

行业·新闻动态

第九十八期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年05月08日

【本期目录】

- 关于印发《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）的通知
- 国家药典委员会召开中药材与饮片专业委员会 2019 年第一次会议
- 关于藤丹胶囊、辛芩颗粒、参蛾助阳合剂、小儿百寿丸国家药品标准修订草案的公示
- 山东省中药配方颗粒研究试点工作实施方案
- 省人民政府办公厅关于公布湖北省道地药材“一县一品”优势品种的通知
- 打造川派中医药特色健康文化

关于印发《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行） 的通知

各相关单位：

为进一步规范《中国药典》药用辅料标准制修订工作程序及要求，鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等积极承担或参与国家药用辅料标准研究工作，我委特制定了《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）。现印发给相关单位，请遵照执行。

试行中如有意见建议，请与我委联系。

联系电话：010 - 67079525、67079566

附件：《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）

二〇一九年五月五日

附件

国家药用辅料标准起草复核工作规范（试行）

一、制定的目的

本工作规范作为《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法》（试行）、鼓励药品生产企业和社会相关机构参与国家药品标准工作指导意见等相关制度措施的配套工作文件之一。

本工作规范旨在鼓励并规范药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等承担或参与国家药用辅料标准研究工作，明确《中国药典》药用辅料标准制修订起草和复核单位的资格、责任及工作流程。

本工作规范仅包含国家药用辅料标准制修订研究课题立项后到标准草案公示前的有关工作要求，其他与标准制修订相关的工作程序及经费管理等参见其他有关规定。

自本工作规范实施之日起，《国家药品标准（药用辅料）起草复核工作规范（试行）》（药典综〔2018〕202号）同时废止。

二、起草和复核单位资质的要求

(一) 国家药用辅料标准制修订研究课题的起草单位和复核单位应具有独立法人或签约主体资格，能够提供开展研究的必要条件，对课题申报材料真实性负责，能够承担课题管理和经费管理责任。

(二) 起草单位应具有熟悉该品种标准中涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求，了解标准当前存在的问题和解决方法的技术人员。

(三) 为保证标准制定的客观公正、实验数据的严谨规范，每个国家药用辅料标准制修订研究课题的起草单位和复核单位中必须至少有一家通过实验室认可的具有药用辅料标准制修订经验的市级及以上的检验机构。

(四) 药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、教育科研机构、社会团体等可通过提供标准研究用样品、验证数据及意见建议等方式参与国家药用辅料标准制修订研究工作。

能够主动提出立项建议，并提供完整规范的标准起草资料或关键检测项目技术资料的上述单位，可以作为起草单位（或起草单位之一）。

能够提供完整规范的标准复核资料的上述单位，可以作为复核单位（或复核单位之一）。

(五) 如起草单位为多家单位时，由国家药典委员会组织确定牵头负责的起草单位。牵头负责的起草单位负责该国家药用辅料标准制修订研究课题的起草资料的报送、复核结果及异议的处理等。

三、研究用样品的要求

收集国家药用辅料标准制修订研究用样品时应尽量确保样品的代表性，可遵循如下原则：

(一) 有多家企业生产的品种，应首选考察使用量大、应用范围广的样品，且最好选择3家以上、每家3批以上的样品。

(二) 有不同生产工艺的品种，应尽量考察每个生产工艺的样品。

(三) 有多个规格（型号）的品种，应根据不同规格（型号）样品的适用范围、用途、质控项目的差异等，确定样品收集范围。

(四) 国内外均有生产或使用的品种，应尽量收集到国内外生产企业生产的或药品生产企业使用的药用辅料。

(五) 尽量收集作为药用辅料使用的样品。必要时可收集临近效期、食品级、原料级、试剂级样品用于质量对比。

(六) 对于修订已有标准的限度，需考察多家企业且不少于 10 批的样品。

(七) 在起草用样品有充分的代表性的前提下，起草和复核用样品应采用同批次样品。

四、标准起草的要求

(一) 应按照国家药典委员会相关专业委员会审定的课题申报书中的实验方案和技术路线开展研究。起草工作一般应在 6 个月内完成，根据工作量可适当延长到 8 个月。

(二) 调研药用辅料的生产工艺以及在制剂中的应用，对国内外药典及相关行业标准进行比对分析，完善提高《中国药典》药用辅料标准的科学性、严谨性和可操作性，并兼顾与国外药典的协调统一。

