

中医工作

我国中药产业化发展的现状和趋势

王 北 婴*

主题词 中药学/发展趋势 @ 中国中药产业化

中医药是中华民族优秀传统文化,是我国医学科学的重要内容,是我国卫生事业的重要组成部分,独具特色和优势。1997年初《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》正式颁发,进一步充分肯定了中西医并重的方针,把中医药确立为卫生事业发展的重点领域,进而更加促进了中医药事业的发展。

中药产业由中药农业、中药工业和中药商业构成。中药产业既是传统行业,又是朝气蓬勃的产业。中药产业历经数千年,已经初具规模,成为我国最具活力的产业之一。近年来,我国中药产业发展迅速,正朝着现代化和规模化的方向迈进。

1 中药产业化发展的现状

1.1 中药材生产进一步受到重视,中药材专业市场进一步规范。

目前我国中药农业的产值160亿元,全国有药材种植场5000多个,中药材种植面积达1100多万亩。60多种长期缺乏的中药材通过家养家种基本满足了供应;30多种进口中药材引种成功;一些濒危药用动植物通过代用品得以保护。除了传统的药材生产基地外,还出现了一些新的药材专业村、专业乡、甚至专业县。

根据《中药材专业市场整顿标准》,重点对已批准的17个药材专业市场进行了规范化管理。初步建立起责任体系和约束监督机制。

1.2 发挥国有中药饮片生产企业的主渠道作用,进一步提高了饮片质量。

继续加强了专业饮片生产经营过程中的质量管理,部分国有专业饮片生产企业使用了全浸润生产工艺技术和设备,促进了生产技术进步,提高了饮片生产加工质量。国家中医药管理局还向各地中医医疗机构推荐了一批重点中药饮片生产企业。另外,在全国还明确了59家毒性饮片生产定点企业,对改变毒性饮片生

产的混乱状况,保证毒性饮片加工质量起到了积极作用。

1.3 开展了中药商业流通体制的改革。

近几年来,中药企业积极转变观念,树立市场意识,研究确立市场营销策略,建立市场营销队伍,经营能力有了较大的提高。一些国有中药经营企业通过建立大型商业集团,实行总代理、总经销、连锁经营等方式,积极进行企业组织结构调整和资本结构重组,统一规范经营行为,增强了企业的竞争实力,提高了企业经济效益。

另外,近两年针对市场流通的现实情况,还抓了流通主渠道建设和放心药店建设,探索连锁经营的运行和组织模式,规范中药流通秩序。

1.4 中药工业经济运行状况良好。

据了解,我国中药工业总产值一直保持着良好的增长势头。中药工业运行状况良好,表现在:(1)产值、销售额持续增长。市场占有率比例扩大。5年来,中成药工业产值平均年增长20%。(2)企业结构朝着规模化、集约化方向发展。1996年产值过亿元的企业达32个,效益最好的前50名企业的产值占总产值的49.1%。(3)产品结构趋于特色化、规模化。过去中药企业平均有100~200个品种,小而全,没有特色。现在,效益较好的前50名企业,都有自己的特色品种。

1.5 积极推进了GMP、GSP的实施。

中药质量不仅直接关系到中医临床疗效和用药安全,而且影响中药产品市场竞争力。国家采取了积极的态度,鼓励药品生产企业实施,并明确对取得药品GMP资格的企业(车间)及产品,将予以相关的优惠行政管理政策。经过努力,已有部分中药生产企业和中药批发企业通过了国家严格的GMP、GSP认证和验收,这标志着我国中药生产经营管理的规范化程度已经提高到了一个新的水平。

1.6 中药科研重点面向生产、市场和社会需要。

“九五”国家中医药科技攻关项目实行课题承担单位与企业合作开发研究,风险共担,效益共享,使企业成为科技开发和投入的主体。中药研究与经济的结合

* 国家中医药管理局科技教育司,北京市朝阳区白家庄东里(100026)

收稿日期:1998-03-31;修回日期:1998-04-27

正采取或摸索多种形式,如:科研机构本着自由选择、优势互补的原则,以科研开发项目为纽带,与企业实行风险共担、效益分享的横向联合;尝试部分研究院、所实行开发式管理,实现功能社会化,服务产业化,管理企业化等。

1.7 积极开拓国际市场,参与国际竞争,维护和提高我国中药的国际声誉。

截止到 1996 年底,我国已有 17 个中成药工业企业获得澳大利亚或德国卫生药政部门 GMP 认证。另外,为提高我国中药出口产品质量,还加强了对出口中药产品质量注册管理工作。

