

浅议天津市中医药发展立法建议

顾学宁 张茜

(天津市中医药研究院附属医院 天津 300120)

摘要: 中医药作为中华文明的杰出代表, 得到我国政府的一贯重视。2017年7月1日正式实施的《中华人民共和国中医药法》为中医药发展提供了法律保障。此后各省市相继出台了各省市的《中医药条例》, 其中中药产业发展的立法已经成为其中的重要组成部分。本文依据天津市的实际情况, 尝试性地提出适合天津本地的中药产业发展的立法建议。

关键词: 中药产业发展; 规划; 药品质量

1 背景

1.1 中医药法的背景

中医药作为中华文明的杰出代表, 是中国各族人民在几千年生产生活实践和与疾病作斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学, 不仅为中华民族繁衍昌盛做出了卓越贡献, 也对世界文明进步产生了积极影响[1]。

我国一贯重视中医药工作, 并把发展传统医药载入我国《宪法》。中央书记处于1985年在《关于卫生工作的决定》中明确指出要把中医和西医摆在同等重要的地位。《中华人民共和国中医药法》(以下简称《中医药法》)于2016年12月25日, 第十二届全国人大常委会第二十五次会议被审议通过, 并于2017年7月1日正式实施, 为中医药发展提供了法律保障。

在《中医药法》颁布之前, 我国已有云南等25个省、市、自治区制定了地方中医药条例。《中医药法》颁布后, 天津的近邻河北省已于2017年12月1日率先完成了《河北省中医药条例》的修订, 并于2018年1月1日起正式施行。

目前《天津市中医药条例》虽尚未完成, 但已列入2019年度天津市人大立法调研项目,

已成立中医药条例起草小组, 中医药条例修订工作正在积极推进中。

1.2 中药保护与产业发展的立法背景

由于在2003年颁布的《中医药条例》中第二条规定: “中药的研制、生产、经营、使用和监督管理依照《中华人民共和国药品管理法》执行” [2]。因此在早期的地方中医药条例中几乎没有涉及中药的内容。

在一些省市的中医条例中虽然未整章的提及中药保护与发展, 但仍在一些条款中做出了相关规定, 例如《江苏省发展中医条例》规定, 地方各级人民政府应当加强中药材的开发利用和野生中药材资源的保护, 提高中药饮片质量。

此后国家发展中医药政策不断完善, 特别是2009年, 国务院颁布了《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》, 此后一些省份在修订地方中医药条例时, 加入了中药保护的内容[3]。例如在河北省、湖北省的《中医药条例》和《安徽省中医药条例(草案征求意见稿)》中的第三章即为“中药保护与产业发展”或“中药保护与发展”。而在《江苏省中医药条例(草案)》的第三章中也加入了中药保护与发展的内容。因此中药产业发展的立法已经成为各省市《中医药条例》的重要组成部分。

2 天津市中医药发展现状及特点

天津市中医药医疗资源丰富, 高度重视中医药发展, 有名医、有名药、有名院、有发明、有市场, 中医药研发力量、生产设备和工艺技术国内领先, 各类中医机构辐射范围广泛, 在实践中逐步形成了中医医疗体系, 赢得群众好评和信任, 为国家中医药发展作出积极贡献。[4]

2.1 药材主要依赖外省市的采购

天津有悠久的中药种植史, 据说在明朝万历年间著名的科学

家、政治家徐光启就开始在天津种植中药, 从此开创了天津中药的种植史[5]。近年来在我市蓟县、静海、北辰等地都有中药品种的引种。但由于天津自然条件、土壤条件、耕地面积有限, 种植规模较小, 整体效益也低[6]。与此相对的是, 天津市的药材需求量较大, 本地资源无法满足市场需求, 因此依赖外省市的药材, 需要大量采购。

2.2 传统老字号、知名药企资源丰富

2.2.1 区位优势、物流基础造就传统老字号

天津位于海河下游, 地跨海河两岸, 是海上通往北京的咽喉要道, 自古就是京师门户, 畿辅重镇。天津又是连接三北-华北、东北、西北地区的交通枢纽, 还是北方十几个省市通往海上的交通要道, 拥有北方最大的人工港-天津港, 地理区位优势显著。历来就是重要的中药集散地之一, 有京通卫邦之称。因此造就了许多著名的传统中药企业, 目前天津仍有很多的百年老字号的中药企业(如达仁堂、隆顺榕等)。