(三) 注重提高药用辅料的安全性，根据用途，适当增加细菌内毒素、无菌检查等；针对工艺或储运中可能引入的杂质进行分析，必要时增加检查项目，对有毒有害杂质制定科学的控制方法及合理的限度。

(四) 合理设置药用辅料的功能性指标、检测方法和限度等，既能有效控制批间差异，确保产品质量稳定，又能兼顾不同规格（型号）的功能需求。

(五) 针对原有方法不合理，专属性、准确度和精密度达不到要求的项目应予以修订，研究建立更先进合理的方法。

(六) 注意系列品种标准的相关性，检验项目、检验方法、限度设置等应协调统一。

(七) 检测方法尽量采用药典通用方法，若非药典方法应考虑所用仪器的适用性。

(八) 需新增对照物质时应考虑可及性。

(九) 标准中用到的试药、试液应尽量采用《中国药典》收载的试药、试液；非《中国药典》收载的试液，应注明配制方法。

(十) 增修订项目中涉及新实验方法的，均须进行方法学验证。

(十一) 药用辅料质量标准草案可参照《国家药品标准工作手册》、现版《中国药典》、辅料标准编写细则等起草，格式、内容及文字应严谨规范。

(十二) 及时形成复核用资料（包括样品和对照品）送复核单位，纸质文件同时抄送国家药典委员会。复核用资料包括：

1. 请复核单位复核的公文。
2. 质量标准草案。修订的品种，应用加下划线的方式明显标注修订的内容。

3. 起草说明（复核用）。

（1）品种概述。该品种的主要用途，国内外批准（登记备案）、生产及使用情况；安全性及功能性的主要文献；主要生产工艺、质量状况等。

（2）标准概述。列表对比本次的质量标准草案、现版各国药典（含《中国药典》各部及增补本）、注册标准、企业内控标准和其他行业标准的收载发布情况，及其方法限度要求等，并做必要的文字说明。

（3）任务概述。任务来源；样品收集情况（厂家、批号、级别等）；经审定的实验方案和技术路线（课题申报书及综合意见单复印件），本次完成的制修订项目的情况概述，未能完成事项的情况说明。

（4）质量标准草案制定的具体说明。需逐项进行说明，含方法确定依据及相应的实验验证结果、必要的数据及图谱、需要重点说明的问题等。对于新增项目、修订项目、方法或限度不同于其他相关标准规定的，应重点说明理由；如为新的方法，应附方法学验证资料；复核用样品检验报告书（如能提供）。

4. 复核用样品。起草时所用样品少于 10 批的，应逐批提供给复核单位；大于 10 批的，应提供给复核单位有代表性的样品。

5. 复核用对照物质。如为中检院能提供的对照物质，由复核单位自行购买；如为新增对照物质，由起草单位提供给复核单位。

五、标准复核的要求

（一）复核单位首先应审核起草单位提供的资料是否符合要求，确认资料完整并基本符合要求后安排复核工作；如不符合，立即向起草单位书面提出补充资料的要求，并抄送国家药典委员会。

（二）复核工作一般应在接收到完整资料和样品后的 40 个工作日内完成。

（三）复核工作应以实验为基础，兼顾与国外药典的协调和本国产业的实际现状，重点关注项目设置的科学性，项目增减、修订的必要性，限度的合理性，方法的可操作性、重现性等。

（四）复核单位应重点比较本单位与起草单位增修订项目同批次样品的检验数据，对于有显著性差异的结果，应及时与起草单位联系，分析可能的原因，排除因操作上的问题带来的结果偏差。

