

中药标准化——中药现代化、国际化的需要

周亚杰^{1,2,3} 冯 鹏^{1,2} 冯 敏^{1,2} 陈素玲^{1,2}

(1. 南京中科药业有限公司, 江苏 南京 210008; 2. 江苏省中药现代化工程技术研究中心, 江苏 南京 210008;
3. 加拿大魁北克大学蒙特利尔分校, 魁北克 蒙特利尔 H3C3P8)

摘 要: 基于推动中药现代化、国际化发展的目的, 围绕中药标准化发展问题, 做相关的论述, 提出加大标准化建设的目的, 共享给相关人员参考。从中药标准化的推进角度分析, 围绕技术标准和管理体系的制定、大数据技术和云计算技术等的应用, 规范与扩大中医药使用, 促进中药现代化与国际化发展。

关键词: 中药标准化; 中药现代化; 国际化

中图分类号: F74

文献标识码: A

doi: 10.19311/j.cnki.1672-3198.2020.33.020

2020 年新冠肺炎疫情的发生, 考验着各国医疗能力与水平。从我国的防治经验分析, 中西医协同作战, 获得重大战略成果。基于此背景, 如何有效推动中医药创新和现代化发展, 促进中药国际化发展, 成为讨论的热点内容。从中药现代化、国际化发展道路进程分析, 中药标准化为重点。

1 中药发展现状

从发展历程分析, 无论是中药理论, 还是中药技术, 均有着深厚的内涵。随着西医技术的引入, 加之现代医疗技术水平的提高, 使得中药的地位受到冲击。近年来, 我国高度重视中医的发展, 加大技术和资金等的投入, 同时群众对中医的接受度不断提高, 带动着中医的发展。根据公开数据显示, 2019 年我国中药材产量达到 450.5 万吨, 同期进口数量为 6.3 万吨, 出口数量为 12.8 万吨。从中药材的销售情况分析, 表观消费量为 444.0 万吨。从中药材种植情况分析, 2018 年全国种植 5120 万亩; 2019 年为 5250 万亩。随着中药材产业市场规模不断增长, 中药材市场规模已经由 2010 年的 232 亿元增长到了 2019 年的 6985 亿元。2019 年我国中成药市场规模为 5463 亿元, 其提倡天然和绿色以及治未病的养生理念, 备受消费者的欢迎, 有着较为广阔的发展空间。2020 年新冠肺炎疫情的防治实践中, 中医药在控制症状和降低轻症转重症的比例、提高重症患者治愈率以及降低死亡率等方面, 有着突出的表现, 发挥重要作用。根据中商产业研究院数据库发布的数据显示, 2020 年 1—2 月中国中药材及中式成药出口量为 1.8 万吨, 数量同比增加 0.8%; 3 月出口数量为 1.4 万吨, 数量同比增加 29.9%; 4 月出口数量为 1.4 万吨, 数量同比增加 23.6%; 5 月出口数量为 1.2 万吨, 数量同比增加 5.6%; 6 月出口数量为 1.2 万吨, 数量同比增加 19.5%。根据中药发展现状分析, 受到中药技术和市场认同度的增加, 中药现代化、国际化进程将会加速。

2 中药现代化与国际化发展的挑战

2.1 中药发展目标

实现中药现代化为我国政府的重大决策。根据发展战略和目标分析, 主要围绕以下内容开展建设: (1) 构筑国家现代化重要创新体系; (2) 加速制定与完善现代中药标准与规范; (3) 加大技术研究力度, 开发具有确切疗效的新产品; (4) 形成高竞争力水平的现代化重要产业。推动中药现代化、国际化发展, 要积极继承与

弘扬中药, 同时加大技术创新, 研发具备高疗效和安全性的产品, 提高中药的疗效, 更好地服务于群众。

2.2 中药发展面临的挑战

从推动中药现代化与国际化发展的角度分析, 涉及很多层面, 例如药材资源现代化和工艺技术现代化以及质量控制现代化等。其中, 实现中药疗效评价现代化, 对推动中药现代化系统工程的发展, 起到关键和核心作用。若疗效评价存在不合理情况, 使得未达到标准和要求的药材流入市场, 将会失去消费者基础, 难以达到现代化与国际化。例如, 部分中成药呈现假阴性或者假阳性, 使得药物疗效不达标, 造成“消费者指责、业内埋怨”的局面。从持续化发展的角度分析, 构建完善的标准体系, 提出技术标准和中药临床疗效评价标准等, 能够促进中药更好地发展。