2 中药的发展开始向现代化方向迈进

2.1 《中医药事业“九五”计划和 2010 年远景规划》为目前中药的发展提出了具体的方向和任务,也是目前中药工作的基本指导原则。

《中医药事业“九五”计划和 2010 年远景规划》的总目标是:坚持“科教兴国”的战略,突出科技进步和人才培养两个重点。以为人民健康服务、为社会主义现代化建设服务为宗旨,继续加强内涵建设,合理配置和充分利用中医药资源,走质量效益型的发展道路。在继承与发扬中医药特色和优势的前提下,积极鼓励吸收和利用先进的科学技术和现代化手段,推进中医药的发展与创新,促进中医中药的紧密结合和中医药现代化,努力提高中医药在保障人民健康水平、促进社会经济发展等方面的作用。到 2000 年,使已经建立的中医药事业基础更加巩固和完善,初步形成适应社会主义市场经济体制的中医药发展体系和中药生产流通体系,进一步提高中医药对人民健康和社会经济发展的贡献,继续保持我国传统医药的国际领先地位。到 2010 年,使中医药学术水平显著提高,在基础理论、重大疾病防治方面有较大进展,大幅度提高中药开发创新能力和中药生产现代化水平,实现中医药的全面发展,为下世纪中叶基本实现中医药现代化奠定更加坚实的基础。

针对国家“科教兴国”的战略方针,这项“远景规划”在中医药科技方面的主要任务是:“九五”期间,中医药科技要以提高科学技术水平为中心,加大科技攻关和成果转化的力度。建立科技发展与医疗服务、生产企业密切结合的运行机制;合理配置科技资源、优化科研组织机构。中医科研重点突出提高防病治病能力;中药科研重点突出提高产品质量,提高新工艺、新设备的技术水平,解决行业发展中的关键技术问题。

2.2 《中成药工业重点国有企业行动计划》为中药产业发展增加了活力与动力。

国家中医药管理局为了有效地引导和促进中成药工业生产现代化,形成一批代表行业水平,集约化、规模化程度高,占有较大市场份额,能够进入国际市场竞争的大型企业集团和企业,1997 年全面启动了《中成药工业重点国有企业(50 强)行动计划》。该计划的指导方针是:以市场为导向,以形成规模经济为目的,以企业自身努力为基点,围绕“两个根本转变”,加快企业改革步伐;发展高新技术,优化产品结构;加强科、医、工、贸联合,提高企业综合实力。

2.3 《中药现代化科技产业行动计划》为中药发展提出了新的思路。

由国家科技部和国家中医药管理局牵头的“中药现代化科技产业行动计划”,涉及到中药发展的 10 个方面内容:(1)中药现代化、国际化(范例)研究;(2)中药的应用基础研究;(3)建立、完善中药系列标准规范;(4)建立中药规范化研究中心;(5)建立中药工程技术研究中心和产业基地;(6)建立中药信息网络;(7)强化中药知识产权保护;(8)开拓中医药国际交流与合作的渠道;(9)培养多方面新型中医药人才;(10)培育数个中药跨国企业集团。

《中药现代化科技产业行动计划》的基本目标是:在“科学技术是第一生产力”的思想指导下,在突出和发扬中医药传统特色和优势的前提下,充分依靠现代科学技术,开发出能够正式进入国际医药主流市场的现代中药产品。建立起我国现代中药的研究开发体系和国际认可的标准规范体系,形成以我国民族医药产业为主体的跨国医药企业集团。

2.4 《中医药对外交流与合作十年规划》为目前及今后 10 年中药的发展提出了具体的方向和任务。

国家中医药管理局在 1997 年提出的《中医药对外交流与合作十年规划》目标是:初步建立起中医药对外联系网络,基本形成多形式、多渠道、多层次对外交流与合作的格局;中医药的标准化建设和涉外法规较为完善;中医药在世界上的应用范围和使用率大幅度提高;到 2008 年,中药年出口额大幅度提高;世界各国对中医药的了解和认同程度大为增加。

该计划的战略方针是:立足国内,以内促外;依靠科教,医药并重;因地制宜,双向接轨。重点是:积极引进国际先进技术方法和设备,提高中医药的科技水平,在世界范围更广泛地传播中医药文化,推广中医临床诊疗技术和中药产品。

3 中药产业发展的趋势

3.1 加快推进国有中药企业的改革,特别是国有大中型中药企业的改革。

以建立现代化企业制度为方向,加快推进国有中药企业改革,并把改革与改组、改造和加强管理结合起来。努力探索公有制多种实现形式。以中成药骨干企业为基础,采取多种形式,使资产向中成药国有企业优化的结构集中,从分散的中小型企业向大型的集团集中,从低效的劣势企业向高效的优势企业流动和集中,发展规模经济。通过优胜劣汰的市场机制,形成具有较强竞争能力的跨地区、跨行业、跨所有制甚至跨国的大型企业或集团,参与国际市场的竞争,促进中药工业外向型经济发展。

