

您們好！我代表海洋製藥（香港）有限公司對香港政府把保健食品建議納入規管發表一些個人建議；所有保健食品及中藥廣告和包裝將受限制，禁止含有預防或消除乳房硬塊，改善排尿功能及調節內分泌的廣告聲稱，而關於調節血壓、膽固醇及血糖等聲稱都會受到限制，對違規者加重違規的罰則。

衛生處還建議，保健食品的聲稱將按兩個級別處理，第一屬高風險類別，包括有關預防，消除或治療乳頭腫塊、調節生殖泌尿系統的機能及調節血脂或膽固醇，任何這類聲稱均不容許；至於風險度較低的第二級類別，則可使用指明的聲稱，衛署人員稱，保健食品宣傳聲稱可能暗示產品具有預防或治療其類疾病的功效，或會導致市民延誤求醫及尋求治療，故屬不良聲稱，有需要納入規管。

對於衛生署的建議，我們認為太嚴苛，香港法例第 231 章《不良醫藥廣告宣傳條例》是在英國政府統治香港時訂立的，對絕大部份保健產品，包括中成藥製品的功效是不准作有預防、保健及調節效果的宣傳，我們認為在港英政府時期訂立的部份規條對中醫中藥及保健品有歧視和不重視的現象，這樣會阻礙香港新興的保健食品及中醫中藥市場的健康發展。

這些法規在香港回歸祖國後，新政府應給予及時糾正，特別是中醫中藥實施注冊條例制度後，對有問題的個別產品應加強監管，對經檢驗機構檢驗“重金屬”、“殘留農藥”、“微生物”、“毒性”控制好的保健產品、中成藥應給於作保健、預防、調節廣告宣傳。對有臨床依據的中成藥產品應給於作治療宣傳。

因為香港現時中藥還未有與西藥一樣納入法律、法規允許在醫藥市場流通，同西藥一樣進入臨床應用和醫療保險系統，而且香港人由於長期接受西方文化為主要的教育，對祖國中醫中藥歷經幾千年的文化認識膚淺，如產品沒有明確的作用廣告宣傳推廣，實難讓市民對產品功效有清楚的認識，他們又如何去選擇適合他們用的產品呢！只好去碰碰運氣，好彩的就可以找到一個可以幫助他們調理好身體問題的產品，如找到不好的產品可能會傷害到他們的身體健康，這樣下去是會勞民傷財。所以真是希望政府可以讓我們將產品功效講清楚，讓市民容易清楚的去選擇適合他們用的保健產品，產品好不好、應由市民自己去認定，他們是有智慧的，不要將他們的智慧貶低，因為香港人受的教育是高深的，而且科技資訊是發達的，只要讓市民清楚的知道產品的特性，市民是會因自己的需要去選取產品，政府不應限制太多，反而令市民無可適從。

原衛生署 鍾醫生建議市民在服食健康產品時應諮詢專業人士意見，那些是專業人士呢？西醫？他們對中醫中藥根本一點認識也沒有，何來專業呢！專業人士應該是產品的發明者，但他們的產品功效又不准作宣傳，所以有些矛盾。

隨著保健產品和中成藥產品的注冊制度的形成，產品品質已進一步受到監控，相信日後不好的保健產品和有西藥摻雜的保健產品和中成藥是會被群眾檢控、被監管部門處理汰淘的。相信絕大多數保健產品和中成藥產品的質素是極好的，政府在注冊條例剛實施不久，就那麼快的制定對保健食品宣傳條例的限制法規，用一棍子打死一船人的管理法規來管治保健產品

和中成藥產品市場，未免會阻礙保健產品和中成藥產品市場的興旺發展。董特首要將香港變成中藥港的宏願就難實現，所以還望政府用謹慎的態度去處理這次宣傳條例的修改。

中醫中藥歷經幾千年實踐，積累了大量寶貴的經驗，並經歷代醫學家的不斷發展創新，總結提高，逐漸形成了系統的中醫中藥理論及獨特的學術體系，為保證人民健康，為中華民族的繁榮昌盛作出了具大的貢獻。

