



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

行业·政策法规

第二十期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年04月28日

【本期目录】

- 商务部办公厅、国家中医药管理局办公室关于开展中医药服务出口基地建设工作的通知
- 关于政协十三届全国委员会第一次会议第 2427 号（医疗体育类 244 号）提案答复的函
- 国家药监局综合司公开征求古代经典名方中药复方制剂及其物质基准申报资料要求（征求意见稿）意见
- 灵芝、铁皮石斛国际标准发布
- ISO/TC249 中药领域首个框架性标准通则发布
- 关于颁布河北省中药材标准的公告 2019 年 第 24 号

商务部办公厅、国家中医药管理局办公室 关于开展中医药服务出口基地建设工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团商务、中医药主管部门：

为进一步落实《国务院关于加快发展服务贸易的意见》（国发〔2015〕8号）、《商务部等十四部门关于促进中医药服务贸易发展的若干意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》文件精神，商务部、国家中医药管理局决定开展“国家中医药服务出口基地”建设工作（以下简称基地）。现就第一批基地申报工作有关事项通知如下：

一、充分认识基地建设的重要意义

中医药是我国具有完全自主知识产权，原始创新潜力巨大的民族健康产业。习近平总书记2018年10月在广东考察时提出“让中医药走向世界”。中医药服务出口基地是以中医药相关医疗保健、教育培训、科研、产业和文化等领域服务出口为特色的中医药企事业单位。建设一批以出口为导向，具有较强辐射带动作用的基地对于促进中医药服务贸易创新发展，优化我国服务贸易结构，打造“中国服务”国家品牌，提升中华文化软实力，构建人类命运共同体具有重要意义。

二、发展目标

到2025年，基地全国布局基本完成。中医药服务出口占我国服务出口比重持续增长；公立中医药服务出口基地活力得到激发，社会办中医药服务出口基地力量进一步增强；中医药服务出口新业态新模式不断涌现，促进中医药服务出口的政策体系和监管规则初步形成，形成一批中医药服务世界知名品牌；基地示范带动效应彰显，发展经验逐步推广至全国。

三、主要任务

积极扩大中医药服务出口，培育中医药服务出口新业态新模式，加快中医药服务商品化进程，培育市场主体激发市场活力，鼓励投资合作，搭建公共服务平台。

四、申报要求

（一）申报对象

以中医药相关医疗保健、教育培训、科研、产业和文化等领域服务出口为特色的中医药企事业单位。

(二) 申报条件

1、具有独立法人资格，符合国家“一带一路”建设需要，符合中医药服务出口发展方向，符合国家有关法律法规和产业政策规定的境内中医药企事业单位；

2、按规定在“商务部服务贸易重点企业统计监测系统中医药服务贸易统计子系统”中如实及时填报中医药服务贸易统计数据；

3、近三年在中医药医疗保健、教育培训、科研、产业、文化等方面稳定持续开展中医药服务贸易工作，具有一定的出口规模，服务产品特色优势突出，具备发展中医药服务新业态新模式的示范和引领作用；

4、配备专职服务贸易工作人员，具有完成基地建设所必备的人才、技术、设备、场地等基本条件以及健全的项目管理、财务管理制度，具有优良的组织管理和协调能力；

5、有稳定的消费群体，消费需求不断扩大，能够形成规模效益，具备较强的国际市场竞争力，具有国际市场开拓潜力；

6、具有明确的中医药服务贸易发展目标、规划措施以及相关保障措施；

7、具有良好的社会信誉；

8、基地建设负责人应具有副高级以上职称或博士学位，且担任基地主要负责人，具有中医药服务贸易工作经验。

(三) 申报时间及程序

1、每个省(自治区、直辖市及新疆生产建设兵团)可推荐 1-2 个基地。

2、省级商务主管部门会同中医药主管部门负责组织本地基地申报工作，审核申报材料。申报单位对所填写内容的真实性负责。推荐单位要对申报单位的申报材料认真审核。一发现有故意隐瞒、虚报等行为，将取消申报资格，并酌情通报。

