

内部资料·注意保存

提案工作研究参考

第 003 期

广东省政协提案委员会

主办

广东省政协提案工作研究会

2019 年 8 月 12 日

本期提要

中药是我国独具特色的医药资源，在经济社会发展中发挥着重要的作用。广东省是中医药大省，省委、省政府一直将中药产业作为战略性新兴产业、生物产业的重要内容来谋划，推动其发展。省政协主席会议确定将关于我省中药产业高质量发展的系列提案，列为今年省政协主席会议督办重点提案之一。为了便于各方了解本议题有关情况，促进提案办理的工作，我们收集编印了相关资料，供委员和有关单位参考。

目 录

【政策】

- ◆ 中央相关政策文件····· (3)
- ◆ 部委相关政策文件····· (5)
- ◆ 广东规范性政策文件及配套扶持举措····· (7)
- ◆ 广东部分地市中医药产业扶持政策文件····· (10)
- ◆ 全国主要省份中医药产业扶持政策文件····· (13)

【现状】

- ◆ 广东省中药资源和品种现状····· (18)
- ◆ 广东省中药种植生产区域和规范化种植现状····· (19)
- ◆ 广东省中药供销和产业链现状····· (20)

【问题】

- ◆ 政协委员反映的关于广东省中药产业的主要问题····· (21)
- ◆ 专家学者关注的广东省中药产业存在的困难和问题····· (22)
- ◆ 媒体反映国家和广东省中药产业的一些问题····· (24)

【经验】

- ◆ 国际标准化组织 (ISO) 已颁布中医药国际标准 45 项····· (26)
- ◆ 中药产业高质量发展国内经验····· (27)
 - 深圳：率先吹响中药编码国家标准实施集结号····· (27)
 - 香港：已为 299 种中药材确立标准····· (28)
 - 澳门：中医药科研和产业水平逐步提升····· (29)
 - 云南：中药材产业走出“国际范儿”····· (30)
- ◆ 中药产业高质量发展的国际经验····· (32)
 - 日本：以标准化建设塑造汉方药的市场竞争力····· (32)
 - 韩国：打造高丽参韩国名片····· (33)
 - 德国：全面实施植物药专利保护····· (34)

习近平总书记指出，中医学是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，要深入发掘中医药宝库中的精华，推进产学研一体化，推进中医药产业化、现代化，让中医药走向世界。党的十九大报告明确提出要进一步实施健康中国战略，坚持中西医并重，传承发展中医药事业，将中医药发展提升到前所未有的高度。

中药是我国独具特色的医药资源，在经济社会发展中发挥着重要的作用。广东省是中医药大省，也一直将中药产业作为战略性新兴产业生物产业的重要内容来谋划，不断推动发展，我省先后出台《广东省贯彻〈中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）〉实施方案》和《广东省中医药发展“十三五”规划》等文件，提出要发展壮大中药产业，优化发展中药工业，加速中药生产工艺、流程的标准化、现代化。

【政策】

◆ 中央相关政策文件

(1)《中药材保护和发展规划（2015—2020年）》（国办发〔2015〕27号）、《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》（国办发〔2015〕32号）

发布时间：2015年4月

简介：《中药材保护和发展规划（2015—2020年）》针对目前中药材保护和发展的严峻挑战，规划提出到2020年，中药材资源保护与监测体系基本完善，濒危中药材供需矛盾有效缓解，常用中药材生产稳步发展；中药材科技水平大幅提升，质量持续提高；中药材现代生产流通体系初步建成，产品供应充足，市场价格稳定，中药材保护和发展的水平显著提高。为此，规划提出了实施野生中药材资源保护工程、实施优质中药材生产工程、实施中药材技术创新行动、实施中药材生产组织创新工程、构建中药材质量保障体系、构建中药材生产服务体系和构建中药材现代流通体系等七项任务。

《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》提出了培育发展

中医药文化和健康旅游产业、积极发展中医药健康养老服务、大力发展中医养生保健服务、加快发展中医医疗服务、支持发展中医特色康复服务等七项重点任务。

(2)《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》(国发〔2016〕15号)

发布时间：2016年2月22日

简介：该规划纲要明确了未来十五年我国中医药发展方向和工作重点，把中医药发展上升为国家战略，描绘了全面振兴中医药、加快医药卫生体制改革、构建中国特色医药卫生体系、推进健康中国建设的宏伟蓝图。

(3)《中华人民共和国中医药法》

发布时间：2016年12月25日

简介：为了进一步保障和促进中医药事业发展，2008年十一届全国人大常委会将中医药法列入立法规划。2009年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》明确要求加快中医药立法工作。2011年12月原卫生部向国务院报送了中医药法草案(送审稿)，2015年12月国务院将中医药法草案提请全国人大常委会审议。全国人大常委会于2015年12月和2016年8月、12月进行三次审议后通过了中医药法。为我国首部全面、系统体现中医药特点的综合性法律。该法不仅从法律层面明确了中医药的地位、发展方针和扶持措施，为中医药事业发展提供了法律保障，还对实践中存在的突出问题作了有针对性的规定，加强对中医药的法律监管，有助于中医药的规范发展。

◆ 部委相关政策文件

(1) 国家发展改革委、国家中医药管理局：《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020年）》（国中医药国际发〔2016〕44号）

发布时间：2017年1月

简介：规划要求，到2020年，中医药“一带一路”全方位合作新格局基本形成，与沿线国家合作建设30个中医药海外中心，颁布20项中医药国际标准，注册100种中药产品，建设50家中医药对外交流合作示范基地。中医药医疗与养生保健的价值被沿线民众广泛认可，更多沿线国家承认中医药的法律地位，中医药与沿线合作实现更大范围、更高水平、更深层次的大开放、大交流、大融合。

(2) 国家中医药管理局、国务院扶贫办、工业和信息化部、农业部、中国农业发展银行：《关于印发中药材产业扶贫行动计划（2017-2020年）的通知》（国中医药规财发〔2017〕14号）

发布时间：2017年8月

简介：《通知》提出，在贫困地区实施中药材产业扶贫行动，以建立切实有效的利益联结机制为重点，将中药材产业发展和建档立卡人口精准脱贫衔接起来。通过引导百家药企在贫困地区建基地，发展百种大宗、地道药材种植、生产，带动农业转型升级，建立相对完善的中药材产业精准扶贫新模式。到2020年，贫困地区自我发展能力和脱贫造血功能持续增强，实现百万贫困户稳定增收脱贫。行动的重点任务是打造一批药材基地，形成产业精准扶贫新格局；培育一批经营主体，提升产业精准扶贫成效；发展一批健康产业，推动扶贫效果有效增值；搭建一批服务平台，支撑扶贫产业可持续发展。

(3) 国家药品监督管理局:《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》(2018年第16号)

发布时间: 2018年4月19日

简介: 中药饮片是中医药宝库中的重要组成部分,是我国独特的传统制药技术。饮片炮制方法规范与否,直接关系到药品质量和临床用药的安全有效。省级饮片炮制规范是对国家药品标准中未收录的地方临床习用饮片品规和炮制方法的补充,是地方饮片加工、生产、经营、使用、检验、监督管理的法定依据。

(4) 国家中医药管理局、科技部:《关于加强中医药健康服务科技创新的指导意见》(国中医药科技发〔2018〕10号)

发布时间: 2018年8月13日

简介: “意见”提出到2030年,建立以预防保健、医疗、康复的全生命周期健康服务链为核心的中医药健康服务科技创新体系,完善“产学研医用”协同创新机制;以中医药学为主体,融合现代医学及其他学科的技术方法,发展中医药健康服务技术与方法,丰富中医药健康服务产品,创新中医药健康服务模式,健全中医药健康服务标准,强化中医药健康服务科技创新平台建设。在此期间,需重点加强中医药健康服务理论与技术方法的研究、加强中医药健康服务相关产品研发、支撑中医药健康服务模式与机制创新、完善中医药健康服务标准。其中,智能脉诊仪、舌诊仪、中医推拿和康复机器人以及中医智能养老设备等一系列产品被列为重点研发方向。