（五）复核单位对标准草案有异议的，应尽量提出修改方案，并提供修订依据、方法来源、方法学验证数据（含图谱）以及用修订方法检验样品的数据。

(六) 复核单位形成复核意见送起草单位，纸质文件同时抄送国家药典委员会。

复核意见包括：

1. 回复复核意见的公文。含完成过程中的重要时间节点，未能在时限内完成复核的情况说明（如有）。

2. 标准修订稿。

3. 复核说明。质量标准草案复核的具体说明。需逐项进行说明，含方法确定依据及相应的实验验证结果、必要的数据及图谱、需要重点说明的问题等。特别是对起草标准作出修改的，应详尽说明。

4. 复核样品的检验报告书（如能提供）。

六、复核结果处理的要求

(一) 复核结果的处理一般应在接收到复核意见后的 40 个工作日内完成。

(二) 起草单位应认真研究复核单位的意见，逐条确认或进行补充研究。

(三) 如起草单位有与复核单位意见不一致的，应与复核单位进行充分沟通。沟通后达成一致意见的，应留下书面文字材料（如公文或会议纪要等）。

(四) 如起草单位与复核单位共同商议后仍存有分歧的，起草单位应及时将情况说明书面报送国家药典委员会，并抄送复核单位。国家药典委员会可安排再复核或专题讨论会。

(五) 对复核意见无异议或达成共识的，起草单位应汇总有关资料，形成质量标准报送稿报送国家药典委员会。质量标准报送稿包括：

1. 起草单位给国家药典委员会的公文。包括完成过程中的重要时间节点，未能在时限内完成的情况说明（如有）；该标准最终起草单位及复核单位的名单（课题立项时作为积极参与的单位，如在后续的标准研究中符合上文第二项的要求的，可以列为起草单位或复核单位）和各自完成的相关工作；牵头负责的起草单位的标准草案技术负责人及联系方式。

2. 质量标准草案。修订的品种，应用加下划线的方式明显标注修订的内容。

(1) 标题为四号黑体；

(2) 英文名和汉语拼音名为小四号 Times New Roman；

(3) 正文文字为五号宋体，数字和英文为五号 Times New Roman；

(4) 段落的行间距为 1.2 倍行距；

(5) 标准项目使用【 】，字体为黑体。

3. 起草说明（质量标准报送稿用）

（1）品种概述。该品种的主要用途，国内外批准（登记备案）、生产及使用情况；安全性及功能性的主要文献；主要生产工艺、质量状况等。

（2）标准概述。列表对比本次的质量标准草案、现版各国药典（含《中国药典》各部及增补本）、注册标准、企业内控标准和其他行业标准的收载发布情况，及其方法限度要求等，并做必要的文字说明。

（3）任务概述。任务来源；样品收集情况（厂家、批号、级别等）；审定的实验方案和技术路线（课题申报书及综合意见单复印件），本次完成的制修订项目的情况概述，未能完成事项的情况说明；复核中有异议的问题及处理结果（附公文或会议纪要等）。

（4）质量标准草案制定的具体说明。需逐项进行说明，含方法确定依据及相应的实验验证结果、必要的数据及图谱、复核单位意见采纳情况、需要重点说明的问题等。对于新增项目、修订项目、方法或限度不同于其他相关标准规定的，应重点说明理由。

（5）对于标准草案的总体评述。从标准项目设置的完整性、项目增修订的必要性、限度的合理性、方法的可操作性、与相关标准的协调性、生产使用环节的适用性等方面作出初步评估。

4. 参考文献。

5. 起草和复核的检验报告书（如能提供）。

七、其他要求

（一）国家药用辅料标准研究用原始资料（含原始记录、图谱等）应至少保留 10 年备查。

（二）经国家药典委员会相关专业委员会审议需要发补的标准草案，一般由原起草单位进行补充完善，并经复核单位复核后报送国家药典委员会，具体要求参见上文第四、五、六项。

（三）在标准制修订中，相关单位须遵守保密原则，不得擅自公开或泄露研究信息、企业资料等。

国家药典委员会

2019 年 5 月 5 日

（引自国家药典委员会）

国家药典委员会召开中药材与饮片专业委员会

2019 年第一次会议

我委于 2019 年 4 月 17~19 日在北京召开了中药材与饮片专业委员会 2019 年第一次会议，第十一届中药材与饮片第一专业委员会、第二专业委员会，有关专家、相关单位人员及我委工作人员共 40 余人参加了本次会议。

