承创新发展，建设中医药强市和全国基层中医药工作示范市’目标任务，奋力打造中医药治理模式和特色发展的先行地、中医药产教融合和协调发展的集

聚地、中医药文化传播和开放发展的引领地，争当全省乃至全国中医药发展的排头兵！”达州市中医药管理局党组书记黄中平信心满满。



## 宜宾： 先行先试，宜宾“试”出了什么？

3月，一个新的正处级行政单位在宜宾成立——宜宾市中医药管理局正式挂牌。

金沙江、岷江、长江在这里交汇而过，“长江首城”历来领潮前行。作为全省率先成立市级中医药管理局的地方之一，按照“积极推进中医药强市建设、争创区域中医药中心”的既定目标，宜宾已经走在前列。

朝着这一目标，宜宾遵循中医药发展规律，先行先试，高位推动中医药事业、产业、文化融合发展，为全省建设国家中医药综合改革示范区提供了宝贵的宜宾经验。

### 先行怎么行？

除了蜀南竹海、兴文石海，宜宾最近又多了一处“网红打卡地”——长宁蜀南花海。悠闲地观赏百余种中药材植物之后，在这里还可以近距离学习了解中医药文化，体验针灸、按摩、拔罐、足疗等中医康复理疗服务，中医药健康旅游成为又一种时髦的生活方式。

地处云贵川三省结合部的宜宾，包容开放，历来敢为人先。作为川、滇、黔三省乌蒙山中医药传承创新发展联盟的发起地，宜宾在产业发展、人才培养、对外开放等方面也走出了一条具有时代特征、宜宾特色的发展之路。

解放思想、大胆探索，是“先行”的根本前提。如何突破狭隘观念的束缚？宜宾开拓思路视

野，积极推动中医药“政产学研用”一体化创新体系建设，全力构建中医药医疗、保健、种植、加工、研发、营销、服务、健康旅游等产业全链条发展，提升中医药对经济和社会发展的贡献率，为中医药传承创新发展持续提供动力。

加强领导、完善机制，是“先行”的重要保障。

先行不光要走得快，更要走得远，于是中医药管理“九龙治水”与“最后一公里”问题必须解决。为此，宜宾强化中医药工作领导小组统筹机制，成立了以市委、市政府主要领导任组长的中医药强市工作领导小组，建立了市委常委、宣传部长为召集人的联席会议制度，不仅高位推动，更要多方联合。每年，宜宾市用于中医药发展的财政预算专项资金就达到5000万元。

健全机构、协同推进，是“先行”的基本路径。

中医药工作涉及面广、关联度大、专业性强、创新点多，必须从管理体制、组织架构入手，发挥顶层设计和整体推进作用。

在对现有机构优化整合的基础上，宜宾市政府独立设置市中医药管理局，负责全市中医药行业管理、传承创新、产业发展等职责任务。同时新设立市中医药科学研究所，负责开展中医药发展战略研究、资源开发研究和临床研究等，将市中医医院隶属关系调整为由市中医药管理局管理；各县（区）卫健局则统一增挂中医药管理局牌子，增设中医药发展服务中心，基层医疗机构中医馆实现全覆盖。

“宜宾市中医药管理体系的健全建强，是深入贯彻落实四川省委省政府关于传承发展中医药的一系列决策部署的具体行动，对全面推进国家中医药综合改革示范区和中医药强省建设起到了先行先试、引领示范作用。”对于宜宾市中医药管理局的挂牌成立，四川省中医药管理局党组书记、局长田兴军如此说道。

### 先试“试”出了什么？

“蜀地无闲草，苗乡多灵药”，在四川省最大的苗族聚居县宜宾市兴文县的仙峰苗族乡，苗医药文化元素随处可见，苗医药康养服务一应俱全，俨然成为当地一张闪亮的名片。原本发展落后的山区，已经化身乡村振兴的领跑者。

而这正是宜宾中医药事业先行先试的一个缩影。在不断地探索与尝试中，宜宾已经“试”出一系列宝贵成果。

首先是战略目标的确定。“实现中医药产业链综合效益 200 亿元以上，创立川产道地中药材全产业链发展新模式，做川南中医药大健康产业领头羊。”宜宾剑指一系列“小目标”，到“十四五”末，宜宾将实现中医药事业、产业、文化高质量发展。具体来看，要将宜宾市中医医院创建省级中医医疗区域中心，县（区）级中医医院全部设置为三级中医医院，全市建成全国基层中医药工作先进单位，建成川南特色“中医药养生健康”传承创新工作平台……

“1135”，这是宜宾清晰的发展思路。坚定一个目标（建设中医药强市，争创区域中医药中心）、构建一个体系（深化中医药管理体系改革创新，选优配强市、县〔区〕中医药工作力量）、聚焦三大领域（促进事业、产业、文化“三位一

体”融合发展）、强化五项保障（加强政策体系、发展投入、人才科教、信息建设、依法治理五大要素保障），已经成为宜宾中医药人解锁未来共同的“数字密码”。

聚焦事业“提能”、产业“增效”、文化“传承”，宜宾为自己明确了重点任务，步步为营向目标靠近。加强中医药人才引培，做深做实乌蒙山中医药传承创新发展联盟，打造川产道地中药材全产业链发展新模式，打造宜宾中医药特色品牌，发展“中医药+文化”新业态……每一个具体的目标任务，都是宜宾先行探索的脚印。