(5) 国家市场监督管理总局:《进口药材管理办法》(国家市场监督管理总局令第9号)

发布时间: 2019年5月

简介: 为加强进口药材监督管理,保障进口药材质量,《办法》在进口药材管理上严格落实“四个最严”要求,严格药材执行标

准。对进口药材管理实现原产地追溯，以保证进口药材质量。对首次进口和非首次进口药材实施分类管理。

◆ 广东规范性文件政策文件及配套扶持举措

(1) 《广东省推动中药材保护和发展实施方案（2016-2020年）》（粤府办〔2016〕61号）、《广东省中医药健康服务发展规划（2016—2020年）》（粤府办〔2016〕75号）

发布时间：2016年6月

简介：《广东省推动中药材保护和发展实施方案（2016-2020年）》提出到2020年要实现全产业链、全程可控的中药材产业综合发展体系基本完善，全省中药材规范化、规模化生产稳步发展；中药材生产与开发科技水平大幅提升；市场体系建设不断完善，现代生产流通体系初步建成，产业化经营水平显著提高。

《广东省中医药健康服务发展规划（2016—2020年）》确立了五大重点工程，包括建设中医药健康服务合作区（广州南沙新区片区、深圳前海蛇口片区、珠海横琴新区片区）、建设社会办中医试点城市、建设中医药医养结合试点城市、建设中医药健康产品品牌提升工程和建设中医药健康旅游工程。

(2) 《广东省贯彻〈中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）〉实施方案》（粤府办〔2016〕138号）

发布时间：2016年12月30日

简介：方案提出了具体发展目标，要求到2020年，符合中医药发展规律的标准、监督和政策体系基本建立，中医药管理体制更加健全。到2030年，中医药治理体系和治理能力现代化水平显著提升，中医药服务领域实现全覆盖，中医药健康服务能力显著增强；基本形成一支高水平中医药人才队伍；打造一批中医药文化品牌；中医药工业智能化水平迈上新台阶，全面建成中医药强省。此外，还明确

提出了提高中医医疗服务能力、发展中医养生保健服务、做好中医药继承工作、推进中医药创新发展、壮大中药产业、弘扬中医药文化、推动中医药海外发展等七大重点任务以及各项任务的负责、配合部门。

(3)《广东省岭南中药材保护条例》

发布时间：2016年12月1日

简介：这是国家《中医药法》出台后首个施行的地方性中医药法规。条例分九章六十八条，通过立法，进一步强化了岭南中药材的种源保护、种植保护与品牌保护，明确了良种基地、生产基地等建设标准以及违反条例应承担的法律责任。

(4)《广东省中医药发展“十三五”规划》

发布时间：2017年3月

简介：规划提出要逐步建立符合中医药发展规律的中医药创新体系，在中医基础理论研究及重大疾病攻关取得明显进步，提高中医药防病治病能力和学术水平，发挥科技创新在中医药服务能力提升和中药产业发展中的驱动作用。推动中医药科研创新平台建设，打造3个中医药创新平台，加强国家和省中医临床研究基地建设。中医医疗和养生保健服务网络逐渐完善，中医药养生保健、健康管理、健康旅游、互联网+等健康服务产业规模和新业态快速发展，以南药、海洋产品为特色的岭南中医药及其中医药服务区域产业集群初步形成，一批具有国际竞争力的中医药企业和老字号品牌产品市场影响力日益增长，实现中医药健康产业增量提效，健康服务业总规模稳步提高。

(5) 广东省《关于贯彻落实〈粤港澳大湾区发展规划纲要〉的实施意见》

发布时间：2019年7月

简介：实施意见中指出，要探索建立与香港、澳门中药质量研究机构合作机制，共同研究制定国际认可的中医药产品质量标准。支持粤澳合作中医药科技产业园发展，开展中医药产品海外注册公共服务平台建设。推进健康城市、健康村镇建设。支持中山创建国家生物医药科技国际合作创新区。支持江门建设粤港澳大湾区医疗养生基地。支持肇庆建设粤港澳大湾区南药健康产业基地。

(6) 《广东省推进粤港澳大湾区建设三年行动计划（2018-2020年）》

发布时间：2019年7月

简介：行动计划中提出深化中医药领域合作。支持大湾区内地科研机构联合澳门中药质量研究国家重点实验室和香港特别行政区政府中药检测中心，共同建立国际认可的中医药产品质量标准。推进珠海横琴粤港澳深度合作示范，支持粤澳合作中医药科技产业园发展。推动在横琴探索设立中医药改革试验区，推进设立中药材大宗商品期货交易所。

◆ 广东部分地市中医药产业扶持政策文件

表 1 广东部分地市中医药产业扶持政策文件

地市	时间	文件	主要内容/目标
深圳	2010 年 4 月	《深圳经济特区中医药条例》	条例的出台，进一步确保人民群众使用中医中药方便、安全、有效，维护和增进人体健康，增强了中医药行业管理的法律意识，推动规范中医药行业的有序、健康、全面协调可持续发展，是深圳经济特区中医药发展的一项制度创新和顶层设计。
	2014 年 1 月	《深圳市中医药事业发展规划(2013 年 ~ 2020 年)》(深卫计发〔2014〕5 号)	推进中医标准化和信息化建设。到 2020 年初步建立以中医药技术标准和管理标准为主体框架的标准体系。 鼓励使用中药饮片，加强中药饮片和中成药质量管理，严格采购、验收、储存、调剂、煎煮等环节的质量控制。建立中药临床使用不良反应监测、报告制度。 推进中医药研究创新。在市科研项目立项、经费资助等方面扶持中医药科学研究，推行中医药科研课题立项、科技成果评审同行评议制度。
珠海	2017 年 12 月	《横琴新区支持粤澳合作中医药科技产业园发展的若干措施》(珠横新办〔2017〕36 号)	为支持粤澳合作中医药科技产业园加快发展，推动横琴生物医药、保健食品、医疗器械等大健康产业发展，更好地服务澳门产业适度多元发展，打造粤港澳大湾区医药健康产业创新高地，对产业园入园企业进行若干优惠补贴。

提案工作研究参考

地市	时间	文件	主要内容/目标
	2019年3月	《横琴新区支持粤澳合作中医药科技产业园发展的专项措施》（珠横新办〔2019〕12号）	对产业园的开发建设协调机制、营商服务机构设立、人才落户、社会资本引进、扶持资金等做出规范。
佛山	2017年7月	《佛山市推进中医药强市建设实施方案（2017—2020年）》（佛府办函〔2017〕423号）	做大做强中药产业。发展壮大中药骨干企业。加快现代中药（特色南药）和中药制剂等传统产业转型升级。继承和发展传统“佛药”组方，对疗效好、附加值高的中药品种进行二次开发。加强对全市健康产业园区空间布局的规划指引，加大招商引资力度，力争吸引一批知名医药企业落户园区。争取到2020年全市中药工业总产值占医药工业总产值30%以上。
肇庆	2015年12月	《肇庆市人民政府办公室关于肇庆市贯彻落实<广东省推进中医药强省建设行动纲要（2014—2018年）>实施意见》（肇府办〔2015〕26号）	以建设中医药强市为目标，到2018年，中药产业规模、效益和竞争力明显提升，产业链较完善、集聚度较高，中医药人才数量增加、结构优化、素质提高，中医药创新能力显著增强，中医药文化得到继承和弘扬，初步建立华南地区“中医养生保健、中医药人才培养、中药种植、中药材交易”四大基地，中医药发展水平走在全省前列。

