

# 国务院办公厅转发科技部、国家计委、 国家经贸委、卫生部、药品监管局、 知识产权局、中医药局、中科院 关于中药现代化发展纲要的通知

国办发〔2002〕61号 2002年11月1日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品监管局、知识产权局、中医药局、中科院制定的《中药现代化发展纲要》已经国务院同意，现转发给你们，请认真贯彻执行。

## 中药现代化发展纲要(2002年至2010年)

(科技部 国家计委 国家经贸委 卫生部 药品监管局 知识产权局  
中医药局 中科院 二〇〇二年十月十日)

改革开放以来，我国中药产业持续发展，已初步形成了一定规模的产业体系，成为我国国民经济和社会发展中一项具有较强发展优势和广阔市场前景的战略性新兴产业。但是总体上看，我国中药的质量标准体系还不够完善，质量检测方法及控制技术比较落后；中药生产工艺及制剂技术水平较低；中药研究开发技术平台不完善，创新能力较弱；中药企业管理水平普遍较低，市场竞争力不强，缺乏国际竞争力。为加强科技进步和技术创新，推进中药现代化，特制定本纲要。

### 一、指导思想、基本原则和战略目标

#### (一)中药现代化发展的指导思想。

中药现代化发展的指导思想是：以江泽民同志“三个代表”重要思想为指导，继承和发扬中医学理论，运用现代科学理论和先进技术，推进中药现代化发展；立足国内市场，积极开拓国际市场；以科技为动力，以企业为主体，以市场为导向，以政策为保障，充分利用中医药资源优势、市场优势和人才优势，构筑国家中药创新体系，通过创新和重大关键技术的突破，逐步实现中药产品结构调整和产业升级，形成具有市场竞争优势的现代中药产业。

#### (二)中药现代化发展的基本原则。

1.继承和创新相结合。继承和发扬中医学特色和优势，充分利用科学理论和先进技术手段，借鉴现代医药和国际植物药的开发经验，努力挖掘中医学宝库，不断创新，积极开发具有自主知识产权的中药创新产品，全面提高中药的研究开发能力和生产水平。

2.资源可持续利用和产业可持续发展。在充分利用资源的同时，保护资源和环境，保护生物多样性和生态平衡。特别要注意对濒危和紧缺中药材资源的修复和再生，防止流失、退化和灭绝，保障中药资源的可持续利用和中药产业的可持续发展。

3.政府引导、企业为主，共同推进。政府通过制定国家战略目标、创造良好发展环境，引导中药现代化发展的方向。企业根据市场的需求和发展，围绕国家战略目标，不断创新。

4.总体布局与区域发展相结合。充分考虑总体布局，同时根据各地区实际情况，发挥区域优势，促进区域经济发展。配合西部大开发战略的实施，通过中药现代化的发展，促进改善西部的生态环境，发展生态经济，提高西部地区的综合经济实力。

5.与中医现代化协同发展。在推进中药现代化进程的同时,高度重视中医现代化的发展,实现相互促进,协同发展。加强中医药理论的基础研究,建立能够体现中医药优势和特点的疗效评价体系。

### (三)中药现代化发展的战略目标。

坚持“继承创新、跨越发展”的方针,依靠科技进步和技术创新,构筑国家现代中药创新体系。制订和完善现代中药标准和规范,开发一批疗效确切的中药创新产品,突破一批中药研究开发和产业关键技术,形成具有市场竞争优势的现代中药产业,保持我国中医药科技的优势地位,实现传统中药产业向现代中药产业的跨越,为国民经济和社会发展及人类健康做出贡献。

1.构筑国家现代中药创新体系。在政府的宏观指导下,集成高等学校、科研机构、制药企业等多方面力量,通过整体布局、资源重组、机制创新,构筑研究开发体系完整、技术装备先进、人才结构合理、创新能力较强、管理科学规范的现代中药创新体系。到2010年,形成中药现代化基础研究、应用开发及支撑条件平台,重点支持2-3个国家重点实验室、10个中药研究开发中心、20个中药国家工程和技术研究中心及10个中药产业基地的建设。

2.制订和完善现代中药标准和规范。运用先进的科学技术手段,加强中药质量控制技术的研究,建立和完善中药种植(养殖)、研究开发、生产、销售的标准和规范,保证中药产品安全有效、质量可控。到2010年,建立和完善500种常用中药材、500种常用中药饮片(包括相应配方颗粒)的现代质量标准;完成国家基本用药目录传统中成药的工艺条件优选评价和质量控制手段的提高工作;完成200种中药化学对照品研究。