目前, 我国中药疗效评估方面, 还存在部分问题, 例如上市后药物的临床评估少等。推进中药现代化、国际化发展, 要围绕生药/饮片质量、药材炮制与加工、药材调配与制剂工艺技术应用等多个方面, 围绕质量、技术性和安全性等, 加大研究和投入力度, 搭建创新平台, 加大中药标准化研究力度, 促进中药产品创新, 助力产业持续化发展, 实现资源的有效保护与利用。

3 基于中药现代化与国际化发展背景下的中药标准化建设策略

3.1 加大中药品标准的制定

基于推动中药现代化、国际化发展的角度分析, 加快标准化建设力度, 围绕提升质量、保障安全和树立品牌、指导合理用药为基本导向和原则, 填补当前国家强制性标准的空白, 推动管理、服务以及技术指南等的创新。目前, 中国中药协会已经发布《白芍(亳白芍)产地加工技术规范》以及《无公害三七药材及饮片的农残与重金属及有害元素含量限量》等多项标准, 此外有二十余项标准正在立项与编写等阶段。2020 年 7 月 20 日, 中国中药协会发布的《西红花质量等级》标准为行业内首个“质量等级标准”, 将会在 10 月 20 日正式实施。

目前来说, 现有的检测标准, 缺少对药材质量的等级区分, 对于市场价格的制定, 多依据外观和产地确定, 由于评价指标缺少客观性, 使得市场价格差异较大, 给消费者造成极大困扰。对于上述情况和问题, 中国中药协会组织多家企业, 通过充分调研和实验研究等, 基于《中国药典》2015 年版, 添加西红花特征性成分库番红花素, 当作质量指标, 同时提出以西红花苷 I 与

西红花苷Ⅱ含量和,当作等级标准的划分依据,制定《西红花质量等级》团体标准。从推动中药现代化、国际化发展的角度来说,要围绕标准空白,加大研究和编制力度,加速中药标准化发展,凝聚发展力量,驱动中药产业持续化发展。

3.2 加大中药材的标准化制定

推动中药现代化与国际化发展,要围绕原材料加大标准化建设力度。以某县为例,贯彻“绿色、道地、生态、有机”发展理念,积极打造2万亩中药材绿色有机标准化药源基地,保证中药材提质增效。从实现中药标准化的角度分析,对于中药材也必须按照标准化种植,种植优质的中药材。目前,中药材种植围绕“产地道地化、种源良种化、种植生态化、生产机械化以及质量溯源信息化”等,加大资金和科技等的投入力度,积极打造绿色标准化种植基地与生态有机药源基地。积极探索现代化种植模式,打造绿色有机标准化药源基地,构建高科技水平、机械化装备以及质量全过程控制等的体系,推动中药材标准化,把关中药的质量,创造更多的效益。

3.3 将中医药纳入国家公共卫生体系

2020年新冠肺炎疫情防治中,中医药的表现突出,尤其是提高重症治愈率和降低死亡率等方面。实践中坚持中医药早介入和早使用的原则,达到有效阻断轻症恶化的效果。目前来说,医院系统中中医药救治缺少自己的“阵地”,需要加大中医医疗队的建设,探索构建具有中医特色的中西医结合救治系统方案。临床实践中坚持中西医结合治疗的原则,积极发挥两者的优势,增强救治的效果。始终坚持以疗效为基本导向的原则,边临床实践边进行研究,面对疫情或者病情时能够快速筛选出治疗药物和方案。促进中药现代化、国际化发展,发挥中医药的价值,实现对疫病的有效防治,要积极构建重大传染病防治体制机制,保障中医药能够第一时间参与到公共卫生应急体系,可快速了解疫情并且全程参与。除此之外,完善中医药服务体系;面向市场需求,加大中医药人才队伍的建设。加大中医药基础设施的建设力度,构建完善的基础设施体系,助力中药现代化与国际化发展。总体来说,促进中药现代化、国际化、标准化发展,要从思想意识层面加大重视度,围绕存在的薄弱点和空白区,加大梳理力度,提出针对性和完善性的措施,助力中医药的发展。

