

中医药标准体系建设不断破局 全产业链迎来最好发展时机

■本报记者 李春莲 李宇宇 刘 欣

中医药产业正迎来最好发展时机。作为我国古代科学的瑰宝，中医药在疫情防控中发挥的作用不断被证实，“中医粉”越来越多，行业大放异彩。但与此同时，中医药产业发展进程中由于标准化问题所引发的争议，也从未间断。

《“十四五”中医药发展规划》(以下简称《规划》)指出，强化中药标准管理，进一步完善国家药品标准形成机制，不断优化以《中国药典》为核心的国家药品标准体系。

“《中医药发展‘十三五’规划》对中医药标准化建设提出了明确要求，医药标准体系基本建立，标准化水平大幅提高。但中医药标准体系仍不够完善，推广应用相对比较薄弱。”佛慈制药党委书记、董事长石爱国向《证券日报》记者表示，依据《规划》，仍需完善中药质量标准体系，加强中药质量管理，重点强化地道药材等标准制定与质量管理。

“以毒攻毒”？标准不统一争议不断

事实上，多位从业人员在接受《证券日报》记者采访时，都会提及中医药行业发展过程中存在的争议。

北京盛世康来中药营销策划公司董事长申勇对《证券日报》记者表示，尽管中医药在新冠肺炎疫情防控过程中发挥了独特作用，但围绕中医药的争议仍然接连不断。

在申勇看来，这一方面是由于在特定历史时期缺乏可供中医药自证的科学依据，另一方面也因为很多中医药诊疗手段通过一代一代的传承，期间出现了良莠不齐的乱象。

中医药利好政策集中释放，行业高质量快速发展

2016年2月 国务院发布《中医药发展战略规划纲要(2016-2030)》

2016年 发布《中医药发展“十三五”规划》等重要文件，将中医药发展上升为国家战略

2021年3月 “十四五”规划纲要指出，推动中医药传承创新

2022年1月 工信部等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》

事实上，中医药行业的发展史就是抗疫发展史。在中医药3000多年的历史中，经历了大大小小的疫病，并在防控治疗过程中扮演了重要角色。中国工程院院士张伯礼表示，几千年来，中华民族能在一次次“抗疫”中转危为安，靠的就是中医药。在我国新冠肺炎疫情防控的三个阶段，特别在奥密克戎变异病毒的防治中，中医药发挥了重要作用。

“从功效来看，中医药的诊疗手段已经被证实有效。在中国的历史进程中，每当发生全

国性瘟疫，中医药都发挥了重大作用。”申勇表示，“但中西医在学术理论方面差别很大，比如中医一直有治疗糖尿病的方子，但在中医的记载中没有糖尿病这个西医概念，那时候的中医把糖尿病叫作消渴病。”

也有很多药材的功效已经被实践证明，但近几年才随着技术的发展找到了科学依据。

“例如，大家都知道砒霜有毒，但同时砒霜也被作为药材使用，中医把这种疗法叫作‘以毒攻毒’。”申勇表示，“‘以毒攻毒’的说法曾一度因缺乏科学依据而被诟病，直到近几年，砒霜也就是三氧化二砷的疗效终于被科学所验证，在用量得到一定控制的情况下，三氧化二砷能够成为治疗肝癌临床的有效药物。”

中医药文化源远流长，不少药材和疗效都要经过多年论证才被认可。标准不统一，可以说是中医药发展过程中的最大瓶颈。

珍宝岛财务总监王磊亦告诉《证券日报》记者，中西方对于药品成分确认标准不统一是引发争议的重要原因。

“其实中成药有自己的检测标准，但中西方对于药品的检测标准有所不同。”王磊举例称，以单方的药材为例，银杏叶中能够提取出银杏黄酮，青蒿中能提取青蒿素，因此在中成药制定标准的时候，银杏叶和青蒿就能够成为检测依据。“但西药的检测标准则需要明确这些药材的有效成分。很多中药方都是通过传承的方式留存，很难明确说明有效成分，这就造成了部分中成药难以通过国际统一的药品检测标准。”

在质疑中前行 全产业链标准体系建设不断破局

多年来中医药行业一直在质疑中前行，被诟病“缺乏科学依据”的问题正逐步得到解决。

此次出台的《规划》提到，在持续加强中医药标准化制度建设，完善中医药标准体系、提升中医药标准质量方面进一步明确实施路径。一是重点加强中医医院设置和建设标准、地道药材生产技术标准体系、中药饮片标准体系、疗效评价方法和技术标准、中医中药国际标准等制修订工作；二是规范、引导和监督中医药团体标准；三是强化中医药标准推广应用和评价。