3.开发出一批疗效确切的中药新产品。在保证中药疗效的前提下,改进中药传统剂型,提高质量控制水平。加快疗效确切、使用安全、质量可控的中药新产品的开发。到2010年,开发出100个中药新产品,完成100个传统中成药的二次开发;完成现有国家中成药标准品种整理、提高工作;扩大高附加值、高科技含量中药产品的出口份额,争取2-3个中药品种进入国际医药主流市场。

4.形成具有市场竞争优势的现代中药产业。重点扶持一批拥有自主知识产权、具有国际竞争力的大型企业或跨国集团。形成有利于整体经济增长、区域经济发展和具有市场竞争优势的现代中药产业。到2010年,推动形成约5个年销售额50亿元以上、10个年销售额30亿元以上的大型企业集团;大幅度提高中药产品的国际市场份额。

## 二、重点任务

### (一)创新平台建设。

1.充分吸纳各方面力量,建立和完善现代中药研究开发平台。开展中药筛选、药效评价、安全评价、临床评价、不良反应监测及中药材、中药饮片(包括配

方颗粒)、中成药的生产技术、工艺和质量控制研究。

2.加强中药国家重点实验室、中药国家工程和技术研究中心建设;发挥优势,突出特色,整体布局,建立种植、研究开发、生产有机配合、协调发展的中药产业基地,促进中药现代化的全面发展。

3.加强中药研究开发支撑条件平台建设,改善中药研究开发实验条件,提高仪器设备装备水平和实验动物标准,加强信息共享平台建设。

### (二)标准化建设。

1.加强中药材规范化种植和中药饮片炮制规范研究,建立中药材和中药饮片的质量标准及有害物质限量标准,全面提高中药材和中药饮片的质量。加强常用中药化学对照品研究,建立国家中药标准物质库。

2.加强符合中药特点的科学、量化的中药质量控制技术研究,提高中成药、中药饮片(包括配方颗粒)、中药新药等的质量控制水平。以中药注射剂为重点,逐步扩大指纹图谱等多种方法在中药质量控制中的应用。

3.大力推行和实施中药材生产质量管理规范、药品生产质量管理规范、药品非临床研究质量管理规范、药品临床试验管理规范和药品经营质量管理规范,规范中药研究、开发、生产和流通过程,不断提高中药行业的标准化水平。

### (三)基础理论研究。

1.加强多学科交叉配合,深入进行中药药效物质基础、作用机理、方剂配伍规律等研究,积极开展中药基因组学、蛋白组学等的研究。

2.重视中医药基础理论的研究与创新,特别是与中药现代化发展密切相关的理论研究,如证候理论、组方理论、药性理论,探索其科学内涵,为中药现代化提供发展源泉。

### (四)中药产品创新。

1.选择经过长期中医临床应用证明疗效确切、用药安全,具有特色的经方、验方,开发中药现代制剂产品。

2.在保证中药疗效的前提下,改进中药传统制剂,提高质量控制水平,发展疗效确切、质量可控、使用安全的中药新产品,全面提升中药产品质量。

3.根据国际市场需求,按照有关国家药品注册要求,进行针对性新药研究开发,促进我国中药进入发达国家药品主流市场。

### (五)优势产业培育。

1.加强中药提取、分离、纯化等关键生产技术的研究和先进适用技术的推广应用,促进中药提取物生产向规模化、标准化、商品化发展,提高企业的核心竞争力,加速现代中药产品产业化进程。

2.加强中药知识产权保护,开发专利产品,注册专用商标,实施品牌战略;逐步改变以药材和粗加工产品出口为主的局面,扩大中成药出口比例,促进产业结构升级,拓展中药国际市场。