中藥是在中醫理論的指導下，用於防病治病的天然產物及其加工品，其來源主要以植物為主，也包括了動物藥和礦物藥，從《神農本草經》記載 365 味中藥，發展至今已達 12807 種，中藥品種之多，資源之豐富，用途之廣泛，開發前景之廣闊，是任何國家或民族所沒有的，中醫藥的確是我們國家的偉大寶庫，也是我們人類的共有的巨大財富，理應對全人類作出更大的供獻。

但是，迄今為止，中藥還未真正進入香港及國際醫藥主流市場，香港回歸祖國以後，董特首曾雄心勃勃的要將香港變成中藥港，一講已七個年頭，到現在宏願還未實現，其主要原因是香港基礎性的科學研究比較薄弱，還有在產業化的過程中對現代工程技術研究，應用不夠，在專業標準規範如 GLP、GCP、GMP、GSP 等實施方面與國際先進水平差距較大，中藥還未有與西藥一樣納入法律、法規允許在醫藥市場流通，同西藥一樣進入臨床應用和醫藥保險系統，因而影響了香港中藥產品市場的發展。

香港要成為中藥港一定要按照國際認可的標準規範如《藥品非臨床安全性研究質量管理規範》(GLP)，《藥品臨床質量管理規範》(GCP)以及《藥品生產質量管理規範》(GMP)等對中藥進行研究、開發、生產、管理，並適應當今社會發展需求的過程。

要振興中藥業，在諸多條件和因素中，關鍵的問題是需要轉變觀念，探索出一套符合美國 FDA(食品管理局)製定的對植物藥的臨床研究檢驗標準，和製定醫院的用藥機製，給中成藥一個用藥的平臺，切實加強現代中藥企業的管理，依靠香港高科技的資訊系統，將產品推向世界各國，香港中藥港的地位才可實現。

面對“回歸自然”的世界潮流和天然藥物的巨大市場，我們必須要有世界眼光和戰略思維，香港政府務必要將多些資源投放在產品的檢驗機構建設上，完善檢驗機製，根據美國 FDA(食品管理局)製定的對植物藥的臨床研究申請 (IND)標準產品品質國際才能認可，才能得到大多數國家的認可接受，中國那麼巨大的中藥材、中成藥市場都在香港做合乎 FDA 檢驗，然後轉口到世界各地銷售，只要香港政府認真重視是做得到的。

海洋製藥（香港）有限公司
發言人：董事總經理；區潔萍

隨附件一份供參巧

第二节 中药企业的发展概况

一、中药企业的发展历史

中成药、中药饮片生产源远流长。早在东汉时期，葛玄（葛洪的祖先）就对药物药性、疗效、识别、鉴定、加工炮制等积累了很多经验，为中药材加工炮制作出了贡献。宋代成药已被广泛应用，药物生产也逐步向手工业发展。在宋代，我国的药事机构已较完备。除设立御药院按验方、秘方配制药剂供帝王应用外，³于公元 1076 年设立了太医局卖药所（即太平惠民药局）制备丸、散、膏、丹等成药出售，为我国商业性药房之始。后来又开办了官营制药工厂（修合药所），专制“熟药”以供太平惠民药局销售，为我国中药企业之始。⁴在清代，随着社会生产力的发展，出现了行、号、庄、店等独特的中药饮片加工和中成药生产的经营实体，因此“前店后厂”的作坊式中药企业也随之产生。

新中国成立以来，党和政府高度重视中药产业，在管理体制上多次作出重大决策并制定了一系列体现“继承、发扬”的政策、措施，保护和促进中药产业的发展。经过 50 年的历程，中药业已成为传统事业，新兴产业。为社会各界为世界各国所瞩目。

中药管理体制的确立、调整和完善，是中药行业保持快速、持续、健康发展的决定性因素之一，它既要体现国家施政和调控经济的意志，又须符合中药自身发展要求。¹中成药工业是中药 3 大组成部分（中药材、中成药，中药饮片）之一，其管理体制的演变是与整个中药行业管理体制变化大体相同的，回顾新中国成立 50 年来，在每一个重要历史发展时期，党和政府针对中药行业发展水平和存在问题，在生产经营管理体制、发展方向、扶持政策等方面均作出一系列重大调整和决策。从根本上保障了中药行业朝着正确方向健康发展。²党的 3 代领导人，都把医药作为中华民族优秀文化，亲自过问。

