

傳承精華  
守正創新

上海中藥行業信息

PROFESSIONAL INFORMATION



03期

2021 / 总第408期

地址:上海市黄浦区福州路107号226室 邮编:200002  
电话:63234074 传真:63214899  
邮箱:scda228@vip.163.com 网址:www.stcma.cn



上海中藥行業協會  
Shanghai Traditional Chinese Medicine Trade Association

贈刊



传承岐黄薪火  
弘扬国粹精华



2月26日下午，上海市中药（医）专家工作室授牌仪式在雷允上药城三楼中医馆举行。上海市中医药管理局传承发展处副处长聂爱国，静安区卫生健康委员会副主任钟岭，上海中药行业协会会长杨弘，上海中医药大学炮制研究室主任董志颖等领导出席此次活动，活动由上海中药行业协会主办，上海雷允上药业西区有限公司承办。

活动现场，以高崎、师文道、卞芝芳、王平、戴一民、张增良六位专家命名的首批中药专家传承工作室及韩龙惠中医专家工作室正式授牌。聂爱国副处长强调希望通过上海七家中医药专家工作室的授牌启动及长远发展能够在行业中发挥引领作用，推动中医药人才梯队建设更上一层楼，展现出中医药的生命活力，让中药事业薪火永续。

**薪火代代相传**

**师承，是中医药人才培养的重要渠道**

师文道师从国医大师张镜人，从事中医药事业已有46年，其工作室目前共有7名成员，平均年龄38岁，包括来自医药经营企业、生产企业以及医疗机构等不同单位、不同岗位的成员。近年来，出书、带教、讲座……师文道通过各种各样的形式推广普及中药技艺与传统文化，在推进中医药传统手工技术的传承创新、高技能特殊人才的培养发展以及主题研究成果的挖掘共享等方面做出重要探索，他希望通过耐心的指导与教育，逐渐让年轻人能够在学习中进步，工作中成长。

**守正亦须创新**

**创新，是老字号转型的不竭动力**

师文道以其在中药领域的深入研究，围绕现代消费习惯及都市年轻群体的养生需求，带领团队大力开发新品，以网红果酱膏方“黄精雪梨膏”为代表的多款新型产品已经成为“雷允上”这一老字号赢得年轻消费市场的“王牌”。近三年来，在师文道及其团队组织开发下，雷允上西区旗下的“上雷”自主品牌共研发新品59个，其中食品膏方5款、养生茶饮9款，工作室的研发能力正在加速老字号医药企业的转型创新。

雷允上将在老一辈专家的带领下，传承精华、守正创新，将中医药事业发展与人民健康福祉紧密结合，展现出中医药的生命活力，走出一条具有上海特色的中医药发展之路。



# 目录 03/ 2021 / CONTENTS

## 上海中药行业信息

Shanghai Traditional Chinese  
Medicine Trade Information

2021年第03期（总第408期）

主办单位：

上海中药行业协会

编辑委员会：

主任：杨弘

副主任：张聪

委员（以姓氏笔划为序）：

卫敏 马玮芸 卢国生 孙帆

杨弘 沈颀 张翔华 张聪

陈正辉 陈怡霞 陈维荣 周俊杰

周蓉 孟嗣良 赵广君 姚玮莉

唐青华 唐德辉 涂驭斌 陶建生

穆竟伟

地址：福州路107号226室

邮编：200002

电话：63234074

传真：63214899

邮箱：infor226@stcma.cn

网址：www.stcma.cn

## 热点关注

政府工作报告：坚持中西医并重 实施中医药振兴发展重大工程.....( 03 )

《上海市中医药条例》全票表决通过.....( 03 )

【两会·关注】民进中央：推动中医医疗事业高质量发展.....( 04 )

国家医疗保障局胡静林局长发表文章 明确“十四五”医保工作重点.....( 05 )

## 行业广角

“十三五”时期中医药事业取得历史性成就.....( 07 )

2021年全国中医药局长会议召开.....( 07 )

国家中医药管理局副局长孙达赴上海市调研中医药“走出去”工作.....( 08 )

2020年医疗保障事业发展统计快报.....( 09 )

张伯礼院士建议：加快中药材及饮片第三方检验平台建设.....( 10 )

2021年上海市医疗保障工作会议召开.....( 11 )

上海公立医疗机构药品集中议价采购联盟正式成立.....( 11 )

上海市药监局副局长张清一行调研上药药材强调  
——立足高起点，追根溯源提升中药产品质量.....( 12 )

市商业联合会第五届第八次理事会暨第五届第七次会长会议和  
“学先进、树标杆、创优争先作贡献”活动表彰大会日前召开  
上海中药行业协会获“先进集体”称号.....( 12 )

## 政策法规

《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》政策解读.....( 14 )

新版医保目录实行 673个药品限制支付.....( 15 )

（内部资料 免费赠阅）



# 目录 03/ 2021 / CONTENTS

## 协会工作

- 上海首批7家中药(医)专家传承工作室授牌仪式日前举行.....(16)
- 协会杨弘会长一行赴和黄药业、雷允上药业开展调研活动.....(17)
- 中药产业创新与发展交流讨论会日前召开.....(17)
- 协会积极参与“3.15消费者权益保护日”活动.....(18)
- 守正创新 传承精华 上海中药行业协会召开2021年度培训工作会议.....(18)
- 四川省中医药管理局到访中药行业协会 探讨交流中药质量追溯平台建设.....(19)

## 会员动态

- 校企共建“中药标本馆及中医药文化馆”揭牌 上药药材与医药学校携手培养人才弘扬文化.....(20)
- 放心消费 守护健康 雷允上西区“3·15国际消费者权益日”专场咨询活动顺利举办.....(20)
- 和黄药业公司再获上海市奉贤区“财富百强”和“三个一百”荣誉.....(21)
- 以安全之桨，撑发展之舟 国大药房上海地区公司并对物流部开展节前安全大检查.....(21)
- 学习雷锋精神 擦亮金字品牌.....(22)
- 蔡同德公司举行“药食同源，为膳最乐”厨艺展示活动.....(22)

## 传承与创新

- 新形势下中药新药研发的思路与策略.....(23)
- 三月桃花迎春开.....(封三)

## 政府工作报告：坚持中西医并重 实施中医药振兴发展重大工程



3月5日，第十三届全国人民代表大会第四次会议在人民大会堂开幕。国务院总理李克强代表国务院，向十三届全国人大四次会议作政府工作报告。

政府工作报告回顾了抗疫历程。政府工作报告指出，推进卫生健康体系建设。持续推进健康中国行动，深入开展爱国卫生运动，深化疾病预防控制

体系改革，创新医防协同机制，健全公共卫生应急处置和物资保障体系，建立稳定的公共卫生事业投入机制。深化公立医院综合改革，扩大国家医学中心和区域医疗中心建设试点，加强全科医生和乡村医生队伍建设，提升县级医疗服务能力，加快建设分级诊疗体系。坚持中西医并重，实施中医药振兴发展重大工程。支持社会办医，促进“互联网+医疗健康”规范发展。强化食品药品疫苗监管。优化预约诊疗等便民措施，努力让大病、急难病患者尽早得到治疗。居民医保和基本公共卫生服务经费人均财政补助标准分别再增加30元和5元，推动基本医保省级统筹、门诊费用跨省直接结算。建立健全门诊共济保障机制，逐步将门诊费用纳入统筹基金报销，完善短缺药品保供稳价机制，采取把更多慢性病、常见病药品和高值医用耗材纳入集中带量采购等办法，进一步明显降低患者医药负担。 (新华社)

## 《上海市中医药条例》全票表决通过

3月24日，上海市十五届人大常委会第30次会议表决通过《上海市中医药条例》(下称《条例》)，《条例》将于2021年5月1日起施行。

据市人大常委会法工委主任丁伟介绍，此次条例制定属于“废旧立新”，标志着自1998年11月1日起施行的《上海市发展中医条例》同步废止。《条例》名称在“中医”基础上增加“药”字，有力回应了行业发展面临的新问题、新挑战。

《条例》明确，上海要加强中医药服务体系建设，健全中医药服务网络，建立以市级中医医疗机构为龙头，区级中医医疗机构和其他医疗机构中医科室为骨干，社区卫生服务机构为基础，社会力量举办的中医医疗机构为组成部分，融预防保健、疾病治疗和康复为一体的中医药服务体系，提供覆盖全民和全生命周期的中医药服务。《条例》还明确，市、区人民政府以及乡镇人民政府、街道办事处应采取措施，在中医药设施设备配置、人员配备和服务提供等方面提供相应保障，提升基层医疗卫生机构的中医药服务能力，推进中医药融入家庭医生制

度建设，实现中医药在家庭医生团队服务中的全覆盖。

《条例》明确，上海市、区人民政府应当将中医药纳入公共卫生应急管理体系，加强中医药救治能力建设，注重发挥中医药在传染病防治以及其他公共卫生事件应急处置中的作用。

《条例》规定，上海市医保部门应将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，将符合条件的中药饮片和医疗机构中药制剂，以及具有疗效和成本优势的中医医疗服务项目纳入基本医疗保险基金支付范围。

中药饮片代煎服务受到市民欢迎，但其也是一项严格严肃的药事管理。《条例》规定，医疗机构应当建立健全中药药事管理制度，加强中药饮片采购、验收、养护、调剂、煎煮等全过程质量管理，建立中药饮片处方专项点评制度，保障合理、安全用药。医疗机构委托有关单位提供中药饮片代煎服务的，应当委托中药饮片生产、经营等具有相应卫生条件、仪器设备、专业技术人员的单位；有关单

位应当遵守相关技术规范,建立代煎全过程记录制度和质量跟踪、追溯、监控体系。

条例明确,上海支持本地特色中药材品种选育和产地保护,扶持产业示范基地建设。市发展改革委、经济信息化、中医药管理、药品监管等部门应当采取措施,扶持中药生产企业在道地中药材产地建设常用大宗中药材规模化、规范化、产业化种植养殖基地,推广使用优良品种,提高中药材品质。同时,建设追溯体系,让药材质量更可控。鼓励药品生产

【两会·关注】

## 民进中央：推动中医医疗事业高质量发展

今年全国两会期间,民进中央向全国政协十三届四次会议提交《关于推动中医医疗事业高质量发展的提案》,聚焦中医专科建设、中药院内制剂和中医临床人才培养等问题建言献策。

提案指出,习近平总书记高度重视中医药工作,作出了一系列重要论述,为新时代中医药传承创新发展明确了任务、指明了方向,中医事业发展迎来前所未有的大好契机。但是,当前中医医疗能力和水平不足的问题仍然突出,成为制约中医医疗事业发展的短板,主要体现在中医专科建设不强、中药院内制剂与中医新技术发展存在制约瓶颈、人才与经费支持不足等方面。

提案指出,中医医院从专科数量看已有一定规模,特色病种集中在中医内科消化、呼吸、肾病、肿瘤,中医骨伤、中医妇科、中医儿科等。但由于缺少专科带头人,同时缺少设备、规模等资源保障,从质量看中医院专科建设不强,尤其是县市级医院高质量的专科更少。提案建议,优化中医特色专科建设,提高中医特色医疗服务能力与水平。一是紧紧抓住中医特色优势病种强化专科建设。着力聚焦疑难病、慢性病的中医治疗优势以及中西医结合的优势病种,大力加强特色专科建设。二是以专科项目建设为抓手,完善中医特色专科建设体系,构建国家级、省级、地市级、县市级四个层次的中医特色专科建设体系,特色专科建设覆盖全部中医院,同时支持省级医院建设国家级特色专科。三是大力支持省级医院建设国家区域诊疗中心(如风湿免疫病、肿瘤等),发挥龙头专科的引领作用和溢出效

企业、中药材和中药饮片的经营管理者、医疗机构、行业协会按照相关法律、法规和技术标准,建立信息化追溯体系。

此外,不少中医院都有“独门制剂”,条例明确,上海支持医疗机构根据临床用药需要配制和使用中药制剂。经市药品监管部门批准,医疗机构配制的中药制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

(本刊综合文汇报、新民晚报等报道)

应,以枢纽专科带动并促进网底专科建设,链条式提升中医特色专科建设质量。四是加强人才、经费等条件在专科建设中的支持与保障,建立逐级递进的专科建设路径,加强中医特色专科能力建设。

针对中医特色院内制剂,提案指出,当前,中药院内制剂申报审批的通道不畅,以浙江省为例,近5年来超过87%的医院未获批院内制剂。中医新的诊疗技术如针灸推拿康复项目也是如此,有60%的医院近5年未获批适宜新技术进入医保目录。究其原因,关键是对中医特色医疗的认识还不足、政策支持还不够。中医新技术因没有进入医保目录,临床上往往因自费而遭患者放弃。提案建议,畅通渠道,支持中医特色院内制剂与中医新技术,扩大中医特色医疗服务范围。一是充分支持院内制剂发展,建立随时申报、半年定期审批制度,满足患者需求,减少患者门诊次数,节省医疗资源。二是支持疗效确切的中医新技术发展,符合疾病诊疗范围的中医新技术,应及时纳入医保报销范围,建立一年一度的申报与审批制度,让百姓及时享受医保政策红利。三是通过建立稳定的申报、审批渠道和长效机制,设立专项经费,保障和支持中药院内制剂和中医新技术的发展,提高中医医疗能力和服务水平。四是建立监管机制,定期开展院内制剂和新技术的督查,防止失之于宽、失之于严,既不能因噎废食,也不能听之任之。