成效有目共睹。在宜宾，通过制定医保支持中医药传承发展的若干政策措施，建立医保总额每年给予中医院一定比例的倾斜保障机制，基本实现全额保障中医医院发展需求，中医药费用（含中医非药物疗法和中药）报销比例逐步提高 10%。在宜宾，一批高质量川产药材种子种苗繁育基地、规范化种植示范基地、中药材现代化初加工中心、中药材现代农业（林业）园区茁壮成长，高标准建成省级中药质量控制重点实验室落地扎根，中医药与旅游产业“跨界”融合，建设完善的中医药生态观光、中医药文化展示、中医药科普教育等中医药健康旅游产品体系，全产业链发展已具雏形。

“要使中医药真正成为百姓群众维护健康、防病治病的中坚力量。”宜宾市中医药管理局党组书记、局长何江近日在调研宜宾市第二中医医院时说道。

“姜黄它产量高、不挑地，在房前屋后就可以种。”在叙州蕨溪镇光明村，村民郭珍树只种了不到一亩地姜黄，每年就有 3000 元左右的增收。中医药的发展，正在每一个普通人的故事中得到印证。

# 政策速递



## 《“十四五”国民健康规划》强调：

# 促进中医药传承创新发展

近日，国务院办公厅印发《“十四五”国民健康规划》（以下简称《规划》）。《规划》从十个方面做出详细说明，全面推进健康中国建设，其中“促进中医药传承创新发展”单列一章。

《规划》明确基本原则，指出健康优先，共建共享；预防为主，强化基层；提高质量，促进均衡；改革创新，系统整合，发挥中医药独特优势，促进中西医相互补充、协调发展等。

《规划》指出发展目标，到2025年，卫生健康体系更加完善，中国特色基本医疗卫生制度逐步健全，重大疫情和突发公共卫生事件防控应对能力显著提升，中医药独特优势进一步发挥，健康科技创新能力明显增强，人均预期寿命在2020年基础上继续提高1岁左右，人均健康预期寿命同比例提高。基层医疗卫生服务能力不断提升，全方位全周期健康服务体系逐步健全，分级诊疗格局逐步构建，中医药特色优势进一步彰显等。

《规划》明确提高重大疫情救治能力。全面提高二级以上综合医院（含中医医院，下同）感染性疾病科和发热门诊、留观室服务能

力，全面提升急诊、重症、呼吸、检验、麻醉、消化、心血管、护理、康复等专科服务能力。提高医疗卫生机构实验室检测能力。依托高水平医疗卫生机构，发挥国家重大传染病防治基地作用，提高辐射带动能力。提高中医疫病防治能力等。

《规划》指出充分发挥中医药在健康服务中的作用。实施中医药振兴发展重大工程。实施中医药健康促进行动，推进中医治未病健康工程升级。提升地市级以上中医医院优势专科和县级中医医院特色专科服务能力，力争全部县级中医医院达到医疗服务能力基本标准。丰富中医馆服务内涵，促进中医适宜技术推广应用。探索有利于发挥中医药优势的康复服务模式。建立和完善国家重大疑难疾病中西医协作工作机制与模式。推进中医药博物馆事业发展，实施中医药文化传播行动，推动中医药文化进校园。发展中医药健康旅游。

《规划》明确夯实中医药高质量发展基础。开展中医药活态传承、古籍文献资源保护与利用。提升中医循证能力。促进中医药科技创新。加快古代经典名方制剂研发。加强中药质量保

障，建设药材质量标准体系、监测体系、可追溯体系。推动教育教学改革，构建符合中医药特点的人才培养模式。健全中医医师规范化培训制度和全科医生、乡村医生中医药知识培训机制。

《规划》指出促进高端医疗装备和健康用品制造生产。围绕健康促进、慢病管理、养老服务需求，重点发展健康管理、智能康复辅助器具、科学健身、中医药养生保健等新型健康产品，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验。

《规划》明确增加商业健康保险供给。鼓励围绕特需医疗、前沿医疗技术、创新药、高

端医疗器械应用以及疾病风险评估、疾病预防、中医治未病、运动健身等服务，增加新型健康保险产品供给。

《规划》指出深化相关领域联动改革。深化医疗服务价格改革，规范管理医疗服务价格项目，建立灵敏有度的价格动态调整机制，优化中医医疗服务价格政策。

《规划》明确完善卫生健康法治体系。贯彻落实基本医疗卫生与健康促进法，加快推动传染病防治法、突发公共卫生事件应对法、职业病防治法、中医药传统知识保护条例等法律法规的制修订工作，构建系统完备的卫生健康法律体系。



## 教育部推进“四新”建设， 将师承教育融入中医药人才培养全过程

5月17日，教育部召开第二场“教育这十年”“1+1”系列新闻发布会。教育部高等教育司司长吴岩在发布会上表示，十年来，教育部层层递进、环环相扣、久久为功推进“四新”建设，从教育思想、发展理念、质量标准、技术方法、质量评价等人才培养范式进行全方位改革。面对新一轮科技革命和产业变革，面对社会主义现代化建设，面对世界高等教育发展作出了教育应答、时代应答、主动应答、中国应答。