会议审议了 2019 年中药材与饮片标准提高课题的申请承担申报书；讨论了中药材与饮片相关指导原则草案，进口药材标准提高草案；并征集了《中国药典》凡例和通则中药材与饮片相关内容的修订意向；对部分具体品种标准提高研究材料进行了审议，对部分来函等形式的咨询及建议内容进行了讨论，并达成共识。

（引自国家药典委员会）

关于藤丹胶囊、辛芩颗粒、参蛾助阳合剂、 小儿百寿丸国家药品标准修订草案的公示

我委拟修订藤丹胶囊、辛芩颗粒、参蛾助阳合剂、小儿百寿丸国家药品标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系人：李浩

电话：010-67079538

电子邮件：zy@chp.org.cn

地址：国家药典委员会办公室（北京市东城区法华南里 11 号楼）

邮编：100061

附件：小儿百寿丸公示稿.pdf

参蛾助阳合剂公示稿.pdf

辛芩颗粒公示稿.pdf

藤丹胶囊公示稿.pdf

（引自国家药典委员会）

山东省中药配方颗粒研究试点 工作实施方案

根据国务院《关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的通知》和山东省人民政府《关于贯彻落实国家中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的实施方案》精神，为进一步推动中医药产业健康快速发展，科学引导我省中药配方颗粒研发规范化和标准化，加快培育中药新的经济增长点，更好满足中药临床用药需求。根据省委省政府实施新旧动能转换重大工程总体要求，结合我省实际，经研究确定开展山东省中药配方颗粒研究试点工作。现提出试点实施方案如下：

一、试点任务

为推动中医药产业转型升级、提质增效和加快发展，促进中药配方颗粒研发生产、临床应用，择优选定中药生产企业开展中药配方颗粒研究试点。

研究重点内容：中药配方颗粒生产工艺、质量标准、管理控制及安全性、有效性和质量可控性等，研究周期原则上2-3年，在技术创新上形成可复制可推广的经验。所需资金由参与企业（单位）自筹解决。

二、申报条件

（一）我省获得《药品生产许可证》并具有颗粒剂生产范围的中药生产企业；原则同意其他省份已开展生产试点中药生产企业坚持较高标准在我省设立中药生产企业或分公司，并参与研究试点工作。

（二）具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力；鼓励企业引进国际先进提取、浓缩等新工艺和新技术。

(三) 至少完成 200 种以上中药配方颗粒生产工艺规程和质量标准等研究工作。

(四) 具有较强的中药科技研发能力和足够的科研、生产经费投入能力，为项目研究提供保障；具备产品放行、召回等质量管理能力。

(五) 研究试点牵头人应具备高级专业技术职务资格，有较强的研究和组织协调能力。

三、工作程序

由省工业和信息化厅牵头，会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局根据各自职能协商组织实施。

(一) 企业申报。试点申请企业须填写《山东省中药配方颗粒研究试点申请书》，同时提交试点工作所需的支撑材料和证明性文件。各市工业和信息化局会同市科技局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局对申报材料进行初审，审核同意后联合行文上报省工业和信息化厅（由省工业和信息化厅分发至相关部门）。

(二) 专家评审。省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局联合组织专家进行技术评审。

(三) 网上公示。根据专家组评审意见，择优确定试点企业，并分别在省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局网站公示 7 个工作日，公示有异议的，共同组织专家进行调查核实。

(四) 确定试点企业。省工业和信息化厅会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局根据专家组的评审意见和网上公示情况，集体研究确定并发布中药配方颗粒研究试点企业名单。

