

內地中成藥及保健食品市場研究報告 – 附篇

內地政府中醫藥相關政策及發展規劃

1. 中醫藥相關規劃和政策

近年來，內地政府對中醫藥傳承和創新非常重視，制定了許多優惠政策和發展規劃支持中醫藥在科研、生產以及國際交流等各方面的發展。中醫藥已成為國家中長期科學和技術發展規劃的優先主題和優先發展領域。國家科學技術部、中醫藥管理局和國家食品藥品監督管理局等政府部門，還針對中醫藥發展和食品藥品安全等關鍵問題，實施了國家科技支撐計劃進行各類項目的研究。

1.1 中醫藥創新發展規劃綱要（2006-2020 年）

科學技術部、衛生部、國家中醫藥管理局、國家食品藥品監督管理局、教育部等十六個部門於 2007 年 3 月 21 日聯合發布了「中醫藥創新發展規劃綱要」，對內地的中醫藥創新發展工作進行了全面部署和規劃。當中包括數個優先領域：中醫臨床研究、中藥產業發展、基礎理論研究、標準規範研究、創新體系建設、及國際科技合作六個範疇。其中在中藥產業發展方面，強調加快構建中藥農業技術體系、加強中藥工業關鍵技術的創新研究、開展以中藥為基礎的相關產品研發、及構建中藥研發技術平臺。此外，綱要亦提出加強中藥技術標準研究，建立中藥材種質、品種、質量、種植、採集、加工、飲片炮製、提取等技術標準與技術規範，以提高中藥產品和產業技術水平。同時亦強調中藥基礎理論研究，重點開展中藥藥性理論及中藥複方藥效物質基礎和作用機理等研究。

詳細內容請參考：

http://www.most.gov.cn/tztg/200703/t20070320_42240.htm

1.2 中醫藥科學研究發展綱要（2006—2020 年）

此綱要將深化中藥研究列為其中一個主要目標和任務，以加強中藥品質的研究，進一步提高中藥的安全性和有效性，建立健全中藥不良反應監測方法和管理體系。其工作計劃為：

2010年— 進一步完善符合中藥特點的品質控制、藥效評價和安全評價方法；進一步查明國家中藥材資源概況，建立中藥資源的科學配置和合理利用規劃；建立中藥研製的關鍵技術平臺，創制若干治療心腦血管疾病、糖尿病、惡性腫瘤、病毒性肝炎、愛滋病、流感、骨質疏鬆症等疾病的有效新藥。

2020年— 建立符合中醫效應特點的技術標準和評價體系，形成中藥自主創新體系；一批中藥新藥進入國際醫藥主流市場。

此外，綱要也將保護知識產權列入重要任務之一，通過健全科技項目知識產權管理和保護制度，提高知識產權保護水準，以激勵和保護科研人員的創造性。

詳細內容請參考：http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_268766.htm

1.3 中藥現代化發展綱要(2002 至 2010 年)

此綱要的重點任務包括

1. 開展中藥篩選、藥效、安全和臨床評價、不良反應監測及中藥材、中藥飲片(包括配方顆粒)與中成藥的生產技術、工藝和品質控制研究；
2. 加強中藥材種植規範和中藥飲片炮製規範研究，建立中藥材和中藥飲片的品質標準及有害物質限量標準，建立國家中藥標準物質庫；
3. 提高中成藥、中藥飲片(包括配方顆粒)、中藥新藥等的品質控制水準。擴大指紋圖譜等多種方法在中藥品質控制中的應用；
4. 推行和實施中藥材生產品質管制規範、藥品生產品質管制規範、藥品非臨床研究品質管制規範；
5. 中藥產品的創新
 - 開發經過長期中醫臨床應用、證明療效確切、用藥安全、具有特色的中藥現代製劑產品
 - 改進中藥傳統製劑，全面提升中藥產品品質
 - 根據國際市場需求進行新藥研究開發，促進中藥進入發達國家藥品主流市場
6. 優勢產業的培育
 - 加強中藥提取、分離、純化等關鍵生產技術的研究和先進適用技術的推廣應用
 - 加強中藥知識產權保護，開發專利產品，註冊專用商標
 - 推進市場機制下的企業兼並重組，逐步形成一批產品新穎、技術先進、裝備精良、管理有素、具有開拓精神的中藥核心企業和中藥跨國企業，促進中藥現代化