一是深化新工科建设，全面推进组织模式创新、理论研究创新、内容方式创新和实践体系创新，累计实施1457项新工科项目，探索构建产学研用多要素融合、多主体协同的育人机制，累计支持1100多所本科院校与近800家企业合作立项3.7万项，企业提供经费及软硬件支持约112亿元。以院系组织模式创新为抓手，推进建设28所示范性微电子学院、11个一流网络安全学院、50个现代产业学院、33个特色化示范性软件学院、首批12家未来技术学院，推动工程教育深层次变革。

二是深化新医科建设，定位“大国计”“大民生”“大学科”“大专业”，强化医学生培养

的道术、仁术、学术、技术和艺术，统领医学教育创新发展。医教协同构建以“5+3”为主体的临床医学人才培养国家制度。加快复合型高层次医学拔尖创新人才培养，连续举办10届中国大学生医学技术技能大赛，支持11所高校开展八年制临床医学教育，推动“医学+X”复合型人才培养改革试点。将师承教育融入中医药人才培养全过程，基本建成符合中医药特色的人才培养体系。通过世界医学教育联合会认定，建成了具有中国特色、国际实质等效的医学教育专业认证制度。

三是深化新农科建设，从宏观、中观、微观层面构建起新农科建设完整体系，设立首批407个新农科实践项目。全面加强涉农高校耕读

教育，推出“大国三农”系列在线开放课程，建成36门耕读教育相关国家级一流课程，编写出版了《耕读教育十讲》首部新农科新形态教材，打造建设了184个耕读教育实践基地。持续加强种业领域专门人才培养，支持48所高校开设种子科学与工程本科专业，高质量培养种业创新人才，有力支撑引领新农业、新农村、新农民和新生态建设。

四是深化新文科建设，明确构建世界水平、

中国特色文科人才培养体系总体目标。面向6大选题领域，22个选题方向设立1011项新文科项目，适应经济社会需求，新增3千余个文理、文工等学科交叉融合专业点。布局关键领域人才培养，在29所高校设立70个文科类基础学科拔尖人才培养基地，加快涉外法治、国际传播、国际组织等相关人才培养。全面推出中国政法实务、新闻传播、经济、艺术四大讲堂，打造“中国金课”，推进文科教育与社会实务紧密结合。

## 国家发展改革委发布《“十四五”生物经济发展规划》——

### 关注“中医药质量提升”

在生物医药技术惠民工程一章中明确提出：

中医药质量提升。选育一批中药材良种，从源头加强中药质量保障。推动传统中药材种植产业转型升级，建立中药材生态种植体系。开发一批优质中药，支持中医药标准化工作，建设中医药标准物质库、质控标准体系、信息数据平台。

## 《林草中药材产业发展指南》 全国林草中药材生产区

国家林草局编制的《林草中药材产业发展指南》，将全国划分为9个林草中药材生产区，包括大小兴安岭林区、长白山林区、三北防风固沙林草区、黄土高原水土保持林区、黄淮海地区林区、长江中下游地区林区、云贵川地区林草区、岭南地区林区、青藏高原林草区。遴选各生产区适宜栽种的药材资源种类，对全国林草中药材产业发展具有指导性意义。国家林草局官微以图解形式介绍这9个生产区，供收藏查看。

### 云贵川地区林草中药材生产区

#### 1、区域自然环境：

由云贵高原、四川盆地和秦巴山区组成，北起秦岭，南到滇桂、黔桂边境山岭，西起横断山，东到巫山、武陵山，东南至越城岭，主要包括四川、重庆、贵州和云南大部及陕西秦岭以南地区。属亚热带季风气候及亚热带高原气候，土壤为红壤、黄壤和黄棕壤，植被主要为亚热带常绿阔叶林。

#### 2、主要药材资源：

(1)《药典》收载种类：三七、重楼、天冬、半夏、干姜【生姜】、薏苡仁、何首乌、泽泻、龙胆(坚龙胆)、川芎、麦冬、续断、白芷、鱼腥草、青蒿、川乌、附子、姜黄、郁金、玄参、大黄、当归、黄连、黄精(滇黄精)独活、南沙参、灯盏花、天花粉、南板蓝根、川牛膝、川木通、木通、草果、土茯苓、杜仲【杜仲叶】、厚朴、黄柏、秦皮、钩藤、川楝子【苦楝皮】枳壳、山茱萸、吴茱萸、乌梅、



麦冬

青皮、栀子、桑白皮、牡丹皮、鸡血藤、大血藤、南五味子、细辛(华细辛)红花龙胆、淫羊藿、金荞麦、山银花、百部、石斛、白及、山慈菇、天麻、珠子参(羽叶三七)、竹节参、川贝母、金果榄、青叶胆(濒危)、金铁锁(濒危)、茯苓、灵芝、雷丸、淡竹叶、女贞子、山豆根、白茅根、白薇、石菖蒲、通草、小通草、仙茅、拳参、小叶莲(桃