2.2.2 科技创新现代化药企茁壮成长

随着现代科技创新, 新一代药企在秉承传统的前提下, 积极开拓中药现代化之路, 代表企业天士力已经成为我国中药现代化的标志性药企, 而且成为了上市公司。该公司率先倡导“现代中药”新理念, 推动传统中药产业进入新型工业化、智能制造新时代, 实现了现代中药智能制造的创新性技术革命[7]。

2.2.3 新形势下新的挑战与机遇

随着市场及海外政策的变化, 例如欧洲出台的《欧盟传统草药法令》等, 使中药正面临着巨大的机遇与挑战。欧盟植物药市场规模超过百亿欧元, 流通品种多达1200余种, 占全球的40%份额, 但我国2008年中成药出口仅占欧洲市场的0.5%[8]。《中医药“一带一路”发展规划(2016-2020年)》等一系列政策为中医药走向国门提供了良好的契机, 中医药发展已上升为国家战略, 但依然任重而道远。

2.3 医疗机构、科研教学

天津作为直辖市, 人口密集, 医疗资源也相对丰富。天津市三甲医院就有36家之多, 其中中医医院有6家, 因此也吸引了众多的外地周边患者慕名而来。

天津医疗科研优势明显, 早在民国时期, 著名中医张锡纯就在天津定居并创立了国医函授学校, 在当时培养了不少中医人才。目前天津市拥有众多高水平高校, 医学、中医学、农学、中药学、药学等各专业均有。而且天津在中药科研方面具有传统优势, 1955年就合成冰片, 改变了其依靠进口的局面。同年还研发成功人工牛黄, 解决了天然牛黄紧缺的问题[5]。

3. 发展中药产业立法建议

3.1 政府作出中药产业发展的整体规划

与国内大部分省市相比, 天津市的地方特色突出, 因此应当因地制宜制定发展规划, 将中药企业、科研机构与医疗机构, 即中下游产业作为优先发展的对象, 有序推动中医药与养生保健、养老、旅游、文化等产业融合发展。

建议市人民政府根据本市中医药事业发展实际,制定和完善中药产业发展规划,不断发挥本市中药资源优势,加快中药产业发展。县级以上人民政府应当充分利用本地中医药资源优势,推进中医药健康服务业发展,推动中医药与养生保健、养老、旅游、文化等产业融合发展。

3.2 严把流通质量关

3.2.1 严防购入流通的关口

药品质量直接影响人民的身体健康,假冒伪劣药品轻则会延迟病程,重则导致病情加重甚至危及生命。随着中药价格的逐年上升,制假造假份子也盯上这个行业,制假手段也花样翻新,不是专业人员是无法进行分辨的。而药品在种植过程中,一些药农为增加产量,会大量使用化肥和农药,从而导致药品中的重金属、化肥和农药残存量超标,这些残存物还会造成患者肝肾功能的损害。

天津市为中药消费大户,但本市出产的中药原材料却极少,无法满足本市的消费,大多数中药品种均需要从外省市购入,中药质量几乎不能从种植开始监控,因此应当将重点放在流通环节上。

建议:

1) 药品监督管理部门应当加强对本市内流通的中药材、中药饮片质量抽检,特别是重金属、农药、化肥残存量等项目,及时公布抽检结果。

2) 加强中药材流通体系建设,药品生产企业购进中药材、中药饮片应当遵守国家相关法律法规和标准。使用信息化管理,建立进货查验制度和购销记录制度,标明中药材产地,建立全过程溯源体系,做到来源可查、去向可追、责任可究。

3.2.2 规范炮制,确保质量

炮制,又称炮炙,是药物在制成各种剂型之前对药材的整理加工以及根据医疗需要而进行加热处理的一些方法。炮制的作用主要有:消除或减少药物的毒性、烈性和副作用;改变药物的性能;便于制剂和贮藏;使药物洁净、便于服用等几个方面[9]。

中药炮制,不仅仅是使中药更加纯净,而且其性味归经也都发生了变化,更适宜了中医临床上的应用。利用现代科技和设备来研究中药炮制,确定炮制品的质量标准,统一炮制规格,完善炮制工艺。可以进一步加强中药炮制研究和探索,防止粗制滥造,确保用药安全,在临床上可以更好地发挥中药疗效[10]。因此,严把炮制关对保证中药饮片的质量和疗效至关重要。