提案指出,中医的经费保障乏力,包括人才项目、专科建设、科研项目的经费投入不足,建议加大保障,着力中医临床人才培养与科研项目培育。

一是完善国家“中医优才”人才项目,构建各层级中医人才逐级培养成长机制,使得“中医优才”项目覆盖全部县级以上医院。二是建立健全完善“青年名中医”人才项目,增加人才培养数量,建立合

适的人才梯队。三是加大中医科研保障,政府既要增加科研项目数量,又要增加经费投入。人才项目与科研项目覆盖全部专科,极大提升专科建设质量。

(中国中医药报)

## 国家医疗保障局胡静林局长发表文章

## 明确“十四五”医保工作重点

医疗保障关乎人民群众切身利益。3月9日,中国政府网发布《学习时报》上国家医疗保障局党组书记、局长胡静林发表的《推动医疗保障高质量发展》一文。文章提出,“十四五”时期,医疗保障工作要适应进入新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的要求,以人民健康为中心,实现高质量发展。以下几个重点值得关注:

目前,我国已建立起世界上规模最大的基本医疗保障网,基本医疗保险覆盖超过13.6亿人,参保率稳定在95%以上,贫困人口参保率稳定在99.9%以上。职工医保、居民医保住院费用政策范围内报销比例分别达到80%和70%左右,贫困人口经基本医保、大病保险、医疗救助三重制度保障后住院和门诊慢特病费用实际报销比例稳定在80%左右。

补短板、消盲点,建立健全中国特色医疗保障制度体系。加强顶层设计,中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》,擘画了未来5到10年的医保改革蓝图。目前,已建立城乡统一的居民基本医疗保险和大病保险制度。全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施。正逐步形成以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,其他保障措施共同发展的多层次医疗保障体系。基本医保、大病保险、医疗救助三重制度综合保障,在满足人民群众基本医疗保障方面发挥了重要作用。

解痛点、疏堵点,切实提高人民群众医保获得感、幸福感和安全感。一是初步建立药品目录动态调整机制,纳入更多新药、好药,显著提升癌症、慢性病、儿科疾病等用药保障能力,创新性实施谈判准入,233个谈判准入药品价格平均降幅超50%,很多“贵族药”开出“平民价”。仅2018年和2019年谈判准入的114种药品,2020年1-11月就为患者减负721.9亿元。3年来共新纳入433种药品,目录内药品达2800种,基本满足临床用药需求。二是切实提高保障质量。完善门诊保障政策措施,建立健全城乡居民高血压、糖尿病

门诊用药保障机制,已有7200多万“两病”患者受益,累计减负250亿元。适应医疗服务模式变化,将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入医保支付范围,大力支持“互联网+”医疗服务发展。三是加强医保公共服务。规范经办服务行为,便捷群众异地就医,提高优质服务可及性,支持劳动力自由流动,基本解决跨省异地就医患者住院“垫资”、跑腿报销问题,累计惠及群众住院725万人次;稳步推进门诊费用跨省直接结算试点,累计惠及群众门诊就医302万人次。四是夯实医保管理基础,不断提高信息化、标准化、精细化、法治化水平,不断提升医保管理服务规范化、便捷化、适老化程度,建成国家医保信息平台主体,所有省份均开通医保码激活服务,用户累计超过4.5亿人。

破难点、找支点,以医保“小切口大改革”引领医改走向深入。一是集中带量采购逐步常态化,有效挤压药耗水分、减轻群众负担、净化行业生态、规范医疗行为。第三批国家组织药品集采共覆盖112个品种,平均降价54%,每年节约费用539亿元。首次国家组织高值医用耗材集采,中选冠脉支架价格降幅90%以上,预计每年节约医疗费用117亿元。治理高值医用耗材改革,取消医用耗材加成。二是持续巩固基金监管高压态势,2018年以来共查处违法违规定点医药机构73万家,追回医保资金348.7亿元,有力地促进了医疗机构规范诊疗行为。三是持续深化支付方式改革,有序推进疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点、区域点数法总额预算和按病种分值(DIP)付费试点,推进紧密型县域医共体支付方式改革,引导医疗机构主动规范诊疗行为,初步形成总额预算基础上的多元复合支付方式。

战疫情、稳就业,创新性应对突发重大公共卫生事件。一是第一时间出台“两个确保”,确保患者不因费用问题影响就医、确保收治医院不因支付政策影响救治,推动实现“早发现、早报告、早隔离、早治疗”,累计结算患者费用28.4亿元,医保支付16.3亿元,预拨定点救治机构专项资金194亿元。二是指导各

地开展新冠病毒检测试剂集中采购，核酸和抗体检测试剂价格分别下降七成和四成以上。三是优化疫情期间经办服务，提出优化经办服务“五个办”，方便群众办理医保业务。支持长处方和“互联网+”医保服务，全力保障群众就医购药。重点指导武汉市开展“互联网+”医保，解决疫情期间慢性病患者取药问题。四是全力支持复工复产，全国阶段性减半征收职工医保单位缴费，累计为975万家参保单位减征超1650亿元，为保持就业稳定提供强有力政策保障。

“十四五”时期经济社会发展要以推动高质量发展为主题。推动医保高质量发展是医保事业迎变局、开新局、育先机的必然要求。

推动医保高质量发展是从粗放扩张型发展转为质量效益型发展的过程。基本内涵可概括为“五个更”。一是更加公平，强调促进共同富裕，让全体人民共享发展成果，群众人人有医保，城乡间、区域间基本制度政策统一，待遇和公共服务均衡，权利与义务对等，既对困难群众实施适度倾斜保障，又防范福利主义。二是更有效率，强调提高基金使用效益，重视投入产出比，同样资金投入购买更好、更优质的医药服务，让购买的服务更具成本价值，更加经济、更加适宜。三是更可持续，强调持续稳定保障群众基本健康权益，制度和基金中长期能够维持自身平衡，没有明显短板，医保与经济社会协调发展，政府、企业、个人责任均衡，合理筹资与适度待遇匹配。四是更加安全，强调社会保障的基本制度定位，维护最广大人民群众的根本利益，协同推进医保与医疗发展，确保基金安全运行、待遇及时给付，不发生系统性、全局性的风险，不出现冲击社会道德底线的事件。五是更为便捷，强调减少群众业务办理等待时间和成本，服务流程简洁、方便可及和办理的无感化，传统服务与智能服务融合，更人性化、更适应老年人等特殊人群需求。

“十四五”时期是开启全面建设社会主义现代化国家新征程的起步期，也是医疗保障事业改革发展的机遇期。

更好地确保人民群众基本医疗保障权益。紧扣基本国情，尽力而为、量力而行，在发展中改善民生，促进共同富裕，防范福利主义。建立医疗保障待遇清单制度，规范政府决策权限，引导形成合理稳定预期。健全基本医保筹资和待遇调整机制，逐步将门诊医疗费用纳入基本医保统筹基金支付范围。实现与乡村振兴战略的有效衔接，巩固拓展医保脱贫攻坚成效。健全医保药品目录动态调整机制，完善药品准入谈判制度，逐步实现

全国医保用药范围基本统一。建立国家医保耗材准入目录制度。

更好地满足人民群众多元化保障需求。健全重大疾病医疗保险和救助制度，优化基本医保、大病保险与医疗救助三重保障制度，统一规范医疗救助制度，促进各类医保制度互补衔接，建立健全防范化解因病致贫返贫长效机制。统筹调动慈善医疗救助力量，支持医疗互助有序发展，鼓励引导商业医疗保险发展，发挥保障合力。

更好地守护人民群众“救命钱”。改革完善基金监管体制机制，创新监管方式，建立健全医保信用管理体系，以零容忍的态度持续打击欺诈骗保。加强基金中长期精算，健全运行风险评估、预警机制。强化基金预算管理和风险预警，全面实施预算绩效管理。做实基本医疗保险市地级统筹，推进省级统筹，促进基本医保和医疗救助统筹层次衔接。向管理要效益，加强精细化管理，稳步提升医保治理水平。

更好地保障人民群众获得优质实惠的医药服务。坚持系统集成，充分发挥医保在“三医联动”改革中的基础作用。推进药品集中带量采购制度化常态化，深入探索高值医用耗材集中采购制度改革。完善激励机制，促进医疗机构落实药品、医用耗材集采政策。规范省级医药集中采购平台交易规则，加快建立并实施医药价格和招采信用评价制度。持续推进支付方式改革，推行以按病种（组）付费为主的多元复合式医保支付方式，探索对紧密型医疗联合体实行总额付费。创新协议管理，建立健全经办机构与定点机构协商谈判机制，探索跨区域就医协议管理机制、跨区域医保管理协作机制等创新性措施。完善医疗服务价格形成机制，建立价格科学确定、动态调整机制，持续优化医疗服务价格结构。

更好地为人民群众提供便捷高效的医保公共服务。加强经办能力建设，大力推进服务下沉。完善适应新业态新经济的参保服务，巩固提升参保质量，确保应保尽保。推进医保公共服务标准化规范化，实现一站式服务、一窗口办理、一单制结算，进一步完善异地就医直接结算制度。持续推进系统行风建设，严格执行经办政务服务事项清单，全面实施“好差评”制度，着力实现服务事项“马上办、网上办、就近办、一次办”。加快建设全国统一的医保信息系统，推进医保标准化、信息化建设。坚持传统服务与智能服务创新并行，加快推动智能化并提高适老化水平，保留并优化传统渠道。提升医保法治化水平，把法治观念和方式贯彻到医保管理的各个方面。（医药经济报）

## “十三五”时期中医药事业取得历史性成就

日前，国家卫生健康委党组成员、国家中医药管理局党组书记余艳红在学习时报发表了题为“传承精华，守正创新，大力发展中医药事业”的文章。文章中透露：

“十三五”时期，以习近平同志为核心的党中央把中医药摆在更加突出的位置，以前所未有的力度推进中医药改革发展，引领中医药事业取得历史性成就。搭建起推动中医药高质量发展“四梁八柱”制度体系。国家颁布中医药领域第一部基础性、综合性法律《中华人民共和国中医药法》，《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》发布，国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》，召开全国中医药大会，明确中医药发展的指导思想、目标任务、政策举措。推出中医诊所备案、确有专长人员医师资格考核等一批改革举措。

中医药服务能力和可及性显著提升。中医药深度融入医改大局，以较少资源提供了较多服务，放大了医改惠民效果。截至2019年，全国共有中医医

疗机构65809个，其中中医类医院5232个，分别比2015年增加41.4%、31.9%；中医类医疗机构床位132.9万张，其中中医类医院109.2万张，分别比2015年增长38.8%、33.2%；98.3%的社区卫生服务中心、85.9%的社区卫生服务站、97.1%的乡镇卫生院和71.3%的村卫生室能提供中医药服务。召开第四次全国少数民族医药工作会议，部署一系列重要举措。

中医药人才队伍建设得到加强。坚持医教协同，深入推进中医药教育教学改革。实施中医药传承与创新“百千万”人才工程（岐黄工程），遴选培养99名岐黄学者、500名第四批全国优秀中医临床人才、100名西医学习中医优秀人才、5000余名中医药中青年骨干人才等，探索中医药高层次人才培养新机制。健全中医药人才评价激励机制，评选表彰60名国医大师、100名全国名中医、60名中医药高等学校教学名师、80名全国中医药杰出贡献奖获得者。截至2019年底，全国卫生机构中医类别执业（助理）医师62.5万人，比2015年增长了38.3%。

（学习时报）

## 2021年全国中医药局长会议召开

2月9日，2021年全国中医药局长会议在京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述，认真落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神，回顾2020年中医药工作，研判面临的新形势新任务新要求，部署2021年重点工作。国家卫生健康委党组书记、主任马晓伟出席并讲话，国家卫生健康委党组成员、国家中医药管理局党组书记余艳红主持会议并讲话，国家中医药管理局局长于文明作工作报告。国家中医药管理局党组成员、副局长王志勇、闫树江、孙达，老领导马建中出席会议。

会议指出，2020年全国中医药系统在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，克难奋进，各方面工作取得新成绩。中医药全程参与深度介入新冠肺炎疫情防控工作救治，为打好武汉保卫战、湖北保卫战和全国

阻击战作出重要贡献，在各地突发聚集性、散发性疫情处置中发挥独特优势和作用。贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神迈出坚实步伐，健康中国行动和深化医改中医药工作持续推进，中医药服务体系和服务能力建设得到加强，中医药人才队伍建设水平不断提升，中医药传承创新工作取得新突破，中医药对外交流合作展现新面貌，统筹推进中医药服务国家战略和经济社会发展取得新成效。中医药发展“十三五”规划顺利收官，中医药上升为国家战略，特色优势进一步彰显。