建国初期，旧中国遗留下来的中西医对立以及对中医中药的歧视现象，没有得到及时的批判和纠正，阻碍了中医中药的健康发展。1953 年，根据中共中央的指示精神，开始纠正轻视中医中药的思想和不适当的规定。1954 年，毛泽东同志针对中药工作明确指出：“中药应当很好地保护与发展，我国的中药有几千年的历史，是祖国宝贵的遗产，如果任其衰落下去，那是我们的罪过”。1950～1954 年，私营商业在中药经营中起着主导作用，国营商业中只有土产公司和供销合作社经营部分大宗药材的收购、批发业务，中成药、中药饮片生产尚处于私人药店里“前店后作坊”式的手工业生产规模。国家对中药生产经营缺乏统一的领导和管理，中药生产恢复缓慢，难以适应医疗卫生事业发展的需要。根据毛泽东同志指示精神，在陈云同志的主持下，1954 年中央财委批转了商业部和全国合作总社《关于中药材经营问题的报告》，决定成立中国药材公司，加强中药经营，统一中药的领导和管理。1955 年，中国药材公司成立，随后各省、自治区、直辖市及地、市、县药材公司也相继成立，使中药由分散生产经营转向集中统一管理。

药材专业公司成立后，中药管理体制曾多次变动。1955 年，鉴于中药材分散于广大农村，供应对象主要也在农村，故由商业部移交全国供销合作总社领导，更名为中药材总管理局。1956 年，为统一领导对私商的改造，又划归商业部领导。1957 年，为了便于医药结合，转由卫生部领导。1963 年，根据中共中央、国务院批转卫生部、商业部《中西药品、医疗器械经营管理体制的报告》恢复中国药材公司，建制在商业部，以商业部为主与卫生部共同领导。1968 年，统一药政和药材经营工作，精简机构，与药政局合并为药政管理局。1969 年中国药材公司与中国医药公司合并为商业部医药组，后扩建为商业部医药局，一直延续至 1978 年 6 月。

中药管理体制的确定和不断调整完善，以及国家对于中药产业一系列扶持政策的实施，极大地

促进了中药材、中成药、中药饮片的生产和中药商业的发展，基本上适应了我国医疗卫生事业和灾情、疫情、战略用药需要。中成药工业逐步从隶属于药店的作坊式手工业生产分离出来，1956年前后经过对私商改造合并组建为独立的制药厂。如“武汉中联制药厂”就是当时把武汉市中药店加工力量集中起来组建成的。50年代后期、60年代，通过开展群众性技术革命和革新，一些新机器如腊壳机、粉碎机、切药机，一些新的剂型如小蜜丸、片剂、新膏药等研制成功，对于改善劳动条件，减少劳动强度，提高劳动效率，改进产品质量，适应医药需要发挥了很大作用。根据中成药工业集中在沿海地区，布局不够合理的状况，在国家计划指导下，有些没有中药工业的省、自治区相继迁进或建立了中成药厂。如兰州佛慈中药厂就是从上海迁过去的。

1973年在周恩来总理的关怀、李先念副总理的主持下，国务院针对由对日出口中药卫生标准存在问题责成有关部门组织了专题调查，并就此下达了建国以来第1个专题关于中成药工业的国务院文件，即国发121号文件，明确提出了中成药工业要实现机械化生产的任务。石油化工业部也将各地工业口重点中成药工业企业列入技改计划，并专门组织了中成药成套生产机械的研究、鉴定与推广。由国家计委给予专项拨款，由商业部分别在北京、天津、上海改造一个中成药样板厂，同时对上海、天津、长春、周口4个机械厂投资，改造为中药机械专业厂，并要求各省、自治区、直辖市政府支持分别改造一个样板厂。从1974年起由中央财政每年拨给1000万元技改费，用于支持全国商办中成药重点厂的技术改造。多能提取罐、多效蒸发器、喷雾干燥器等开始逐步推广应用。这些政策措施的逐步到位，使中成药工业经济规模、技术进步、产品质量、管理水平上了一个新的台阶。据统计，1978年中成药工业产值7亿元、产量7万吨，比1975年均增长1倍以上。当时全国有中成药厂800余家，其中商办厂700余家，属化工部管理的110余家。到80年代初，中成药工业生产整套设备研制任务基本完成。