儿七)、密蒙花、常山、骨碎补、功劳木、岩白菜、谷精草、杠板归、红大戟、紫萁贯众、狗脊、五倍子、艾片(艾纳香)等。

(2)其他典籍记载种类：红豆杉(云南红豆杉)绞股蓝、红毛七、太白米、祖师麻(黄瑞香)、窝儿七(中华山荷叶)、石仙桃、八角莲(濒危)、马尾连(多叶唐松草)、草血竭、铁棒锤、青羊参、昆明山海棠(根)、马蹄香、通光藤、紫金龙、朱砂莲、毛大丁草、岩陀、雪胆、岩陀(西南鬼灯檠)、吉祥草、头花蓼、猫须草、岩黄连、黑骨藤、通关藤、马比木、龙血竭等。

(3)引种栽培种类：红花(白平子)、木香、太子参等。

#### 3、可生态种植药材：

川芎、麦冬、续断、当归、三七、重楼、黄精、黄连、茯苓、灵芝、附子、半夏、石斛、天麻、白芨、山慈菇、川贝母、灯盏花、厚朴、天冬、太子参、木香、何首乌、龙胆、鱼腥草、玄参、大黄、枳壳、山茱萸、吴茱萸、栀子、鸡血藤、淫羊藿、金荞麦、珠子参、竹节参、金果榄、金铁锁、山豆根、石菖蒲、艾片、红豆杉、绞股蓝、山银花等。

#### 4、可野生抚育药材：

川贝母、岩白菜、淫羊藿、山豆根、金荞麦、天冬、何首乌、续断、黄精、独活、天花粉、川木通、十茯苓、钩藤、山银花、鸡血藤、大血藤、百部、金铁锁、金果榄、白茅根、白薇、通草、小通草、仙茅、拳参、小叶莲、密蒙花、常山、谷精草、骨碎补、红大戟、紫萁贯众、狗脊、五倍子、艾片、绞股蓝、红毛七、祖师麻、窝儿七、马尾连、草血竭、铁棒锤、青羊参、昆明山海棠、紫金龙、朱砂莲、通关藤、马比木、马蹄香、八角莲、岩陀、猫须草、

毛大丁草等。

#### 5、可仿野生栽培药材：

三七、重楼、石斛、白及、山慈菇、天麻、珠子参、竹节参、川贝母、金果榄、金铁锁、茯苓、天冬、百部、大黄、黄精、半夏、黄连、独活、续断、淫羊藿、金荞麦、木通、川乌、川牛膝、何首乌、鱼腥草、山豆根、南板蓝根、山银花、白茅根、川木通、南沙参、土茯苓、龙胆、红花龙胆、白薇、石菖蒲、通草、小通草、仙茅、拳参、太白米、小叶莲、常山、骨碎补、青叶胆、功劳木、岩白菜、谷精草、紫萁贯众、狗脊、杜仲(杜仲叶)、厚朴、黄柏、川楝子、钩藤、吴茱萸、鸡血藤、大血藤、五倍子、艾片、红豆杉、绞股蓝、石仙桃、八角莲、铁棒锤、昆明山海棠、毛大丁草、雪胆、吉祥草、头花蓼、岩黄连、黑骨藤、猫须草等。

#### 6、生产模式：

林下宜采用林药混作模式，人工林种植区域宜采用林药间作模式。



三七



川芎



天麻

# 药品管理法实施条例修订草案公开征求意见 重磅！中药相关内容从 3 条增加到 20 条

5月9日，国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（以下简称征求意见稿），向社会公开征求意见。征求意见稿共十章 181 条，与现行《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）相比全文条目增加了 101 条，新增了药品上市许可持有人、药品供应保障专章，其余章节也在现行《条例》相关内容的基础上进行修改、丰富。

现行《条例》于 2002 年公布。此次，征求意见稿根据 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》，调整现行《条例》不相适应的内容，细化具体管理规定，其内容包括总则、药品研制与注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理、药品供应保障、监督管理、法律责任和附则。

征求意见稿的一大特色是对中药内容的大幅增加，现行《条例》仅有三条专门规定中药相关内容，而征求意见稿大幅增加到了二十条，20 条中药方面条例详情如下：

## 1、第九条【鼓励创新】——新增

国家完善药物创新体系，支持药品的基础研究、应用研究和原始创新，支持以临床价值为导向的药物创新，支持企业采用先进技术装备提高药品安全水平，在科技立项、融资、信贷、招标

采购、支付价格、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展药品的研究与创新，加强药品知识产权保护，提高药品自主创新能力。

国家支持中药传承和创新，建立适合中药特点的审评审批体系，鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药的科学研究和药物开发。促进中药现代化、国际化。

国家制定药品行业发展规划和产业政策，促进药品产业结构调整和技术创新，促进产业高质量发展。

## 2、第三十条【中药定义及管理制度】——新增

《药品管理法》所称中药，是指在中医药理论指导下使用的药用物质及其制剂，包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中成药等。

国务院药品监督管理部门构建符合中药特点的全生命周期管理制度，促进中药高质量发展。

## 3、第三十一条【中药审评总要求】——新增

国务院药品监督管理部门面向国家重大战略需求和人民生命健康需求，遵循中药研制规律，科学合理设置中药审评技术要求，建立中医药理论、中药人用经验、临床试验结合的审评证据体系。