提案工作研究参考

地市	时间	文件	主要内容/目标
惠州	2016年9月	《惠州市人民政府关于印发惠州市促进中医药发展实施方案的通知》（惠府函〔2016〕373号）	2018年前达到的目标：中医药健康产业更加繁荣，建成一批具有较强竞争力的中医药企业，中医药健康服务总规模年增长率不低于20%。加快广东省葛洪中医药研究院和养生博士工作站建设，全力打造“三大基地”，推动我市中医药文化传承与产业发展。
梅州	2017年6月	《梅州市加快推进中医药健康服务发展实施方案（2016—2020年）》（梅市府办函〔2017〕91号）	培育发展中医药文化和健康旅游服务。依托南药、青蒿、红豆杉等优势资源，大力发展以中医药特色为主的康养旅游。培育3—5个在国内外具有一定影响力的中医药旅游品牌。 加强南药资源保护和开发。推进南药道地中药材的规范化、标准化、规模化种植。通过“龙头企业+合作社+农户”的模式，鼓励和引导企业、农民参与南药产业。
东莞	2017年1月	《东莞市推进中医药强市建设行动纲要(2016-2020年)》（东府办〔2017〕4号）	到2020年，基本建立与我市经济社会发展相适应的中医药健康服务体系，中医领域得到全面协调发展，中医药标准化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值30%以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一。

◆ 全国主要省份中医药产业扶持政策文件

表 2 全国主要省份中医药产业扶持政策文件

省份	时间	文件	主要内容/目标
山西	2015 年 11 月	《山西省人民政府办公厅关于促进中医药产业发展若干措施的通知》（晋政办发〔2015〕104 号）	通过 18 项具体措施，为今后的中药产业发展保驾护航。包括加大产业投资基金和专项资金的引导力度、扶持中药材良种选育和种子种苗基地建设、编制道地或优势中药材品种种植适宜性区域发展规划、鼓励和支持中药材规范化种植基地建设等。
贵州	2016 年 1 月	《贵州省中药材保护和发展的实施方案（2016—2020 年）》（黔府办函〔2016〕9 号）	到 2020 年，全省中药材种植面积达到 700 万亩以上，实现中药材种植业产值 250 亿元以上。建设 1 个国家基本药物所需中药材种子种苗繁育基地、10 个省级中药材良种繁育基地、15 个省级中药材种植（养殖）科技示范园，申报国家认证中药材 GAP 种植基地累计达 8 个以上。中药材现代流通体系初步建成，流通环节中药材规范化集中仓储率达到 60%；中药材质量监督抽检覆盖率达到 100%。全省中药材资源保护与监测体系基本完善，中药材资源监测站点和技术信息服务网络覆盖 80% 以上的县级中药材产区。培育全产业链产值突破 2 亿元的中药材大品种 12 个。推进 2 个区域性产地交易市场建设，200 个基地季节性简易交易市场建设。

提案工作研究参考

省份	时间	文件	主要内容/目标
内 蒙 古	2016年 9月	《内蒙古自治区蒙 医药中医药发展战 略规划纲要 (2016—2030年)》 (内政发〔2016〕110 号)	实施野生蒙药材中药材资源保护工程。 推进蒙药材中药材规范化种植养殖。构 建现代蒙药材中药材流通体系。建立蒙 药材中药材资源动态监测信息和技术服 务体系。
	2018年 1月	《内蒙古自治区振 兴蒙医药行动计划 (2017—2025年)》 (内政办发〔2018〕 3号)	发展蒙医药健康旅游，打造特色旅游线 路，自治区支持建设5个蒙医药特色旅 游示范区、10个蒙医药特色旅游示范基 地、20个蒙医药特色旅游示范项目。开 发一批基于蒙医理论的诊疗仪器与设 备，推动蒙医药产业链延伸发展。
湖 南	2016年 10月	《湖南省中医药发 展“五名”工程实施 方案（2016—2020 年）》（湘政办发 〔2016〕79号）	通过实施“五名”工程（“名医、名方、 名药、名院、名校”），到2020年，全 省中医药人才素质明显提升，结构基本 合理，中医药领军人才实现新突破，中 医药骨干人才、基层中医药人才和中医 药文化科普人才满足中医药事业发展和 人民群众健康服务的需要。湖湘中医药 和民族医药经方验方、中医药专长绝技 得到系统性挖掘整理、论证遴选，方药、 技法综合信息数据库基本建成，开发利 用取得阶段性成果。中药新药研发实现 重大突破，中药产业发展实力跻身全国 十强。

提案工作研究参考

省份	时间	文件	主要内容/目标
新疆	2016年10月	《新疆维吾尔自治区中药民族药资源保护与产业发展规划（2016-2020年）》（新政办发〔2016〕155号）	根据新疆地形地貌和资源分布的总体特点，建立以阿尔泰山系、天山山系、阿尔金山—昆仑山系为重点的药用植物保护区，严格执行资源环境保护规定，保护药用动植物物种达到95%以上。建立天山雪莲、秦艽、紫草、新疆阿魏、阜康阿魏、罗布麻、新疆贝母、伊犁贝母等新疆特色品种的野生资源保护区。建设丝绸之路新疆药用植物园和种质资源库、基因库。在乌鲁木齐或周边地区建立“丝绸之路新疆药用植物园”，形成药用植物的种质资源库和基因库，保存全区2000种以上药用植物的种子和基因资源，总计不少于5000份。同时在南北疆药材资源富集区建立特有品种种源种苗培育基地和特色药材植物园。
广西	2016年11月	《广西中医药壮瑶医药发展“十三五”规划》（桂发改规划〔2016〕1415号）	拓展“中医药壮瑶医药+”系列健康服务新业态，释放新需求，创造新供给，服务技术不断创新，产品种类更加丰富，品质更加优良。发展中医药壮瑶医药健康服务业，实现中医药壮瑶医药健康产业建设成为千亿元产业的目标。
甘肃	2017年7月	《甘肃省贯彻〈中医药发展战略规划纲要（2016—2030）〉》	实施野生中药材资源保护工程，开展中药资源普查，摸清中药资源底数，建好中药资源动态监测平台。构建现代中药

提案工作研究参考

省份	时间	文件	主要内容/目标
		年) > 实施方案》(甘政发〔2017〕55号)	材流通体系, 打造国家级中药材行业电子商务平台。
	2018年9月	《兰州新区中医药产业园发展规划》(新政发〔2018〕27号)	至2020年初步建成完善的中医药产业链, 至2025年, 把兰州新区中医药产业园打造成产值达到80亿元的西北地区一流的生产研发基地及展销中心。
西藏	2017年11月	《西藏自治区医药工业发展规划(2017-2025年)》	2025年, 全区藏药材规范化种植基地面积将达到3万亩以上, 医药工业产值年均增速保持在12%以上。未来西藏医药工业的总体方向是大力发展中(藏)药, 积极发展医药大健康产业, 创新发展生物制药, 优化医药工业布局等, 大力发展藏药材深加工, 延伸产业链。
云南	2018年4月	《云南省人民政府关于推进中药饮片产业发展的若干意见》	提出2018-2020年, 省人民政府每年统筹安排奖补专项资金5亿元, 支持中药饮片产业重点领域发展和关键环节突破; 到2020年, 中药饮片全产业链经济总量比2016年翻一番, 实现千亿元产值发展目标。
	2018年6月	《云南省中药材产业三年行动计划(2018-2020)》	通过实施中药材产业三年行动计划, 全省中药材种植面积稳定在800万亩左右、产量100万吨左右, 保持种植面积、产量全国领先, 打造成为全国中药材产业强省、国内重要的中药材集散中心, 建设成为世界一流的中药材生产基地。到

