

推动发挥中医药在建设健康中国中的重要作用

——十四届全国政协第二十次双周协商座谈会发言摘登（二）

编者按

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视中医药工作，把发展中医药摆在重要位置，推动我国中医药事业取得显著成绩。党的二十大报告指出，促进中医药传承创新发展，这为推动中医药事业高质量发展指明了方向。为进一步推动发挥中医药在建设健康中国中的重要作用，6月17日，全国政协召开双周协商座谈会，来自中医药领域的全国政协委员、专家与相关部委负责同志一起，围绕“促进中医药传承创新发展”建言献策、集智聚力。现将有关发言摘登如下——

以临床为导向推动中药研发创新

全国政协委员、中日友好医院党委书记 宋树立

党的十八大以来，中医药传承创新走上了高质量发展快车道，特别是“三结合”政策突出临床导向，成为中药创新发展新的里程碑。以中日友好医院为例，在长期医疗实践中建立了38个中医优势病种治疗方案、76个相应的协定处方，基于这些临床资源开发新药，可靠性、安全性强，可显著提高研发效率，缩短研发周期。如中日友好医院国医大师晁恩祥教授指导研发苏黄止咳胶囊，荣获2015年度“中国药学会奖”创新药物奖突出成就奖，并已转化产品上市，成为2023年全国销售额第二大的中成药产品，从一个侧面说明了以临床为导向开发中药新药的良好前景。

但是，医疗机构在中药创新方面也面临中药临床评价体系不完善、支持中成药和院内制剂深度开发的配套政策不足、临床数据挖掘与应用的技术规范空白等难点问题。

为此，建议：

尽快完善人用经验标准体系，为“三结合”统一技术规范。《中药注册分类及申报资料要求》规定，申请注册的中药具有人用经验的，可根据人用经验对药物安全性、有效性的支持程度，合理减免相应的申报资料，申请人应规范收集整理人用经验。这些数据来源广泛、差异较大，格

式结构不统一，需要加快建设人用经验标准体系，规范收集和分析人用经验数据，包括真实世界临床研究数据、处方访谈记录和用药经验、典型病案、随机对照试验和观察性研究数据等内容，并制定具体指导原则，以提升数据质量和中药新药审评审批效率。

加快推动现有中药产品转化升级。我国有近万种已上市中成药和数万种中医院内制剂，经历了数年、数十年甚至更长时间的临床应用，具备很好的创新基础。建议对于已上市中成药开展全面再评价，对于评价优秀的产品进行二次开发，提升产品的科技内涵和核心竞争力。制定完善院内制剂配制监督管理办法，对经过临床真实世界研究、应用传统工艺配制的中药制剂，适当放宽备案要求；制定切实可行的院内制剂进入新药研发回顾性研究技术指导原则，激发创新活力，加速新药研发。

加快建设中医药大数据库，驱动中药创新。建设全国中医药数据资源库，打通医疗机构之间的中医药数据孤岛。支持有能力的医疗机构建立科学、规范、安全的中医专病队伍，积累中医证候数据库。联合现代生物技术，开展单方和复方作用效果和作用机制研究，优选出最佳中药复方，建立中医辨证论治智能辅助诊疗技术，形成产学研用的良性循环，以中医药新质生产力赋能临床应用。

发挥香港独特优势 助力中医药“走出去”

全国政协常委、香港特别行政区行政会议成员 高永文

中医药是中华民族原创的医学科学，是中华文化的重要组成部分，其疗效在国际公共卫生及医疗领域取得了重大成效及广泛认同。我们有责任团结起来，维护、发挥中医药学临床特色，协同创新管理体制，破除中医药技术壁垒、市场屏障。

香港特区政府高度重视中医药发展及中医药的现代化和国际化，过去20年取得一定成果。时至今日，香港已经有超过8000名注册中医师，建立了严谨的中药规管制度，已有超过4000个香港和内地的中成药品种获得注册。此外，香港首家中医院及政府中药检测中心，均将于明年年底投入服务。

2022年11月，粤港澳大湾区连同邻近的湖南、江西等中药材大省的政协委员、相关部门及学术界、企业等合作成立了“湘赣粤港澳中医药全产业链协同发展联盟”。

香港具备“一国两制”独特优势，有丰富的中药材国际贸易渠道及经验，有包括法律、会计、争议调解等完善的专业服务系统，在临床科研标准和检测认证等方面与国际高度接轨，建议要充分利用好香港独有的优势，与内地业界携手推动中医药传承创新发展，助力中医药“走出去”。