1978年6月，经国务院决定成立国家医药管理总局。1979年中药行业由商业部移交国家医药管理总局管理，恢复中国药材公司建制。根据国务院决定精神，原化工部中国医药工业公司的中药部分，合并到中国药材公司，实现了中成药工业统一归口、统一规划、统一管理和商办中药厂视同工业企业对待，解决了过去中药厂存在多头领导的问题，同时实现了把中药工业的产量、产值、基建、技改、物资等纳入国家计划管理，建立了中成药工业各项统计报表制度。为促进中药工业健康发展，拟定全国56家中成药厂作为重点中药厂加以扶持。到1980年底中成药工业体系开始形成，为以后发展奠定了良好的基础。据统计，1980年中成药产值8.9亿元，产量8.92万吨，提前1年完成“五五”计划。

“六五”时期随着党的十一届三中全会关于经济体制改革和对外开放基本方针的贯彻，中成药工业整体素质进一步提高。首先，主要表现在管理制度逐步建立健全，企业素质明显提高。在此期间，1981年在苏州和1986年在衡阳先后两次召开了全国中药工业会议，制定了《中成药生产管理若干规定》（即GMP规范）、《中成药工艺技术管理办法》、《中成药质量管理办法》、《中成药设备管理办法》等规章。使中成药生产从传统小生产模式转向现代工业生产。其次，企业活力开始增强。从企业内部实行岗位责任制入手，进行了各项管理制度的改革，推行厂长负责制，扩大企业生产经营自主权，多数中成药工业企业开始从单纯生产型向生产经营型转化；从主要依靠指令性计划安排生产转向按照计划与市场调节相结合的要求组织生产；从吃“大锅饭”转向把企业的利益与经营成果和职工利益和个人贡献挂起钩来。再次，产品质量有了较大提高。各中成药厂普遍推行了全面质量管理，开展了“QC”小组活动，建立健全了质检机构和产品质量检查制度，在北京建立了全国中药质量检测中心，并开展了大检查和质量评比活动，在此期间先后有100多个“QC”小组分别荣获国家、部（局）、中国药材公司的优秀先进“QC”小组称号，并涌现一批质量管理先进单位和个人，使中成药重点企业产品的质量稳定提高率保持在85%以上，全行业有94个产品获国家质量奖，164个产品获部（局）优秀产品奖，还有更多的产品获省、自治区、直辖市优质产品奖。最后，生产条件得到改善，生产技术明显提高。这期间加大了技术改造、技术革新、技术引进的力度。北京、上

海、天津、杭州等地的中药厂采用空气净化技术，药品染菌率明显下降。通过新工艺、新技术、新设备的应用，推动生产技术进步。如武汉中联制药厂采用程控喷雾包衣新工艺，消除了包衣过程中粉尘；广西玉林制药厂和上海中药二厂，采用沸腾干燥工艺，将混合制粒、干燥、整粒等工序合并在一台设备中完成，缩短了生产周期，节约能源，减轻了劳动强度，提高了产品质量；河南安阳第三制药厂与上海医药工业研究院协作，采用加压罐组逆流提取工艺，使提取收率提高 34%，提取时间缩短 55.4%，热单耗降低 58%，乙醇单耗降低 39%；无锡中药厂在上海化工设计院协助下，研究成功电子程控密闭提取机器，实现了中药提取机械化和自动化。还有的厂通过技术革新，研制成适合中成药剂型特点的设备，在包装方面，各种规格型号的液体制剂灌装设备，以及中药微丸、散剂、片剂、冲剂、胶囊、软膏等包装机普遍被采用。与此同时，还引进了 60 多台（套）国外先进技术设备。大大提高了中成药工业的连续化、机械化生产水平。这期间中成药工业的生产取得了较快发展。据统计，1985 年中成药总产值达 23.6 亿元，总产量 13.5 万吨，提前一年半完成“六五”计划。