## 4、第三十二条【药材资源保护与利用】——新增

中药资源来源于动物、植物、矿物，原则上不包括来源于基因修饰动植物的物质以及经化学等修饰的物质。

国家鼓励使用道地药材，严格限定野生动物入药。涉及濒危野生动植物的，应当符合国家有关规定。研制、生产中药应当进行资源评估，保障中药材来源、质量的稳定，避免对环境产生不利影响，确保资源的可持续利用。

## 5、第三十三条【实施审批管理的中药材】——修订（原三十九条）

国家鼓励培育中药材，增加新的药用资源。

新发现的具有药用价值且来源于动物、植物或者矿物的物质，以及来源于从境外引种的药用植物的物质作为中药材使用的，应当经国务院药品监督管理部门批准，并将其收载入实施审批管理的中药材品种目录。

附【原第三十九条】国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

## 6、第三十四条【药材进口及其口岸管理】——新增

药材应当从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。

国务院药品监督管理部门会同海关总署组织

对申请增设允许药品进口口岸和允许药材进口的边境口岸进行评估。允许药品进口的口岸，应当符合国家战略区域规划要求。

进口药材应当符合国家药品标准的规定。少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，应当符合相应的地方药材标准。

首次进口药材经国务院药品监督管理部门审批后，向口岸所在地药品监督管理部门办理备案。

首次进口药材，是指非同一国家或者地区、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。

## 7、第三十五条【中药材标准】——新增

国家药品标准未收载的地区性民间习用药材，可以由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定地方药材标准。地方药材标准应当报国务院药品监督管理部门备案。地方药材标准在收载入国家药品标准并颁布实施后即行废止。

方案一：地方药材标准收载的药材应当限于在本地区销售使用。在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当向销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

方案二：地方药材标准收载的药材应当限于在本地区销售使用。在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当经销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

中成药原料涉及地方药材标准收载药材的，应当按中药注册管理的有关规定办理。

**8、第三十六条【中药饮片审批管理】——新增**

国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门将毒性中药饮片、传统按照制剂管理的中药饮片、部分采用复杂工艺炮制的中药饮片以及其他需要审批管理的中药饮片纳入实施审批管理的中药饮片品种目录。国务院药品监督管理部门对列入目录的中药饮片实施审批，并核准其质量标准、炮制规程等。

国家对中药配方颗粒实施品种备案管理，在上市前由生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**9、第三十七条【饮片跨省销售】——新增**

方案一：按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药饮片炮制规范炮制的饮片在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当向销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

方案二：按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药饮片炮制规范炮制的饮片在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当经销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

**10、第六十三条【中药材管理】——新增**

用于药品生产的中药材应当符合国家药品标

准或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依法制定的地方药材标准。

国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，有序推进中药材生产质量管理规范的实施，逐步实现重点中药材品种规范化、集约化发展。

中药饮片生产企业、中成药上市许可持有人应当严格落实供应商审核责任，加强对购进中药材的真伪鉴别、检验验收，保证购进中药材的质量。

**11、第六十四条【中药材产地加工】——新增**

中药材的产地加工不得对中药材质量产生不良影响。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当根据本地中药材资源分布、自然环境条件、传统种植养殖历史和道地药材特性，制定中药材产地加工管理要求和技术指导原则。

**12、第六十五条【中药材包装标签】——新增**

用于药品生产的中药材应当有包装标签。标签内容应当包括品名、药材来源、产地（标注到县级行政区）、采收日期、包装日期、执行标准、保质期、贮藏条件、供货单位等，并附有质量合格标识。

**13、第六十六条【中药饮片生产管理】——新增**

中药饮片生产企业应当建立中药饮片质量管

理、风险防控和追溯体系，对中药饮片炮制、销售等活动实行全过程管理。

中药饮片生产企业不得委托生产，不得外购中药饮片分包装或者改换包装后销售。

**14、第六十七条【中药饮片包装标签】——修订（原第四十四条）**

中药饮片应当有规范的包装和标签，直接接触中药饮片的包装材料应当符合药用要求。中药饮片标签内容包括品名、药材来源、规格、药材产地（标注到县级行政区）、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准、贮藏条件等，并附质量合格标识。

附【原第四十四条】生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

**15、第六十八条【中药配方颗粒管理】——新增**

中药配方颗粒生产企业应当具备中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，遵循药品生产质量管理规范相关要求，建立追溯体系，具有风险管理能力。

**16、第九十条【医疗机构购进药品】——新增**

医疗机构应当从药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业购进药品。

公立医疗机构应当按照规定，通过医药集中采购平台采购药品。

医疗机构应当建立和执行药品进货检查验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。药品进货检查验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、规格、批号、剂型、有效期（中药饮片标明保质期）、供货单位、到货数量、购进价格、到货日期、验收结果以及国务院药品监督管理部门规定的其他事项。

医疗机构接受捐赠药品或者紧急调用药品应当执行前款规定。

**17、第一百零六条【医疗机构制剂注册与备案】——新增**

医疗机构制剂应当是本医疗机构临床需要而市场上没有供应的品种。

国家鼓励医疗机构制剂向新药转化。



医疗机构配制制剂，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给制剂批准文号后，方可配制。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，医疗机构按照国务院药品监督管理部门的规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制。