会议强调，要深入学习贯彻党的十九届五中全会精神，深刻认识中医药发展面临的形势，准确把握新发展阶段对中医药服务供给提出的新要求，新发展理念对中医药高质量发展提出的新要求，新发展格局对增强中医药贡献度提出的新要求，在全面推进健康中国建设中实现中医药高质量发展。要坚持中西医并重

的方针，加强顶层设计，推动试点探索，实施好中医药健康促进行动，进一步融入深化医药卫生体制改革和优质高效医疗卫生服务体系，创新中国特色卫生健康发展模式。要突出做强特色，突出补齐短板，聚焦关键环节和领域发力见效，在重点工作上实现突破。要树立大抓落实的鲜明导向，切实提升抓落实的精神状态、方式方法、效果要求，确保党中央、国务院重大决策部署落地落实。要始终绷紧疫情防控这根弦，细之又细、严之又严做好中医药领域的疫情防控工作，为保障人民群众生命安全、为经济社会发展保驾护航筑上牢固的中医药防线。

会议要求，2021年全国中医药系统要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的十九大、十九届二中、三中、四中全会和中央经济工作会议精神，全面贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，进一步完善政策机制，以编制实施“十四五”中医药发展规划、启动实施中医药振兴发展重大工程为抓手，遵循中医药发展规律，传承精华、守正创新，推动中医药“走出去”，加快推进中医药振兴发展，为健康中国建设、全面建设社会主义现代化国家作出应有贡献。一要积极做好疫情防控救治中医药工作，切实提升中医药应

对疫情防控能力。二要深化《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神落实，持续优化政策供给。三要科学编制“十四五”发展规划，启动实施重大工程。四要完善中医药法相关制度，依法推动中医药事业发展。五要充分发挥中医药在深化医改中的作用，加强优质高效服务体系。六要实施中医药健康促进行动，推动中医药治未病健康工程升级。七要完善保障机制，加强中医药特色人才队伍建设。八要加强科研能力和体系建设，加快推进中医药传承创新。九要加强对外交流合作，进一步加快中医药“走出去”步伐。

会上，北京、上海、山东、湖北、湖南、广西、海南等省（区、市）中医药主管部门负责同志作交流发言。中央和国务院相关部门、国务院中医药工作部际联席会议部分单位有关负责同志，国家卫生健康委有关部门负责同志，国家中医药管理局机关各部门负责同志、直属各单位主要负责同志在主场参加会议。各省（区、市）、计划单列市、新疆生产建设兵团卫生健康委分管中医药工作负责同志和中医药管理局负责同志，以及中医药高等院校、医疗机构、科研院所主要负责同志在分会场参加会议。

（国家中医药管理局官网）

## 国家中医药管理局副局长孙达赴上海市调研中医药“走出去”工作

3月1日至2日，国家中医药管理局党组成员、副局长孙达率队赴上海市，围绕学习贯彻习近平总书记关于推动中医药“走出去”系列重要指示批示精神，就推动中医药服务贸易发展等进行专题调研。

孙达调研了上海中医药大学、龙华医院、中医药国际服务贸易促进中心等有关机构，详细了解了上海市中医药服务贸易，以及中国—阿联酋、中国



一马耳他、中国—泰国、中国—毛里求斯等中医药海外中心发展等有关情况，实地走访了上海中医药大学中医药博物馆、科技创新中心、创新中药研究院，龙华医院骨伤研究所、规培实训中心等部门，与国际标准化组织中医药技术委员会（ISO/TC249）秘书处、曙光医院、岳阳医院、浦南医院等相关机构负责同志以及资深专家、学者、一线工作人员进行座谈交流。

孙达充分肯定了上海市在中医药海外中心建设、中医药国际标准制定和推广、中医药服务贸易等领域取得的突出成绩。孙达表示，党的十九届五中全会明确“坚持中西医并重，大力发展中医药事业”，为“十四五”时期中医药高质量发展提供了遵循，中医药振兴发展迎来天时、地利、人和的大好时机。希望上海市中医药系统继续深入学习贯彻习近平总

书记关于中医药工作的重要论述，始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，继续当好排头兵，紧密结合实际谋划思路、深化改革，切实推动中医药事业和产业高质量发展，推动中医药现代化，为开创中医药发展新格局和中医药“走出

去”，构建人类卫生健康共同体作出应有贡献。

上海市卫生健康委、中医药管理局，国家中医药管理局相关部门负责同志参加调研。

（国家中医药管理局）

## 2020年医疗保障事业发展统计快报

2020年，全国医疗保障系统坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，坚持以人民为中心，奋发进取，攻坚克难，统筹疫情防控和医保高质量发展，扎实做好“六稳”工作，全面落实“六保”任务，医疗保障制度运行平稳，基金安全可持续，医疗保障改革发展取得显著成效。

### 一、基本医疗保险

#### （一）参保人员情况

截至2020年底，全口径基本医疗保险参保人数达136100万人[1]，参保覆盖面稳定在95%以上。其中参加职工基本医疗保险人数34423万人，比上年同期增加1498万人，增幅4.6%；在参加职工基本医疗保险人数中，在职职工25398万人，退休职工9025万人，分别比上年末增加1174万人和324万人。参加城乡居民基本医疗保险人数101677万人，比上年减少806万人，降幅0.8%。

#### （二）基金收支情况

全年基本医疗保险基金（含生育保险）总收入、总支出分别为24638.61亿元、20949.26亿元，年末基本医疗保险（含生育保险）累计结存31373.38亿元[2]。

全年职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入15624.61亿元，同比下降1.4%[3]；其中，征缴收入（含生育保险）14796.47亿元。基金（含生育保险）支出12833.99亿元，同比增长1.3%。职工基本医疗保险基金（含生育保险）年末累计结存25323.51亿元，其中统筹基金累计结存15396.56亿元，个人账户累计结存9926.95亿元[4]。

全年城乡居民基本医疗保险基金收入9014.01亿元，同比增长5.1%；支出8115.27亿元，同比下降

0.9%。年末累计结存6049.88亿元。

### 二、生育保险

全年生育保险参保人数23546万人，比上年末增加2129万人，增幅9.9%。生育保险待遇支出902.75亿元，同比增长1.8%。

### 三、医保扶贫

为决战决胜医疗保障脱贫攻坚战，2020年累计资助7837.2万贫困人口（含动态调出）参加基本医疗保险，资助参保缴费支出140.2亿元，人均资助178.9元，参保率稳定在99.9%以上。各项医保扶贫政策累计惠及贫困人口就医1.8亿人次，减轻贫困人口医疗费用负担1188.3亿元。

2020年中央财政投入医疗救助补助资金260亿元，比去年增长6%，另外安排40亿元补助资金专门用于提高“三区三州”等深度贫困地区农村贫困人口医疗保障水平，安排15亿元特殊转移支付医疗救助补助资金。

### 四、医保药品目录

2020年国家医保药品目录调整后，共新增119种药品进入目录，另有29种原目录内药品被调出目录。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》内药品总数为2800种，其中西药1426种，中成药1374种。目录内中药饮片未作调整，仍为892种。

### 五、药品采购

2020年，全国通过省级药品集中采购平台网采订单总金额初步统计为9312亿元，比2019年下降601亿元。其中，西药（化学药品及生物制品）7521亿元，中成药1791亿元，分别比2019年下降594亿元和7亿元。医保目录内药品在网采订单总金额中占比86.5%，金额为8052亿元。

2020年，国家组织开展第二批、第三批药品集

中带量采购，共覆盖87个品种，中选产品平均降价53%；开展国家组织冠脉支架集中带量采购，中选价格从均价1.3万元左右下降至700元左右。同时，各省普遍以独立或联盟方式开展药品、医用耗材集中带量采购，涉及229种药品、19类医用耗材。

#### 六、医保支付改革

持续推进支付方式改革，在30个城市开展DRG[5]付费国家试点工作，30个试点城市全部通过模拟运行前的评估考核，进入模拟运行阶段；中期确定了71个城市开展区域点数法总额预算和DIP[6]付费试点工作。

#### 七、跨省异地就医直接结算

截至2020年底，住院费用跨省直接结算定点医院数量为4.44万家，比2019年底增加1.68万家，增长60.87%。国家平台累计直接结算724.83万人次，涉及医疗总费用1759亿元，医保基金支付1038.43亿元。

门诊费用直接结算试点工作稳妥推进，京津冀、长三角和西南5省（区、市）等12个先行试点省份开通联网定点医疗机构1.02万家，联网定点药店1.18万家，门诊费用跨省累计直接结算302万人次，涉及医疗总费用7.46亿元，医保基金支付4.29亿元。

#### 八、医疗保障基金监管

会同有关部门联合开展打击欺诈骗取医疗保障基金专项行动，各地共检查定点医药机构62.74万

家，查处违法违规违约机构40.07万家，其中解除医保协议6008家、行政处罚5457家、移交司法机关286家。各地共查处参保人员2.61万人，暂停医保卡结算3162人，移交司法机关2062人。2020年专项治理实施期间，共追回医保资金223.11亿元。

#### 九、疫情防控和减征缓缴

为减轻企业负担，支持复工复产，阶段性减半征收职工医保单位缴费，2-7月份为975万家参保单位累计减征1649亿元，其中为企业减征超1500亿元。为全力做好疫情防控工作，各地医保部门向新冠肺炎患者定点收治机构预拨专项资金194亿元，全年累计结算新冠肺炎患者医疗费用28.4亿元，其中，医保基金支付16.3亿元。

#### 注释：

[1] 相关数据均为2020年1-12月各省市上报统计快报汇总数据。

[2] 受政策等因素影响，2020年期初结余有微调，下同。

[3] 受阶段性减半征收职工医保单位缴费影响，职工医保收入同比下降。

[4] 个人账户累计结存为职工基本医疗保险制度建立以来，截至2020年末个人账户结存的累计金额。

[5] 按疾病诊断相关分组付费。

[6] 按病种组合分值付费。

（国家医疗保障局）

## 张伯礼院士建议：加快中药材及饮片第三方检验平台建设

近日，张伯礼院士接受了《中国科学报》、《人民政协网》的采访。

根据国家及各省市药监局官网发布的质量公告，2020年全国药品质量抽检不合格的中药材及饮片共计1047批次，在抽检不合格药品中占比达79%，中药材及中药饮片质量问题依旧突出。

张伯礼介绍，究其原因，我国中药材和饮片质量检验主要依赖于各级各地药检所。2019年我国中药饮片行业产量达380万吨，而全国监管系统从事中药监管检验的人员不到3000人，机构数量和人员配置严重不足。此外，随着2020年版《中华人民共和国药典》的实施，中药材及中药饮片的检测项目更多、标准更高，各地药检所的工作量大幅提升，压力巨大，急需借助社会第三方力量开展中药材、饮片检验检测，切实保障中药质量。

近年来，国家出台了一系列政策鼓励中药材第三方检验平台建设，如《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》提及鼓励第三方检验检测机构的发展，《关于促进中医药传承创新发展的意见》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》再次提出健全中药材第三方检测体系。

然而，我国中药材第三方检验服务能力仍然薄弱。张伯礼指出，在全国4.4万家第三方检测机构中，仅有68家可开展CNAS认可的中药材检测项目，难以满足中药材产业快速发展的需求。

#### 因此他建议：

完善对中药材第三方检验检测机构的认证机制。

建议国家加大对中药材第三方检验机构的能力考查和资质认证，完善准入机制和退出机制。对于通过国家认证的检测机构，应从法规上认可其检验

检测报告的合法性，并认可其报告可以作为法律仲裁、质量监管的依据。

#### 加快对中药材第三方检验机构的培育和推广

每个区域重点选取3-5个专业化第三方检验机构，在资金、技术、人才、设备和税收等方面给予帮扶和支持，对服务半径大、品类全、范围广、具有一定规模的机构，实施重点补助；建立中药材检测专项奖补资金，鼓励药农、种植企业和流通企业到中药材第三方检测平台接受质量检验，并提供检测补助，逐步实现中药材检测由“被动检验”变“主动检验”；充分利用第三方检测服务平台，对国内中药材市场实施全品种和广覆盖检测，力争通过三到五年的时间，实现中药材市场无假药。

#### 利用第三方检测资源推广中药饮片委托检验

建议在地方政府监管下，允许饮片或中成药生产企业委托具有法定检验检测资质的第三方检测机构进行中药材、中药饮片检验，在保证产品质量的

同时降低企业成本压力、稳定药品价格。

支持第三方检验机构开展中药材质量关键技术研究

建议国家组织专项科研资金，支持第三方检验机构开展中药材质量关键技术及行业标准研究，如中药材质量安全风险评估与风险监测研究、快速检测装备研发和技术创新等，不断提升第三方检测机构的专业服务能力。

#### 从国家层面建立中药材质量指数、价格指数

从国家层面建立科学、权威的中药材“质量指数生成体系”“价格指数生成体系”，打造权威发布平台，定期发布中国中药材、中药饮片质量指数、价格指数，增强质量与价格的关联性和透明度，引导中药材质量与价格的健康有序发展，形成“优质优价、质价匹配”的质量体系和价格体系，使中药材管理迈上数字化、科学化、精准化新台阶。