1985 年全国人大通过了《中华人民共和国药品管理法》。卫生部药政局根据药品法加强了对中成药的药政管理，1987 年制订了中药新药审批办法，把中成药的研究审批纳入了现代药品管理的轨道，促进了中成药研究的现代化。1988 年国务院决定成立国家中医药管理局，实行中医中药统一管理。地方的中药工业仍由各地医药局（总公司）管理。同时，中国药材公司在国家中医药管理局的直接领导下，继续承担部分行业管理职能。“七五”期间，国家中医药管理部门坚持中医中药统一管理，医药结合、医药并重、同步发展、全面振兴的指导思想，遵循中药事业的特点规律，加强宏观管理的指导。进一步推动了中药行业的深化改革，强化了中药质量的全面管理，推动中药生产经营全面、健康发展。在此期间，中成药工业保持了生产持续、稳定、大幅度增长的势头，产品结构、产业结构在发展中得到一定调整，规模经济逐渐形成。“七五”时期各项主要经济指标：工业总产值增长 1.38 倍，提前完成中成药工业翻两番的目标；利税总额增长 1.14 倍；大中型企业 70 个，比 1985 年增长 9 倍；固定资产原值增长 1.98 倍。“七五”期间，国家共投资 1.69 亿元，地方、企业自筹 2.01 亿元，使近 100 家中成药厂家得到了不同程度改造，形成了一批市场需要、质量和疗效好的拳头产品。据统计，年产值在 1000 万元以上的品种有 44 个，500 万元以上有的 180 多个。其中部分产品已成为出口创汇的骨干品种。企业管理水平和产品质量有较大提高，在国务院开展的企业升级活动中已有 46 家中成药厂晋升为国家二级企业，其中北京同仁堂药厂、天津达仁堂药厂晋升为国家一级企业。截止“七五”末，共有 33 家中成药厂进入国家大型企业行列，108 个产品评为国优产品，225 个产品被评为部优产品。

“八五”期间，在邓小平同志建设有中国特色的社会主义理论指引下，中药行业坚持中西医结合的方针，实行中医中药紧密结合，围绕一个中心，三个加强，即以深化改革为中心，加强中药生产组织、产品结构的调整和队伍建设，加强农村中药工作，加强精神文明建设，适时地将中药产业的发展思路从相对注重数量规模转移到提高素质和效益上，把增强中医药以对人民健康的贡献率作为核心任务，实施了一系列中医药事业发展计划和重点项目。通过“八五”计划的实施，中药机构内涵建设不断加强，防治疾病，延长寿命和提高健康水平的作用进一步提高，中医中药协调协作发展的局面基本形成，中医药在国际上的影响日益扩大，中药产业在一定程度上正在向实现中药现代化迈进。这一时期，中成药工业一直保持快速、健康发展的势头，形成初具经济规模、产品门类齐全，采用现代工艺技术和现代管理的“传统行业、新兴工业”体系。1992 年国务院决定对中药采取特殊的行政保护办法，于 12 月 14 日颁布了《中药品种保护条例》。对择优扶强，促进中成药企业的规模化、规范化发展，起到了特殊作用。一批以新品种、中药保护品种为依托的中成药企业脱颖而出。1995 年中成药工业企业有 957 个，其中大中型企业 156 个；固定资产原值增长 3.05 倍；中成药总产值增长 2.22 倍；利税总额增长 1.82 倍。一些中成药工业企业大胆探索股份制等不同形式产权制度改革，取得一定成效。有的中成药厂经过股份制改造成为上市公司，如北京同仁堂制药厂、深圳南方制药厂等，有的中成药工业企业通过联合、兼并、控股、参股组建为大型企业集团，极大