7. 中藥資源保護和可持續利用

- 開展中藥資源普查，建立野生資源瀕危預警機制；保護中藥種質和遺傳資源，加強優選優育和中藥種源研究，防止品種退化，解決品種源頭混亂的問題。
- 建立中藥資料庫和種質資源庫，收集中藥品種、產地、藥效等相關的資料，保存中藥材種質資源。
- 加強中藥材野生變家種家養研究，加強中藥材栽培技術研究，實現中藥材規範化種植和產業化生產；
- 加強中藥材新品種培育，開展珍稀瀕危中藥資源的替代品研究，確保中藥可持續發展。

詳細內容請參考：

http://www.most.gov.cn/tztg/200703/t20070320_42240.htm

1.4 中醫藥事業發展“十一五”規劃

國家中醫藥管理局於 2006 年 9 月 15 日發布了「中醫藥事業發展“十一五”規劃」，分析中醫藥事業發展的背景，確定了“十一五”中醫藥事業發展的指導思想與發展目標，制定了促進中醫藥發展的政策和管理制度，加強中醫藥知識產權保護與利用，重點針對提高中醫藥服務網絡和服務能力，加強中醫藥應對突發公共衛生事件能力建設和重大疾病防治，充分發揮中醫藥在農村和社區衛生服務中的作用，提升中醫藥自主創新能力，提高中藥產業可持續發展能力，加強中醫藥人才培養，推進中醫藥法制化、標準化建設，促進中醫藥的國際交流與合作，大力推進中醫藥信息化等。

詳細內容請參考：<http://www.satcm.gov.cn/zwgk/jhgh/zxjh/20060915/114742.shtml>

1.5 中醫藥標準化發展規劃（2006-2010 年）

此發展規劃的主要目標包括：

1. 加快中醫藥標準制修訂工作，初步建立中醫藥標準體系，在中藥標準方面包括
 - 提高中藥材品質
 - 保護野生藥材資源
 - 保護中藥傳統技術和知識產權
 - 處方規範、中藥名稱、煎服方法、貯藏管理等保障臨床用藥的安全性和有效性的相關標準規範的修訂
2. 參與中醫藥國際標準制定，提出國際標準提案，具體措施包括

- 加強對國際標準化活動的研究，建立國際標準化資訊渠道，瞭解國外有關的法律法規與標準的動態與趨勢
 - 成立相應的中醫藥國際標準化研究機構
3. 加強中醫藥標準化資訊建設
- 建立中醫藥標準化資訊網站
 - 開展中醫藥標準網上申報、專案管理、資訊發布、意見回饋、監測實施、網路培訓等工作
4. 加大中醫藥標準化經費投入
- 提高各級財政的醫藥標準化經費比例
 - 建立和完善投資激勵機制，運用市場機制吸引資金投入
 - 建立分析、預測、監督和評估制度，提高資金的使用效益

1.6 中醫藥國際科技合作規劃綱要（2006—2020年）

為充分利用全球科技資源，解決中醫藥現代化的關鍵科技問題，推進中醫藥現代化和國際化進程，內地科技部、衛生部、國家中醫藥管理局共同制定了《中醫藥國際科技合作規劃綱要（2006—2020年）》。

中醫藥國際科技合作的總體目標是通過國際合作，深化對中醫藥科學內涵的認識，提高中醫藥等傳統醫藥服務人類衛生健康能力，促進中醫藥進入國際醫藥保健主流市場；促進中西醫藥體系互補和完善，形成新的醫療保健模式和服務體系；計劃主要包括六項優先領域和重點內容：開展中醫藥防治重大疑難疾病、預防和養生保健臨床研究；研究並促進開發符合國際市場需求的現代中藥產品；加強中醫藥國際標準與規範研究；構築中醫藥國際科技合作平臺；推進中醫藥知識的傳播；培養國際科技合作人才。