(五) 备案管理。省药监局制定中药配方颗粒备案工作程序，申报材料相关要求另行制定。经确定的中药配方颗粒研究试点企业向省药监局提交品种备案资料，省药监局依照工作程序组织开展技术审评、现场核查和标准复核等相关工作，符合相关要求的予以备案。

(六) 开展临床研究使用。研究试点企业应在我省二级以上医院（含二级）遴选中药配方颗粒临床科研试用单位，指导临床合理用药，收集汇总临床研究相关信息。医疗机构遵循试用自愿原则，选择研究试点企业经备案生产的中药配方颗粒，由研究试点企业直接或委托配送。

医疗机构与研究试点企业应签订《质量保证协议书》，加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训，制定企业风险防控措施，确保中药配方颗粒的临床使用安全。试

重点企业要切实履行主体责任，建有质量保证体系和产品追溯体系，具备风险防控和应急处置能力。

（七）定期检验评估。省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局每年联合组织专家，对研究试点企业产品研发生产、临床应用的科研价值、质量水平和应用前景进行检验评估。对达到产品质量技术规程，符合安全性、有效性、一致性要求，临床研究使用效果好的，允许继续保留试点资格。经检验评估核实，存有产品质量安全问题的，实行限期整改、重新登记，或停止临床试用直至取消研究试点企业资格。

四、有关要求

（一）中药配方颗粒研究试点企业应承担法律法规、政策的风险，并对产品的安全性、有效性负总责。申报材料时同时提交自愿参与研究试点、自愿承担政策风险、保证产品质量、生产真实性等方面的承诺书。研究试点企业应严格按照备案标准进行生产。

（二）中药配方颗粒研究不得含有《医疗用毒性药品管理办法》规定的毒性中药品种和《药品类易制毒化学品管理办法》里规定的麻黄素类易制毒品种。研究所用饮片必须是国家药典和地方标准收载的品种。

（三）在试点工作实施过程中，国家有关部门出台关于中药配方颗粒新规定的，按照新规定执行。

（四）在研究试点期间，各级主管部门应加强中药配方颗粒质量控制、安全性和有效性等方面研究论证，认真做好试点组织和管理工作的，每年年底前将研究进展情况及取得的成果书面报告省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局。

五、工作措施

为推动中药配方颗粒研究试点工作健康发展并取得突出成效，省工业和信息化厅会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局等相关部门研究制定我省统一的中药配方颗粒标准，促进研究试点规范有序开展；按规定将符合条件的医疗机构中药制剂纳入医保报销范围；研究制定中药配方颗粒标准化自动配药药房建设方案，以“互联网+医院+试点企业”模式，建立中药配方颗粒的自动供应配置和质量追溯体系；研究制定奖补政策，对研究试点成效突出并在规范化和标准化方面取得成果的企业给予适当奖励。

(引自山东省工业和信息化厅)

省人民政府办公厅关于公布 湖北省道地药材“一县一品”优势品种的通知

各市、州、县人民政府，省政府各部门：

为贯彻落实《省人民政府关于促进中医药振兴发展的若干意见》（鄂政发〔2018〕23号）和《湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018~2022年）》（鄂政办函〔2018〕97号）等文件精神，省政府办公厅组织开展了道地药材“一县一品”优势品种遴选工作。经初审、专家评审和多部门审定，并报经省人民政府同意，现遴选确定神农架的综合品种，以及蕲春蕲艾、英山苍术、罗田茯苓、利川黄连、麻城菊花、潜江半夏、京山乌龟、通城金刚藤、巴东玄参和南漳山茱萸等10个单品种，为我省首批道地药材“1+10”优势品种。为做好湖北省道地药材“一县一品”优势品种建设，现将有关事项通知如下：

一、相关地方要高度重视，结合实际，制定本地区《道地药材“一县一品”优势品种建设实施方案》。重点围绕优势品种种子种苗繁育、标准化生产、产地加工、质量管理、产品销售等方面，提出具体工作目标、建设内容和保障措施。