（综合《中国科学报》、《人民政协网》报道）

## 2021年上海市医疗保障工作会议召开

2月25日下午，2021年上海市医疗保障工作会议以视频会议形式召开。会议总结了2020年本市医保工作，对2021年的医保重点工作进行了部署。副市长宗明出席会议并讲话。市政府副秘书长顾洪辉主持会议。

宗明指出，去年在市委市政府统一指挥部署下，全市人民齐心协力、众志成城，抗疫斗争取得重大战略成果。全市医保系统干部队伍经受了考验、接受了锻炼、做出了贡献。当前，医保改革发展仍面临许多新情况，要认真把握工作要求，找准工作切入点，以更大担当作为，不断把医保改革发展推向深入，让人民群众有更多获得感。切实做好常态化

疫情防控，确保医疗机构和参保人员服务保障工作落地见效。深化医疗保障制度改革，确保“三医联动”改革取得新成效。坚持服务改善民生，在推进人民城市建设中体现医保贡献作为。落实“比学赶超”要求，凝聚起医保干部队伍奋发有为的强大合力。

市医保局局长夏科家作工作报告。宝山区围绕着力打造有速度、有温度的医保服务，市第一人民医院围绕DRG支付试点工作，市药事所围绕药品和耗材招标采购机制改革分别作交流发言。

（市医疗保障局）

## 上海公立医疗机构药品集中议价采购联盟正式成立

上海公立医疗机构药品集中议价采购联盟于2021年2月9日正式成立。采购联盟由第十人民医院、东方医院等医院发起，华山医院、肿瘤医院、第十人民医院、东方医院、浦南医院、周浦医院、浦东医院以普通会员，徐汇区、闵行区、普陀区、杨浦区、金山区、静安区区属公立医疗机构及虹口区和嘉定区部分区属二级医院等120多家医疗机构以团体

会员的形式自愿组成，委托上海医健卫生事务服务中心作为第三方服务机构提供事务服务。市医疗保障局、市卫生康委（市医改办）及市市场监督管理局等业务管理部门的负责人应邀出席了联盟成立大会。

会上，联盟会员单位表示，本市部分医疗机构于2016年就组成了由医疗机构为主体的采购联盟，

开展药品集中采购试点，对探索构建多形式的分类采购体系，完善药品价格的市场发现机制具有积极作用。随着近年来国家及本市药品采供体系改革工作不断深化，特别是国家《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》及本市《关于构建多方联动的药品集中采购格局 鼓励和推进本市药品集中议价采购工作的试行意见》等文件的出台，对医疗机构药品采供工作提出了新的、更高的要求。采购联盟开展药品集中议价工作，就是要在本市医药招采制度的整体框架要求下，进一步发挥医疗机构议价和采购的主体作用，按照“量价挂钩”、

“平进平出”、“保质保供”、“阳光采购”等的原则，发挥批量采购优势，开展集中议价工作，作为国家和本市药品带量采购的有效补充。相关政府管理部门也将通过绩效考核、“结余留用”激励等方式加强引导，达到进一步降低药品价格、减轻患者负担、节约医疗费用成本的目标。

采购联盟将按相关文件要求，根据会员单位用药需求，遵循相关法律法规和市场规则，以“公开、透明”的原则，积极稳妥地推进药品集中议价实施工作。

(上海市医疗保障局 上海市卫生健康委员会)

## 上海市药监局副局长张清一行调研上药药材强调—— 立足高起点，追根溯源提升中药产品质量

日前，上海市药品监督管理局副局长张清、药品监管处处长史岚一行，来到上药药材调研企业中药材源头质量控制工作实施进展，听取企业意见和建议，勉励企业在“十四五”开局之年“开好局、起好步”，为促进上海中药产业高质量发展、进一步提升中药产品质量发挥积极作用。

会上，张清指出，中药作为传统产业，提升产品质量首先要聚焦中药材源头质量管控，制定切实可行的中药材质量保障体系和制度需要各方共同努力。

调研中，张清一行进一步了解上药药材在中药材基地建设、中药饮片质量控制方面的工作进展，听取企业对加强中药源头质量管控的意见和建议。张清要求企业始终放眼行业，立足高起点，抓牢关键点，确保企业主体责任责任的落实。希望上药药材进一步明晰企业定位，充分发挥企业在中药行业的领头作用。对于企业在中药饮片质量追溯体系建

设方面的进展，药监部门会进一步予以关注。

上药药材党委书记、总经理张聪表示，2020年上海医药入围世界500强，作为上海医药中药板块的代表企业，“十四五”期间集团对上药药材的发展有新的要求。企业正积极规划贯彻新理念、做好中药产业的领先发展、促进产品质量的提升。上药药材在中药材基地建设、中药全程质量追溯体系建设方面均已先行先试，积极开展了相关工作，对于未来进一步聚焦中药材源头管控、促进产业的高质量发展也有进一步的思考。上药药材将积极贯彻响应药监部门提升产品质量、促进产业高质量发展的措施和管理要求。

上海市药品监督管理局药品监管处、药品注册处及审评核查中心的相关负责人员分别就中药药材质量监管、质量控制、药品注册等方面的内容进行了沟通交流，并给予专业的指导和帮助。

## 市商业联合会第五届第八次理事会暨第五届第七次会长会议 和“学先进、树标杆、创优争先作贡献”活动表彰大会日前召开 上海中药行业协会获“先进集体”称号

2021年3月11日，上海市商业联合会在花嫁丽舍私人婚礼会所（黄兴公园店）召开第五届第八次理

事会暨第五届第七次会长会议和商联会系统“学先进、树标杆、创优争先作贡献”活动表彰大会。

本次会议由蔡鸿生会长主持。会议审议通过了由副会长兼秘书长赵皎黎作的《2020年工作总结》、《2021年工作要点》、《2020年财务收支报告》和《理事会换届改选工作实施方案（草案）》。市商联会党委书记、副会长倪正宇作《党委2020年工作总结和2021年工作打算》

会议对在2020上海市商业联合会系统“学先进、树标杆、创优争先作贡献”活动中的获奖者进行表彰。市商联会常务副会长吴星宝宣读了表彰决定，现场为获得2020上海商业十大杰出人物、2020上海商业十大青年杰出人物和2020上海商业杰出贡献奖的先进代表颁发证书。

上海中药行业协会荣获“2020上海商业联合会协会先进集体”称号。

蔡鸿生会长在总结会议时表示，受新冠疫情影响，2020年是极不平凡的一年，在非常态的经济环境下，市商联会坚持围绕“服务企业、发展产业、规范行业”的宗旨，过去一年的工作在广度上有所拓展、深度上有所挖掘，整体工作持续向前推进，各项工作不断迈上新台阶。他强调，2021年是“十

四五”开局之年，也是市商联会的换届之年，我要紧紧围绕全市商务工作要求，发挥自身的独特优势和应有作用，依旧做到依规平稳持续，继续为满足会员、市场、企业做好服务，继续取得更大的进展。上海市家政协会会长张丽丽、静安区商联会会长董伦超，以及上海蔬菜（集团）有限公司董事长吴梦秋、强丰吴连强、珍鼎韩文、闽龙任长艳、银联周巍昆等企业会长等先后交流发言。会长、理事共计110余人参加会议。

(商联视窗)



## 2020上海商业联合会协会先进个人名单（排名不分先后） （医药流通企业）

### 一、第五届上海市工商业领军人物

杨清 上海蔡同德药业有限公司党委书记、总经理  
周洁 上海第一医药股份有限公司总经理

陈丽 上海胡庆余堂国药号药业有限公司  
叶霖芳 上海蔡同德药号有限公司  
谢雯 上海雷允上药业西区有限公司雷允上药城

### 二、2020上海商业品牌

吴燕君 上海南汇华泰药店连锁总店  
王浩 上海雷允上药业西区有限公司雷允上药城分公司  
龚怡雯 上海群力草药店有限公司  
任明敏 上海蔡同德药号有限公司

### 四、2020上海商业销售能手

洪国能 上海信谊天一药业有限公司  
张小愉 上药雷允上医药有限公司  
黄敏 上海雷允上西区药品零售公司  
叶伟 上海药房连锁有限公司  
孙亚林 上药雷允上医药有限公司  
刘俊 上海药房连锁有限公司  
李奕雯 上海蔡同德药号有限公司  
诸晓亮 上海上药神象健康药业有限公司

### 三、2020上海商业技术能手

李晓昕 上海雷允上药业西区有限公司  
王哲敏 上海南汇华泰药店连锁总店  
张轶群 上海群力草药店有限公司

## 《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》 政策解读

政策解读

一、《实施意见》起草的背景是什么？

党中央、国务院高度重视中药监管工作。习近平总书记指出，中医药是中华文明的瑰宝，要充分发挥中医药的独特优势，切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

随着经济社会和中药产业的发展，公众对中医药有了新期待，党中央、国务院对中医药事业提出了新要求。2017年中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新的意见》，要求建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。2019年修订实施《药品管理法》，明确规定建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。2019年10月，在全国中医药大会召开之际，习近平总书记、李克强总理分别对中医药工作作出了重要指示和批示，强调要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新。10月26日，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》（以下简称《意见》）。《意见》指出，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族复兴的大事。2020年6月2日，习近平总书记主持召开专家学者座谈会，充分肯定了中医药在新冠肺炎疫情防控中发挥的作用、作出的贡献，要求“改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研制和产业发展”。10月29日，党的十九届五中全会审议通过《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》，强调要坚持中西医并重，大力发展中医药事业。

在此次抗击新冠肺炎疫情中，中医药彰显特色优势，发挥了重要作用，全世界对中医药的认同进一步提升，全社会对深化中医药改革发展的共识进一步凝聚。目前，中医药事业进入了新的历史发展时期，发展中医药已上升为国家战略，中药事业呈现新的发展格局。

二、《实施意见》起草的总体思路和目标是什么？

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步做好新时代中药监管工作，适应新形势、满足新需求、应对新挑战，国家药监局在深刻总结中药审评审批实践规律和药品审评审批制度改革成果经验的基础上，根据习近平总书记关于改革完善中药审评审批机制的重要指示精神 and 《意见》重点任务分工方案，围绕全面落实“四个最严”要求和改革完善中药审评审批机制工作部署，以“传承精华、守正创新、深化改革、坚守底线”为主线，起草了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》（以下简称《实施意见》）。

《实施意见》与《药品注册管理办法》《中药注册分类及申报资料要求》及中药系列技术指导原则等形成各有侧重、有机统一的中药监管政策体系，全面落实党中央、国务院关于促进中医药事业传承创新发展决策部署，增添中药产业高质量发展新动力，更好保护和促进公众健康。

三、《实施意见》主要有哪些内容？

《实施意见》由“指导思想”和“促进中药守正创新”“健全符合中药特点的审评审批体系”“强化中药质量安全监管”“注重多方协调联动”“推进中药监管体系和监管能力现代化”等六大方面内容组成，包含了20条具体措施，涵盖了中药审评审批、研制创新、安全性研究、质量源头管理、生产全过程质量控制、上市后监管、品种保护等以及中药的法规标准体系、技术支撑体系、人才队伍、监管科学、国际合作等内容。

四、《实施意见》在鼓励中药创新方面的举措有哪些？

《实施意见》在推进实施调整中药注册分类、开辟具有中医药特色的注册申报路径、构建“三结合”的审评证据体系等创新举措基础上，进一步加大鼓励开展以临床价值为导向的中药创新研制力度。一是遵循中药研制规律，鼓励医疗机构制剂向中药新药创制转化，支持以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式研制中药复方制剂。二是推动开展中药多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，

鼓励开展以患者为中心的疗效评价，探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市。三是支持以提升临床应用优势和特点为目的，运用符合产品特点的新技术、新工艺研制中药新剂型、改进已上市中药剂型。四是鼓励挖掘已上市中药的临床治疗潜力，促进已上市中药同品种质量竞争，推动质量提升。五是建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略，研究制定具有人用经验中药新药的安全性评价技术标准。六是结合中药临床应用特殊情形，明确实施优先审评审批、附条件批准和特别审批的具体情形，鼓励有明显临床价值中药新药的研制，并加快其上市进程。

五、《实施意见》在加强中药监管方面举措有哪些？

《实施意见》全面强化中药质量安全监管。一是加强中药质量源头管理。修订中药材生产质量管理规范（GAP），制定实施指南，引导促进中药材规

范化种植养殖，推动中药材产地加工，鼓励饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸；规范新药所用中药材、中药饮片的质量管理，加强开展中药新药资源评估，严格限定使用濒危野生动、植物药材。二是强调全过程质量控制。通过加大飞行检查力度、修订药品生产质量管理规范（GMP）中药饮片附录、持续修订内控质量标准体系要求等监管举措，保证中药生产批间质量稳定可控。三是加强中药上市后监管。一方面开展中药专项整治，加大抽检力度，严厉打击违法违规行为；另一方面针对中药材交易市场的属地管理原则，推动地方政府落实地方监管责任。四是强化中药不良反应监测，对监测中发现的风险信号及时组织评估并采取风险控制措施。五是加强中药说明书和标签管理，对已上市中药说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容进行补充和完善。