提案工作研究参考

省份	时间	文件	主要内容/目标
			2020年，实现中药材产业千亿元目标，为三年后的大发展奠定坚实基础。
	2018年8月	《云南省楚雄彝族自治州彝医药条例》	我国第一部彝医药方面的立法，就彝医药产业发展、彝医药传承人和彝名医认证等方面进行了规范，为彝医药发展提供法律保障。
	2018年9月	《关于推进中药材及中医药追溯体系建设的实施意见》	按照国家建立追溯制度，企业建立追溯体系，鼓励企业采用信息化手段采集、留存生产经营信息的工作原则，中医药生产经营企业通过建立中药追溯体系，及时准确地记录、保存药品追溯信息，实现药品来源可查、去向可追；发生药品质量安全问题时，确保药品可召回、责任可追究。通过加快推进中药材及中医药追溯体系建设，促进中医药产业转型升级和供给侧结构性改革。
青海	2019年1月	《青海省扶持和促进中藏医药发展若干措施》（青政办〔2019〕2号）	<p>积极推进中藏药资源调查，建立中藏药资源数据库。</p> <p>推进中藏药材规范化种植养殖。以中藏药常用、濒危、制剂大品种原料药材为重点，开展人工繁育、规范化种植及产地加工等关键技术研究。</p> <p>提升中藏药产业化水平。提高科技水平，鼓励新药研发。充分发掘、整理经典名</p>

省份	时间	文件	主要内容/目标
			方和验方，进行改造和创新，形成一批具有自主知识产权、安全有效、临床价值高的创新中藏药产品。
黑龙江	2019年5月	《黑龙江省中医药产业发展规划》	<p>力争 2030 年全省中医药产业营业收入达到千亿级。</p> <p>龙江中药品牌建设取得明显成效，以刺五加、五味子、人参、西洋参等为重点的“龙九味”品牌叫响全国，形成一批营业收入超百亿的中药企业。</p> <p>扩大中药材规范化种植养殖规模，打造 6 个特色优质中药材产区及一批优质道地中药材品种生产基地，提高中药材种植规模化、规范化水平，力争到 2030 年达 300 万亩。推动建设 5 个稀缺中药材种子种苗基地、10 个道地产区中药材种子种苗基地，努力实现重点发展的中药材种子种苗自给。促进中药延伸发展，争取到 2025 年培育 1~2 个产值过亿的中药健康产品。</p>

【现状】

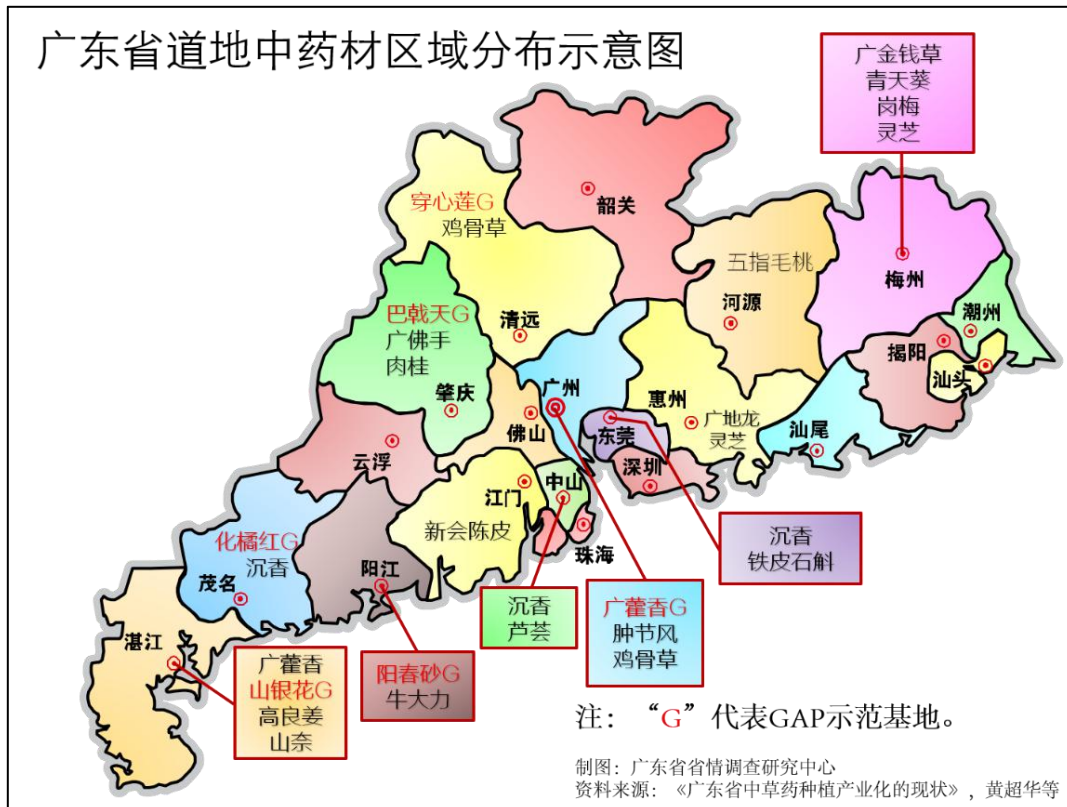
◆ 广东省中药资源和品种现状

广东是岭南药材的主产地，是中药产业大省。中药资源普查数据显示，全省中药资源 2645 种，其中药用植物 2500 种，药用动物 120 种，家种药材产量和野生药材蕴藏量在 100 吨以上的品种共 194 个。2017 年，全省中药材种植面积 320 万亩。其中，肉桂、桂圆、广藿

香、益智、沉香、化橘红、阳春砂、巴戟天、牛大力等品种种植面积和产量排在全国前列。目前全省规模以上中药企业有 170 家，2017 年工业总产值 457.08 亿元，年产值 10 亿元以上企业 9 家，超亿元的中药品种 30 个。

◆ 广东省中药种植生产区域和规范化种植现状

广东省的中药材种植可分为粤北、粤东、粤西、珠江三角洲四大产区。尽管国务院 2016 年 10 号文取消了中药材生产质量管理规范（GAP）认证，但从已有的认证结果看，广东省的中草药规范化种植还是走在全国前列。目前，广东省已建有 28 个中药材生产基地，其中在阳春、德庆、平远、河源、徐闻、湛江、惠州、新会等地建立了阳春砂、巴戟天、广佛手、广藿香、穿心莲、溪黄草、五爪龙、高良姜、山银花、化橘红、沉香（白木香）、广陈皮、广地龙 13 个国家级 GAP 示范基地。



在中药材 GAP 规范种植方面，广东省及各地方政府给予了大力支持，分别在平远、龙门、珠海、德庆等地建立了凉粉草、鸡血藤、

广金钱草、青天葵、岗梅、栀子、南板蓝、毛冬青、铁皮石斛、芦荟、肉桂、灵芝等多个省级中药材 GAP 种植示范基地。广州市还立项资助了九节茶、枇杷叶、鸡骨草等颇具特色的岭南药材 GAP 种植示范基地。此外，GAP 示范基地还与相关企业建立合作，如与新南方集团合作，在丰顺建立了青蒿与“邓老凉茶”原料药材 GAP 生产基地。

◆ 广东省中药供销和产业链现状

据考证，广东省中成药生产已经有 1300 多年的悠久历史，有多个百年以上的老字号知名企业，例如广州陈李济药业已达 408 年。根据 2017 年广东省企业排行榜，共有 26 家药企入选，包括中药行业较为知名的广州药业、康美药业、华润三九等。全国有 17 个中药材专业市场，仅广东省就有 2 个（广州和普宁）。在中成药生产领域，广东省已经形成了一批名优中药品种，如华佗再造丸、复方丹参片、板蓝根冲剂、三九胃泰冲剂、太太口服液、夏桑菊冲剂、正天丸、消渴丸、胃乃安、小儿七星茶、保济丸等，不少都是年销售额超亿元的产品。在需求的刺激下，种植户的种植热情显著提高。据可查数据，2003 年，广东省中药材种植面积为 80 多万亩；而到了 2017 年，全省岭南中药材种植面积就已达到 100 万亩。