二、相关地方要建立工作推进协调机制，积极落实申报承诺资金，加大政策支持，协同解决建设过程中遇到的困难和问题。

三、省中医药联席会议各部门要结合工作职责，加强工作指导、政策支持。省中医药联席会议办公室对相关部门、相关地方工作开展考核评估，对“一县一品”内容实行动态管理。

2019年4月17日

(引自湖北省人民政府)

打造川派中医药特色健康文化

近日，中共四川省委宣传部、省中医药管理局、省教育厅联合印发《关于实施中医药文化传承发展工程的意见》，提出将凝聚川药、川方、川医、川人的“川派”中医药传承力量，全面加强中医药文化资源保护传承，加大对濒危中医药文化的保护支持力度，支持四川特色中医药项目申遗。

《意见》以构建中医药文化传承发展体系为主线，以实施重点项目为抓手，满足人民群众多层次多样化中医药健康需求为出发点和落脚点，旨在不断增强中医药文化自信，打造中医药特色健康文化。明确到 2025 年，四川中医药行业文化建设基础更为坚实，四川中医药文化传承发展队伍不断壮大，传承发展体系基本形成。

《意见》提出，全面加强中医药文化资源保护传承。坚持抢救为主、保护第一、合理利用、传承发展的方针。以“天回医简”等出土医学文献文物为依托，推动中医古籍整理研究和中医药出土医学文献文物研究中心建设。积极支持青城山道医等具有四川特色中医药项目申报联合国教科文组织非物质文化遗产名录和国家、省级非遗目录。建立四川中医药传统知识保护名录和濒危中医药文化抢救项目库，推进濒危川产道地药材资源的保护，编纂出版四川道地药材志。

在全面加强中医药文化研究阐发方面，《意见》明确，实施中医药继承性人才培养工程，建设西部中医药高端人才培养基地，培育一批学识渊博、造诣精深、权威主流的研究团队，聘任和引进一批中医药文化高端研究人才，加强四川省中医药文化研究阐发力量。

《意见》强调，全面加强中医药文化宣传普及。以打造西部中医医疗区域中心为引领，建设一批省级中医药文化宣传教育基地，积极培育一批国家级中医药文化宣传教育基地。鼓励各类民间中医药博物馆建设。

此外，《意见》还提出，全面加强中医药文化融合创新，探索建设西部大健康科创城。全面加强中医药教育体系建设，编写中医药文化科普读本，在中小学开展中医药文化科普教育。全面加强中医药文化交流合作，建设“一带一路”西部中医药交流中心，组织开展中国出土医学文献与文物研究等交流活动。

为保证中医药文化传承发展工程顺利实施，《意见》要求，加大政策保障。加强中医药文化传承发展相关支持政策的研究制订与实施。鼓励社会资本参与中医药文化

传承发展。加大对濒危中医药文化、传统医药类非物质文化遗产等保护利用设施建设的支持力度。加强中医药文化传承发展人才培养，实施川派中医药传承人保护计划。

以下是意见全文

《关于实施中医药文化传承发展工程的意见》

各市（州）党委宣传部，卫生健康委（局）、中医药管理局，教育行政部门，省直有关部门：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于实施中华优秀传统文化传承发展工程的意见》（中办发〔2017〕5号）和中共四川省委办公厅、四川省人民政府办公厅《关于传承发展中华优秀传统文化的实施意见》（川委办〔2017〕35号）精神，现结合实际，提出实施中医药文化传承发展工程意见。

一、总体要求

（一）指导思想。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和习近平总书记对四川工作系列重要指示精神，紧紧围绕省委十一届三、四次全会部署，坚持以社会主义核心价值观为引领，坚持创造性转化、创新性发展，把握导向、立足学术、着眼传承，以构建中医药文化传承发展体系为主线，以实施重点项目为抓手，以满足人民群众多层次多样化中医药健康服务需求为出发点和落脚点，不断增强中医药文化自信，打造中医药特色健康文化，为推动治蜀兴川再上新台阶做出更大贡献。