医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请再注册。

**18、第一百零九条【中药饮片炮制、使用】——新增**

对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

**19、第一百五十六条【对违反标准规范的罚**

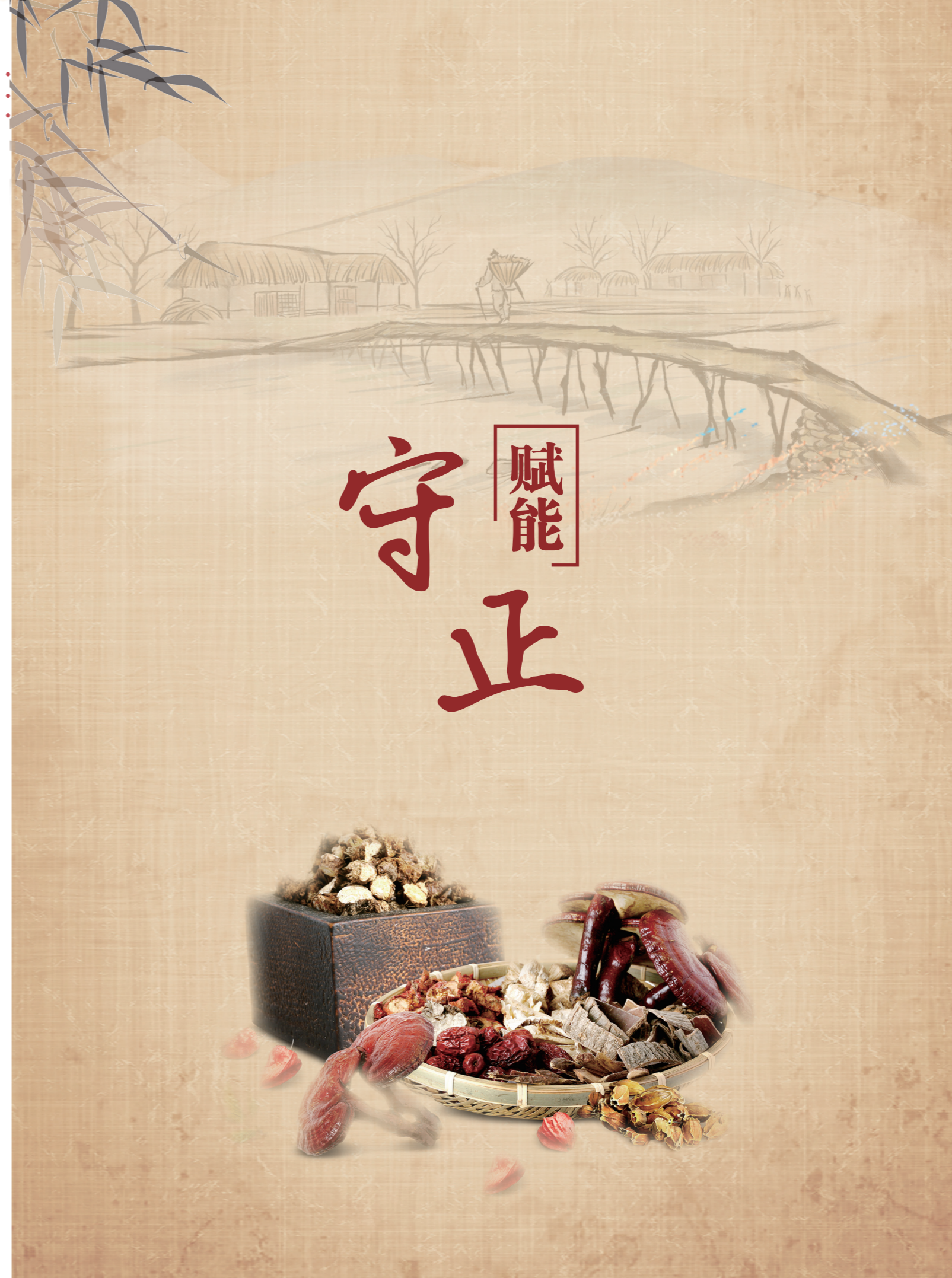
**则】——修订（原六十六条）**

生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范，或者医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第一百一十七条、第一百一十八条的规定给予处罚。

附【原第六十六条】生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

**20、第一百五十七条【中药饮片法律责任、不影响质量的认定】——新增**

《药品管理法》第一百一十七条第二款规定的不影响安全性、有效性，是指中药饮片符合《药品管理法》第九十八条第三款第（七）项规定的情形，但不符合药品标准的项目为性状项中的大小、表面色泽或者检查项中的水分、灰分、药屑杂质，且与药品标准要求的差异在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门规定的范围之内。



守正 赋能



# 青蒿素问世 50 周年对中医药发展、 抗疫中西医并重有何启示？

——黄璐琦院士详解

我们对中医药要有一种自信，这也是对我们中华传统文化的自信。



4月21日黄璐琦院士调研四叶草方舱，与医疗队专家研讨中医药治疗和中药保供有关工作。

每年4月25日是世界防治疟疾日，4月26日是中国“全国疟疾日”。疟疾曾与艾滋病、癌症并称为“三大死亡疾病”。20世纪60年代，氯喹抗疟失效，疟疾对人类健康问题构成了重大的威胁。近半个世纪里，来自中国的屠呦呦教授及其团队发现的青蒿素，在世界抗击疟疾斗争中做出了重要贡献。