3.4 贯彻中西医并重理念,促进基层慢病管理

近年来,我国高度重视中医药的发展,尤其是中医药在慢病防控领域的推广应用。政府层面相继颁布《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》以及《关于促进中医药继承创新发展的意见》等相关文件,并且提出“完善覆盖城乡的中医医疗服务网络”以及“促进中西医结合”等各类措施,促进中医药防治慢病的发展。除此之外,积极号召资源力量,围绕“加快中医药循证医学中心建设”以及“加快推进中医药科研和创新”,积极推动中医药的现代化以及创新发展,切实满足防病治病的需求。从中医药的发展情况来看,拥有深厚的群众基础,尤其是老年群体,在打造中西医并重、中医药与西医药相互补充协调发展的健康发展模式时,要面向人民需求,整合各类资源,打造具有中国特色的模式。中医药在慢病管理方面,尤其是心脑血管

管疾病的预防与治疗,占据着重要地位。随着我国工业化和城镇化以及人口老龄化的不断发展,加之人们的中医养生和运动等理念不断增强,对中医的认可度和接受度不断增加,使得中医在生活方式和生态环境等多个方面的影响日益显现。未来,推动中医现代化和国际化以及标准化发展,要注重加强与规范循证医学数据以及真实世界数据收集与研究,积极发挥政府的导向作用与支持力。从基层医疗机构入手,积极落实和优化基层慢病预防与治疗。

3.5 加大科技支持力度

疫情发生后人们对中医药的认可度快速增加,带来着中医药事业的发展,迎来不错的市场发展机遇。从发展的角度分析,要围绕以下问题加以解决:(1)提供更多具有科学价值的临床疗效证据;(2)充分利用现代化生产方式,支撑和把关中药品的质量和品质;(3)围绕中药材种植与管理角度加大投入力度,种植无公害中药材。坚持以疗效为根本的原则,引入现代化科技手段作为支撑,推动中医现代化和国际化以及标准化发展。充分依托“一带一路”建设资源优势,绘制“中药知识”图,推动中药走向国际,面向沿线国家的民众,共享中医药健康服务。实现中医现代化和国际化发展目标,中药标准化为重点和核心,要拥有严谨的临床试验设计以及科学的循证医学证据,获得国际认可,走向国门,使得中医有指南指导开展临床实践。目前,只有一个进入《欧洲心血管指南》的中药,此重要经过严谨的试验设计,凭借高品质和高质量证据进入,值得借鉴与参考。中药的持续化发展,要守正创新,积极引入现代化科学技术手段,积极进行创新和优化,促进中医药的持续化发展。例如,引入大数据和云计算以及物联网等,从现代科学层面加以规范和扩大中医药的使用,通过信息技术和中药学的融合发展,加大关键技术的研究以及临床疗效的评价等,达成行业内外共识。

4 结语

综上所述,中药现代化和国际化以及标准化发展,要从多个系统层次入手,加大技术和制度和资金等元素的投入力度,促进中药标准化发展,加速中药现代化和国际化进程。围绕当前中药发展面临的挑战与问题,积极进行优化和完善,创造更多的效益。

参考文献

- [1] 焦士勇,曹寅秋,于莉,等. 抗击新型冠状病毒肺炎的重点中成药品种专利分析及对我国中药现代化的启示[J]. 中国发明与专利, 2020,17(06):27-36.
- [2] 赖利平. 以中药现代化思想指导的中药学教学改革策略[J]. 学周刊, 2020,(17):5-6.
- [3] 谭旭明. 现代化管理模式提高中药房中药管理的作用分析[J]. 中国城乡企业卫生, 2020,35(03):225-226.
- [4] 赵茗毅,王启海. 人工智能在中药现代化研究中的应用[J]. 智慧健康, 2020,6(05):51-53.
- [5] 肖喜银. 中药制剂生产技术现代化的研究[J]. 当代化工研究, 2020,(03):66-67.
- [6] 戈振凯,赵永恒,蒙静雯,等. 中药产业集群发展现状及对人才培养的需求[J]. 广西医学, 2020,42(02):241-243.
- [7] 陈永,陈艳娟,肖长虹,等. 勿以“辨证论治”为中药现代化研究之绊脚石[J]. 中医学报, 2020,35(01):63-66.
- [8] 尚成英,何霞霞. 中药产业应对“一带一路”倡议的知识图谱分析[J]. 中医药导报, 2020,26(01):5-10.