（二）重要意义。中医药学凝聚着深邃的哲学智慧和中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙。“天府之国”四川，灿烂的巴蜀文化和富集的自然资源，滋养了丰富的川产道地药材，孕育了一代代中医名家，积淀了浓厚的中医药文化，享有“中医之乡 中药之库”的美誉。实施中医药文化传承发展工程，对凝聚川药、川方、川医、川人的“川派”中医药传承力量，夯实中医药学根基，增强中医药事业持续发展内在动力，厚植中医药学术创新进步基础，具有重大现实意义和深远历史意义。

（三）主要目标。到2025年，中医药行业文化建设基础更为坚实，中医药文化传承队伍不断壮大，传承发展体系基本形成。中医药健康文化知识全面普及，指导公众

健康生活作用明显增强。中医药文化产业快速发展，体现四川特色的中医药文化产品更加丰富。中医药文化素养大幅提升，中医药文化意识更加深入人心。“中医之乡 中药之库”影响力、普惠性、可及性明显提升，中医药文化高地基本建成，四川中医药文化整体实力走在全国前列。

二、主要内容

（一）全面加强中医药文化资源保护传承。坚持抢救为主、保护第一、合理利用、传承发展的方针。以“天回医简”等出土医学文献文物为依托，推动中医古籍整理研究和中医药出土医学文献文物研究中心建设。分阶段实施中医百部经典工程，建立古籍文献数据库。收集整理古代川派名医名著古籍，编纂出版四川医籍全书。开展近现代川派名医学术思想与经验整理研究。积极支持青城山道医等具有四川特色中医药项目申报联合国教科文组织非物质文化遗产名录和国家、省级非遗目录。建立四川中医药传统知识保护名录和濒危中医药文化抢救项目库，推进濒危川产道地药材资源的保护，编纂出版四川道地药材志。加快推进四川省藏医院、藏羌医院和彝医院建设，开展藏、彝、羌、苗等民族医药文献挖掘整理，集中汉译一批民族医药文献。编纂四川省中医药志，准确反映中医药文化史四川篇章。

（二）全面加强中医药文化研究阐发。系统梳理中医药文化的历史渊源、发展脉络、基本走向，深入阐发中华优秀传统文化与中医药共存共荣的关系，深刻阐明四川中医药文化的独特魅力。深入挖掘中医药文化精神内核和价值理念，赋予新的时代内涵和表现形式，推动中医药文化学术出版。统筹运用各级各类社科研究机构、高等院校、学术团体、行业学会协会等资源，推动中医药文化、藏彝羌等民族医药文化研究利用。实施中医药继承性人才培养工程，建设西部中医药高端人才培养基地，培育一批学识渊博、造诣精深、权威主流的研究团队，聘任和引进一批中医药文化高端研究人才，加强我省中医药文化研究阐发力量。

（三）全面加强中医药文化宣传普及。引导广大群众走进、认识、了解中医药，提供正确、安全、科学的中医药知识。以打造西部中医医疗区域中心为引领，建设一批省级中医药文化宣传教育基地，积极培育一批国家级中医药文化宣传教育基地。加强四川省中医药博物馆提档升级建设，积极推动有一定基础的市县建设中医药博物馆。鼓励各类民间中医药博物馆建设。成立西部中医药文化宣传中心，创作一批中医药文化科普作品，满足人民群众中医药知识需求。打造集中医药文化宣讲、服务体验、药膳食疗、养生保健和特色流派展示于一体的主题公园。成立中医讲师团，设立中医大

讲堂，扎实开展中医药进机关、进校园等“六进”活动，在中小学幼儿园（含中等职业学校）开展中医药文化传承活动，使中医药文化深入百姓生活。综合运用报纸、书刊、电台、电视台、互联网等载体，丰富宣传平台和传播内容，不断提升中医药社会公众知晓度。