今年是屠呦呦教授团队发现青蒿素50周年，青蒿素的研发经验对全球传染病防治，对当下我国抗疫中西医并重有何启示？解放日报·上观新闻记者就此专访国家中医药管理局副局长、中国工程院院士黄璐琦。

**解放·上观：**青蒿素是中国对世界的伟大贡献，挽救了全球特别是发展中国家数百万人生命，这对于中医药走向世界有什么启示？

**黄璐琦：**青蒿素的研发经验和国际认可经验，是有重要启示意义的。青蒿素的研发给我们提供了一套很好的科研创新思路。它回答了几个问题：第一个是“要做什么样的题目”，也就是科研题目的选择。青蒿素课题的提出，是基于国家乃至世界面临疟疾感染难题，所以做科学研究要体现国家乃至世界的需求，要体现人类命运共同体、卫生健康共同体所要做的事情。

第二个是“谁来组织”，青蒿素是举全国之力，国家多个部门联合，多省市、多领域专家合作完成的，正如屠老师所言：“荣誉不是我个人的，还有我的团队，还有全国的同志们，这是属于中医药集体挖掘的一个成功范例，是中国科学事业、中医中药走向世界的一个荣耀。”因此，我们做这样的课题就需要团结大家，举全国之力、行业内外共同联合攻关。

第三告诉我们“源泉在哪里”，尤其中医药的发展，习近平总书记强调的“传承精华、守正创新”。青蒿素来自于东晋《肘后备急方》中，“青蒿一握，以水二升渍，绞取汁，尽服之有效”，通过这句话里的“渍”，就把青蒿素的提取工艺体现出来了。所以我们科学研究的源泉在哪里？对于中医药来说，就是来自传承精华、来自临床经验。

此外，还有取得国际认可的经验。特别是在全球疫情肆虐的大背景下，尤其值得我们去总结好、使用好这个经验。青蒿素能得到国际认可，首先是通过学术来扩大影响，即在学术界得到国际认可，在抗击新冠疫情过程中，中医药就发挥了优势和特色，国家中医药管理局也将中医药取得的成功经验，向世界尤其是向有传统医药的国家进行广泛的分享。先后组织110余场抗疫专家交流直播活动，向150多个国家和地区介绍中医药诊疗方案，向10多个有需求的国家和地区提供中医药产品，选派中医专家赴29个国家和地区帮助指导抗疫。

前段时间世卫组织也专门组织专家评估，形成世卫组织评估会报告。第二是要深入一线开展临床研究。当时有了青蒿素，我国派出团队去越南、柬埔寨开展疟疾防治工作；这次国家中医药管理局也派出国家中医医疗队赴柬埔寨开展抗疫，把中医药的优势和特色展示在世界临床救治的一线；第三是要提供无偿援助，打下良好基础。我们对越南、

柬埔寨、老挝提供抗疟药物支持，据统计，1973至1979年的援助数量达101吨，使当地疟疾月发病率由20-60%下降到5%以下。这次我们在抗疫过程中，也有很多中医药产品“走出去”，无偿对有需要的国家提供援助。

第四，加强组织管理，建立合作体系。在国内形成统一、协调、有分工的合作体系，一起开展国际技术合作。当时就是由国家科委牵头，采取科、工、贸一体化形式，推进青蒿素走向国际。

第五，遵照国际标准，融入规范体系。不同国别、不同语言对传统医药有不同的认识，但国际上也有通用的标准，比如像今年初我们向世卫组织提供循证医学报告，提供中医药治疗新冠有效性和安全性的报告，就是按照全球通用的科学语言和标准与世界对话。

第六，探索建立合作模式，深化国际推广。世卫组织在专家评估报告里明确提出很好建议，比如鼓励会员国在其卫生保健体系和监管框架内，考虑将传统医药干预（如中医药）纳入新冠肺炎临床管理规划中；促进国际临床实验，以进一步评估在新冠肺炎治疗全过程中，采用中医药干预措施的作用和安全性；鼓励会员国考虑中国形成并应用的中医结合模式，即整合医学模式。

所以总的来说，青蒿素给我们带来了宝贵的研发经验和国际认可经验。

**解放·上观：**从屠呦呦先生身上，中医人可以做些什么？

**黄璐琦：**我担任很长时间的中药研究所所长，一直在向屠老师学习，在屠老师这一代中医药工作者身上，我们看到了他们的人格魅力、学识修养、气度胸襟，这些品质也铸造了中医药行业的优良传统，形成了凝聚中医药人的重要精神力量。

中国中医科学院也总结提炼了青蒿素精神，这个精神的核心内容是：胸怀祖国、敢于担当，

团结协作、传承创新，情系苍生、淡泊名利，增强自信、勇攀高峰。

**解放·上观：**从这次上海疫情来看，应如何进一步发挥中医药的特色和优势？

**黄璐琦：**按照党中央、国务院决策部署，根据上海市委、市政府要求，上海切实做到了坚持中西医并重，中西医结合、中西药并用，中医药全方位深度参与，整个疫情防控救治中的“防、治、康”全过程中发挥了重要作用。

在预防干预方面，充分发挥中医药“治未病”的优势和特色。本轮疫情初期，上海市卫健委、市中医药管理局就印发《2022年春季易感人群外感疫病中药内服预防方案》和《关于进一步加强本市重点人群中医药预防工作的通知》，有效推动中医药尽快融入“四早”。