打造中医药产业集群，推动中医药产学研一体化发展。发挥香港检测、贸

易及专业服务优势，打造粤港澳大湾区统一的中药材国际期货市场，在港建立具有公信力的中药材网上贸易平台，便利各省的中药材利用香港的品质检验、溯源和认证，达成交易。平台提供实时信息，提高市场效率，搭建公平公正的贸易渠道和健康的中医药市场生态。

加快推进中医药产业标准化国际化。通过中药材统一市场，推动以及确立包括港标在内的中国药材质量标准，成为面向国际的认可标准，通过市场的运作，形成基于我国中药材标准的定价机制。在中医药进一步国际化的进程中，掌握我国应有的标准和定价方面的话语权。利用香港严谨的中药材规管和中成药注册制度，联手内地和香港的中药品牌，进一步开拓海外市场，助力中药“走出去”。

助力国际化高层次专业人才培养。香港的大学在国际上排名前列，在培养中医药人才和临床科研上有出色表现。同时，香港社区中医服务网络，既有创新的医疗服务模式，又较好地保持中医药的传统特色，加上将于明年落成投入服务的中医院，可以向国际社会展示既有传统中医药特色又重视循证医学的现代化中医药服务模式，并为国家培养中医药高端专业人才，深化中医药国际合作交流，推动中医药进一步国际化。

打通中医药成果转化链

全国政协委员、山东大学齐鲁医学院教授 孙苍

中医药科技创新及成果转化对贯彻落实习近平总书记强调的“四个面向”和促进中医药传承创新发展具有重要意义及作用。中医药正是因为几千年不断创新才成为最具原创优势的民族瑰宝。抗击新冠的疗效优势，也证明了科技创新成果转化是推动中医药事业传承创新发展的重要一环。

由于诸多因素制约，中医药基础研究及成果转化还存在一些问题。一是具有中医药原创思维和可转化特征的科技成果产出不足、质量不高。二是对中医药基础研究支持和成果培育不够。三是科技成果转化是一项系统工程，涉及谁创造、谁评估、谁推广、谁接手等诸多环节，目前人才评定、成果评价、新药审批定价销售等多方面都不同程度存在体制机制不顺，没有形成政策合力的情况。

为此，建议：

持续加强中医药基础研究，源头提升高水平科研成果产出。立足“四个面向”，聚焦重大疑难疾病、慢性病，相关部门牵头组织研究，明确具有整合证据链的中医药

优势病种，整合中西医力量面对临床场景和产业需求，系统布局，持续支持，重点考核，久久为功。

进一步理顺体制机制，形成政策合力。尊重中医药规律，进一步细化人才、成果评定体系，尤其是自然科学奖评审方面亟须国家进行合理导向或给予单列政策，鼓励开展中医药基础研究。借鉴国际药审先进经验，加强顶层设计，设立好阶段评审、条件性上市的评价体系，严把评审质量，给中医药成果转化为创新药物提供一个政策“出口”，真正将“药瓶子”攥在中国人自己手中。

进一步解放思想，更好发挥企业科技创新主体作用。上市药品应细分原研药、改剂型、仿制药等不同类别以区别定价，打破新上市品种尤其是原研药进院销售的制约，让企业尝到科技创新的“甜头”。企业有盈余，才会有动力、有资金去主动承接“1-10”的成果转化和“0-1”的成果培育，真正发挥企业科技创新主体作用，彻底优化科技成果转化生态环境，让中医药科技成果转化有落脚点，形成“强化企业创新主体地位，构建上下游紧密合作的创新联合体，促进产学研融通创新，加快科技成果向现实生产力转化”的健康局面。

加快推进中药产业现代化

全国政协委员、河南省工商联副主席 熊伟

习近平总书记指出，“中医药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。”中共十八大以来，国家高度重视中医药，中药产业得到加速发展。但从全行业看，仍存在中药企业整体规模不大、研发能力普遍不强、尚未满足群众日益增长的健康需求等问题。迫切需要加快推进现代化，以促进中药产业高质量发展。结合企业发展中的亲身体会，提出以下两方面建议：

持续优化政策支持中药企业做大做强做优。中药产业现代化是中国式现代化的重要组成部分，希望在“产学研用”上多途径支持中药企业壮大规模。支持、鼓励企业参与国家重大项目和优势领域攻关，提升企业核心竞争力；鼓励各级医疗机构积极采用中药企业生产的医保目录内和基本药物目录内优质产品，提升中药产品临床应用份额；鼓励各级医疗机构定期召开专题药事会，畅通产品进院渠道，解决中药“进院难”问题，推动中西医有效结合、中西药并用，发挥“1+1>2”作用，协同解决常见病、重大疾