3.推进市场机制下的企业兼并重组,逐步形成一

批产品新颖、技术先进、装备精良、管理有素、具有开拓精神的中药核心企业和数个中药跨国企业,使企业成为中药现代化的实施主体。

(六) 中药资源保护和可持续利用。

1. 开展中药资源普查,建立野生资源濒危预警机制;保护中药种质和遗传资源,加强优选优育和中药种源研究,防止品种退化,解决品种源头混乱的问题。

2. 建立中药数据库和种质资源库,收集中药品种、产地、药效等相关的数据,保存中药材种质资源。

3. 加强中药材野生变家种家养研究,加强中药材栽培技术研究,实现中药材规范化种植和产业化生产;加强植保技术研究,发展绿色药材。

4. 加强中药材新品种培育,开展珍稀濒危中药资源的替代品研究,确保中药可持续发展。

三、主要措施

(一) 加强中药现代化发展的整体规划,建立高效、协调的管理机制。

1. 加强对推进中药现代化工作的领导,建立部际联席会议制度,加强沟通协调,促进相互合作,形成有利于推进中药现代化发展的高效、协调的管理机制。

2. 各有关部门、各地方应围绕国家中药现代化发展的战略目标和重点任务,结合本部门的职能,根据本地区的优势、特色和实际情况,制订相应的发展规划和重点任务。

(二) 建立多渠道的中药现代化投入体系。

1. 国家设立中药现代化发展专项计划,加大对中药现代化科技、产业、人才培养等方面的投入。

2. 各级地方政府应结合当地区域经济发展总体规划,根据本地区的优势、特色和实际情况,增加对中药研究开发和中药产业的投入。

3. 中药企业应进一步加大对研究开发经费的投入,到2010年企业研究开发投入达到销售额的5%以上。

4. 充分利用创业投资机制等市场化手段,拓宽中药新药研究开发和产业化的融资渠道,吸引社会资金投入中药现代化发展。

(三) 加大对中药产业的政策支持。

1. 国家将中药产业作为重大战略产业加以发展,支持中药产品结构的战略性调整,支持疗效确切、原创性强的中药大品种的产业化开发,鼓励企业采取新技术新工艺及新设备,提升中药产品的科技含量和市场竞争能力。

2. 国家支持中药企业积极开拓国际市场,参与国际竞争。鼓励中药企业根据国际市场需求,采取多种形式扩大出口,特别是扩大高附加值中药产品的国际市场份额;鼓励中药产品进入国际医药主流市场。中药产品出口按照科技兴贸有关政策执行。

3. 推进中药材产业化经营。国家鼓励中药材、中药饮片生产的规模化、规范化、集约化,促进中药材流通方式的改变;鼓励中药工商企业参与中药材基地建设,发展订单农业,保证中药材质量的稳定性。各地对发展中药种植(养殖)应给予各项农业优惠政

策支持。中药资源保护、可持续利用和综合开发要纳入国家扶贫、西部开发等计划中予以支持。

4. 制定有利于中药现代化发展的价格和税收政策。价格主管部门要制定鼓励企业生产经营优质和具有自主知识产权的中药产品的价格政策;对企业引进先进技术和进行工艺技术改造,以及企业开展中药共性、关键生产技术研究所需进口设备,按有关规定给予税收优惠政策。

5. 完善中药注册审评办法,对国家重点支持的中药创新产品实行按程序快速审批,并优先纳入国家基本用药目录和医疗保险用药目录。

(四) 加强对中药资源及中药知识产权保护管理力度。

1. 根据中药现代化发展的新形势,制定《中药资源保护管理条例》。

2. 从中药资源保护的实际出发,调整保护品种,规范利用野生中药资源的行为,充分体现鼓励中药材人工种植、养殖的基本政策。

3. 制定中药行业的知识产权战略,积极应对国际专利竞争。进一步加大执法力度,保护中药知识产权,促进中药创新。

4. 加快专利审查速度,缩短审查周期,运用专利制度加速技术产业化。

(五) 加速中药现代化人才培养。

1. 适应中药现代化发展需要,有计划地培养造就一批中药学术和技术带头人、高级生产管理和经营人才、国际贸易人才、法律人才、实用技术人才及复合型人才。

2. 积极利用中医药专业院校和其他相关专业院校的力量对专业人员进行培训,同时注重在生产和科研实践中培养人才。

3. 利用合资合作积极培养国内急需的中医药现代化专门人才,鼓励有关人员出国学习先进技术和管理经验,培养国际性人才。

4. 加快科技体制改革,建立有利于人才成长、人才流动的运行机制和环境。

(六) 进一步扩大中药的国际交流与合作。

1. 进一步加强中药的国际交流与合作。加强与世界各国和地区在传统医药政策、法规方面的交流,加强传统药物有关标准和规范管理方面的沟通与协作,为中药现代化创造外部条件。

2. 加强中医药的文化宣传,展示中医药发展成就和科学研究成果;继续鼓励和支持中医药高等学校和医疗机构在国外开展正规中医药教育和医疗活动,促进中医药更广泛地走向世界,服务于人类健康。

(七) 充分发挥中药行业协会的作用。

中药行业协会应履行行业服务、行业自律、行业代表、行业协调的职能,发挥在规范市场行为、信息交流与技术经济合作、推动企业技术创新和产品质量提升、保护知识产权及相关权益等方面的作用,积极推进中药现代化发展。