广东省中药行业在构建产业链方面同样做出了探索，“种植—生产（加工）—销售”的全产业链模式正受到越来越多企业的青睐。广州香雪制药股份有限公司建立了抗病毒口服液原料广藿香的 GAP 产业化基地，广州敬修堂药业股份有限公司建设了清热消炎宁原料九节茶的 GAP 产业化基地……这些基地的建设都有一个共同的特点，就是企业基本完成了自产自销的全过程，中药材全产业链以中药农业为基础，以中药工业为主体，以中药商业为纽带，包含中药材种植（养殖）、产地初加工，饮片（含配方颗粒）炮制加工，中成药及健康产品研发生产、仓储流通、销售使用等，涵盖了中药材从源头生产到终端产品流通的各个环节，做到全过程的风险可控，既保证了药材的质

量，又丰富了公司的发展模式。广东省中药行业的这一模式，无论是对当地的经济的发展，还是对中草药的现代化种植，都具有重要的探索意义。

（以上来源：《广东省中草药种植产业化的现状》，黄超华等）

【问题】

◆ 政协委员反映的关于广东省中药产业的主要问题

（一）部分中药质量标准较低，不能控制质量

目前，我省现行标准有《广东省中药材标准》（第一册和第二册）、《广东省中药饮片炮制规范》（第一册）等，但其中《广东省中药材标准》和《广东省中药饮片炮制规范》中多数标准仅收载性状、显微和薄层鉴别、检查等项目，大部分药材无含量测定项。目前的《广东省中药炮制规范》是 1984 年版的，标准仅有来源和性状，难以满足实际生产中鉴别真伪和质量控制需要。

（二）部分中药药效、毒理等方面研究基础较薄弱

目前绝大多数岭南道地中药材还缺乏系统的活性成分研究，很多长期、大量使用的岭南道地中药材的活性成分或特征性成分尚不明确，且其中药药效、毒理等方面的研究更少开展。既无法阐明这些中药的科学内涵，也不能对这些中药进行有效的质量评价和质量控制。

（三）部分中成药生产工艺落后且缺乏创新

中成药是中药行业三大类产品之一，目前广东中成药生产工艺发展存在着一些劣势，主要表现为：一是工艺技术不够合理；二是先进的单元技术未能较好地集成应用于大生产，连续化、机械化、自动化程度不高；三是新辅料应用还需广泛推广。

（四）中药不良反应时有发生，有关单位上报不足

有关中药不良反应的报告和药源性疾病呈增多趋势¹。据有关统计，2014-2017 年全国药品不良反应监测网络收到的《药品不良反应/

¹ 编者注：根据 2018 年 4 月 23 日发布的《国家药品不良反应监测年度报告（2017 年）》，2017 年中药不良反应/事件报告数量比 2016 年略有下降。

事件报告表》中,中药占16.1%~17.3%,其中严重报告占5.1%~8.1%,历年药品不良反应涉及的中成药以中药注射剂为主。同时有关中药生产、经营和使用单位上报的积极性不高。

◆ 专家学者关注的广东省中药产业存在的困难和问题

(一) 产业规模有待形成,粗放式种植广泛存在

黄超华等在《广东省中草药种植产业化的现状》中写道:粤东、粤西和粤北地区经济水平不如珠三角地区,但这些地区贡献了广东省中药材的大部分产量。由于中药材的特殊性和属地性,中药材种植的常见模式是由政策或市场指引企业在道地产区种植当地的道地药材,企业带来技术和收入,然后以点带面,带动周围。但是,中草药种植产业发展过程中未建立规范统一的中药材市场供求信息平台,生产、供应、销售环节信息不畅通,信息不灵,种植分散,导致一部分药农在品种选择和销售上存在一定的盲目性。农民的市场观念不强,传统的种植思想与投资投劳种植理念有冲突,大部分药农只是抱着试试看的态度,忽略中药材产品的特殊性,品种选择与田间管理较差,不少地方依然维持着传统的粗放式种植,没有形成产业规模,产值低,而且造成土地资源的浪费,制约了中草药种植产业的良性发展。

(二) 道地药材资源遭受破坏,部分品种濒临灭绝

黄超华等在《广东省中草药种植产业化的现状》中写道:广东省著名的道地药材阳春砂以阳春市蟠龙镇金花坑的为最佳,《中国常用中药材》引阳春县志载有“玺产蟠龙特色夸,医林珍品重春砂”的记载。目前,由于生态环境变化的影响,蟠龙镇的阳春砂产量极低,已基本处于濒危状态。广藿香以石牌藿香的质量最佳,但原来种植石牌藿香的石牌、棠下等地已是高楼林立,原种植区不复存在,严格意义上的石牌藿香已经近乎灭绝。巴戟天因野生资源枯竭,现在已是《中国植物红皮书》上记载的稀有濒危植物。海南是巴戟的主要产区,但

仍主要靠野外采集，据 1995 年统计，总产量仅有 8 吨。广东省主产的鸡血藤，因资源濒临枯竭，不得不开始从越南等国进口。两面针的匮乏，导致广东省中成药厂生产的两面针制剂面临停产。

广州中医药大学中药资源科学与工程研究中心教授詹若挺在参加广东岭南中药材保护立法座谈会时说：“桫欏、白豆杉、巴戟天、白木香、青天葵、半枫荷、广藿香已属濒危药用植物。然而如今人们对天然药物的需求量近 10 年间翻了 3 番。而中药资源过度和无序开发导致药用植物多样性被严重破坏，连阳春砂、广藿香、青天葵这样十分常用的中药材资源要用也不容易找到。”

（三）滥用化肥农药调节剂，中草药种植求量不求质

广州中医药大学中药学院药用植物教研室主任潘超美在参加广东岭南中药材保护立法座谈会时说：“曾到一个中药种植基地看到千亩广藿香长势喜人，正兴奋时看到农民给广藿香打农药和除草剂，这是不允许的。这样的中药谁敢吃？”

省农科院作物研究所副所长刘晓津在参加广东岭南中药材保护立法座谈会时说：“到基层调研发现，本来 3 年栽培的中药材，农民 6 个月就收了，医生在临床用药时发现药效不足，只好增大剂量。目前盲目将道地药材异地栽培养殖，没有考虑中药材本身的生长特性。生产技术重产量轻质量，滥用化肥、农药、生长调节剂现象较为普遍。”

（四）专利申请分布不均，科创水准有待提高

林钟宇等在《2006—2015 年广东省中医药技术专利申请状况分析》中写道：（1）位于珠三角地区中医药技术专利申请数量远多于粤北、粤东、粤西的总和，这主要归因于珠三角地区拥有大批高校及企业人才等优质资源，对新产品开发和新技术应用积极性较高，对中医药技术专利申请意识较高。相比之下，远离珠三角的地区拥有巨大的天然岭南药材宝库，蕴藏丰富的重点道地药材，许多民间有效处方都取于此，但当地政府重视不够，资源未得到充分利用；（2）广东省中医药技术专利申请数量大，但授权率偏低，在审率和无效率占有一定

比重。其中一个重要原因是：广东省中医药技术专利绝大多数是中药复方专利申请，内容只是在前人组方基础上进行简单的剂量和成分的改变，缺乏对组方本质的创新，因此重复率较高，导致人力、物力、财力资源的浪费，使授权率偏低；（3）广东省中医药技术专利申请主要是涉及藻类、苔藓、真菌、植物或其派生物对疾病的治疗作用，而对剂量、剂型、炮制方式等其他创新方法相关专利申请较少，其主要归结于企业与高校之间的信息交流不畅，缺乏对市场的洞察力及创新性，导致扎堆研究对中医药处方治疗某种疾病的专利申请，使一部分产品未能转化为市场的真正需要。