病和多发病难题。

在中药审评审批上，已经初步形成以临床价值为导向，中医药理论、人用经验和临床试验相结合的、符合中药特色的审评证据体系。应进一步强化循证医学应用，切实发挥真实世界证据的作用，完善基于古代经典方、名老中医方、院内制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求，为研发生产“中国药”拓展思路、创新路径，加快推动中药现代化、国际化。

推动中药产业全产业链现代化。在种植端，充分利用组培繁殖、智能监测、数字化溯源等现代技术推动中药材规范化、道地化种植，从源头上实现中药材种植的现代化。在生产端，结合当前开展的“推动大规模设备更新行动”，引导企业采购使用自动化智能化程度高、节能环保的生产设备，推动中药生产企业加快实现自动化、智能化、绿色化转型升级；大力弘扬工匠精神，以质量塑品牌。在研发端，引导中药企业培育新质生产力，积极利用人工智能等现代技术，对中药大品种进行二次开发，对经典名方和院内制剂进行转化，研制出更加安全、有效和更好体验的中药新药。

加快推进药食同源产品产业化开发

全国政协委员、中国中医科学院广安门医院食疗营养部主任营养师 王宜

“医食同源、药食同源”是中华优秀传统文化和中药宝库的重要组成部分，“膳养”将食养、食疗、药膳相融合，是独具中医药特色的，增强体质、预防疾病的健康资源。这两年，我积极投身委员履职“服务为民”活动，通过走出医院开展讲座等方式践行中医药文化传承使命，以“无围墙”的“治未病”新模式传播中医药文化。在科普中，我深感要加快药食同源产品生产技术和工艺创新，推动产业化开发，更好满足人民群众健康需求，赋能乡村振兴建设，实现营养健康产业高质量发展。

作为营养健康产业的组成部分，药食同源产业有显著的社会效益、经济效益，但还存在以下问题：一是部分食品药品相关的法律法规衔接不畅、配套政策不完整，存在管理不清等情况；二是《药食同源物质目录》（以下简称《目录》）中品种数量少、更新滞后；三是科研能力、产业化发展弱，明显落后于国际同行；四是大众对药食同源食品的功能认知不足等。

为此，建议：

在现行食品类别中，增设“药食同源”类别。在食品生产许可类别上归类为“特殊膳食食品类”，类别名称为“药食同源食品”。药食同源的方剂有别于特殊食品（保健品、特医食品），无营养素

添加就能有效发挥治疗康养的效用。新增类别也体现了对中医药文化的传承和中医药知识的普及，应允许食药物质“健康声称”。

扩大《目录》品种，完善药食同源中草药的效用和风险管控管理机制。世界主要国家药食两用植物有3000多种，我国超过1000种，但现有《目录》中仅有102种。应尽快扩大目录品种，为发展破除资源壁垒，为产业化开发提速。由国家中医药管理局牵头对药食同源中草药的信用做系统的食用安全性评估，实行动态筛查和管理，对毒性较大的列入非食用中药材目录；对通过限定食用方法和食用量能确保安全，列入限制性食用中药材目录，并适时向国家卫生健康委提出纳入《目录》的建议名单。国家卫生健康委同市场总局根据情况适时调整《目录》，逐年修订发布。

面向共建“一带一路”国家传播中医药文化，发挥中国美食文化纽带作用。唐代时“药食同源”的华夏饮食养生思想已经在“西北丝绸之路”沿线传播。药食同源食品以代茶饮、调味料、精油等形式已融入各国人民的生活，现在更要发挥防病治病独特优势和作用，服务共建“一带一路”国家，推动构建人类卫生健康共同体。

■ 部委回应

科技部：

科技部认真贯彻落实习近平总书记关于中医药传承创新的系列重要指示批示精神，按照《关于促进中医药传承创新发展的意见》的要求，全力做好科技支撑工作。

关于中医医院高质量发展。聚焦中医药防治重大疾病临床研究需求，支持中医医院开展中医优势病种多中心、大样本的真实世界研究，探索符合中医药特色和临床认可的新临床循证研究路径及评价体系。