3、各省(自治区、直辖市及新疆生产建设兵团)商务和中医药主管部门登陆网站 <http://fms.mofcom.gov.cm>“信息发布”专栏中下载相应申报书(见附件 3、4)，按要求组织申报单位准备申报材料。申报材料 10 份纸质版及电子版于 2019

年4月30日前报送商务部、1份纸质版抄送国家中医药管理局。

4、商务部会同国家中医药管理局组织专家组对各地报送的申报材料进行评审，必要时可进行实地核查。根据专家组评审意见，商务部会同国家中医药管理局提出候选基地名单，并通过商务部政府门户网站公示5个工作日。

5、经公示无异议或异议不成立的，由商务部会同国家中医药管理局发文确定为“国家中医药服务出口基地”

6、基地评审每两年组织一次，同时对原基地进行复审，复审不合格将取消资格。

五、联系方式

商务部服务贸易和商贸服务业司 李建辉

电话：65197104, 传真：65197399,

电子邮件：lijianhui@mofcom.gov.cn

地址：东长安街2号

国家中医药管理局国际合作司 马宁慧

电话：59957726, 传真：59957805

电子邮件：maninghui@satcm.gov.cn

地址：北京市东城区工体西路1号

附件：

1. 中医药服务出口基地建设工作方案
2. 中医药服务出口基地申报指南
3. 中医药服务出口基地建设省级推荐汇总表
4. 中医药服务出口基地申报表

商务部办公厅
国家中医药管理局办公室

2019年3月27日

附件 1:

中医药服务出口基地建设工作方案

中医药是中华文明的瑰宝，为中华民族繁衍昌盛做出了卓越贡献，对世界文明进步产生了积极影响。中医药服务出口基地是以中医药相关医疗保健、教育培训、科研、产业和文化等领域服务出口为特色的中医药企事业单位，是实现中医药服务出口的重要力量。为进一步满足国际市场需求，提升中华软实力，构建人类命运共同体，现就建设中医药服务出口基地提出如下方案：

一、指导思想

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十九届二中、三中全会精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立新发展理念，以供给侧结构性改革为主线，以“一带一路”为重点，以扩大中医药服务出口为主攻方向，充分发挥中医药服务的独特优势，进一步强化中医药服务贸易对中医药事业发展的促进作用，加快中医药服务与其他产业的深度融合，不断提高中医药服务出口的质量与效益，全面提升“中国服务”品牌国际影响力和竞争力。

二、发展目标

到 2025 年，中医药服务出口基地全国布局基本完成。中医药服务出口占我国服务出口比重持续增长；公立中医药服务出口基地活力得到激发，社会办中医药服务出口基地力量进一步扩大；中医药服务出口新业态新模式不断涌现，促进中医药服务出口的政策体系和监管规则初步形成，形成一批中医药服务世界知名品牌；中医药服务出口基地示范带动效应彰显，发展经验逐步推广至全国。

三、主要任务

（一）积极扩大中医药服务出口。

支持基地巩固境外消费模式传统优势，大力吸引境外消费者来华接受中医药医疗保健、教育培训、文化体验等服务，重点拓展跨境提供、商业存在模式，发展远程医疗，积极开展科研外包服务，鼓励并支持基地建设综合性海外中医药中心。支持基地开展中药产品国际注册和专利申请，打造国际知名服务品牌，不断扩大中医药服务出口。

（二）培育中医药服务出口新业态新模式。

依托大数据、移动互联网、云计算等新技术推动中医药服务出口模式创新，打造中医药服务贸易新型网络平台，推动“互联网+中医药”等新模式加快发展。鼓励基地积极与国际医疗机构和企业开展合作，培育康复、养老、健身、养生保健与休闲旅游、特色餐饮等融合的中医药服务新业态。