地增强了企业的活力，如三九企业集团、丽珠集团等。对整个中成药工业坚持深化改革起到了示范作用。

1996年进入我国经济发展“九五”时期，我国经济体制改革亦进入攻坚阶段。当年12月中共中央、国务院召开了“全国卫生工作会议”。会议进一步明确了中西医并重的方针，充分肯定了中医药的历史地位、科学地位、法律地位以及其成绩进步，并为中医药事业的发展指明了方向。这就是“要正确处理继承与创新的关系，既要认真继承中医药的特色和优势，又要勇于创新，积极利用现代科学技术，促进中医药理论与实践的发展，实现中医药现代化，更好地为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务”。1997年1月印发的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中对中药今后一个时期改革与发展任务作出了明确规定即：“积极发展中药产业，推进中药生产现代化。改革、完善中药材生产管理形式，实行优惠政策，保护和开发中药资源。积极进行中药生产企业改革，逐步实现集约化、规模化。加快制定中药质量标准，促进中药生产和质量的科学管理……”。1997年党的十五大成功召开，大会高举邓小平理论伟大旗帜，科学地总结历史，规划未来，对我国改革开放和社会主义现代化建设跨世纪的发展作出了全面部署。在全国卫生工作会议和党的十五大会议精神的指引下，中药事业的改革发展步伐进一步加快。

中成药工业企业向集团化、规模化发展的步伐加快；新品种、新技术开发投入增多，与科研单位、医疗单位、药材生产基地的横向经济技术合作加强；科学管理水平有了新的提高。1997年，为贯彻中央关于调整结构、择优扶强的方针，进一步促进企业发展，本着抓大放小的原则，全面启动了《中成药工业重点国有企业行动计划》。遴选了50强企业，建立了信息统计直报制度，并要求企业所在地的主管部门要从技术改造、技术开发、产品推广、对外使用、与医疗科研单位及院校的强强联合等方面向50强企业提供信息，给予支持。

《中成药工业重点国有企业行动计划》的实施有效地引导和促进了中成药工业生产的现代化，形成了一批集约化、规模化程度高、市场份额大、能够代表行业水平参与国际市场竞争的企业或企业集团。据统计，50强企业中，产值上亿元的有33家，其中5亿元以上的6家，利税上亿元的12家，工业总产值占全国中成药工业的46%，销售收入占53%，工业增加值占47%，这支队伍的形成和不断壮大为下世纪实现中成药工业现代化奠定了基础。

实施GMP制度，全面推行中成药工业现代化。自80年代初，我国中成药工业就开始推行药品GMP制度。为加强对药品生产和质量的监督管理，确保人民用药安全有效，决定自1995年10月1日起凡具备条件的中成药生产企业（车间）和药品品种均可按《中国药品认证委员会认证管理办法》规定，申请药品GMP认证，并出台了配套的认证检查项目。至此，我国已形成了虽不尽完善，但基本上与国际组织（WHO）等接轨的具有中国特色的强制实施药品GMP的制度。目前，已有天津中药六厂、北京同仁堂药厂、广州中药一厂和敬修堂药厂、奇星药厂等15家企业（车间）通过了GMP认证，标志着我国中药企业生产和质量管理规范化已提高到一个新水平。

1998年3月国务院在机构改革中，决定成立新的国家药品监督管理局（SDA），直属国务院领导。新机构强化了社会主义市场经济新形势下，政府对中成药及各类药品、医疗器械的市场准入监督管理。中药产业行业管理工作转由国家经济贸易委员会承担。同时在行业与企业发展上，进一步向市场经济机制、体制转变。我们可以期望，在新的管理体制下，在新的形势下，中药工业定将取得更大发展。

二、中药企业的现状

1. 中药产业初具规模

新中国成立以来，我国的中药工业取得了很大的成绩。据1996年统计，全国中药工业企业1059家，固定资产原值133.4亿元，年工业总产值235.4亿元，占中西药总产值（中药和化学药）的21.5%，其中182家大中型企业完成工业总产值126亿元，占全部工业总产值的53.5%。中药商业法人机构

11 360 个,商业网点 35 339 个。工业销售产值 219.4 亿元,产值超过 500 万元的产品品种达 470 种,产值和销售额均超过 1 亿元的达 21 个品种,中成药总产量达 19.9 万吨。销售收入 230.8 亿元,中药工业实现利润 19.1 亿元,完成利税 37 亿元,中药工业人均创利润 1.3 万元。出口创汇总值 5.89 亿美元,其中中药材 4.63 亿美元,中成药 1.35 亿美元。