关于中医特色人才培养与中医优势专科建设。推动国家科技创新基地、科研机构、中医医院、企业与高校联合培养人才，建立教育、科技、人才一体推进的制度政策。在国家科技重大项目实施中，建立以任务带学科、以学科育人才的新机制，积极培育中医药创新团队和科技领军人才。在科研布局、学科设置等方面构建科研全链条创新、人才全链条培养新机制。

关于中医药领域重大科研平台建设。支持优势科研力量参与中医药领域全国重点实验室等重大科研平台建设，继续发挥国家临床医学研究中心在临床转化中的核心作用，完善分级分类支持机制，提升我国中医药科技创新能力。

关于中药产业发展。积极培育中医药领域科技领军企业，提升中医药产业创新能力和国际竞争力。围绕中药产业发展需求，支持中药领域基础研究、关键技术研发、标准规范建立和重要装备研制。

国家药品监督管理局：

国家药监局高度重视中药（含民族药）监管工作，认真贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要指示批示精神和党中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的决策部署，坚持“以人民为中心”的发展理念，强化科学监管，建立了从田间种植养殖到临床使用的全链条、全生命周期的中药监管体系，努力满足人民群众用药需求，不断促进中药产业高质量发展。

促进中药传承创新发展。先后印发《关于促进中药传承创新发展的实施意见》《关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施》，坚持以中医药理论为指导，纵深推进中药监管体系建设。将中药监管科学作为重要抓手，与中医药科研院所合作建立中药监管科学研究基地，加强基础研究，推动成果转化。

改革完善中药审评审批机制。坚持临床价值导向，优化中药注册分类，针对中药研制规律，制定《中药注册分类及申报资料要求》，将中药注册分为创新药、改良型新药、古代经典方中药复方制剂、同名同方药等类别。出台《中药注册管理专门规定》，加快推进中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的审评证据体系建设，突出中药特色，从制度层面最大程度释放中药创新潜能。

持续推进中药质量提升。联合相关部门印发《中药材生产质量管理规范》，开展示范建设，从源头促进中药材质量提升。加强中药饮片生产监管和抽检，产品抽检合格率持续提升。监督生产经营企业落实质量安全责任，合法合规生产经营。加快推进《中国药典》2025年版编制工作，加强新技术、新方法、新工具药典标准转化，整体提升药品标准水平。

相关问题回应如下：

关于支持中药研发创新。近年来，随着中药审评审批制度改革红利的释放，中药新药研发热情持续迸发，2023年共有10个中药新药获批上市，2024年截至目前共有6个中药新药上市，不断满足公众用药需求。国家药监局将继续推进“三结合”审评证据体系构建，支持研制基于古代经典方、名老中医经验方、医疗机构制剂等具有丰富人用经验的中药新药。制定出台中药复方制剂新药人用经验收集整理等技术文件，加快新药好药上市。

关于中药材可持续发展。中药材是中药永续发展的基础。国家药监局印发《中药资源评估技术指导原则》，推动注册申请人对作为中药制剂原料的中药材资源的稳定供给情况和质量状况进行评估，旨在从源头管控中药质量，同时保障中药资源可持续利用。将“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”作为当前促进中药传承创新发展过程中亟须解决的关键问题进行重点推进。一方面，抓紧研究起草“濒危动物类中药材人工制成品相关研究技术指导原则”“替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则”等技术审评要求，以期对中药材的人工制成品的研制申报提供技术指导。另一方面，启动《野生药材资源保护管理条例》修订工作。

关于助力中医药“走出去”。国家药监局积极构建全球化中药监管协调机制，积极参与与西地区草药监管协调论坛（FHH）、不断深化国际合作，为中药高质量发展拓展新空间。2023年2月，澳门大学成功申请设立FHH永久秘书处。通过FHH等平台，强化与其他国家监管机构和国际组织的合作交流，深度参与有关标准规则的制修订，促进中药“走出去”。

关于严把审评质量。为加快新药上市，结合我国医药产业发展和临床治疗需求实际，参考国际经验，设立了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批4条快速通道，此外，对中药经典方类制剂还实施简化审批。同时，加强制度建设，明确了每个通道的纳入范围、程序、支持政策等要求，保证审评的科学规范、公平公正。

下一步，将继续坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，统筹高质量发展和高水平安全，全方位筑牢中药质量安全底线，不断完善中药监管制度，更好促进中药传承创新和高



6月17日，十四届全国政协第二十次双周协商座谈会在北京召开。图为双周协商座谈会会场。本报记者 姜贵东 摄