（国家药品监督管理局）

## 新版医保目录实行 673个药品限制支付

2020年12月28日，国家医保局正式公布2020版医保目录，新版药品目录共收载西药和中成药2800种，其中西药1264种，中成药1315种，协议期内谈判药品221种。另外，还有基金可以支付的中药饮片892种。根据国家医保局的通知，新版医保目录将于2021年3月1日起实施，2019版医保目录也将同步失效。

经过2020年的医保谈判，共119种药品谈判成功被纳入医保支付乙类范围，国家医保对本轮谈判药品的支付将一直持续到2022年12月31日。据2020版医保目录凡例部分规定，西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理，西药甲类药品395个，中成药甲类药品242个，其余为乙类药品。

医疗保险统筹基金支付《药品目录》内药品所发生的费用，必须由医生开具处方或住院医嘱，参保患者自行购买药品发生的费用，由个人账户支付或个人自付。

在2020版医保目录中，有673个药品在医保支付上被加以限制——其中，176个谈判药品有支付限制（西药149个，中成药27个）；40个中药注射剂限二级以上医疗机构使用；72个中成药限制患者和适应症使用；39个药品限制新生儿和儿童使用（中成药7

个，西药32个）；30个西药限二线用药；316个西药限制患者和适应症使用。

此外，《药品目录》包括限工伤保险基金准予支付费用的品种6个，分别是疤痕止痒软化乳膏（软化膏）、氢醌、A型肉毒毒素、人用狂犬病疫苗、胸腺法新、氨基葡萄糖；限生育保险基金准予支付费用的品种4个，分别是益母草注射液、地诺前列酮、卡前列素氨丁三醇、米非司酮 米非司酮II。工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类。

“备注”一栏标注了二线用药的药品，支付时应使用一线药品无效或不能耐受的证据。

59个中成药中，有支付限制的药品相对较少，只有27个。

根据国家医保局的规定，各地要严格执行《2020年药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。同时，各省级医保部门要加快原自行增补品种的消化工作，按要求清理不符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求的品种，推进用药范围的基本统一。

（中国中药协会）

## 上海首批7家中药（医）专家传承工作室授牌仪式日前举行



师承是中医药人才培养的重要渠道，长期以来受到业界学界高度重视。根据上海市卫生健康委员会《关于组织申报2020年上海市中药专家传承工作室建设项目的通知》（沪卫中发〔2020〕19号）和《关于开展新一批上海市基层名老中医专家传承工作室建设工作的通知》（沪卫中发〔2020〕16号）文件规定，在各有关单位自愿申报的基础上，经上海中药行业协会推荐和资格审核及专家评审，全市确定15个项目纳入2020年上海市中药专家传承工作室建设工作，确定19个项目纳入新一批上海市基层名老中医专家传承工作室建设工作。本行业有6个中药项目和一个中医项目入选。2月26日，以高崎（上药杏灵）、师文道（雷允上西区）、卞芝芳（雷允上饮片）、王平（德华国药）、戴一民（上药华宇）、张增良（上药药材）等六名专家命名的上海首批中药专家传承工作室及韩龙惠（蔡同德群力）中医专家工作室的授牌仪式在上海雷允上西区公司雷允上药城隆重举行。上海市中医药管理局传承处聂爱国副处长、静安区卫健委副主任钟岭、上海中药行业协会会长杨弘和副秘书长孙帆、上海中医药大学药学院炮制教研室主任董志颖教授和上海雷允上西区公司董事长张翔华等出席了授牌仪式和随后举行的传承工作启动交流会。

此次被授牌的7家工作室分属上海中药饮片生产企业、中成药生产企业和中药商业企业。工作室研究的专业领域涵盖中药药理，中药鉴定、中药分析、海派炮制技艺传承，中药调剂技艺，传统补膏制作及中医临床研究等领域。

在热烈的掌声中，聂爱国副处长、钟岭副主任和杨弘会长为7家工作室进行授牌，聂爱国副处长、钟岭副主任为师文道中药专家传承工作室揭牌。

聂爱国副处长表示，希望上海7家中医药专家工作室能在行业中发挥引领作用，推动中医药梯队人才培养建设方面更上一层楼，同时在市场上展现出中医药的生命活力。

静安区卫健委钟岭副主任在仪式上说：静安区作为全国首批中医药工作先进单位，长期以来高度重视中医药事业的传承、创新和发展，努力加强中医药人才队伍的建设。上海市首批中药（医）专家传承工作室授牌仪式在静安举行，将进一步助推我们中医药工作向更高目标前进。

杨弘会长首先对立项工作室各位专家表示祝贺，同时希望各立项工作室严格按照有关文件精神，根据《上海市基层名老中医专家传承研究工作室建设标准》要求，进一步明确和完善工作室建设目标任务，认真落实各项工作。项目承担单位及其上级主管部门要积极创造条件，全面支持工作室开展工作，确保建设经费匹配到位，切实做好对项目建设的指导和监督管理工作。

当天的工作室交流座谈会上，高崎工作室相关负责人王丹丹介绍了工作室未来的发展计划：要利用大数据、人工智能等先进技术为中医药研究突破提供有力支撑，努力构建中药全产业链研发平台，培养一支涵盖中药鉴定、中药分析、中药药理及产业化发展技术等方面的综合性科研团队。

师文道专家也作了发言。他从事中医中药事业已有46年，近年来，他通过各种形式推广普及及中药



技艺与传统文化。其工作室7名成员来自医药经营企业、生产企业以及医疗机构等不同单位、岗位，平均年龄38岁。在师文道及其团队组织开发下，雷允上西区旗下“上雷”自主品牌近三年共研发新品59

个，以网红果酱膏方“黄精雪梨膏”为代表的多款新型产品已成为雷允上这一老字号赢得年轻消费市场的“王牌”。（协会秘书处）

## 协会杨弘会长一行赴和黄药业、雷允上药业开展调研活动

3月12日上午，上海中药行业协会杨弘会长、孙帆副秘书长等一行4人来到位于奉贤东方美谷工业园区的上海和黄药业有限公司和上海雷允上药业有限公司两家中成药生产企业调研，和黄药业公司总裁周俊杰、副总裁钱国华、雷允上药业苏俊英总经理、钱湧副总经理及相关部门负责人接待会见。

座谈会上，杨会长认真听取了上海和黄药业自合资以来的发展概况，对公司在核心产品的科技创新、质控体系建设、员工技能培训、市场拓展与品牌建设等方面取得的成绩表示了充分肯定，并对麝香保心丸现代研究获得2018年度“国家科技进步二等奖”和胆宁片获得加拿大天然药物注册给予称赞。他还就企业关心、行业关注的焦点话题，与周俊杰总裁深入交换了意见。

在雷允上药业听取了苏俊英总经理作的《强管理 重业绩 雷氏品牌赋新能》的专题汇报，近三年拓展经营业务，加强质量、信息化管理，打造文化品牌，终于在2019年企业实现扭亏增盈。2020年战胜疫情，提升盈利能力并制定了“雷氏”一体两翼

经营战略的企业十四五发展规划。在交流中杨会长就加强品牌建设，拓展颗粒饮片及实施人才战略等方面提出意见与建议。

参观和交流中，杨会长对两家企业科技创新、产业发展和国际化推广方面工作提出了诸多建议，期望他们在“十四五”发展中继续抓住上海生物医药产业发展先机，不断领先上海中药行业发展，为上海生物医药产业发展再立新功，贡献更大的力量。（行业部工业组）



## 中药产业创新与发展交流讨论会日前召开

2021年2月25日上海中药行业协会举办了一场中药产业创新与发展交流讨论会，邀请业内部分知名专家为中药产业的发展及协会下一步工作出谋划策、支招想辙。会上各位专家围绕中药饮片分级管理、中药材中药饮片溯源工作、第三方检测及如何在新法新规下做好质量工作等行业热点问题表达了自己想法和观点，会场气氛十分热烈，协会杨弘会长、孙帆副秘书长出席会议，认真听取了专家的意见和建议。

杨会长表示各位专家的真知灼见极具建设性和指导意义，协会将进行认真整理汇总、分析研究，2021年协会将继续积极发挥政企间的桥梁作用，引领全行

业诚信自律，配合协助政府相关职能部门做好各项行业工作，更好地为企业、为行业、为社会服务。（协会秘书处）



## 协会积极参与“3.15消费者权益保护日”活动



今年3月15日上午，上海市消保委保健产业办公室（虹口区消保委）在虹口上滨生活广场举办2021年“3.15”国际消费者权益纪念活动。上海中药行业协会作为活动的协办方，邀请了全国名老中医药专家传承工作室学术带头人叶愈青、上海首批中药专家传承工作室学术带头人张增良为市民提供贵重滋补药材鉴别咨询服务。

协办单位还有虹口区法院、检察院、商务委、市场监管局、远东律师事务所等，都派人员到场为

消费者提供咨询服务。

今年，国家消保委拟定的“3.15”国际消费者权益纪念活动的主题是“守护安全，畅通消费”。在启动仪式上，虹口区副区长、虹口区消保委主任郑宏和虹口区市场管理局局长、虹口区消保委副主任胡伟文为“北外滩e维权工作室”揭牌，虹口区消保委还发出了“禁限塑令倡议书”，得到了众多企业的热烈响应。

近年来，“治未病”保健意识深入人心，市民朋友们对叶愈青、张增良两位专家带来的虫草、枫斗、玫瑰花等伪品样品颇感兴趣，并就如何服用保健药材提出各种问题，得到了两位专家的热心解答。

（协会秘书处）



## 守正创新 传承精华 上海中药行业协会召开2021年度培训工作会议

为认真做好全行业的职工培训工作，上海中药行业协会于二〇二一年三月十八日在上海康桥中药饮片有限公司益大本草园召开了“2021年度上海中药行业培训工作暨专业技术职务任职资格培训会议”，本市中药行业三十五家工商、零售企业的人事部门负责人或培训负责人参加了会议。

会议由上海中药行业协会培训部总结回顾2020年度主要工作；作2021年度

工作计划及上海中药行业高技能人才培养基地建设情况介绍。

2020年尽管受到疫情的影响，上海中药行业的培训工作在各企业的共同努力下，紧紧围绕生产经营的实际，共克时艰，以人才优先策略安排员工参

加职业技能培训和岗位培训，加快复工复产，满足企业生产经营需要，减少疫情带来的不利因素，培训工作起到积极的作用；2021年培训安排和课程设置向与会者进行了沟通交流，尤其是对近期开班情况作了介绍，并以发放“2021年培训需求表”征集信息，协会培训部将秉承“服务行业、繁荣中药”的理念，对接需求、精心排班。会上，对上海中药行业高技能人才培养基地建设情况作了汇报。

上海康桥药业有限公司、上海市药材有限公司、上海华氏大药房有限公司培训负责人就如何管理送教班、备案制中药师材料审核及开班贴近企业发展需要的培训项目进行了沟通与分享。

上海中药行业协会秘书处领导出席会议并作讲

话，就为贯彻落实国务院办公厅《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》以及中共上海市委、市人民政府《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》等文件精神，进一步加强中医药人才队伍建设，探索创新中药技能人才培养模式提出具体工作要求。

为更好地为上海中药行业所属企业建设人才高地服务，协会邀请上海市工程系列医药专业技术职务任职资格评审办公室就职称评审工作做培训，使参会企业了解医药工程系列职称评审的条件和政策，

为员工职业生涯发展提供通道。

（协会培训部）



## 四川省中医药管理局到访中药行业协会 探讨交流中药质量追溯平台建设工作

3月11日下午，四川省中医药管理局科技产业处调研员廖建、主任科员毛厚余，四川省中医药科学院科研处副处长李青苗、研究员罗冰一行到访上海中药行业协会，就中药质量追溯平台建设工作进行了深入的探讨交流。上海市中医药管理局服务与监管处王文辉、中药行业协会杨弘会长、副秘书长孙帆、协会饮片专委会副主任宋熾共同参加了会见交流。

与会人员相互介绍了川沪两地中药产业发展情况和未来几年的产业规划，以及药材基地建设等情况，并就溯源饮片在医院落地及信息化管理等操作问题进行了沟通交流。

四川省中医药管理局调研员廖建介绍说：四川省委省政府对中药产业发展十分重视。四川虽然是药材资源大省，但同样存在药材品种盲目种植、种植过程不规范、药材质量有待提高等诸多问题，所以也计划建立本省统一的中药材质量信息追溯系统来解决这些困扰产业健康发展的问题。此次来沪的目的就是想要了解上海中药质量追溯工作的建设方案，寻求与上海在中药产业方面的合作，希望成为上海溯源饮片的优质药材基地。

市中医药管理局服务与监管处王文辉表示，本市对中药饮片质量追溯工作也是非常重视，上海市中

管局支持上海中药行业协会牵头本地具有一定规模实力的中药饮片生产企业积极推进中药饮片质量追溯体系建设，并将溯源工作的要求列入对本市中医医疗机构等级评定的附加标准中。