為了保障綱要和計劃的實施，內地成立中醫藥國際科技合作領導小組，研究決定實施綱要工作中的重大問題，指導和協調部門和省市的中醫藥國際科技合作行動。建立中醫藥國際科技合作計劃組織機構，成立國際理事會和建立國際專家委員會，啓動多邊合作機制。設立計劃專項基金，整合國內資源，吸引外國政府研究資金、跨國企業資金投入中醫藥國際科技合作，形成支持中醫藥國際科技合作的多元化、多渠道的科技投入體系。制定促進中醫藥國際科技合作政策。建立與世界衛生組織等國際組織的長期對話及合作機制。建立區域研究團隊，培養國際科技合作人才。

詳細內容請參考：

http://www.most.gov.cn/ztzl/qgkjgzhy/2007/2007gcls/2007gclszc/200702/t20070226_41510.htm

1.7“十一五”計劃“重大新藥創制”科技重大專項

衛生部發布重大新藥創制科技重大專項已正式啓動，該專項實施年限截至 2020 年，“十一五”期間將重點支持新藥研製和構建高水平的技術平臺。國家重大科技專項“重大新藥創制”，內地預算將投入 66 億元，力爭研發出一系列治療惡性腫瘤、心血管疾病等 10 類重大疾病的創新藥物。該專項由科技部、衛生部、國家中醫藥局、國家食品藥品監管局等 11 個部門共同領導組織。

實施重大新藥創制科技重大專項的總體目標是，研製一批具有自主知識產權和市場競爭力新藥，建立一批具有先進水平的技術平臺，形成支撐藥業自主發展的新藥創新能力與技術體系。該專項設置了創新藥物研究開發、藥物大品種技術改造、創新藥物研究開發技術平臺建設、企業新藥物孵化基地建設和新藥研究開發關鍵技術研究項目。今年將部分啓動創新藥物研究開發、創新藥物研究開發技術平臺建設和企業新藥物孵化基地建設項目，全面啓動藥物大品種技術改造項目。

創新藥物研究開發項目將首先啓動新藥臨床研究專題，計劃在 2008 年~2010 年間，針對惡性腫瘤、心腦血管疾病、神經退行性疾病、糖尿病等 10 類(種)嚴重危害人民健康的重大疾病完成 30 個新藥臨床研究，提出新藥注冊申請或取得新藥證書。爭取 1 個~2 個具有內地自主知識產權的創新藥物能够在發達國家完成或基本完成臨床試驗。

創新藥物研究開發技術平臺建設項目擬用 3 年時間，建立 8 個~10 個綜合性創新藥物研究開發技術平臺，以進一步完善國家藥物創新體系。藥物大品種技術改造項目則針對內地的基本藥物制度和新型農村合作醫療制度建設等需要，力爭到 2010 年培育 10 個~15 個化學藥、中藥、生物技術藥、非專利藥等藥物大品種。

企業新藥物孵化基地建設項目擬在“十一五”期間，由政府引導建立 10 個~20 個以企業為主體、產學研結合的創新藥物孵化基地，逐步形成 8 個~10 個持續投入、目標明確、隊伍穩定的藥物創新示範企業和產學研聯盟。其中，新藥產業化技術體系建設所需經費由地方和企業籌措。

中藥大品種技術改造方面，將選擇 8~10 個目前市場占有率較高、市場需求較大、療效肯定、具有明顯藥效特點、且具有一定國際市場前景的中藥大品種，通過系統的科學研究

和技術創新，預期培育出 3~5 個具有國際市場競爭力、科技含量高的中藥大品種。充分應用或借鑒中藥現代化研究的新成果以及新藥研究的新技術，重點開展中藥複方等藥效物質基礎及製備方法、中藥主要有效成分的作用機理和各種有效成分的相互作用研究；建立可靠的質量控制方法及質控體系；開展中藥製備和生產新工藝研究；中藥藥效及安全性的再評價及作用機理研究；開展先進藥物製劑及相關關鍵技術研究。該專題擬支持課題數不超過 10 個，每個課題平均支持強度約為 250 萬元。

詳細內容請參考：

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/wsb/index.htm>

2. 內地香港中醫藥相關的合作政策

2.1 內地與香港科技合作

「內地與香港科技合作委員會」於 2004 年由國家科技部與香港工商及科技局成立，旨在加強內地與香港的科技合作和交流、優勢互補，促進區內科技和經濟發展。合作委員會商定了兩地科技合作的方式、機制和範疇，並將中藥定為其中一個優先開展合作的領域，雙方分別組成相關合作領域的工作組。香港賽馬會中醫藥研究院參與了中醫藥工作組及相關合作委員會的會議。而由中醫藥工作組建議的「中藥質量及安全性研究」和「治療重大疑難疾病的中醫藥研究」兩個項目，已納入國家「十一五」規劃的科技支撐計劃中；此外，粵港（如粵港科技合作資助計劃）和滬港（如香港賽馬會中醫藥研究院與香港中文大學和上海中藥创新中心的新藥研發合作）的中醫藥合作均已開展並取得了相應的進展。