(三) 加快中医药服务商品化进程。

推动基地中医医疗保健技术、教育培训、科研服务、健康旅游等服务商品化，重点根据用户需求，打造中医医疗旅游服务包，以特色病种为核心，筛选治疗方案明确、疗效可期、时间可估、全流程服务、价格合理的服务项目，开展国际医疗服务质量认证，推进与国际医疗保险企业合作。

(四) 培育市场主体激发活力。

支持社会办中医药服务出口基地改善服务环境，提升服务质量，通过国内外知名展会扩大国际市场。支持公立中医药服务出口基地探索建立适应服务贸易发展的管理体制，加快市场要素流通，扩大现有服务贸易业务规模。鼓励通过多元化投入模式开设海外中医药服务中心，为境外消费者提供中医药服务。支持成立区域性中医药服务贸易医联体或联盟。

(五) 鼓励投资合作。

充分借鉴国内自由贸易试验区建设经验，允许并鼓励基地与有关国家特别是“一带一路”沿线国家的机构合作投资中医理疗、康复、培训、宣传、国际推广等机构。鼓励境外并购，开展多种形式的服务贸易合作。

(六) 搭建公共服务平台。

支持基地承担建设国家级和境外中医药服务贸易公共服务平台，加强国外中医药服务贸易管理政策、市场需求等信息收集、分析和共享，开展中医药文化宣传与推广，为境外人员提供中医药服务及文化普及性培训。

四、保障措施

(七) 优化营商环境。

推动基地所在地政府管理部门加强公共服务，充分发挥各类中医药服务贸易中介组织的作用，为基地发展提供信息、法律、管理咨询、国际市场开拓、项目对接等服务。营造鼓励创新、包容审慎的政策环境，支持中医药服务新业态新模式的发展。

(八) 试点市场化运营。

鼓励基地中公立中医医疗机构开展服务贸易，中医药服务贸易收费实行自主定价，规范有序发展特需服务。鼓励和支持基地中公立中医医院通过特许经营等方式，以品牌、技术、人才、管理等优势资源与社会资本等开展合作，新建、托管、协作举办非营利性医养结合机构，为境外消费者提供多层次多元化的中医药健康养老服务。鼓励基地在医疗机构治未病服务项目纳入收费项目和确定收费标准等方面先行试点。

(九) 加强人才培养和激励。

支持基地加强中医药服务贸易人才培养，培养更多既懂中医药又懂外语及国际营销的复合型人才，充分调动中医药人员参与发展中医药服务贸易的积极性，为从事中医药服务贸易的人员在绩效考核、职称晋升、教育培训等方面予以倾斜。支持中医药院校根据国际市场需求提供多元化课程，拓展对外合作，培养境外中医药人才。

(十) 提升出口便利化水平。

支持基地开展国际市场考察、宣传、推介及展览。对基地从事中医药服务出口的管理、业务人员等因公出国境，实行导向清晰的区别管理。鼓励基地提升移动支付、消费服务等方面的便利化水平。探索通过海外中医药服务中心拓展远程医疗和向国内转诊业务。

(十一) 健全统计体系。

将基地作为中医药服务贸易统计试点工作主要对象，探索完善中医药服务贸易统计口径、方法。创新统计方法和统计手段，利用大数据技术加强统计分析。开展中医药服务出口对服务贸易贡献研究。

(十二) 加强部门协作联动。

充分发挥服务贸易发展部际联席会议作用，加强对中医药服务贸易工作的宏观指导，协调部门间中医药服务出口政策并推动落实。

五、组织实施

商务部、国家中医药管理局牵头负责中医药服务出口基地推荐认定和相关管理工作，负责相关政策的解释；要加强统筹协调，会同相关部门研究解决基地发展中的新问题新情况，总结基地发展经验，适时向全国推广。基地所在地各级人

民政府要进一步发挥自主性和积极性,加大对中医药服务出口基地的财税、金融、土地、人才等政策创新和支持力度,促进服务贸易转型升级;建立基地考核评估机制,对中医药服务出口基地建设情况进行评价,将中医药服务贸易业务开展情况纳入基地内部考核指标。