杨弘会长对四川中医药管理局相关部门领导来访并对上海中药质量溯源工作进行指导表示欢迎他说，上海本地缺乏药材资源，大部分饮片原料需要进行外采，所以上海的溯源工作要想取得成效，离不开兄弟省市的大力支持，四川是传统药材资源大省，中药行业历来有“无川药不成方”的说法，希望四川能把“川”字头药材的质量追溯工作开展好，为我们上海溯源饮片生产提供符合要求的优质药材原料。

（协会秘书处）



## 校企共建“中药标本馆及中医药文化馆”揭牌 上药药材与医药学校携手培养人才弘扬文化

2月2日，由上药药材与上海市医药学校共建的“上海市医药学校中药标本馆及中医药文化馆”通过验收并揭牌。上海市医药学校党委书记石兴亚、校长蒋忠元、副校长常光萍，上海市教育委员会教学教研室教研员曾海霞、教育技术装备中心职教教师培训管理科科长赵晓伟，上药药材党委副书记、工会主席凌文婕等出席仪式。

上海市医药学校中药标本馆及中医药文化馆位于上药药材天马山仓库综合楼，建有真伪标本、浸液标本、腊叶标本、饮片标本、原药材标本等展馆。馆内提供中医情景展示及炮制工具展示，展区周围布置中医文化长廊，并提供现代中草药教学系统和中国中药区划电子沙盘查询服务，可满足中医院校教育教学需要。

凌文婕介绍了展馆的建设情况。她表示，将通

过上海市医药学校中药标本馆及中医药文化馆，充分发挥学校和企业的优势，共同培养社会与企业需求的人才。未来，上药药材将进一步推进校企合作，共同搭建优势互补的共享平台，实现校企协同育人的目标，培养中医药人才，弘扬中医药文化，普及中医药知识。



## 放心消费 守护健康

### 雷允上西区“3·15国际消费者权益日”专场咨询活动顺利举办

为贯彻党的中央经济工作会议精神，加强消费者权益保护，进一步改善消费环境，促进消费畅通，服务经济社会发展，中国消费者协会确定2021年全国消协组织消费维权年主题为“守护安全 畅通消费”。



3月15日上午，一场名为“放心消费 守护健康”——2021年雷允上“3·15国际消费者权益日”专场咨询活动在雷允上药城三楼中医馆举办，同时2021年度雷允上第三方顾客满意度测评正式启动。此次活动由上海雷允上药业西区有限公司主办，上海市药学会、上海质量技术咨询事务所协办。

此次活动中，雷允上西区结合经营与服务特色，为市民提供了健康养生咨询、免费测量血压血糖、中医智慧面诊仪体验服务。刚获得授牌的“师文道上海市中药专家工作室”专家师文道先生也在现场为市民百姓提供健康养生咨询服务和日常生活中的健康问题答疑解惑。

上海市药学会的多位专家为市民百姓提供药学专场咨询，许多市民在日常生活中常见的购药

用药问题都得到解答。与此同时，上海中医药大学附属曙光医院药剂科主任、主任药师、教授刘力还为市民作了题为《如何正确用药》的主题健康讲座。

每逢“3·15国际消费者权益日”，雷允上西区公司都会举办第三方顾客满意度调查测评，征询消费者对“雷允上”产品及服务质量的客观评价，虚心接受消费者的意见与建议，不断改进产品与服务

质量。活动现场，不少顾客都在测评席前认真填写问卷，并表述对雷允上老字号的诚恳建议与未来期待。

雷允上西区作为医药老字号企业，始终秉持“诚信为本，质量奠基”的经营理念为老百姓提供优质产品和服务，希望通过开展专题活动，帮助更多百姓在健康养生方面找对方法，在健康消费中提升品质。  
(雷允上西区公司)

## 和黄药业公司再获上海市奉贤区“财富百强”和“三个一百”荣誉

3月9日下午，“上海市奉贤区投资促进暨财富百强企业表彰大会”在九棵树（上海）未来艺术中心举行。会上表彰了2020年度奉贤区“财富百强”企业，发布了2021年“三个一百”企业评选认定名单，上海和黄药业同时上榜。

奉贤区委书记庄木弟，区委副书记、代区长袁泉，区政协主席陈勇章等领导，以及奉贤区亲商大使、财富百强企业代表、招商引资先进集体和个人、媒体和奉贤区有关部门、各镇、开发区负责人出席大会。

庄木弟书记代表奉贤人民对优秀企业在奉贤作出的贡献表示感谢。他说，当前奉贤正抢抓自贸区新片区、上海“五大新城”和虹桥商务区的发

展机遇，力争将奉贤新城建设成为长三角地区具有辐射带动作用的独立的综合性节点城市。他希望全区要以榜样力量带动全区力量，构建合作型政府，为企业提供强劲的创新活力和动力，让企业在奉贤这个舞台上“长袖善舞”，为奉贤经济社会发展贡献蓬勃力量。

大会宣读了2020年度奉贤区“财富百强企业”名单，还揭晓了2021年“领军型、成长型、科创型”三个一百企业评选认定名单，上海和黄药业再次入选。“三个一百”企业是创新驱动发展的重要力量，代表着未来产业发展的方向，也是奉贤未来经济发展的重要增长极。

(和黄药业公司)

## 以安全之桨，撑发展之舟

### 国大药房上海地区公司并对物流部开展节前安全大检查

万象复苏草木更新，意味着春天将要降临。为确保安全生产工作平稳运行，同时进一步深入推进安全环保专项整治三年行动，扎实抓好物流仓储场所消防安全管理工作，结合节前安全生产大排查大整治工作要求，3月16日，国药控股股份有限公司安保部高级经理陈炜钦率国药控股国大药房有限公司安保部安部经理姚屹莅临国大药房上海地区公司，对国大药房上海地区公司物流部（陈翔路仓库）开展清明节前专项安全生产大检查工作。

检查组人员重点针对库区内的消防安全、用电安

全、危险品存放安全和车辆运输安全等方面进行了巡查，并与上海地区公司物流部仓储主管；党群安全部负责人就仓储业务的品类、数量、运输范围、仓储安全等，进行了详细询问和充分交流。

实地检查中，检查组重点查看了仓库货物堆放是否符合“五距”要求；存放易燃易爆化学危险品是否按照存放要求；消防设施、器材是否按规范配置；安全出口、疏散通道是否畅通；电器线路敷设是否符合规范要求等情况。针对发现的问题，检查组提出了整改意见，要求隐患场所和相关责任人对发现的安全隐

患及时进行整改，明确分工，落实责任，严格执行消防安全管理相关制度、要求，严防火灾事故发生。检查组同时强调，要深刻认识此次大排查大整治行动的重要性，重点瞄准、严格排查，不留死角、不留盲区，对发现的隐患和问题，要采取有效措施，发现一处整改一处，督促落实，形成闭环管理。要坚守“发展决不能以牺牲安全为代价”的红线底线思维，进一

## 学习雷锋精神 擦亮金字品牌

3月5日是全国第58个学雷锋纪念日。为大力弘扬“奉献、友爱、互助、进步”的志愿服务精神，余天成志愿者们兵分三路，先后在共建社区佛学桥居委会、龙潭居委会以及松乐苑居委会积极参加了三场主题志愿服务活动，以实际行动践行雷锋精神，彰显余天成



人公益服务的新风尚。

余天成志愿者们分别在三个居委会的活动

步落实安全生产主体责任，全面提升安全生产基础保障能力，实现公司安全生产形势持续稳定可控。

此次安全检查，进一步增强了国大药房上海地区公司物流部安全意识和安全感，各相关责任人也表示将及时整改安全隐患，不断完善安全管理措施，切实筑牢安全防线，确保安全促发展。

(国大药房上海地区公司)

现场开展“学习雷锋精神，擦亮金字品牌”志愿服务。现场为群众义务切人参、量血压、科普药食同源和中药材小知识、传播中医药文化……用贴心的便民服务助力居民开启健康生活。

赶赴松乐苑居委会的志愿者们还来到为老服务中心为订午餐的老人配送盒饭，热乎乎的饭菜通过志愿者的双手，一家家一户户送到了老人的手中，温暖着老人们的心田。

雷锋精神，人人可学；奉献爱心，处处可为。余天成的志愿者将在传播企业品牌，弘扬中医药文化的道路上，继续发挥党建引领，以党建带工青妇，充分发挥群团组织桥梁纽带力量，弘扬时代新风，为企业品牌代言。

(余天成党总支 蒋洁)

## 蔡同德公司举行“药食同源，为膳最乐”厨艺展示活动

在2020年举办的厨艺展示基础上，2021年的3月8日，由蔡同德公司工会主办的“三八”国际劳动妇女节“药食同源，为膳最乐”厨艺展示活动，于公司大会议室顺利进行。

从摆盘到分享，从分享到品尝，来自五家单位的女职工们开动脑筋，以药食同源的理念制作了各色菜肴，以她们的情感和创造力为2021的春天增添了一抹亮色。

今天，空前丰富的食物和前所未有的资源困境并存，如果到先辈中寻找答案，他们或许会这样告诉我们：随着人们的迁徙流转，食材、配方和技艺也在不断演变、再生，形成绵长而丰富的历史。

一场活动，从碗碟中感受“药借食力，食助药威”

的饮食哲学。不管在中餐还是汉字里，神奇的“味”字、深不可测的“药”字似乎永远都充满了无限的可能性。对于“味道”的感知和定义既起于饮食，又超越饮食。蔡同德工会将继续扮演好职工娘家人这一角色，开展丰富的职工活动。

(蔡同德公司)



## 新形势下中药新药研发的思路与策略

发掘祖国医药瑰宝、传承创新中医药精华，以科技创新推进中药研发和产业发展，研制出“有效、优质”的中药新药，是解决和保障临床疾病治疗需求的根本目的。自1985年我国实行新药审评办法以来，中药新药研发通过多年的努力，取得了明显的进展，但是，长期以来，由于缺乏总体思路统领，一方面呈现低水平重复现象；另一方面上游的基础研究成果成药性不强，不能很好地向下游转化，转化效率低。同时，新药注册要求日趋严格，中药新药注册上市的品种甚或出现断层，已经严重影响中药产业的科技创新和中药新药的临床应用。近年来，国家陆续出台中药科技产业支持政策，2020年3月30日，国家市场监督管理总局公布新的《药品注册管理办法》，10月国家药品监督管理局发布了《中药注册分类及申报资料要求》，对中药新药研发提出了新的要求。特别是在今年突发的新冠疫情的抗疫过程中，彰显了中医药在重大疾病防治中不可或缺的重要作用，也为中药新药研发带来新的发展机遇。

中药新药研发是一项系统工程，涉及上游基础研究、应用基础研究和下游的应用研究，需要整合多学科的知识进行总体设计。同时，作为临床疾病预防和治疗的重要手段，中药新药研发需要遵循自身的规律和特点，体现临床优势和价值。因此，针对中药创新研发及成果转化过程中存在的瓶颈问题，开展理论、模式研究和关键技术攻关，构建中药创新研发的理论、科学模式与共性技术体系，对于满足临床用药需求、提高我国中药行业原始创新能力以及促进产业发展均具有重大战略意义。

### 1、总体思路

中药新药研发应以总体思路统领，体现“纲举目张”。以总体思路统领选题、科研设计和整个研究工程，抓住以质量为主线的全产业链的质量追踪体系假设，才能把握大局，“一以贯之”，实现最终目的。

#### 1.1 面向国家重大战略需求

中药新药研发关乎国民健康、医疗事业和产业发展，因此，中药新药研发首先要面向国家的重大战略需求，解决临床迫切问题，满足提高国民医疗健康水平的需要。可重点关注以下几个方面。

1.1.1 重大常见疾病 常见重大疾病一直是国家新药创制支持和鼓励的重点方向，自“十一五”以

来，国家“重大新药创制”“重点研发计划”等重大科技项目中，分别将心血管疾病、恶性肿瘤、代谢类疾病、呼吸系统疾病、免疫性疾病等重大疾病列为重点支持领域。中药新药研发应对这些领域给予更多的关注。

1.1.2 难治性疾病 难治性疾病对人类健康的威胁亦很大，开发有效的治疗药物，解决难治性疾病的治疗问题，符合国家重大战略需求，是中药新药研发的重要方向。

1.1.3 重大健康事件 重大健康事件的防控是举国体制疾病防控的重要内容。近年来，感染性疾病频发，已成为对人类健康的重大威胁，特别是今年以来，新冠疫情的全球爆发，形成全球联合抗疫新模式，并且，抗疫期间中医药发挥的重要作用，也为未来中药新药的开发和“双循环”格局下的市场路径提供了新的机遇。

#### 1.2 坚持以临床需求为核心的原则

作为祖国医学的重要组成部分，中药是源于临床并应用于临床，是中药新药研发的重要特点。实施从源于临床的中药作为开发起点，经过药学和生物学研究形成中药新药，再经临床试验，以循证中药学研究，获得更优的临床证据，然后实现其临床价值。坚持以临床需求为核心的原则具需求有以下几方面的涵义。