2.2 粵港科技合作資助計劃

粵港高新技術專責小組自二零零四年首次推出「粵港科技合作資助計劃」，一直以鼓勵粵港兩地的科研機構及產業加強合作，及提升大珠三角地區產業的科技水準為目標。最近期於二零零七年的資助計劃分為數個類別：其中一類是由香港創新及科技基金提供資助，供以香港機構為主要申請人，並鼓勵有廣東省機構參與的項目申請；另一類是由廣東省政府提供資助，供以廣東省機構為主要申請人，並鼓勵有香港機構參與的項目申請。中藥現代化、生物醫藥與生物醫學工程屬於第一類由港方資助的項目的科技範疇。其中二零零七年的資助計劃香港方面與中醫藥相關的項目，由香港賽馬會中醫藥研究院(作為中藥研發中心)負責徵求、評審和監察。廣東方面的項目申請，其招標的程式及各階段評標程式均在廣東省科學技術廳等機構的監督下進行，最終由廣東省關鍵領域重點突破聯席會議辦公室公告，其中與中醫藥相關的可供申請項目分別為生物製藥與天然藥物和中藥現代化兩類。

詳細內容請參考：

<http://www.itf.gov.hk/tc/tcfs.asp/>

<http://www.gdstc.gov.cn/>

<http://www.sti.gd.cn>

3. 中醫藥發展政策的展望

3.1 2008 年內地對中醫藥行業的財政投入創歷史最高

2008 年內地通過中央財政加大對中醫藥事業發展的扶持力度，國家發展改革委、財政部、科技部等有關部委本年度共安排中醫藥專項資金逾人民幣 35 億元，用於支持中醫醫療、教育、科研、文化、中醫醫院基礎設施建設等多個領域，支持的力度和廣度前所未有。

經過國家中醫藥管理局積極協調和各地部門的大力支持下，2008 年國家發展改革委共安排專項資金 22 億元，支持內地 159 所地市級以上重點中醫醫院（含中西醫結合醫院、民族醫院）、208 所縣級中醫醫院（含民族醫院）進行擴建，支持 276 所縣級中醫醫院配置醫療儀器設備。財政部會同國家中醫藥管理局共安排中醫藥專項資金 11 億多元，用於支持開展中醫醫院中藥製劑能力建設，城市社區、縣級中醫醫院、鄉村中醫生等基層中醫藥基礎能力建設。2008 年的另一大創新性舉措是中央財政對中醫藥知識宣傳普及的支持。項目共安排專項資金 3100 萬元，覆蓋內地 31 個省市，力圖通過中醫藥普及宣傳，弘揚中醫藥文化，使民衆充分認識和利用中醫藥的獨特優勢。

國家科技部亦日益重視中醫藥自主創新研究，2008 年度投入中醫藥科研的資金超過 1.5 億元。“973 計劃”穩步增加了對中醫理論基礎研究專項的支持力度，在臟腑相關理論、灸法理論、藥性理論等方面新增了 4 個項目；“十一五”國家科技支撐計劃新增了「中醫外治特色療法和外治技術的示範研究」項目；中醫藥行業科研專項 2008 年新設立 44 個項目。此外，國家發展改革委還會同國家中醫藥管理局共同確定了 16 家國家中醫臨床研究基地建設單位，項目計劃總投資 40 多億元，其中中央財政投入 10 餘億元，將於 2009 年全面啓動建設。

據悉，自 1986 年開始財政部、國家計委每年安排近 1 億元內地中醫藥專項資金，近幾年中央財政對中醫藥投入持續增長，2008 年超過 35 億元的投入力度更是前所未有，為新中國成立以來最高。不斷增加的財政投入為中醫藥內地行業持續健康發展提供了強有力的物質保障，也為儘快改變中醫藥基礎差、底子薄的現狀，推進中醫藥繼承創新，實現中醫藥業的快速發展奠定堅實基礎。

