

国务院办公厅近日印发《关于提升中药质量 促进中医药产业高质量发展的意见》,进一步完善顶层设计,从加强中药资源保护利用、提升中药材产业发展水平、加快推进中药产业转型升级等8个方面提出21项重点任务。

提升中药质量 促进中医药产业高质量发展

加强中药资源保护利用

加大中药资源保护力度。编制中药资源保护和发展规划。研究修订《野生药材资源保护管理条例》,完善分级保护制度。加强药用野生动植物物种就地和迁地保护。

规范珍稀中药资源开发利用。严格依照法律法规保护野生动植物。建立珍稀中药资源调查机制。开展关键技术攻关,突破一批珍稀中药资源的繁育、仿生、替代技

术。编制资源受限类矿物药合理使用清单。

推进中药资源统计监测。加强中药资源数据库建设,促进数据共享。完善中药材生产相关统计,开展常用中药材种植养殖、流通等信息统计。加强中医药、农业农村、林草、工业和信息化等部门数据互通共享,强化信息分析、应用和预警。

提升中药材产业发展水平

发展中药材现代种业。研究制定中药材种子管理办法。加强中药材种质资源保护和利用,鼓励开展中药材育种攻关,完善中药材种业基地布局,结合实施现代种业提升工程等,建设高质量良种繁育基地,推广应用优质种子种苗。

推进中药材生态种植养殖。持续推行《中药材生产质量管理规范》,推动常用中药材规范化种植,推行订单生产、定制药园等模式。因地制宜发展林草中药材,依托符合条件的林场发展生态种植、野生抚育、仿野生栽培。健全中药材生态产品价值实现机制、拓宽实现路径。推进用于药用作物的农药登记,推行病虫害绿色防控和安全用药。加强中药材种植技术集成创新,鼓励研发推广适用于中药材生产

的农机装备。鼓励中药材种植养殖基地获得国际通行的质量管理体系认证。

加强中药材流通和储备体系建设。指导建设一批产地加工基地,推广建设产地仓,有效缩减产区向生产、流通企业以及大型终端用户供应的中间环节。加强中药材市场管理,明确责任主体,规范中药材流通秩序,开展“丰储欠补”稳定市场供应。支持第三方检测平台建设,加大对线上线下销售中药材的质量监管力度,坚决查处掺杂掺假、以假充真等违法违规行为。完善中药材价格监管机制,严厉打击哄抬价格等违法行为。提升中药材储备和供应保障能力,指导企业在大宗中药材产地建设一批储备库。

加快推进中药产业转型升级

优化产业结构布局。持续更新中药产业链图谱,促进中药产业链强链补链,培育壮大“链主”和“链长”企业,发展优势产业集群。打造民族药特色产业高地。专注创新和特色化发展,深耕细分领域,培育发展一批中药领域专精特新中小企业。鼓励战略性新兴产业并购重组和资源整合,培育扶强龙头企业。以“中药+”促进产业延链发展,丰富保健食品、食药物质等产品高质量供给。研究制定推动中药工业企业全产业链布局的政策。

提升中药制造品质。推进中药工业数字化智能化发展,运用数智技术、绿色技术赋能全产业链,建设高水平数字化车间和智能工厂、绿色工厂。支持中药企业向中药材产地延伸产业链,健全全产业链追溯体系,提升中药生产全过程质量控制水

平。统筹实施产业基础再造工程和重大技术装备攻关工程,围绕中药制造业领域数字化绿色化转型典型场景编制攻关清单,突破一批关键技术、产品和装备。

培育名优中药品种。加强中药炮制技术传承创新,依法依规对特殊饮片实施批准文号管理。支持中药大品种创新改良,运用新技术、新工艺等进行二次开发。推进古代经典名方中药复方制剂上市工作,强化上市后临床研究,推动精准用药和产品创新。

打造知名中药品牌。推动中药老字号企业加强文化传承和品牌建设。实施中药商标品牌战略,培育中国知名中药商标品牌,鼓励各地打造优势区域品牌。加强商标品牌价值评估和知识产权融资,推动中药品牌价值提升。

推进中药药品价值评估和配备使用

强化临床价值评估。依托专业机构,遵循中医药规律和特点,利用循证医学等手段,开发中医药临床疗效评价大模型,促进人用经验向临床证据转化。构建中成药临床综合评价指标体系和评价路径,健全临床应用指南规范,有序推动评价结果与国家基本药物目录、国家医保目录调整协调联动。鼓励开展已上市中成药评价研究,提升临床价值证据等级。