◆ 媒体反映国家和广东省中药产业的一些问题

（一）中药药材市场良莠不齐，“劣币驱逐良币”困局难破

人民日报在《中药饮片不能“减物力”》中写道：“中药材是特殊商品，一般消费者缺乏识别真假优劣的能力。中药饮片检验的主要依据是《中国药典》2015版，部分根据2010版。在中药材市场上，染色的药材主要有红花、五味子、黄柏、黄连、延胡索、朱砂等；掺假的主要有沉香、没药、乳香等；检出黄曲霉毒素的主要是胖大海、远志等。另外，还有一些不法分子用葡萄皮加颜料冒充山茱萸、用续断或细小的云木香根拌入染料冒充丹参饮片等。

对于中药饮片存在的问题，国家有关部门的监管一直没有停顿，多次开展专项行动，并约谈了17个中药材专业市场所在地政府的负责人。但中药材流通环节混乱、市场无序竞争现象仍有发生，影响中药饮片和成品药的质量。2017年原国家食药监局共发布46份药品抽检通告，其中22份涉及中药饮片，不合格批次共计792批，涉及生产或供货单位343家、中药品种37种。

中检院中药民族药检定所所长马双成表示，有机染料大多毒性较大，甚至有致癌、致畸作用，因此药材染色不仅是造假行为，还增加了安全风险，必须严厉打击。行业内以硫磺熏蒸药材，多是为了保湿

增重、改善外观等。研究表明，大量、广泛使用硫黄熏蒸，不仅会影响药材及饮片的质量，也会对人体健康造成危害。

中药材基地共建共享联盟主席任德权分析，饮片市场不分等级档次，同种饮片不论质量优劣，价格都一样。一些药店、医院药房、药材公司图便宜，只问价格不问质量，让一些没有饮片经营资质的种植户或小型作坊有机可乘，再加上少数企业违规直接从药材市场上采购，挤占优质优价饮片空间，低价劣质饮片反而受追捧。

自 2008 年起，我国对中药饮片生产过程实施药品生产质量管理规范（GMP）认证管理。截至 2017 年底，国家及各省药监部门发放中药饮片生产 GMP 证书共 1808 张。但中药饮片企业成为 GMP 证书收回的‘重灾区’。”

环球网在《中药材市场掺杂使假：把好流通关 让假药无缝钻》中写道：“目前药材市场的药材品质相差很大，虽然都号称是地道药材，但实际上有真有假、有优有劣。判断药材品质的办法，大部分还是靠鉴别师来鉴定。然而能够仅通过眼观鼻嗅等方法鉴定药材的人才越来越少，整个药材市场鱼龙混杂，很多高品质药材在此情况下也难以获得与实际价值相匹配的价格优势。

记者在实地走访中发现，目前中药材市场存在经营规模小、从业人员数量多且专业素质相对较低等现象，再加上认定假药的相关法律不够健全、药典标准不一等原因，给中药市场的监管带来了一定难度。

中药材生产经营市场主体小而多，存在无序恶性竞争，最终形成了中药材市场的乱象，导致劣币驱逐良币的困局。此外，传统的药材流通方式导致买卖双方的信息不对称，也造成了市场药材质量参差不齐。”

（二）虚假“神药”广告频出，严重损害中药形象

人民日报在《遏制违法中医药广告要形成合力》中写道：“近年来，媒体曝光了不少借中医药之名行违法违规之实，危害人民群众生命安全，损害中医药形象的事件。比如，2017 年，曾经享有较高知

名度的‘神医刘洪斌’被曝光不具有中医医师资格、未在中医医疗机构任职、不是所宣称的‘苗医传人’，引发广泛关注。与刘洪斌类似，在虚假广告中，一些人员宣称自己是中医传人、国医专家，推广各类产品和服务，其中不乏‘包治百病’的神药。虚假中医药广告背后，还屡见传销的影子，不法商家通过‘拉人头送产品’的形式开展传销活动。违法违规行为不仅危害着群众身体健康，而且损害了中医药的形象。

【经验】

◆ 国际标准化组织（ISO）已颁布中医药国际标准 45 项

标准是中药质量研究的最高产品形式，是中药国际拓展的前提与基础，也是中药现代研究的关键。药品不同于一般商品，世界各国药品法典均是药典，是一个国家药品产业发展水准的标志，是药品生产经营者的基本遵循，是药品监管工作的准绳。如《美国药典》（USP）为全世界 140 多个国家或地区认可或采用，是国际权威度最高的药品标准之一。

据统计，中医药已传播至全球 183 个国家和地区，但发展水平参差不齐，中药不规范使用也在损害中医药的声誉，药品的剂量、农残量、质量控制等亟需规范和统一。在国际市场的需求下，ISO/TC249 应运而生，负责所有起源于古代中医并能共享同一套标准的传统医学体系标准化领域的工作。各国由政府派出代表团，加入到由中国申请成立的这一平台。据介绍，目前含中国在内，委员会有 40 个成员体。其中，美国、加拿大、德国、澳大利亚、泰国、日本、韩国等国家参与提案的活跃程度较高。

截至 2019 年 5 月，国际标准化组织（ISO）颁布的中医药国际标准已达 45 项。其中，由中国专家担任项目提案人的占 71%。2017 年，国家发布《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020 年）》，计划到 2020 年颁布 20 项中医药国际标准。目前，该“五年计划”已经提前并

超额完成。

已发布的标准包括：中药原药材与传统炮制规范、中药制成品、中医医疗设备、中医药术语和信息等中医药领域的产品质量与安全控制方面的国际标准化。

（来源：中国新闻网）

◆ 中药产业高质量发展国内经验

➤ 深圳：率先吹响中药编码国家标准实施集结号

为加强中医药标准化建设，深圳市卫计委领衔制定的《深圳经济特区中医药系列标准与规范》，建立中药溯源体系和编码系统，实现“一名、一方、一物、一码”。目前全球共 47 项中医药立项国际标准，深圳占 6 项；已被国际标准化组织（ISO）批准发布出版的 7 项中医药国际标准中，深圳占 1 项。《深圳经济特区中医药系列标准与规范》（含三册，2011 年版）和《中药方剂编码规则及编码》《中药编码规则及编码》《中药在供应链管理中的编码与表示》3 项国家标准已一起载入中国《百年中医史》。

为了推动 3 项国家标准的实施，深圳市卫计委专门成立了中医药标准化办公室，统筹行业的标准化规划和相关政策的研究、制定，以及具体计划的落实。深圳市卫计委又成立了深圳市中医药企业标准联盟（以下简称联盟），以承接中药产品溯源体系的相关工作。2016 年，中医药标准化办公室带领联盟成员单位起草制定与 3 项国家标准相衔接的《中药全过程追溯体系要求》、《中药饮片内包装》、《中药材、中药饮片贮藏规范》3 项联盟团体标准。其中，《中药全过程追溯体系要求》成为《中药编码规则及编码》衔接落地的重要技术支撑。这些标准出台之后，具体的工作方案随之浮出水面。

首先，由联盟企业单位提交申请，并由企业、医疗机构提供相关资质证明，包含基本资质，如法人资格证书；特殊资质，如中药材种植基地（GAP）或中药材经销商的基本信息；药材经销商应取得 GSP