3.2 內地政府中醫藥發展政策的展望

內地中醫藥行業的管理部門和專家學者仍在積極地進行相關發展政策的研究和諮詢，制定扶持中醫藥發展的優惠政策，不斷促進相關的國際合作和交流。一方面，國家鼓勵傳承創新、透過制定具有中醫藥特色的法規政策，引導科研開發和業界的健康發展；另一方面，通過各類中央及各省和部級財政資源和稅收優惠措施，鼓勵中醫藥科研和產業投資，積極開展「治未病」健康工程和臨床研究基地建設等重點項目，提升中醫藥學術和產業的整體水準。此外，亦透過加強中醫藥知識宣傳和文化傳播，使更多的人能夠瞭解中醫藥文化和享受中醫藥的特色服務，以發揮中醫藥在民衆預防保健和治療康復的積極作用，從而加強中醫藥在世界傳統醫藥中的領導地位和推動其國際化發展。

3.3 《北京宣言》促進傳統醫藥發展--WHO 傳統醫藥大會

世界衛生組織（WHO）傳統醫藥大會於 2008 年 11 月 7 日至 9 日在北京召開。這是 WHO 首次舉辦傳統醫學大會，其目的是評估傳統醫學和補充、替代醫學的作用，回顧和總結世界各國在傳統醫學方面取得的成就與進展，促進 WHO 成員國將傳統醫學和補充、替代醫學納入國家衛生保健體系。本次大會由中國政府主持，由衛生部和中醫藥管理局承辦。

世衛組織總幹事陳馮富珍指出，世衛組織將為確認傳統醫藥功效和安全性的研究提供支持，在發展傳統醫藥時，監管、培訓、認證以及對產品安全性的嚴格控制等保障措施必須到位。WHO 贊賞中國政府將中醫藥納入國家基本醫療體系，在疾病防治工作中發揮著重要作用。衛生部部長陳竺指出，中醫藥是中國特色醫療衛生服務體系不可或缺的重要組成部分，不僅對許多常見病、多發病有顯著的療效，而且在重大疑難疾病和新發傳染病的防治方面，也發揮著重要的作用。應逐步突破中西醫學之間的壁壘，為建立融中西醫學思想一體的 21 世紀的新醫學而努力，使其兼取中醫和西醫之兩長。中國將在 WHO 的指導下，為促進傳統醫學的發展做出積極貢獻。

2008 年 11 月 8 日，世界衛生組織發布了《北京宣言》（宣言），倡議全球促進傳統醫藥發展。宣言對傳統醫藥給予了明確定義，稱傳統醫藥是在維護健康以及預防、診斷、改善或治療身心疾病方面使用的以不同文化固有的、可解釋的或不可解釋的理論、信仰和經驗為基礎的知識、技能和實踐總和。世衛組織認識到傳統醫藥是建立在初級衛生保健基礎上公平的、可及的衛生系統的組成部分。呼籲國際社會採取行動促進傳統醫藥，將其作為推動實現人人享有衛生保健目標的一項重要內容，須維持和保護關於傳統醫藥、治療和實踐的知識以及對其可持續應用不可或缺的自然資源，保障傳統醫藥實踐的安全性、有效性和可及性。宣言指出，各國政府有責任保障本國人民的健康，應作為國家綜合衛生體系的一部分，制定國家政策、規章和標準，確保傳統醫藥的安全、有效使用；各國政府應為傳統醫藥從業人員建立資格認證體系，對傳統醫藥從業者施行資格認證或執業許可。傳統醫藥執業者應提高知識水平和執業技能，以適應國家需求。

此外，宣言強調發展傳統醫藥，確保患者和供方合理使用傳統醫藥；同時指出，傳統醫藥應與 2008 年第 61 屆世界衛生大會通過的「公共衛生、創新和知識產權全球戰略和行動計劃」協調一致，在研究和創新的基礎上通力合作以取得進一步的發展。宣言還強調，應該加強傳統醫藥提供者之間的交流，應為傳統醫藥從業者、醫學學生和相關研究人員建立培訓機制。

詳細內容請參考：

http://www.who.int/medicines/areas/traditional/TRM_BeijingDeclarationCH.pdf