(引自国家中医药管理局)

关于政协十三届全国委员会第一次会议第 2427 号 (医疗体育类 244 号) 提案答复的函

胡刚委员:

您提出的《关于促进中药类保健食品充分发展的提案》收悉。经商国家中医药管理局,现答复如下:

您在提案中提出中医药在养生保健、治未病方面有独特优势,建议促进中药类保健食品规范发展、完善中药类保健食品功能和功效评价、实施分类管理。我们非常赞同您的意见和建议。您的这些建议,对我们改进和完善中药类保健食品功能评价工作具有借鉴作用。

习近平同志指出,中医药学是“祖先留给我们的宝贵财富”,是“中华民族的瑰宝”,是“打开中华文明宝库的钥匙”“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”。中医药学在实践层面强调养生“治未病”,并在长期发展中积累了丰富的养生理念和方法,形成了独具特色的健康养生文化,深深融入中国人的日常生活。随着中国特色社会主义迈入新时代,面对人民日益增长的美好生活质量安全需要,2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》将保健食品纳入特殊食品,要求实行严格监督管理。主要体现在五个方面:一是明确对保健食品实行注册与备案分类管理制度;二是实行保健食品原料目录及保健功能目录管理制度;三是强化保健食品企业应当落实主体责任自查报告制度;四是规定保健食品广告应当经省级食品药品监督管理部门审查批准;五是明确了保健食品违法违规行为处罚依据等。

为全面落实食品安全法规制度，我们主要开展了以下几个方面工作：

一、规范保健食品原料管理

一是研究规范保健食品原料目录。原料目录是实行备案管理的依据，保健食品原料目录包括原料名称、用量、对应的功效以及生产工艺等技术要求，以实现标准化备案、标准化生产。对备案以外注册产品原料的管理，严格原料安全性、有效性审评，严禁使用成分不清、标准不明、功效不确切的原料。普通食品不得使用仅可用于保健食品的原料。目前，已发布了首批营养素补充剂原料目录，同时也已委托有关科研单位开展了 15 种非营养物质原料的人群食用数据和文献分析工作，组织开展了 26 种保健食品原料（包括 14 种中药类原料）目录项目研究工作，为第二批原料目录研究制定做好准备。二是研究规范中药类原料标准化工作。正在组织开展可用于保健食品的物品名单（114 个）中中药类原料的安全性研究，并着手启动符合保健食品管理要求的中药类原料规范化标准建设工作。

二、规范保健食品功能声称管理

一是研究推进功能声称科学依据的审查。经过多次论证，已形成初步共识，即：功能声称应当具有充足的科学依据和判定标准；功能声称原则上应经人体食用验证；根据科学共识、科学依据充足程度和人体食用验证情况，在功能声称用语中增加描述性的限制性用语。二是研究完善中药类保健食品功能和评价体系。为充分发挥中医药在养生保健方面的优势，体系中药类保健食品功能声称的特殊和科学性，组织中医药高校、医疗机构的有关人员对以中医药理论为基础的保健食品功能声称的可行性进行了研究。下一步，将结合保健食品功能目录的研究工作，继续推进中药类保健食品功能声称和评价体系的研究。

三、稳步推进注册和备案双轨制

新修订的食品安全法确立了保健食品注册与备案双轨制管理的基本制度。相对于保健食品注册管理经过 20 多年的发展，保健食品备案工作却是刚刚起步。为推进备案制度落地，我们将以 16000 个已批准注册保健食品的注册技术资料以及食用评价数据为基础，从维生素矿物质原料、单一原料配方和同质化配方三个层面递进式推进和放开产品备案管理，构建“注册推进目录、目录规范备案、备案服务发展，发展促进健康”的注册备案管理新模式，成熟一批、发布一批，不断扩大原料目录范围，逐步形成备案是多数、注册审批是少数的监管新格局。目前已发布首批营养素补充剂原料目录和功能目录。保健食品备案信息系统 2017