认证证书；中药加工企业应取得 GMP 认证证书；其他药品相关的特殊资格许可等。

其次，被审查的中药生产企业要提供可追溯相关证明(节点溯源)，如企业溯源信息，包括产品目录；原料采购信息；供应商的身份信息；产品的产地信息；产品的加工工艺及记录信息；产品的批次；加工台账；分销渠道、经销企业的基本信息。医疗机构则要提供对医疗机构的溯源信息，如采购渠道，供应商的身份信息；产品的品种信息；产品的规格信息；产品交付数量信息；产品的交付日期；产品的内容流通信息；产品的识别信息，包括编码信息（编码信息参照 GB/T 31774-2015《中药编码规则及编码》），编码信息应在产品的最小追溯单元上标识。

第三，样品/产品赋码流程包括成品全检报告；中药编码确认（17位码）；构建样品库；将相关信息上传至“第三方可信平台”（包括图片信息、样品信息、产品信息）；下载并制作二维码，在交付企业同时对外公布。

为了有序开展中药产品认证和标识，深圳市卫计委成立了中药产品认证专家工作组，针对认证和标识的内容以及专家的特长，分别成立资质组、质量组、编码组等。认证和标识制度试点工作，不仅构建起中药产品溯源体系，使中药产品“一名、一方、一物、一码”落地，进一步完善中医药标准化评估体系，克服由于中药流通环节混乱而带来的产品质量参差不齐等问题，同时还帮助企业形成质量追溯机制，推动企业转型升级，从而保障药品供应和临床使用的安全有效。

此外，积极推进经济特区中医药立法工作，2010年即出台了《深圳经济特区中医药条例》。为完善中医医疗机构设置规范，2016年制定了《深圳市中医馆、中医坐堂医诊所基本标准》及《深圳市纯中医治疗医院设置标准（试行）》。

（来源：《中国医药报》）

➤ **香港：已为 299 种中药材确立标准**

香港特区政府卫生署 2019 年 2 月 20 日宣布，“香港中药材标准”（简称“港标”）计划开展至今，已为 299 种中药材确立标准。

自 2002 年起，卫生署开展“港标”计划，成立国际专家委员会，为一些常用中药材制定供业界参考的标准，以保障安全和质量，并推动中药研究，促进中药现代化及国际化，从而鼓励中药的国际贸易。经过近 20 年的努力，在中药的测试和认证方面，“港标”成为获得广泛接受的参考标准。

医疗体系长期西化的香港，一直在为中药努力建立更接近西式的标准化品质规范。浸会大学中医学博士崔绍汉指出，中药受重金属污染早已成为备受关注的课题，它们大都来自现代社会严峻的污染问题，例如砷超标常常源自水源污染，汞污染也来自于水中生态系统，铅则来自汽车排放废气等人类活动。香港对中药材中重金属含量的法定标准，与目前国际药物的通用标准接近。不仅如此，目前香港市场上的中药对于中药材、中成药产地 GAP(中药材生产质量管理规范)以药物炮制包装中的 GMP(生产质量管理规范)等多种标准上，都更接近于国际标准。对于售卖中药的药品成分、药效及毒副作用的清晰度，香港政府都有严格的要求。例如出售的中成药说明书必须列明超过半数的有效成分种类以及每种成分的份量、功能和药理作用、毒副作用和禁忌、成药时须采取的预防措施等。严格的中药品质标准和精密的检测技术，为并不出产中药的香港在中药市场上带来巨大的商机。

（综合新华社、新浪财经消息）

➤ **澳门：中医药科研和产业水平逐步提升**

澳门大学、澳门科技大学和澳门理工学院三所高校均开设有中医药和药学等相关院系和专业。自 2011 年 1 月到 2017 年 9 月，澳门大

学在国际领先学术期刊上累计发表涉及中医药研究的 SCI 论文 1221 篇，累计被引用次数 1.60 万次；澳门科技大学发表 SCI 论文 500 篇，获具新药研发前景的国际发明和创新专利授权 60 多项。

依托于澳门大学和澳门科技大学的中药质量研究国家重点实验室，是中国第一个中医药领域的国家重点实验室。经过 6 年建设，实验室已发展成为具有国际先进水准的中药品质创新研究基地，相关研究成果两次荣获国家科学技术进步奖二等奖。特别是在新药研发方面展示了良好的发展前景。其中，澳门大学实验室 2016 年就启动 12 个进入欧盟加拿大和美国的创新中药产品研发；澳科大实验室取得美国、澳大利亚等发明专利授权近 100 项。在中医药标准制定方面，实验室协助美国药典会（USP）制订膳食补充剂标准 4 个、草药标准 2 个，协助欧盟药典（EDQM）起草麦冬、银花等 9 个草药标准，协助双氢青蒿素、地澳心血康等到欧美国家注册，并在中药品质研究方面开展了大量工作。

粤澳合作中医药科技产业园项目：粤澳两地政府在横琴的首个重点合作项目，占地面积 0.5 平方公里，规划建筑面积 90 万平方米，计划在 2020 年完成建设。产业园与国家中医药管理局、澳门大学、中葡论坛（澳门）常设秘书处等十几所政府机构、高校、商会建立了战略合作关系。目前园区已注册企业 94 家，其中 25 家来自澳门。在已注册的澳门企业中，属于新培育的中医药企业 10 家，属于传统中医药企业投资新设企业 9 家，产业园成为扶持澳门中医药发展的重要平台。

（来源：中央政府驻澳门联络办公室）

➤ 云南：中药材产业走出“国际范儿”

云南是中国重要的中药材产业大省，中药材资源有 6559 种，占全国的 51.2%。2018 年全省中药材种植面积达 794 万亩（含药食两用

药材），产量 104 万吨，种植面积和产量均居全国第一；天然药物及健康产品原料种植养殖业实现主营业务收入 315.16 亿元，同比增长 24.9%。

云南省继制定《中医药——三七种子种苗》《中医药——三七药材》国际标准之后，在国际标准研究制定方面继续取得重大突破。2019 年 6 月云南省生物医药产业推进办公室召开新闻发布会，宣布继昆明理工大学牵头制定的 ISO22212：2019《中医药——天麻药材》国际标准被国际标准化组织（ISO）正式发布，灯盏花素和三七总皂苷也相继通过美国食品药品监督管理局（FDA）认可的 GRAS 认证。

近年来，云南以推动乡村振兴战略实施和打造世界一流“绿色食品牌”为契机，在保持适度规模的基础上，促进中药材产业提质增效。2018 年，云南制修订中药材标准、中药饮片炮制规范 30 个，进一步完善标准体系。以三七、天麻、滇黄精、滇重楼、云木香等优势药材资源品种为主，落实道地药材生产基地建设，积极推广 GAP、绿色有机示范种植，确保道地药材的品质和产量。2018 年云南中药材标准化种植基地面积超过 120 万亩，其中，绿色、有机面积已达 6 万亩。三七、重楼、砂仁等 16 个中药材品种种植面积突破 10 万亩，三七、滇龙胆、重楼、砂仁、草果、灯盏花、茯苓、木香 8 个品种种植面积和产量均占全国种植面积和产量的 50%以上。着力推进天麻、铁皮石斛、茯苓、滇黄精等已列入药食同源、新食品原料目录的近 20 余种药材基地标准化建设，把药材资源优势转化为产业优势。

下一步，云南还将支持中药材特色品种、大品种、药食两用品种原产地、主产区、集散地，申请地理标志产品保护和注册地理标志证明商标，打造知名区域品牌；发掘整理彝医药、傣医药、藏医药文献，做好民族药中的濒危动植物药的保护、应用、替代、栽培、养殖等工作，扶持民族药医院制剂开发与使用；继续开展“十大名药材”中药材品牌评选，抓好名品名企宣传，持续提升“云药”品牌形象。

(来源：中国新闻网、昆明日报、云南网)

◆ 中药产业高质量发展国外经验

➤ 日本：以标准化建设塑造汉方药的市场竞争力

日本是世界上接受、应用汉方药较早、较好的国家，且非常重视古代经方的研究。汉方药与我国中药属于同根同源，但在原料来源与规格、处方内容、调剂与质量的稳定性等方面存在着不同，是我国中药强有力的竞争者。