建议:

1) 规范中药饮片炮制与生产。中药生产企业、医疗机构炮制中药材应当执行中药饮片炮制标准和技术规范,保证中药饮片的质量。加工和生产中药材、中药饮片、中成药、中药制剂,不得掺假、染色,不得使用霉烂变质的中药材,不得违反规定采取硫熏等加工方式。

2) 构建中药质量控制体系。支持中药生产设备升级、技术改造和工艺创新,促进中药生产的标准化和现代化建设。

3.3 促进产业发展

由于我市历来就是中药集散地,拥有诸多的知名中药企业,这些企业生产的一些中成药远销海内外。充分发挥这些企业的优势,鼓励大型药企在中草药种植、新药的研发等方面加强开发,即有利于这些企业做大做强,又有利于中药产业的发展。

中医药作为中华文明的杰出代表,是中华传统文化的重要组成部分。尤其是传统中药企业运用传统工艺,对中草药进行加工制成成品的过程,已经成为了一种文化遗产。为了更好的继承、发扬和保护这一传承,鼓励这些企业申请非物质文化遗产无疑是一个不错的选择。

建议:

1) 支持中药材市场及交易大数据中心建设,发展完善中药材的仓储物流、检验检测、电子商务、期货交易等配套服务。

鼓励中药生产企业制定并适用严于国家和省标准的企业标准。

2) 加强对本市中医药老字号、驰名商标的保护,支持中药新药研发和大品种中成药的二次开发,培育天津中成药品牌,鼓励企业继承发扬传统、申请非物质文化遗产项目。

支持中药生产企业基于古代经典名方、民间验方、秘方开发自主研发中药新药,或与医疗机构合作。鼓励中药生产企业研发药食两用健康产品。

3.4 医疗机构管理

我市拥有大量从事的中医药行业的医疗机构,三级甲等中医医院就有6家之多,加上西医医院的中医科,医疗资源较为丰富。在现有的医疗体系下,医疗机构往往是药品流向患者的最后一步,因此在此环节上即要保护医生的自主性又要确保用药安全。

建议:

1) 医疗机构配制中药制剂,应当依法取得医疗机构制剂许可证,或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。医疗机构委托配制中药制剂的,应当向市药品监督管理部门备案。

2) 医疗机构配制的中药制剂品种,应当依法取得制剂批准文号。仅用传统工艺配制的中药制剂品种,向市药品监督管理部门备案后即可配制,不需要取得制剂批准文号。

医疗机构配制的中药制剂经市药品监督管理部门批准,可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

以下情形不作为医疗机构中药制剂管理:

中药加工成细粉,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用;

鲜药榨汁;

受患者委托,医疗机构按照医师为该患者开具的处方应用中药传统工艺加工而成的制品。

参考文献:

[1] 国务院新闻办公室.《中国的中医药》白皮书[EB/OL].(2016-12-06)[2017-11-01].
http://www.gov.cn/zhengce/2016-12/06/content_5144013.htm#1.

[2] 国务院新闻办公室.《中华人民共和国中医药条例》[EB/OL].(2003-04-07)[2017-11-01].<http://www.nhfc.gov.cn/mohzcfgs/pfg/200804/18292.shtml>.

[3] 刘雪竹,田侃,喻小勇,刘秋风,于翠婷.地方中医药条例立法困境及建议[J].医学争鸣,2019,10(03):64-67.

[4] 李川,高羽,吉炳轩调研天津中医药立法进程[J].中医药管理杂志,2015,23(15):98.

[5] 赵玉华,冯志英.天津中药资源情报研究[J].天津药学,1989(01):26-29.

[6] 李天祥,李国辉,刘岩,何燕峰,常广璐.天津中药资源概况及主要品种的质量评价[J].中国现代中药,2016,18(06):703-706.

[7] 天士力控股集团.集团介绍[EB/OL].(2015-01-01)[2019-10-31].<https://www.tasly.com/list-22-1.html>.

[8] 陈弘,哈维尔·比萨.中草药在欧盟市场失策[J].新财经,2011(06):98.

[9] 高学敏等.中药学[M].中国中医药出版社:北京,2002:16.

[10] 苗凌娜.浅谈中药炮制在临床中的意义[J].中医临床研究,2012,4(06):52-53.