年5月1日上线运行，正式启动了保健食品备案管理工作。截止2018年上半年，共有974个保健食品产品完成了备案。

四、严格注册审评审批管理

一是优化技术审评程序。在保证产品安全、有效和质量可控的前提下，优化流程、简化要求。一方面，明确技术审评时限，明确“一次发补、一次补正”的原则，提高审评时效。另一方面，设立“材料审查——生产试制现场核查——复核检验”的技术审查评价模式，环环相扣、递进式地开展技术审查评价工作。二是规范注册审批行为。明确注册审评审批工作规范和审评标准，落实受理、审评、核查、检验和审批各环节的主体责任和责任追究制度。审评机构全程跟踪和组织开展申报材料审查、产品试制生产动态核查、产品质量的复核性验证工作，最终形成综合审评结论和建议，落实技术审评“内审负责制”，实现对注册产品的安全性、功效性、质量可控性把关。

五、严格监管，整治违法违规行为

针对保健食品行业发展层面面临的虚假宣传、非法添加等顽疾，我们采取一系列监管和整治措施，保持高压态势，保健食品监管整体情况稳中向好。

一是针对日常监管和抽检中发现的问题，2016年组织各地集中开展保健食品、配制酒、玛咖制品专项治理。重点治理保健食品、配制酒、玛咖制品等食品中非法添加药物、非法宣传功效问题。专项治理工作期间，各省结合本行政区域实际，制定具体实施方案，采取企业自查自纠、监督检查和抽样送检等多种方式，排查风险隐患和违法违规问题。据不完全统计，全国共出动执法人员50余万人次，检查三类食品生产企业5900余家，经营企业近60万家，抽检产品9026批次，不合格175批次，合格率98.06%，立案1094件，其中移送公安101件，累计罚没款2261万元，有效地净化了市场环境。

二是针对2017年“3.15”晚会曝光保健食品欺诈和夸大宣传问题，以国务院食品安全办名义联合9部门共同发布实施《食品、保健食品欺诈和夸大宣传整治方案》。第一，进一步规范企业生产经营行为，明确食品、保健食品生产、经营、进口单位以及第三方平台的主体责任，切实落实属地管理职责；第二，重点治理未经许可生产、经营及进口食品和保健食品，通过网络、会议营销、电视购物、直销、电话营销、跨境电商等方式违法营销宣传、欺骗性销售产品、欺诈消费者，以及违法添加药物和其他非食用物质等违法违规问题。着力提高企业诚信守法经

营意识，防止误导性信息；第三，调动全社会参与专项整治工作，实现社会共治。设置投诉举报电话，发动群众，依靠群众，回应社会关切，建立投诉举报快速受理、快速核实、快速处理工作机制。联合新闻媒体和相关行业组织，明察暗访，对违法违规生产经营单位和相关平台运营商依法从严打击，并进行公开曝光。

六、研究进一步深化保健食品监管制度改革

2016年以来，虽然在强化制度顶层设计、推进注册与备案分类改革以及严厉打击违法违规行为方面做了大量工作。但是，保健食品监管工作与新时代人民群众的期待尚有差距，与我国大健康产业发展的需求还有不相适应的问题，还需要进一步研究深化制度改革。突出保健食品的食品属性和定位，清晰界定与其他食品、药品的区别。以原料目录和允许保健食品声称的功能目录为抓手，改革功能声称管理模式，通过逐步扩大原料目录和功能目录范围，减少注册审批。严守食品安全底线，政府制定健康功能声称评价方法通用指导原则，完善功能声称目录管理制度，规范、指导企业和检验评价机构的功能声称研发和验证，落实企业主体责任，激发市场活力。同时，强化事中事后监管，发挥行业协会、消费者维权组织的社会共治作用。探索构建政府监管、企业自律、依法维权、社会共治的保健食品监管新模式。