日本的汉方药大多使用颗粒剂，被称之为“颗粒剂汉方”，处方中广泛使用的是浸出物制剂而不是煎剂，这类制剂在稳定性、药效与安全性方面易于标准化、重视性高，且调剂与服用简便。日本汉方药开发很重视复方研究，1976 年从 7000 多个处方中精选出 210 个古方生产汉方药，批准使用，其方药全部来自张仲景《伤寒杂病论》，这些处方在日本本土应用历史也超过千年，疗效确切，毒副反应小。目前，日本销售前十名的汉方药全部是经典中药古方。

日本从 1960 年起用了 15 年时间完成了汉方药制剂生产在产品剂型、包装和质量控制以及中药西制方面的规范化、标准化过程，大大提高了汉方药的质量。剂型主要以散剂、颗粒剂、片剂、丸剂、胶囊等七种类型为主。其中以颗粒剂居多，它继承了汤剂和成药的优点，日本对颗粒剂的研究已有 20 多年的历史，近年发展极为迅速。日本全方位严格控制颗粒剂的内在质量，在汉方药生产工艺方面也有诸多改进。生产汉方制剂以保持原方有效成分不丧失为主要目标，在生产中采用软水抽提、减压低温浓缩、低温加工等技术，尽量保持原处方汤剂的性质，尽量避免主药指标成分的损失和破坏，提高制剂有效成分含量，减少用药量。他们普遍采用先进的喷雾干燥技术和流动造粒技术，从而降低了处理温度，使有效成分和挥发性成分得到保护，所以用很少药量也能达到很好的治疗效果。

为了确保汉方药的品质，日本汉方药企业从原料生药开始一直到最终形成制剂都实行严格的品质管理。例如为防止生药及汉方制剂中混入残留农药等不纯物或容易引起副作用的物质，除了采用严格的质检标准外，还从基原植物开始严格选材，改良栽培技术，进行不纯物实验等，以确保安全性。并与标准汤剂进行化学、药理学、生物学等方面的比较研究，以确保汉方颗粒剂的质量。各企业在质控标准上基本相同，都符合 GMP（药品生产质量管理规范）要求。近年来各企业又相继普遍推行 GSP（药品经营质量管理规范）、PMS（市场信息反馈规模）等多项管理制度，形成一条较为完整的管理体系，日本汉方制剂生产的机械化、连动化、自动化以及先进的工艺技术和科学的管理体系，使日本汉方制剂生产达到了世界一流水平。日本汉方制剂主要生产厂家之一的津村株式会社不断提高汉方药现代化程度，使其部分汉方药产品通过了美国 FDA 论证，以药品形式在药店进行销售。

（来源：赵佩婕《日本中医药标准化发展研究》）

► 韩国：打造高丽参韩国名片

韩国和中国自古以来同为人参栽培大国，中国东北出产的人参与韩国高丽参实际上是同一物种。然而，近些年来高丽参却一直占据产业高端，其整体销售价格比中国人参一度高出 15 倍之多。韩国人参行业是如何做到大幅提升产品附加值的？

从市场推广角度来看，高丽参在韩国人参行业及韩国政府力推之下，成为具有代表性的国礼、韩国对外的名片。因此收获的高端、贵重的形象，反过来也加强了国外市场对其的了解和关注，进而拉升产品附加值。目前，高丽参的出口量已超过总产量的 10%。据韩国人参公社提供的数据，该企业 2013 年对华出口额达到了 4394 万美元，较 10 年前增长了 3 倍；同期对美国、加拿大等北美市场出口额为 940 万美元，10 年间增长近 5 倍；而新开拓的东南亚市场出口增长最快，

虽然总额（554 万美元）还不及中国、北美市场，但 10 年的增长速度达到了 30 倍。

高丽参在出口市场的火爆，也带动了其国内市场的发展。根据韩国农村经济研究院的资料，2013 年韩国高丽参市场的产值为 5869 亿韩元（约 34 亿元人民币），销售额达到 1.3 万亿韩元，占韩国健康功能食品市场份额的近 40%。目前，韩国高丽参生产企业有 156 个，市场规模较 10 年前翻了一番。

正确的市场推广策略只是韩国人参行业取得成功的原因之一，严格的生产和安全管理带给消费者的信赖才是高丽参市场做大做强的基础。据业内人士介绍，韩国人参从栽培到包装后的库存管理，共分为 8 个阶段，要经过 260 余道检测程序，任何一道检测不合格的产品都不能最后晋升成品。以韩国最大的高丽参生产企业人参公社为例，他们对人参的品质管理起于人参栽培前的土壤检测，只有土壤合格的农户才有与人参公社签约的机会，人参公社也只会收购签约农户栽培的人参；而且人参公社会不定期地监测抽查签约农户，出产后的的高丽参在生产全过程中都带有标签，标签中详细记录了生产者、产地、收货日期等信息。

产品研发力度的不断加大，是韩国人参行业快速成长的另一个重要原因，高丽参制品也由此越来越呈现出多样化和细分化的特点。曾几何时，韩国高丽参的消费群体也只是集中在中老年层，但随着产品系列的不断丰富，食用高丽参制品在韩国已经不分男女老幼。现在，针对儿童有增进免疫力和促进身高发育的产品，针对青少年有增强记忆力和集中注意力的产品，韩国的高丽参产品目前已经超过 2000 种。一些企业通过研发，将高丽参提取物用于化妆品生产，进一步提高了高丽参的产品附加值，一些产品甚至可与韩国最高端化妆品的价格旗鼓相当。

（来源：《经济日报》）

➤ **德国：全面实施植物药专利保护**

德国拥有发达国家中最大和最先进的植物药产业。在德国，使用植物药非常流行，据悉约占德国人口总数的 2/3（65%）的人都使用天然药物（其中植物药占很大一部分）。

德国专利法指出，所有技术领域内发明，只要是新的、具有创造性，且易于工业应用，都可以被授予专利。德国专利法从 1968 年开始对药物化合物给予专利保护，但只能以产品和制备方法两种方式给予专利保护。1977 年，又对药物化合物的首次医药用途发明予以专利保护，随后在 1982 年，肯定了药物第二适应症用途发明的可专利性。这一过程使得德国医药发明的专利保护日趋完善。至此，在植物药领域德国专利法的保护对象包括：产品（药用植物提取物、从草药中纯化出的具有特殊活性的化合物、植物药组合物）、方法（药物制备工艺）、用途（植物产品的首次医药用途以及第二适应症），与我国目前情况类似。

在任何一个国家，申请发明专利都应当提交权利要求书，说明其技术特征以及清楚简要地表述其请求保护的范围。但德国对药物制剂的权利要求一般不要求进行用途限定，即一项已批准的药物制剂专利，其应用范围可以包括所有的适应症，而不必限定具体治疗哪种疾病，从而扩大了该专利的保护范围。后人虽有可能对其他适应症获得用途专利，但只能成为前者的依存专利。这种规定稳固了基本专利的主体地位，与德国采取基本专利战略相适应。德国专利法第 16 条 a 款引入了欧盟的补充保护申请，类似美国的专利期延长制度。该款规定，受到有效专利保护的药品，若已获上市批准且为首次批准上市销售使用，可以向专利局申请补充保护证书，使其产品专利和用途专利的期限延长最多 5 年。

（来源：吴晶，李欣《国外天然药物专利政策分析及对我国中药保护的启示》）

(此页无正文)

送：省政协领导同志

各专门委员会主任，机关班子成员，机关巡视员，各专门委员会专职副主任、机关副巡视员

发：各地及以上市政协提案委，相关提案委员，相关提案办理单位，机关各处室，研究会领导成员