2. 现代企业制度逐步建立

所谓现代企业制度,是指适应社会主义市场经济要求的产权清晰、权责明确、政企分开、管理科学的一种新型的企业制度。改革开放以来,一些中成药工业企业大胆探索股份制等不同形式产权制度改革,取得了一定成效。有的中成药厂经过股份制改造成为上市公司,如北京同仁堂制药厂、深圳南方制药厂等,有的中成药工业企业通过联合、兼并、控股、参股组建为大型企业集团,极大地增强了企业的活力,如三九企业集团、丽珠集团等。对整个中成药工业坚持深化改革起到了示范作用。

3. 研究与开发的力量较强

建国以来,我国培养了一大批中药科研人员,形成了具有较高水平的科技队伍,中药的学科建设初具规模。此外,现代新技术、新方法正在中药研究开发过程中逐步得到应用。据统计,到 1995 年底,全国建有中医医院 2 552 所,高等中医药院校 30 所,中等中医药学校 51 所,独立的中医药科研机构 77 所和上百个中药新产品开发机构,专业技术人员达数万人。

近几年来,国家先后建立了 4 个中药工程技术研究中心,扶持了一批骨干制药企业,以加强中药新药的研究与开发,仪器设备、生产条件有较大的改善,初步形成了中药科研、开发、生产相结合的体系。自实行《新药审批办法》以来,共审批中药新药逾千个,批准生产 700 余种。中药剂型也由原始的丸、散、膏发展到 40 多种。

在数千年的实践中,积累了丰富的中药临床应用经验,中医药典籍卷帙浩繁,统计的秘方、验方达 30 余万首,有记载的就有 6 万余首,被国际上称为人类药理学的原始资料,一批中药文献数据库已经建成。

4. 中药企业 GMP 初步实施

自 1998 年 8 月,国家药品监督管理局(SDA)正式运转以来,非常重视 GMP 推行工作,为确保药品质量,确保人民用药安全、有效,强化 GMP 法制化推行,目前已有天津中药六厂、北京同仁堂制药厂、广州中药一厂和敬修堂药厂、奇星药厂等 15 家中药企业(车间)通过了 GMP 认证,标志着我国中药企业生产和质量管理规范化已提高到一个新的水平。

5. 规范建设已经起步

自 1985 年《中华人民共和国药品管理法》正式施行以来,我国在药品研究与开发的规范化方面做了大量工作。卫生部根据《药品管理法》的规定制定了《新药审批方法》,同时成立了药品评审委员会及其办公室负责新药的审批工作,并针对中药的特点,于 1992 年制定了“《新药审批方法》有关中药部分的修订和补充规定”。该“补充规定”和上述《新药审批方法》对中药的分类、药物安全性的非临床试验与临床试验内容以及要求均有明确和详细规定,为我国中药规范系统的建立奠定了基础,并于 1994 年组织有关中医药专家编写了《中药新药研究指南(药理学、毒理学)》,促进了中药新药研究向规范化、标准化发展。

自 1998 年国家药品监督管理局正式成立以来,非常重视 GMP、GSP、GCP、GLP 的工作,先后颁布了《药品生产质量管理规范(1998 年修订版)》(GMP)、《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《新药审批办法》、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《药品临床试验管理规范》(GCP)、《药品包装材料、容器管理办法(暂行)》、《中药新药研究的技术要求》等一系列管理法规,基本规范了我国中药企业药品研究、开发、生产和经营的秩序。《中药材生产质量管理规范》(GAP)即将颁布,使中药材的生产质量管理更加规范化。

三、存在的主要问题

1. 经营管理水平有待提高

由于我国建立市场经济体制时间较短,企业家队伍没有实行职业化,管理意识淡薄,致使经济效益比较稳定的企业所占比例不多,大多数企业管理水平还比较差,具体表现在:组织结构不合理,内部层次多,组织链条长,管理跨度大,一些三、四级企业实际处于失控状态;基础管理差,粗放管理、核算失真、财务混乱、投资失误、监督不力,国有资产流失情况严重;精通业务和管理的人才缺乏,特别是中、高层管理人才流失,后备管理人才枯竭的现象十分普遍。因此培养造就一大批懂管理、会管理的专业化管理干部队伍是当务之急,是百年大计。