1.2.1 满足临床需求 中药新药研究的目的是满足临床用药需求，基于该目的的新药研究必须以临床需求为导向。临床需求主要反映在以下几个方面：①疾病的发病率及流行病学特点；②针对现行干预手段和临床方案存在的问题；③患者的临床获益诉求；④体现与同类药物的比较优势。通过中药新药开发，解决以上问题，为临床提供有效的治疗药物。

1.2.2 体现临床价值 应用循证医学原则和方法肯定新药的核心价值是临床价值。药品是人类用于防病治病的主要工具，针对特定的疾病临床上采取不同的干预手段和治疗药物。从根本意义上讲，所有药物都是用于治疗疾病的，但不同药物会承担不同的角色，发挥不同的作用，联合用药也多见于临床方案。如中药在肿瘤的放疗化疗中的减毒增效、抗哮喘药物的糖皮质激素+β受体激动剂的协同增效，以及我国抗击新冠疫情中的中医药方案等。不论任何新药，必须满足和体现在现有疗法和药物中新药的特有的临

床价值。

1.2.3 针对用药习惯和方式 不可否认，临床用药和临床方案存在固有认识和用药习惯，这些用药原则和方式体现在临床方案中，如肿瘤“三阶梯疗法”、放化疗与中药辅助用药、抗炎与β受体激动剂治疗哮喘等。事实上，针对特定的疾病，中药与化学药各具不同特点和优势，是发挥各自作用的不同角色。在一定程度上，基于临床经验，已形成固有的临床认知和用药习惯。因此，新药研发过程中应对现有的临床方案和用药习惯给予高度的重视。

1.2.4 凸显中药临床优势 与化学药相比，中医药在某些方面存在独特的优势，同样，在另一些方面，也存在弱势和不足。中药新药研发要始终突出中医药特色，辨证论治、扬长避短、凸显优势是中药新药研发的必须遵循的原则，首先要选择中医临床优势病种进行新药开发；第二，突出中医药的临床作用特点和比较优势；最后，基于中医理论对疾病的认识和药物干预原则（治则）进行临床定位、处方选择和科研设计。

1.2.5 注重临床证据 中药新药基于中医理论，源于临床经验。新药研发中临床证据至关重要。特别是复方中药，其主要来源于经典古方、现代临床经验方（包括医院制剂）和民间验方。复方新药选择应考虑以下因素：①中医药临床优势病种；②处方来源的人种药理学经验及背景、医疗实践活动的背景，针对人群体质特点，处方沿革与应用源流；③医家的医学流派、倾向、特长；④处方所用药味的本草源流，一脉相承、沿革与变迁特点；⑤现代人群体质特点及其发病、传化及转归规律；⑥组方、药味的药理作用特点；⑦配伍原理；⑧现代临床应用资料。

#### 1.2.6 以临床导向的科研设计

（1）基于临床功效的表达方式制备工艺设计：提取纯化及制剂工艺是中药新药研发的重要内容，其工艺设计应基于临床功效的表达方式，即处方的功效表达路径。目前中药新药研发存在许多误区，往往更多关注于药味的化学成分而忽视了处方的整体性；只看到药味的药效物质基础而忽视了“性、味”及其物质基础在处方配伍及临床功效中的作用，因而背离了中医理论及方-证对应治则的初衷。因此，中药新药研发的工艺设计应基于中医理论对疾病的认识，以“病-证-方-药-工-剂”递进关联思维，从处方有效性获取的角度，进行科学合理地提取纯化及制剂工艺设计、工艺路线筛选和工艺参数优化，最后确定合理的提取纯化和制剂工艺。

（2）基于临床病-证结合建立药效学模型和评价指标：“辨证论治”是中医理论的精髓和中药临床运用的特点，“病-证”结合是中药新药研发的临床定位方式，而“功能+主治”是中药作用的一般表述方式。因此，中药新药药效学评价方法应反映以上3方面的特点。基于中医对疾病的认识，在动物模型的建立上，既要符合疾病的特点，又要反映中医证候特点；在评价指标上，既要有治疗疾病的客观指标，又要有反映药物功能的客观指标；同时，从中药配伍理论出发，尽量挖掘中药多组分复杂体系在不同靶点、通路和功效网络的协同作用，以反映组方的作用特点和比较优势，提供新药研发的充分实验依据。

（3）基于中药有效性表达特点的质量控制方法的建立：中药质量控制方法的合理性主要取决于质控指标与其安全性、有效性的关联度。中药有效性的表达方式非常复杂，单一指标的质控方法显然差强人意。刘昌孝院士针对中药生物属性、制造过程及配伍理论等自身医药体系的特点，整合多学科知识，提出“中药质量标志物”的核心质量概念，以此统领中药质量研究，进一步密切中药有效性-物质基础-质量控制指标成分的关联度。中药质量标志物的提出，有利于建立中药全程质量控制及质量溯源体系。质量研究与质量标准的制订是中药新药研发的重要内容，中药质量标志物的理论和方法与中药新药质量标准制定的原则与目标一致，以中药质量标志物概念统领，有利于科学有效的控制中药新药的安全性和有效性，提高质控水平，并有利于建立基于“一致性”的质量控制体系。

（4）基于中药临床干预方式和特点的临床试验方案设计：中药新药源于临床，最后还要回归临床，临床始终是中药新药研发的核心环节。同时，中药新药有别于化学药，从其自身特点出发，并以寻求比较优势为目的，中药新药的临床定位及其实验方案的设计就显得十分重要。循证中医药研究20年的发展，学习和借鉴已有的成功的中药新药临床研究设计理念和经验，肯定会有利于提高临床研究的质量和效率。因此，临床方案设计的入选病例标准、疗效判定标准和客观指标应尽量反映中医药的治疗特点。同时，基于新药的临床价值、作用特点以及临床应用方式，实现临床经验-非临床药效学研究-临床方案设计和临床研究的联动，通过“转化”和“逆转化”研究，发现新药的临床特点，聚焦临床定位。

#### 1.3 以企业需求和市场为导向

中药新药在制药企业实现产业化生产，制药企业

是新药选题立项、科研投入的主体，是新药研发价值驱动的原动力。新药研发要以企业需求和市场为导向，企业的规模、经营理念、产品结构、产品管线、市场品牌、商业渠道等都是决定新药选项的重要因素。研发机构应与企业形成研发理念的共识，同时，应落实上游研发成果向下游转化的顺利衔接，并做好上市后的继续提供持续的技术支持。此外，新药研发一定要考虑药物经济学因素，从资源、成本等方面，与现有疗法、同类药物进行“性价比”的分析，为患者、企业双方获益提供保证。

#### 1.4 基于新药研发全过程和药品全生命周期进行科研设计

中药新药研究是一项涉及多学科的理论知识和集成的共性关键技术的系统工程，是以药品生产和临床应用为最终目的的多学科结合的应用基础研究 and 应用研究，任何一个环节的缺失和不匹配都会导致整个项目的夭折和产业化失败，充分体现“木桶效应”的特点。

中药新药研发涉及选题定位-新药发现-成药性研究-临床前研究-临床评价-产业化转化-上市后临床价值的深入挖掘以及先进制造全过程的多个环节。新药研发要以整体视角、普遍联系的思维进行科研设计，关注各环节的关联关系和传递规律。临床前研究涉及选题定位、特点发现、成药性评价、非临床的有效性和安全性评价以及工艺质量等核心环节。由于其涉及多学科理论知识和关键技术，因此需要建立系统的创新体系，实现知识和技术的整合、贯通和传递。

从药品全生命周期的角度，中药新药的形成本涉及中药基原植物-药材-饮片-提取物-制剂-药物传输与体内过程直至发挥临床疗效的递进过程。以整体视角认识药物形成过程，可将药物形成过程分为中药原料形成过程、药物制备过程以及药物体内过程，整个过程是一个中药有效性及其物质基础的传递过程；而按新药研发的流程认识，整个过程又是知识的贯通整合过程。中药原料形成过程，也是中药有效物质形成过程，应基于中药生物有机体在个体发育和系统发育过程中遗传和变异的特点和规律，以系统生物学进行统领和认识；中药的药物制备过程是复杂化学体系的复杂多样的变化过程，也是中药有效性及其物质基础组合、传递、变化过程，应以化学系统观认识和统领；药物体内过程是中药的物质基础传递、暴露及有效性的表达过程，应以中医理论和系统论的观点认识和统领。

## 2、 研发策略

按照新的药品注册分类，中药新药分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药4类，根据不同类别新药临床价值特点、技术要求以及注册要求，不同研发和生产主体应针对性制定研发策略。

### 2.1 中药创新药的研发对策

2.1.1 来源于天然植物、动物、矿物提取物的中药创新药 按照新的中药新药注册分类，该类新药属于中药新药1.2类，与以往注册分类比较，应属于原新药注册分类1类和5类，即通常所指有效成分和有效部位新药范畴。该类新药的研发，需要集中突出“创新性”的特点。

（1）课题来源：无论是源于中药、民族药还是民间药的天然产物，传统用药经验都是重要的线索和依据；其次，由于天然产物的生物合成具有特定的规律，植物种群及其亲缘关系、次生代谢产物的地理、生态依赖性等都是新药发现和选题的重要线索；当然，医学体系特长、流行病学和优势病种也是新药选题是需要关注的因素。最后，由于该类创新药没有中药配伍的优势，所以必须直面化药，体现比较优势和临床价值。该类新药研发周期长、投入大、创新程度要求高，企业应根据自身的发展要求合理定位。

（2）新药筛选：靶点与表型结合的筛选方法应该是该类新药的筛选方法。根据适应症的需要、纯度及不同的研发阶段，可以选择性的有所侧重。

（3）成药性评价：成药性评价是创新药研发的关键环节，一个好的候选药物必须满足成药性要求才有可能开发成一个中药新药。长期以来，由于对成药性评价重视不够，上游的基础研究不能向下游应用开发有效转化，致使大量新药研发阶段性成果夭折，因此，需要加强成药性研究，面向临床价值与产业化实施进行成药性评价。

（4）有效性与安全性：有效性方面成药性评价应针对临床价值和与现有药物进行比较，通常需采取与疾病相关的整体动物模型，以“金指标”推断出其临床优势和作用特点。

（5）制备工艺的可实现性：制备工艺应针对工业过程，实现小试-中试-大生产全过程的物质传递的一致性和工艺参数放行。同时应考虑资源、成本、环保等因素，保证项目能够产业化实施。

（6）药剂学实现的可行性：根据药物的体内过程和拟定的药物传输途径，进行物理药剂学和生物药剂学研究，解决相关技术问题，落实制剂学的可

实现性。

2.1.2 复方中药新药 复方是中药临床应用的主要形式，最能体现中药的配伍理论和协同作用优势。因此，复方中药新药是中药创新药的主要内容。复方新药的研发应集中体现中医理论特点，凸显中药配伍优势。

在选题方面，应选择中医药临床优势病种，针对临床治疗需求、现有疗法和现有药物，提出临床治疗问题，聚焦治疗领域和选题方向。

复方中药新药的处方来源一般包括古方、临床经验方（包括院内制剂）、民间方。应体现以下优势和要求：①医家经验和临床特长；②临床证据；③成药性的可行性（如药味多少、处方剂量、原料合规、工艺实现可行性、产业化）等。

### 2.2 改良型新药

改良型新药是指改变上市后中药的给药途径、剂型，且具有临床优势和特点，或增加功能主治的制剂。改良型新药应具有“必要”与“合理”性依据。

现有很多药物多存在或多或少的问题，需要从改变剂型、给药途径、改变制备工艺和增加新的适应症等方面进行改良，以提高疗效、降低毒性，提高临床价值。

### 2.3 经典名方新药

经典名方新药是中药新药注册分类的3.1类，按照新药注册要求，“一致性”是最重要的要求。即经典名方新药与古方用法物质基准的“一致”，实质上是经典名方制剂与古代经典名方汤剂有效性的一致。经典名方制剂的开发应把握以下几个关键环节。

(1) 古方关键信息的考证：传统医药经验是经典名方新药研发的依据与基石。是建立在经典名方的处方药味、炮制方法、用量、煎煮方法以及服用剂量的基础之上。古方关键信息的考证尤其要重视古方当时历史年代的药材基原品种、用药习惯、炮制方法以及度量衡的变化，并且反映医家从事医疗活动的地域特征以及疾病人群的体质特点。同时，也要用发展的视角厘清古方沿革应用的演变过程。明确新药研发的核心依据。

(2) 关键质量属性的提炼：经典名方新药不同于创新型新药和改良型新药，其不强调“优效”，而是要求“一致”，即经典名方“新药制剂”与古代经典名方“汤剂”安全性、有效性的一致。而“关键质量属性”最能反映安全性与有效性的本质内涵，又是新药研发过程中“一致性”评价最有效的抓手。重视关键质量属性的提炼是保证“一致性”的关键。关键

质量属性的提炼应基于中医理论，从疾病的病因病机出发，根据医家的遣药组方法理，分析组方各药味的功能作用，在此基础上，关联与功能作用相关的药理作用及其可能的物质基础，逐步聚焦到能反映关键质量属性的化学物质。