（四）全面加强中医药文化融合创新。坚持继承发展、转化创新，积极构建中医药优秀传统文化与当代文化相适应、与当代社会相协调的创新发展体系。探索建设西部大健康科创城，规划并创作一批展现川派中医源远流长、厚德仁术文化内涵的文创产品。推动高等院校、科研院所开展职务科技成果权属混合所有制改革，加速中医药创新和科技成果转移转化。加快推进中医优势病种的治疗，基于古方、名方、验方和秘方的传统医药新药、院内制剂研发和大品种二次开发。大力发展体现中医药治疗理念、方法和模式的各种医疗保健产品，加快花椒、川芎、麦冬等中药材药用价值挖掘及大健康产品研发。开展藏药制剂标准研究和经方目录整理。推动中医药文化旅游融合发展，打造一批中医药文化主题小镇、示范园区、体验街区，建设一批省、市级中医药文化旅游示范基地，创建一批国家中医药旅游示范区（基地），推出一批中医药健康旅游精品线路。结合乡村振兴工程，支持川产道地药材种植基地开展药博园、农业观光园建设，促进中医药文化与农耕文化融合发展。

（五）全面加强中医药教育体系建设。坚持把中医药文化全方位融入国民教育体系，构建以中华优秀传统文化与中医药经典为基础，中医药理论、思维与实践相结合的教育模式。编写中医药文化科普读本，在中小学开展中医药文化科普教育。加强高等院校中医文化相关学科建设，推动高等院校、职业院校相关专业开设中医药选修课程，加强中、藏、羌、彝医药等相关专业建设。依托成都中医药大学等中医药院校，整合优势资源，探索建立中医药教育传承创新平台，探索推广中医药教育传承创新模式。加紧培养中医药文化专业人员，建设一支涵盖研究、教学、传播、推广、管理等方面专业结构合理、业务素质较高的中医药文化建设专业队伍。探索建立中医药文化专业技术职务系列，激发中医药文化人才建设的积极性和创造性。

（六）全面加强中医药文化交流合作。深化中医药国际交流合作，持续加强与外国政府、国际组织、国际友城和海外知名文化传播机构的交流合作。建设“一带一路”西部中医药交流中心，组织开展中国出土医学文献与文物研究等交流活动，建立多渠道、多层次、多形式的中医药文化国际传播交流。建设一批海外中医药中心，提供多方位的中医诊疗服务。推动与境外院校合作办学，将中医药知识纳入我省海外孔子学

院等中华文化传播机构教育培训内容。举办中医药服务体验、产品展销等活动，丰富中医药海外交流内容，充分展示中医药文化独特魅力。加强中医药省际交流合作，打造川产道地药材交易中心和西部中医药产权交易中心，积极组织、参与推介会、博览会、国际服务贸易交流会等活动，以及港澳重点交流项目。鼓励体现四川特色的中医药名优产品赴全国开展推介展示和贸易洽谈，推动中医药贸易平台和中药材交易中心建设。

三、保障措施

（一）加强组织领导。成立实施中医药文化传承发展工程领导小组，主要负责统筹规划、项目审定，决定有关重大事项等。领导小组办公室设在省中医药管理局。各地各部门要从坚定文化自信的政治高度，从实现中华民族伟大复兴的历史高度，把中医药文化传承发展工程摆上重要议事日程，建立考核评价体系，构建多方联动机制，整合各类资源，调动各方力量，确保中医药文化传承发展各项任务落到实处。

（二）加大政策保障。加强中医药文化传承发展相关支持政策的研究制订与实施。统筹安排现有财政资金渠道，完善投入保障机制。加强中医药知识产权保护。建立完善中医药质量标准体系。鼓励社会资本参与中医药文化传承发展。加大对濒危中医药文化、传统医药类非物质文化遗产等保护利用设施建设的支持力度。加强中医药文化传承发展人才培养，实施川派中医药传承人保护计划。

（三）优化法治环境。严格执行《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国非物质文化遗产法》《中华人民共和国公共文化服务保障法》《四川省中医药条例》《四川省非物质文化遗产条例》等法律法规，加强监督检查力度，严厉打击中医药违法违规行。加强中医药法治宣传教育，增强全社会依法传承发展中医药文化的自觉意识，形成良好的传承发展环境。

（引自中国中医）