七、关于中药资源保护利用及质量保障与提升

中药类保健食品的研发生产有赖于中药资源保护利用及质量保障。国家中医药管理局积极探索中药原料在保健食品中的使用，推动中药类保健食品行业更好发展，主要开展了以下工作：

一是开展中药资源普查工作，摸清“家底”，掌握分布，加强动态监测，推动做好药材资源供给保障。2011年以来，国家中医药管理局组织实施了第四次全国中药资源普查工作，截至2017年12月，已组织调查了全国31个省区市共计1348个县（区），获得全国近1.4万种野生药用资源、500多种栽培药材等信息，掌握了已普查区域的资源种类和分布情况，同时在20个省区布局建设了28个中药材种子种苗繁育基地；在四川、海南建成2个国家中药材种质资源库；已基本建成由1个中心平台、28个省级中药原料监测和技术服务中心和65个监测站组成的我国中药资源动态监测信息和技术服务体系。中药资源普查工作为中药产品及中药类保健食品发展的原料供给和质量保障奠定了良好基础。

二是实施中药标准化项目，做好中药质量保障相关研究工作。2015年，国

国家中医药管理局会同国家发展改革委联合实施了新兴产业重大工程包“中药标准化”专项。其中，支持 101 种中药饮片开展从种子种苗、中药材到中药饮片的全过程质量标准体系建设，目前各项工作正在有序有力推进之中。积极推动第三方中药质量检测平台及中药材质量追溯体系建设。通过中药标准化专项实施，将进一步规范和提升中药材种植的质量控制技术标准，推进中药材整体提质增效，更好促进中药健康产业发展。

感谢您对我们工作的支持！

市场监管总局

2018 年 9 月 18 日

（引自市场监督管理总局）

国家药监局综合司

公开征求古代经典名方中药复方制剂及其物质基准 申报资料要求（征求意见稿）意见

为落实《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》，规范古代经典名方中药复方制剂注册申报工作，国家药监局组织起草了“古代经典名方中药复方制剂及其物质基准的申报资料要求”（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于 2019 年 4 月 15 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药监局药品注册司。

电子邮箱：zhangtd@nmpa.gov.cn

- 附件：1. 古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）
2. 古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）
3. 起草说明

国家药监局综合司

2019 年 3 月 22 日

附件 1: 古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）.doc

附件 2: 古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）.doc

附件 3: 起草说明.doc

（引自国家药品监督管理局）

灵芝、铁皮石斛国际标准发布

医药网 4 月 3 日讯 灵芝、铁皮石斛是中国人熟知的中药材，日前国际标准化组织（ISO）正式发布了这两种中药的国际标准。

4 月 2 日，由国际标准化组织/中医药技术委员会（ISO/TC249）秘书处指导支持，中国中医科学院中药资源中心、浙江寿仙谷医药股份有限公司联合主办的《ISO 21315：2018 中医药—灵芝》、《ISO 21370：2019 中医药—铁皮石斛》国际标准新闻发布会在上海举行。

澎湃新闻记者从发布会了解到，这两项国际标准明确规范了灵芝、铁皮石斛的感官指标、理化指标、农残重金属指标、检测方法、包装、存储、运输要求等，为这两味珍稀名贵中药的国际贸易提供了统一的质量标准。

这两种中药材的国际标准，由中国中医科学院中药资源中心和浙江寿仙谷医药联合筹备申报，前后经历了三年多时间。2015 年 1 月，中国科研团队率先向国际标准化组织/中医药技术委员会提交灵芝和铁皮石斛两个国际标准提案。

2016 年 3 月，灵芝项目顺利立项。同年 4 月，铁皮石斛项目也成功立项。2016 年 11 月，国际标准化组织/中医药技术委员会第一工作组在上海召开会议，会上，中国科研团队提交了灵芝、铁皮石斛国际标准的草案，并顺利通过答辩。