加强中药配备使用。强化基本药物

临床应用指南、处方集的临床指导作用。加强中医、中西医结合临床诊疗规范和指南的运用。优化中药集中采购、招标采购政策,实现优质优价。推动实施中成药全过程赋码监测,并探索应用于中药饮片管理,促进道地药材、中药创新药、中药改良型新药和古代经典名方中药复方制剂的配备使用。支持特色优势医疗机构中药制剂依法调剂使用。鼓励建设基层共享中药房。

推进中药科技创新

提升科技创新能力。强化有组织科研,推进多学科、多部门联合攻关,加强中医药基础研究,发展中药监管科学,加大产学研用协同创新和科技成果转化力度。加强中医类国家医学中心和中药领域国家重点实验室、国家技术创新中心、国家制造业创新中心建设。构建中医药临床试验网络和资源库,完善临床资源信息化平台,推进跨区域临床资源协商调配。强化中药企业科技创新主体地位,研究探索企业主导的中药重大

科研选题机制,提升技术攻关、中试验证和产业化能力,加快推进绿色智能制造和关键装备研发应用。

加强中药创新研发。加大国家科技计划对中药的支持力度,深化中药作用机理和质量控制研究,推进中药材种质资源创新和生态栽培、中药资源循环利用以及中药科学监管、临床价值提升等关键技术攻关。加强对医疗机构中药制剂、名医验方等的挖掘和转化。鼓励儿童药品研发申报。提升民族药开发利用水平。

强化中药质量监管

完善中药标准体系。持续实施中药标准化行动。完善国家中药材质量规范、种子种苗标准。修订完善《国家中药饮片炮制规范》。优化中药药用辅料、包装材料质量标准。加强中药国家标准、地方标准以及中医药行业标准统筹管理。完善中药国家标准动态数据库,加快中药数字化标准推广。

健全中药监管体系。加强中药

产品生产流通使用全生命周期监管。持续优化审评审批流程,进一步加快中药新药上市。优化中药生产工艺变更管理。加强中成药说明书管理。理顺中药品种保护审评管理体制。逐步完善中成药批准文号退出机制,指导改良一批,依法淘汰一批。进一步优化和规范医疗机构中药制剂注册管理。

推动中药开放发展

促进更高水平开放。完善中医药国际合作机制,发展中医药服务贸易,推动中医药开放创新发展。高质量推进中医药“走出去”,推动中药产品国际注册和市场开拓。深化与国际组织合作,积极参与国际草药典、中药监管国际规则制修订,推动中药国际标准化体系建设。加强粤港澳大湾区中医药研发、检测、交易等产业平台建设,加大对香港特别行政区

政府中药检测中心的技术支持。

维护产业发展安全。综合运用专利、商标、地理标志、植物新品种权、科技秘密定密、商业秘密、中药品种保护、传统知识保护等方式,完善中药领域保护体系。加强中药资源、核心技术工艺保护力度。结合中药行业管理,建立健全产业安全风险评估机制。

提高综合治理能力和保障水平

加强统筹领导。强化中药管理和产业发展重大战略、规划、政策的顶层设计和系统集成。指导各地结合实际健全推动中医药产业高质量发展的工作机制,提供便捷服务,推广产业发展典型经验,弘扬中医药文化,营造良好的中医药发展环境。加强对中医药行业社会组织的领导和监督,发挥行业社会组织的纽带和行业自律作用,加强对中药企业的指导服务与合规提醒。

推进人才队伍建设。完善中药产业人才培养体系,加大人才培养、培训、选拔力度,扩大岗位供给。完善高校、科研院所与中药企业的人员

柔性流动机制。建设一批老药工传承工作室。培养一批中药领域科技创新领军人才和卓越工程师,培育造就一批中药领域大国工匠、能工巧匠、高技能人才。

加强资金支持。统筹多渠道资金支持中药产业发展,加强相关产业政策集成。鼓励银行业金融机构结合中药产业特点创新金融服务,丰富信贷产品供给,优化贷款审批流程,提高金融服务质效。积极支持符合条件的中药企业通过发行债券等方式融资。加大对中药材种植、新药研发等重点环节保险保障力度。