2. 产业规模需要扩展

经过 40 多年的建设,我国中药企业虽然取得了很大的进步,但整体工业水平还很低,表现在生产企业多、规模小、效益低、技术开发和创新能力弱、生产工艺和设备落后、管理不规范等问题。在纳入国家中医药管理局统计的 1059 家中药生产企业中,中小型企业达 1018 家,占 96.1%,达到 GMP 标准的不足 10%;中药制药装备落后,制剂设备仅相当于 70 年代的国际水平,品种规格少,系列化、标准化、配套能力差,自动化水平低,质量检测装备滞后。

3. 产品水平亟待提高

中药材是我国中药发展的基础。但目前中药材质量不稳定,品种混乱,已经制约了中药产品的水平。过度开发已使一些宝贵的中药材资源濒临枯竭,大宗中药材品种栽培技术研究推广不够,生产管理粗放,单产低、质量差的现象较为普遍,对珍贵的种植资源保护和优质中药材的引种和栽培还缺乏统一的组织和协调,一些珍稀濒危药材代用品的研究还比较薄弱,对道地药材的研究和开发还不充分,中药材的病虫害防治和农残污染问题还比较严重,在中药饮片的加工方面,主要是生产水平低、产品质量不稳定、炮制规范不统一等问题。中药饮片生产厂家规模小,生产条件简陋,技术工艺落后,致使药材的有效成份流失,饮片质量难以保证。

在中成药方面,主要问题是单个产品和同类产品低水平重复严重,其中多数质量不高、疗效不佳、销路不畅,致使真正过硬的品种难以形成规模。现有的中成药制剂中传统剂型仍占很大比例,一些急症剂型和新剂型的开发应用还不足,新型药用辅料的生产和应用还有较大差距。中成药的质量标准不完善,产品的质量还不够稳定,主成份含量差异较大,农药残留量和重金属超标现象没有很好解决。

4. 产品市场需要开拓

长期以来,我国的中药主要满足于国内市场需求,在医药市场国际化趋势日益明显的今天,中药生产企业参与国际医药市场的竞争已是大势所趋。但我国的医药生产企业对此还准备不足,缺乏相应的对策,导致出口秩序混乱,产品质量缺乏保障,影响了我国中药产品在国际市场的份额和形象。⁽¹⁾对新兴的 OTC 市场缺乏认识,在传统的营养保健产品市场上又因产品的质量、包装等问题而缺乏竞争力。⁽²⁾在市场竞争中,对专利、商标等知识产权的保护观念淡薄,未能有效维护自身的技术权益。此外,在慢性病、疑难病等领域中还未充分发挥中药产品的优势。

5. 标准规范有待完善

药品是一种特殊的商品,其研究、开发和生产都必须在规定的条件下进行。尽管多年以来我国医药管理部门认识到这方面的问题,提出并建立了一些规范和制度,但从整体上来说,距离国际标准和市场要求还有相当距离。⁽³⁾如我国虽制定了 GLP 条例,但还仅是试行阶段,还没有建立起真正符合国际标准的 GLP 中心或实验室,新药审评也未要求符合 GLP 标准;试验动物的生产和供应还不规范,产业化水平较低,虽于 1999 年出台我国自己的 GCP 规范,但还没有符合国际标准的 GCP 临床试验基地;对药品的质量控制、不良反应监测、GMP 要求等还不十分严格;药品市场流通体制还比较混乱等。对中药而言,除一般的药品规范要求以外,其基于中医理论指导下的应用特点和药品

成份的复杂性、多样性以及人们长期形成的使用习惯和认识，更需要进行科学分析和总结归纳，使之上升到规范的高度。

6. 应用基础研究亟待加强

中医药理论是以我国传统的朴素哲学思想为基础，以传统经验为标准而建立起来的，它与以客观分析为主要方法的现代科学之间存在着显著的差异，加上中药自身的复杂性，使得现代科学技术手段目前尚难以说明中药作用的本质、作用机理、中药药性理论等丰富的内涵。长期以来，中药的应用基础研究方法滞后、内容重复，导致中成药的科技含量过低、产品的有效性和安全性缺乏规范可靠的科学数据，从原材料到产品缺少可控制的质量标准，在中药的作用机理、物质基础、应用理论及新技术、新方法的应用等方面研究都不够深入。中药信息体系建设还很薄弱。