随着多年的持续推进，中医药标准化进程加快，标准化体系逐步建立。

中国医药相关负责人告诉《证券日报》记者，早在2018年，农业农村部就牵头制定了《全国地道药材生产基地建设规划(2018-2025年)》；2019年，全国人大修订并公布了新的《中华人民共和国药品管理法》；2022年，国家药监局等四部门联合发布了《中药材生产质量管理规范》。

“目前中医药行业已发布一系列标准，包括国家标准、行业标准、团体标准、地方标准、国际标准。其中，团体标准是一种新兴的标准形式，由依法成立的社会团体组织制定。”中国中医科学院中药资源中心何雅莉向记者介绍，“由于团体标准与市场需求紧密相连，且研究制定的周期相对较短，管理流程相对简化，能迅速反映市场，因而受到行业专家、企业的广泛关注，近年来发展迅速。”

目前我国已发布中医药国家标准72项、行业标准9项(406个病种)、团体标准1919项、ISO/TC249中方主导发布标准54项。修订完成《中医病证分类与代码》等4项标准，并与国家卫生健康委联合印发。中医、中药、中西医结合、针灸、中药材种子(种苗)等6个标准化技术委员会有序开展相关领域中医药标准的制修订和技术审查等工作。中医药标准化专业人才队伍不断壮大，中医药标准化能力和水平显著提升。

“随着多年的持续研发，中药材的标准体系已渐成雏形。”中国中医科学院中药资源中心主任郭兰萍向《证券日报》记者表示，一是牢牢抓住了国际标准制定话语权。中药材农药残留检测、中药材二氧化硫检测、中药材重金属、人参种子种苗、三七种子种苗等近40项

ISO国际标准获发布，这是全球传统药材标准化建设的重大突破。同时为打破中药材国际贸易壁垒提供了技术支撑，如绿色和平组织曾报道74%的中药材农残超标，但是按照中药材农药残留检测ISO国际标准统计，超标率仅为1.72%。二是团体标准实现从生产到市场流通全程覆盖。中国中医科学院中药资源中心牵头组织，联合全国近百家企事业单位，立项与发布的通则及系列标准共计800余项，初步形成了覆盖中药材种子种苗、中药材土壤、生产技术、地道药材、商品规格等级、鉴定等领域的标准体系，其中，大部分标准为该领域首批发布的标准，填补了中药材标准的空白，为不断提升中药材质量提供了有力保障。

打造特色中药材基地建设 积极参与标准化制定

从全产业链来看，中药材种植的标准化是重中之重。

中国医药相关负责人坦言，目前来看，药材种植仍然缺少引导和约束，除少数品种外，大部分品种不能遵循传统的“道地”种植、生态种植；在药材种植过程中，部分企业和个人“重量不重质”，造成农药、化肥、激素等无序、无度使用，导致农残超标严重。

中医药标准化快速发展 中医药标准化体系逐步建立

目前已发布中医药国家标准72项、行业标准9项(406个病种)、团体标准1919项，ISO/TC249中方主导发布标准54项

修订完成《中医病证分类与代码》等4项标准，并与国家卫生健康委联合印发

中医、中药、中西医结合、针灸、中药材种子(种苗)等6个标准化技术委员会有序开展相关领域中医药标准的制修订和技术审查等工作

在此背景下，产业链相关企业一直在努力。

石爱国向记者表示，公司立足中医药全产业链质量体系构建，针对中药材及饮片生产规范中存在的问题，完成当归、大黄、党参、枸杞、羌活、秦艽等6个西部优势特色中药材基地的建设升级及产品标准的制定。

张伯礼院士曾指出，中药的质量与临床证据，是中医药传承发展的瓶颈。要大力推广无公害中药材精细栽培，保障中药材产业健康发展。

“亟须加强中药材种养殖的规范化程度，应建立跨部门联合沟通合作机制，促进中药材源头质量提升。”以岭药业生产中心质量总监范文成告诉《证券日报》记者，为从源头保证产品质量，目前以岭药业通过自建、共建的方式建立了20余个中药材基地，涉及品种30余个，覆盖全国18个省区。所有基地按照GAP(中药材种植质量管理规范)要求，对种养殖、采收、加工等全过程进行规范化管理，保障了药材基原、产地固定，质量稳定、可控，为中成药生产提供了可持续的药材供给。