(3) 基于一致性和制造全过程优质产品的生产：传统制法获得“汤剂”与现代工业大生产制备的颗粒剂存在天然的鸿沟，需要在工艺路线、工艺参数以及设备条件等方面，通过科学细致的研究，才能架起之间的桥梁，满足经典名方新药“一致性”要求。同时，经典名方新药要求生产出优质产品，因此需要建立全过程的优质产品生产制造和质量控制体系。

## 3、技术路径

3.1 基于传统药物经验和系统与进化植物学理论的中药新药先导化合物发现技术

中药和天然药物主要来源于植物的次生代谢产物，按照系统与进化植物学理论，植物药形成不但与其个体发育过程密切相关，其化学成分的类型还可追溯到与其系统发育过程，如种系发生、起源与演化、分布与散播途径、共祖近度、进化速率、地质历程、生态历程等。并且存在以下规律：①单元发生的类群具有共同的祖先（祖种），大多数属是一个自然的类群。②属内各成员之间的差异无不打上地质历程和生态历程的烙印。③与祖种亲缘关系近类群含有该属的原始化学成分，分布于属的起源中心或原始种保存地；与祖种亲缘关系较远的类群含有该属的新生（进化）化学成分，分布于属的进化中心或多样性中心或分布区边缘。④近缘类群随地理梯度和生态梯度具有各式各样的替代现象。

藏医药临床实践和藏药材主产地的青藏高原，具有独特的地质特点和植物区系特色。在大陆漂移过程中，欧亚板块与印度板块撞击致使喜马拉雅山脉隆起和青藏高原抬升，因而青藏高原具有独特的地质特点和植物区系特色。藏医药经验基于藏族人群体质和病理特点，重点针对流行病学的地区和人群的多发病，基于疾病的认识和药物干预原则，其遣药组方又带有明显的医学体系色彩。该地区是南、北古陆和古地中海和东亚植物区系成分，又有不少古地中海和中亚成分，既有第三纪以前的子遗成分，又不断出现新生类型，同时保留了演化过程的中间类型，新老兼备、各方交汇，垂直分布明显，有许多替代现象。青藏高原植物区系特点明显，在新药发现过程中具有重要的价值。

在新药发现过程中结合亲缘关系学、植物区系地理学理论、生源途径假说以及民族民间药理学经验，可进一步明确新药的目标植物类群及其地理定位，最后聚焦活性成分和功效的地理定位，避免盲目性，提高新药发现效率。

3.2 基于“全息指纹技术”的中药新药提取纯化技术

针对中药复杂体系特点，以“病-证-方-药-物-效”六位一体的递进性关联思维为依据，建立以全息指纹图谱技术为核心、整合中医理论与药效学评价的中药提取优化方法，多个中药新药的研制。

基于中医理论和复方中药复杂体系作用原理特点和多成分、多靶点的特性，针对目前中药复方提取方法局限性和技术瓶颈，本课题组提出了源于临床疗效的中药复杂体系活性物质群的有效获取策略；构建了“病-证-方-药-物-效”六位一体的递进性关联思维及可溯源的中药复杂体系活性物质群分析评价方法，以及可追踪的中药制备工艺系统；并在国内率先开展以活性筛选为导向的工艺路线筛选策略，结合多指标成分和指纹图谱评价技术开展了超临界萃取、大孔树脂纯化、生物转化等现代提取制备技术在中药中应用研究，并建立了相应的关键技术。

经过多年的技术攻关，通过应用现代分析技术构建复方体系的全息指纹谱表征谱，采用化学计量学方法对工艺过程和关键参数进行辨析，优化中药提取工艺参数，建立了科学合理中药制备工艺体系。

### 3.3 基于临床需求和药物体内过程的制剂技术

中药制剂是中药有效成分的载体和进入体内的基本形式，是中医药理论、中药功效信息的具体表现形式。中药化学物质组体内暴露及其动力学行为使其发挥疗效的基础，本课题组提出基于“物质-药代-功效”为核心的中药创新研发理论与关键技术，为中药新药研发和中药大品种的二次开发提供了新的研究模式。

对于多组分中药现代制剂及释药技术，目前国际上均无实质性突破。中药现代制剂具有自身的特点，需要解决中药复杂化学体系的提取纯化制备、药物传输途径与体内暴露方式、多组分物质体内代谢、药物动力学及生物效应规律的研究和评价等技术难题。同时，中药多组分释药技术以及制剂工艺还要满足工业化生产的实际需要，以实现制剂的工程化产业化转化。此外，在中药的常规剂型上也存在一些共性关键技术问题，如软胶囊囊壳老化崩解迟缓问题、注射剂稳定性问题、挥发性成分的稳定性问题、中药制剂的

吸湿性问题、水难溶性药物的溶解性问题等。这些共性技术问题已成为制约中药产业发展和技术创新的瓶颈。鉴于中药产业的现实情况，迫切需要以中药制剂关键技术及产品创新为核心，建立公共技术平台和中药现代制剂研究与开发技术体系，开发一系列中药制剂共性关键技术，并使上游技术顺畅向下游应用转化，加快和推进具有自主知识产权的新药开发，提高我国中药行业的整体科研水平，不断增强行业的自主创新能力和国际竞争力，加速推进中药制剂的现代化国际化进程。

3.4 基于中药质量标志物(Q-Marker)的质量评价技术

中药质量标志物是中药质量控制新概念，与中药的有效性高度关联，并且具有整体、多元质控的特点，着眼于中药生产全过程的质量传递和溯源，且专属性更强。这些特点反映质量控制的发展方向，符合中药新药研发的技术要求，应成为中药新药质量研究和质量标准建立的重要依据和技术方法。基于中药质量标志物的中药新药质量控制技术包括：质量标志物的发现和确定、多元质量控制方法的建立、高覆盖样品分析、质量标准建立和质量控制体系的建立。

### 3.5 有效性与安全评价技术

非临床有效性与安全性评价是新药临床前研究的重点，既是重要有效性评价提供重要的证据，也为发现新药临床作用特点提供重要的线索。大多源于中药处方都具有一定的临床应用经验和有效性证据，这些证据是新药非临床有效性评价的重要依据，同时，在实验设计时应紧密结合中医药理论和处方特点、突显比较优势。

### 3.6 产业化工程化技术

产业化转化研究是中药新药研发的重要环节，也是实现科研价值的重要体现，从理论→实验室→中试放大→产业化转化是一项系统工程。

中药新药产业化是实现科研成果转化的最终标志，在临床和产业化的研究阶段，当剂型基本确定后，为了适应大生产的要求，还需要一个工程化的研究，是实验室小试走向规模化的关键步骤。

通过新品种的工程化转化关键技术研究，特别是针对参数传递、质量一致性以及制造过程的在线监测、过程控制等产业化的核心内容进行技术攻关，形成了小试-中试-大生产的工程化技术模式，建立了系统、完整的从新药研发到产业化实施的技术体系。

#### 4、展望——迎接中药创新发展的新时代

在我国，由中药、化学药和生物制品等组成药物结构格局（也称“三套马”车格局），共同构筑具有中国特色的药品供给安全体系。提升中药是我国药品的重要组成部分的地位，也是我国药品概念与范畴与世界上其他国家和地区相比较而形成的中国特色。2017年7月1日《中华人民共和国中医药法》、2019年12月1日修改后的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）以及将于2020年7月1日新修订《药品注册管理办法》的实施，将对中药新药的研发产生深远的影响，需要中药新药研发相关人员对既往研发模式及技术评价方法做出相应改变，以适应新形势下的研发要求。特别修改后的《药品管理法》中“国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新”以及贯穿药品全生命周期管理理念，对准确把握中药新药临床定位以及风险评估带来了新的挑战。

2020年6月2日中央召开专家座谈会，习近平主席指出，中西医结合、中西药并用，是这次疫情防控的一大特点，也是中医药传承精华、守正创新的生动实践。要加强古典医籍精华的梳理和挖掘，建设一批科研支撑平台，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展。要加强中医药服务体系建设，提高中医院应急和救治能力。要强化中医药特色人才建设，打造一支高水平的国家中医疫病防治队伍。要加强中医药工作的组织领导，推动中西医相互补充、协调发展。这次会议为古代经典名方的开发起了唤醒的作用。

经过3个月的准备，于2020年11月6日国家药品监督管理局和国家中医药管理局联合召开了古代经典名方研发推进作会，会议明确提出提高对古代经典名方研创工作的认识，强化古代经典名方研创总体规划和顶层设计，深化古代经典名方专家队伍和服务机构建设，细化古代经典名方。希望以经典名方研发为契机，突破中药质量瓶颈，推进高临床价值中药制剂研发，发展中药监管科学，保障古代经典名方科学、有序、高质量发展。在新的历史时期和形势下，加快推进古代经典名方工作，是深入贯彻落实习近平总书记“传承精华、守正创新”要求，落实《中华人民共和国中医药法》相关规定的具体举措，对于发掘中医药宝藏的临床价值、科学价值、经济价值，维护人民群众生命安全和身体健康具有重要意义。

随着药品监管科学发展，我国在中药注册监管、质量管理、质量标准制订、安全性评价、疗效评价、循证中医药研究和上市后不良反应监测等方面的进步和经验的积累。特别是中国加入世界卫生组织（WHO）草药产品注册监管联盟（International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH），使中药走向世界，出现如下转变：（1）推进以中药标准为基础的国际区域或国际草药标准的建立，为落实“一带一路”倡议，为“一带一路”沿线国家完善草药标准监管体系，以标准为带动，推进中医药的国际化发展；（2）积极组织专家组和国内科研机构，参与WHO织草药药典的编写；（3）以中国中医药循证医学发展20年的经验及其中心的实力为基点，积极参与国际草药循证研究工作；（4）落实“粤港澳大湾区发展规划纲要”，加快在粤港澳大湾区建立草药健康产品标准中心，与澳门的WHO传统医药合作中心合作，推进国际草药产品标准的研究、制订与推广；（5）组织专家队伍，积极参与到IRCH传统药物和草药及相关产品的数据收集工作，识别和界定相关产品的法律类别及相应的术语规范。这些均有利于中药参与国际合作和市场发展。

从这些信息，可以看到国家发展中药的政策和举措，将会为中医药研发、产业发展和临床应用的设计发展思路和策略提供政策和策略依据。

#### 5、结语

中药新药研发是举国体制下的中药创新研究的重要内容，需要政-产-学-研-用的紧密合作与联动，建立共享创新研发合作平台，解决常见重大疾病的防控问题，为临床提供有效药物，促进中药产业的健康发展。

同时，中药新药研发是一项系统工程，需要多学科的知识整合和多学科的合作，涉及新药发现-成药性评价-临床前研究-临床研究直至产业化生产的多个环节，涵盖中药生产的全产业链。需要整体设计、序贯研究，才能达到成功研发新药并产业化生产。

中药新药研发要突出中医药的自身特点，体现比较优势和临床核心价值。面对新形势的机遇与挑战，中药新药研发还要加强技术创新，突破关键技术瓶颈，建立适合中药特点的关键技术群系。同时，加强成药性评价和新药成果的转化研究，不断提高中药新药的转化效率。

（来源：《中草药》2021,52(1)）

本期编辑：孙帆 陈正辉 孟嗣良

### 看图识药:

## 三月桃花迎春开



中国是桃的故乡，至今已有3000多年的栽培历史。桃也是著名的水果之一，在中国传统文化中所指的五果为桃、李、杏、梨、枣，桃属五果之首。

桃为蔷薇科落叶小乔木，其树形优美，花色丰富而艳丽，是春季重要的观花品种之一。桃叶互生，先端渐尖，基部阔楔形，边缘有锯齿。桃的花朵为单生，花色有白色、红色和粉红色等，稀白色；花瓣有重瓣或半重瓣。花先叶开放；萼片5，外被毛；花瓣5，淡红色；雄蕊多数，短于花瓣。核果肉质，多汁，心状卵形至椭圆形，一侧有纵沟，表面具短柔毛；果核坚硬，木质，

扁卵圆形，顶端渐尖，表面具不规则的深槽及窝孔。种子1粒。花期是在3-4月份之间，果期5~9月。

桃花及未成熟的干燥果实（瘪桃干）、种子（桃仁）、树脂（桃树胶）等均可入药。

桃花早在《神农本草经》中就有记载，桃花洗脸可以达到美容养颜的目的，可以保养皮肤；它还可以通利二便，已达瘦身的目的；此外，桃花有补益气血，养阴生津的作用，可用于大病之后，气血亏虚，面黄肌瘦，心悸气短者。

桃花及未成熟的干燥果实（瘪桃干）、种子（桃仁）、树脂（桃树胶）等均可入药。

桃花早在《神农本草经》中就有记载，桃花洗脸可以达到美容养颜的目的，可以保养皮肤；它还可以通利二便，已达瘦身的目的；此外，桃花有补益气血，养阴生津的作用，可用于大病之后，气血亏虚，面黄肌瘦，心悸气短者。

桃未成熟的干燥果实（幼果）入药名瘪桃干，又名碧桃干，瘪桃干功能敛汗，止血。适用于阴虚盗汗，咯血。



（图/文 卢冬虎）