此后，中国科研团队在数十次各国专家讨论、对标准内容进行修改完善后，灵芝、铁皮石斛国际标准终于迎来正式发布。

2018 年 12 月 20 日，《ISO 21315：2018 中医药—灵芝》正式发布；2019

年2月5日,《ISO 21370: 2019 中医药—铁皮石斛》正式发布。二者分别成为第三、第五个中药材 ISO 国际质量标准(第一个发布国际标准的是三七,第二个是艾叶,第四个是板蓝根)。

中医药业内人士称,中药以往因缺少标准而被国际社会诟病,虽然中国是主要天然药物原料生产和消费大国之一,却不是中药贸易大国。也正是因为缺乏国际标准,中国的中药原药及其制品在国际贸易流通方面困难重重。

如今多个中药材国际标准相继发布,将为中医药产业走向世界奠定基础,也对珍稀植物药的保护与产业化发展起到积极作用。

(引自医药网)

ISO/TC249 中药领域首个框架性标准通则发布

日前,国际标准化组织(ISO)正式发布了《中医药-中药材商品规格等级通则》国际标准(ISO 21300:2019 Traditional Chinese Medicine-Guidelines and specification for Chinese material medica),该标准由中国中医科学院中药资源中心黄璐琦院士团队牵头制定,是目前 ISO/TC249 中药领域首个获得发布的框架性标准通则,对指导单个药材建立规格等级标准,规范中药材国际市场流通秩序具有重要意义。

中药材是我国传统的出口商品,具有悠久的历史。近年来,随着植物药在世界的不断推广,我国中药材出口范围已覆盖世界近 200 个国家和地区,每年中药平均出口量就达到近 20 万吨,其中涉及上万个批次,各种规格和等级的商品超过 5000 种,不同规格和等级的中药材商品质量相差较大。同时,随着我国中药出口量的不断增长,技术性贸易壁垒已经成为中药出口的最大“障碍”,中药材商品规格等级标准的缺失使得中药材交易规范化困难,不利于中药材国际贸易的开展。为此,我中心黄璐琦院士团队于 2015 年向 ISO/TC249(中医药国际标准化技术委员会)提出了《中医药-中药材商品规格等级通则》标准提案,该标准主要规定了中药材商品规格等级划分的原则、依据和要求等,适用于国际贸易中

单个药材商品规格等级标准的制定。

目前，在国家中医药管理局的支持和指导下，我中心已陆续开展了多项中药国际标准的研究制定工作，其中《中医药-人参种子种苗》作为中药方面首个获得发布的示范性标准，《中医药-中药材重金属》作为打破国际贸易壁垒的有效尝试，均已陆续发布。与此同时，以该标准作为参考依据，团队联合浙江寿仙谷医药股份有限公司联合制定的《中医药-灵芝》、《中医药-铁皮石斛》国际标准也已于近期发布。

此次获颁的《中医药-中药材商品规格等级通则》国际标准，不仅可为其他单个药材商品规格等级标准的制定提供模板，对于规范整个中药国际贸易市场流通秩序，推动中医药进一步走向国际市场也具有重要意义。

（引自中药大品种联盟）

关于颁布河北省中药材标准的公告

2019 年 第 24 号

各有关单位：

为加强中药材质量监督管理，保障人民群众用药安全有效，促进我省中医药事业健康发展，我局组织全省药品监督、检验、科研、教学、生产、经营单位的专家和技术人员，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，结合我省实际情况，编制了《河北省中药材标准》，作为我省药品研究、生产、经营、使用、检验和监督管理的法定技术标准，现予以颁布，自 2019 年 6 月 1 日起实施。2017 年 12 月 15 日发布的《关于颁布河北省中药材标准（试行）的公告》（2017 年第 266 号）同时废止。

本标准收载《中国药典》2015 年版一部未收载而在我省生产和习用的中药材共 123 种。本标准注重质控指标的专属性，检验方法的科学性、合理性。

在本标准执行过程中，各单位如发现问题请及时向我局反馈，并提出改进意见，使之不断完善和提高，以保证人民群众用药安全有效。

河北省药品监督管理局

2019年4月1日

(引自河北省药品监督管理局)