在医疗救治方面，既体现普适性、规范性，又体现中医辨证论治的灵活性。根据上海市无症状、轻症患者占比90%这样的特点，上海市中医药管理局迅速形成对无症状、轻型感染者的中医药诊疗方案，取得了很好的效果。在重型危重症感染者的工作，重点关注老年人的救治，在国务院联防联控机制上海工作组专家的指导下，制定了老年危重症患者专家共识，做到了辨证论治。

在康复方面，上海也制定了《上海市新型冠状病毒感染恢复期中医康复方案》，开设中医康复门诊，切实提高了中医药康复工作的覆盖面和可行性。

**解放·上观：**在本次抗疫中如何强化中西医结合、加大科学总结力度，说清楚讲明白中医药科学原理？

**黄璐琦：**在这方面，上海很有优势，上海科技力量很强，高校、科研院所综合实力强，中医药力量也很强，只要做到强强联合，跨界学科交叉，在遵循中医药原理基础上，用现代科学技术的方法，就一定取得很好的成果。比如在物质基础

方面，就像青蒿素研发，搞清成分；在机理方面，说清作用靶点、作用途径等；在中医药原理方面，搞清楚在一张方子上如何体现配伍关系，我们就可以把中医药为什么能有效防治疫情的科学原理讲清楚、说明白。所以，我认为上海是很有优势的，我也相信上海的同仁们一定能做出贡献。

**解放·上观：**在应对全球性公共卫生领域威胁与挑战时，防治结合是关键，中医药在减少疫病发生将会发挥哪些重要作用？

**黄璐琦：**这要从我们的历史来说，我国文献记载的大瘟疫有95次，靠的就是中医中药维护民族繁衍昌盛，这其中有很多经验值得我们去学习借鉴。此次新冠疫情，我们第一时间根据中医药原理，抓到核心病因病机，进行组方，推出以“三药三方”为代表的中医药成果，这些都不是凭空而来，是中医药理论、临床实践、科学数据结合而成的结果，面对疫情、重大公共卫生突发事件，我们中医药是很有信心的。

同时，中医药在治未病领域有特色。在本轮疫情防控工作中，上海在预防干预方面也做了很好工作，普遍发放中医药预防代茶饮。近日，上海市中医药管理局抽样调查了传播率相近的5个区10家中医医联体管理的集中隔离点5962名密接者的情况，结果显示，6个区中药服用率是80%以上，阳性感染率为18.57%，4个区中药服用率不超过50%，阳性感染率为26.82%，在统计学上具有显著性差异，这组数据充分清晰表明，前期上海市中药防疫代茶饮进行预防干预是有明显的干预作用。

所以，这些都值得我们很好地思考和总结，我们对中医药要有一种自信，这也是对我们中华优秀传统文化的自信，我始终坚信，在我们中华民族的伟大复兴的进程中，中医药一定能贡献出它的力量。

## 肖培根院士：

# 药食两用物品走出去面临的问题与实施路径

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央坚持把人民健康放在优先发展的战略位置，作出“全面推进健康中国建设”的重大决策部署。药食两用物品是我国中医药文化的重要组成部分，是防治慢性病和健康管理关口前移的物质基础之一，也是我国推动“一带一路”倡议和参与全球健康治理的重要载体。在当前全球新冠肺炎疫情大流行的时代背景下，通过东西方跨文化交流丰富药食两用物品的知识体系，推动药食两用物品的研究进展，是深刻领会习近平总书记重要讲话精神，把保障人民健康放在优先发展的战略地位的具体实践，有助于为全面推进健康中国战略和人类福祉提供有力支撑。

## 药食两用物品的重要价值

近年来，党中央、国务院高度重视药食同源和营养健康产业发展。2016年国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》，中医药发展上升为国家战略。今年3月，国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，提出建设优质高效的中医药服务体系，丰富中医药健康产品供给，拓展中医药健康旅游市场等重点任务。药食同源产业作为中医药发展不可分割的部分，成为发展中医药事业的有力抓手。

随着地理环境和社会环境发生的重大转变，

人类基本的健康需求由以往疾病治疗转变为疾病预防、养生保健等全生命周期的健康服务。当前慢性疾病呈高发趋势和人口老龄化已成为健康中国建设的挑战，也是维护人类健康面临的共同挑战，而慢性疾病的康复治疗 and 延缓衰老，通常需要长期的调理。

研究表明，可通过饮食预防老龄化相关的疾病。一些药食两用产品中含有的黄酮等多种天然成分，通常具有增强免疫力、缓解疲劳、改善睡眠、防治多种慢性疾患及抗衰老等功效。不仅如此，通过引导科学膳食，促进晚得病、少得病，在节约有限的卫生资源和医保资源、应对社会老龄化进程加快等方面，药食同源产品都会发挥积极的作用。