更多积极信号正在释放。除了中药种植标准化，全产业链标准化也在不断破局。

石爱国提到，佛慈制药依托国家中药标准化项目，通过建立中药商品质量编码体系、中药全链条质量控制综合模型、中药全链条质量控制大数据监控、以及“顶层设计—分环节实施—系统集成与集成”的工作流程，实现中药的全程质量控制，建立中药多成分质量指标体系、建立大黄等6个产地药材种植加工等86个标准，形成种子种苗、中药材、饮片生产规范与质量标准体系，实现对中药质量的检测、评价、追溯、模拟和数据化分析监

控，构建高标准的中药全产业链质量控制体系。

谈及接下来的规划，石爱国表示，未来几年将立足甘肃省丰富的中药材资源，结合市场需求，从中药材种植、中药饮片加工、中成药研发、生产工艺和设备改进等方面开展中医药标准研究工作，以期建立全链条多环节的质量标准体系，推动企业全产业链发展。

在王磊看来，随着《规划》逐步落地，推进中成药有效成分的系统化验证可能是未来中医药行业的发展方向。

争夺标准制定话语权 中医药国际化势在必行

中医药全产业链标准化不断破局，一方面是为了突破“缺乏科学依据”的瓶颈，另一方面则是参与国际竞争的需要，以争夺标准制定话语权。

“近年来，随着中医药医学价值和市场潜力凸显，行业国际竞争变得尤为激烈。从知识产权和技术保护的角度，应大力发展中医药国际标准，全力争取中医药国际标准制定的话语权。”郭兰萍提到，一些具有传统医药历史的国家和地区正在加速推进本国和地区传统医药的国际化；部分西方国家借助国际贸易技术壁垒试图限制中医药进入国际市场。面对竞争激烈而又错综复杂的国际形势，国际标准的制定已成为中医药国际化的当务之急。

在世界范围内，中医药文化也正得到越来越多的认可。

“去年我们已经在向东南亚国家出口西塞通胶囊了”。王磊告诉记者，“因珍宝岛在脑血管领域比较知名，他们慕名而来主动寻求合作。”

申勇同样提到，随着近年来越来越多华人走出国门，他们对于中成药的认可也提升了中医药在当地的影响力，诸如针灸、食疗等中医手段在国际市场受到了更多关注和认可。部分大型生物医药类外企在招聘员工的时候，也会主动寻找一些有中医药文化背景的员工。

“近年来，中医药文化在海外的传播与发展有目共睹。”中国医药方面相关负责人表示，2019年，第72届世界卫生大会审议通过的《国际疾病分类第十一次修订本》纳入了部分中医药内容。

“很多国家对中医药进行了全部或部分立法，这是非常重要的。”中国医药方面相关负责人表示，“能够在法律层面认可中医药，充分说明了中医药文化已经对当地日常生活产生了很大的影响。”

不过也应该看到，因为标准化不统一，中医药走向国际尚存在不少困难。

当前我国中医药行业在走出国门、拓展海外市场的道路上，因安全壁垒、绿色壁垒等屡遭坎坷，欧盟等一些发达国家通过严格的药品准入标准甚至是食品标准，不断限制我国中药的出口。以重金属为例，近年来，有关中药材重金属超标的问题时有报道，由此导致中药材安全性受到极大质疑，然而，曝光中药材重金属超标所依据的标准是否科学合理，却从未见报道。

在此背景下，郭兰萍研究团队首次通过严格、严谨的科学实验，基于大量可靠的数据，开展了针对中药材重金属限量的研究，建立起全球首个针对传统药用植物的重金属标准，填补了中医药国际标准研制的空白，有效促进了中药材国际贸易技术壁垒的消除，推动了中药材国际贸易的发展。

随着《规划》发布，中医药国际化也面临新机遇。《规划》指出，各大研究机构以及企业要积极参与全球卫生健康治理，在中医药参与新冠肺炎等重大传染病防控方面进行广泛的国际合

作，推进中医药高质量融入“一带一路”建设。而中医药标准化是其国际化的重要前提条件。

范文成表示，中医药标准化的不断推进将助推中医药产业高质量发展，中医药在保护人民健康、防病治病方面的作用将更加突出，中医药走向世界的步伐也将进一步加快。

石爱国认为，中医药标准化对行业发展具有四方面作用：一是能够促进中医药学术进步，推动技术水平创新发展，使科研成果得以快速转化；二是能够克服传统中医医疗服务的随意性，保障中医药质量安全，确保用药安全，促进中医药行业健康发展；三是便于更好地规范中医药行业，使管理更加科学，为中医药事业提供良好的发展环境；四是有利于促进中医药进入世界主流医学体系，更好地为世界人民的健康服务。