3.2 进一步探索中药材生产新的组织管理体系,积极推进中药材农业产业化。

中药材生产是中药产业发展的基础,积极发展中药农业产业化经营,将是中药材发展的一个趋势。随着信息网络的发展,将会进一步减少药材生产的盲目性;优势产地和绿色药材生产将进一步受到重视和发展。国家将引导药材产地,与中成药企业、饮片加工企业建立产、销联系。把药材生产基地与工业货源基地结合起来,这样,将有利于更好地保证药材生产的稳定、中药工业原料的质量、以及价格的稳定。作为中药工业的“第一车间”,还将有可能逐渐进入 GMP 的要求,以至药品评价的要求。

3.3 进一步提高中药饮片的加工质量,推广先进的工艺技术和设备,促进饮片生产的工艺化进程。

在全国将形成生产规模更大的综合性饮片加工企业,还将从单个药材品种加工开始,建立药材产地深加工企业,在实现饮片大流通的基础上,实现饮片的规模化、集约化生产。

3.4 继续改革中药商业流通体制,逐步形成一批大型的中药商贸企业集团。

中药商业 GSP 的进一步实施,会有利于有一定规模的连锁店和老字号名店的发展,并逐渐可能发展为跨行政区域的连锁店,甚至形成若干个具有全国连锁规模的中药店。随着兼并、联合的增加,将出现具有大流动、大覆盖面的商业集团。通过总代理、总经销的开展,流通网络会更清晰,中药商业行为也会更规范。

3.5 继续重视 GMP 的实施工作,加强中药生产各环节的质量管理,并在国内外形成一批质量优、信誉高、疗效好的中药名牌产品。

GMP 的进一步实施,既利于中药质量的提高,又将利于中药企业的优胜劣汰。通过推行 GMP,会越来越注重管理观念的更新、管理内容的变化和管理方法的改进,使企业管理更提高一个水平。

此外,随着产业技术政策的推行和高新技术的发

展,将会限制发展生产能力严重过剩的产品,企业数量也将受到控制,而重点发展有优势和特色的中药拳头产品,进一步面向医疗及社会需求。

3.6 紧密依靠科技进步,走科技经济一体化的道路。国家也将在一段时期内支持解决影响中药产业发展的关键环节。

在实施大公司、大集团战略中,促进技术创新、发展高技术、促进高新技术产业化,将会成为中药企业的新支撑点。企业将逐渐成为中药科技开发的主体,其体现在:(1)企业将增加技术创新的投入。到“九五”末期,有可能使企业研究开发投入占销售收入的比例在国有大中型中药企业中达 1%,50 强中药企业达 2% 以上,高新技术企业达 5% 以上。(2)企业将重视技术中心的建设。在实施中药企业技术创新工程中,可能 2/3 的大中型中药企业会建立技术开发机构。(3)加强官、产、学的合作。官、产、学合作的目标,是根据国家的重点导向增强企业技术开发和技术创新能力。

国家在中药方面,作为一段时期的导向,可能会涉及:建立我国现代中药的研究开发体系;研究开发国内外市场需求的高科技含量的中药产品;制定和完善中药标准规范和评价体系;加速中药制药工艺技术的工程化、现代化等方面。

3.7 更加重视加强中医药法制建设,重视知识产权及科技保密,进一步加快中药的科技交流与应用。

围绕促进中医药的发展,各主管部门将会进一步推出或补充完善有关法规和条例,并将会进一步强化中药整体的规范化管理。

另外,在知识产权方面,由于长期以来我国对中药的知识产权重视不够,研究机构和生产企业缺乏保护意识,而国外发达国家由于较早实行了药品专利,在这方面拥有丰富的经验。我国中药有两千多年的历史,在市场国际化的今天,保护我国中药的知识产权,发挥中药经数千年积累的知识和经验的优势,参与竞争,将会越来越引起重视。

近年来,我国中药产业有了较大发展,不仅较好地满足了人民群众用药需求,而且提高了对经济发展的贡献率。随着国内外医药市场对天然药物需求的日益增长,中药产业蕴藏着极大的优势和发展潜力。我们将充分利用这一历史机遇,促进中药产业更快地发展。

Traditional Chinese Medicine Network

中国传统医药信息网

<http://WWW.MedicineChina.com>