

积极推进中药现代化

李连达, 傅建华, 朱晓新

(中国中医研究院, 北京 100091)

[摘要] 中医药在我国历史悠久, 具有独特的整体观、辨证论治的治疗模式以及低毒性和疗效确切的特点, 越来越受到各国人民的重视和欢迎。21 世纪之初, 在我国加入 WTO 之后, 建立和完善规范化的中药生产、科研体系, 促进中药现代化, 实现中药与国际接轨, 意义重大。文章论述了中药现代化的目的, 中药现代化的发展、创新, 中药现代化的主要内容, 指出了中药现代化应注意的几个问题。

[关键词] 中医; 中药; 现代化

[中图分类号] R28; R932 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1009-1742(2002)05-0020-04

中医药在我国历史悠久, 为中华民族的繁衍昌盛做出了不可磨灭的贡献。中医学以其独特的整体观、辨证论治的治疗模式以及中药低毒性、疗效确切、在医疗康复方面的优势, 越来越受到各国人民的重视和欢迎。因此, 在 21 世纪之初, 在我国加入 WTO 之后, 建立和完善规范化的中药生产、科研体系, 促进中药现代化, 实现中药与国际接轨, 意义重大。

1 中药现代化的目的

1.1 提高研究水平, 开发安全有效、质优可靠的新药及防病治疗效果

目前, 我国中药研究和生产状况不容乐观, 多年来低水平重复困扰着中医药界。新中国建立以来, 培养了一大批中药科研人员, 形成了具有较高科研水平的科技队伍, 中药的学科建设初具规模。现代新技术、新方法在中药研究中逐步得到应用。特别是近年来, 国家先后建立了一批中药重点实验室和工程技术研究中心, 扶持了一批骨干制药企业, 仪器设备和生产条件有了较大改善, 初步形成了中药科研、开发、生产相结合的体系。为进一步提高中药研究水平, 开发生产出安全有效、质量优良、稳定可靠的新药打下了坚实的基础。

1.2 加速与国际接轨, 让中药为全人类做贡献

世纪之交, 又逢中国进入 WTO 大好机遇, 在人们回归自然意识和自我保健意识越来越强的形势下, 各国竞相采用现代科学技术手段研究开发传统药物。但由于文化背景和理论体系的差异, 要使西方国家理解中医药理论体系和内涵进而接受和使用中药, 是一项十分艰巨的工作。首先使外国人能够了解中医药, 在此基础上, 参照国际通行的医药标准和规范, 以国际市场为导向, 发扬传统中药的优势和特色, 形成国际认可的中药现代标准和规范体系, 早日实现与国际市场接轨。

1.3 中药现代化必将推进中医药事业的发展

中药现代化作为一项系统工程, 涉及到中药基础研究、生产工艺、系列标准规范的制定与实施等领域。从中药材生产、采收, 中药饮片的炮制、运输、储存, 单味药及复方的药效物质基础作用机理的揭示, 到中药成品的疗效和安全性评估等各个方面。中药现代化必将推进中医药事业的发展。

2 中药现代化的灵魂是发展与创新

中医学是中华民族数千年与疾病作斗争的经验结晶和理论概括, 为中华民族的繁衍昌盛做出了卓越贡献。新中国成立伊始, 毛泽东就指出要“重

视中医，学习中医，对中医药学加以研究整理，并发扬光大，这将是我们的祖国对人类贡献的伟大事业之一”。50多年来，我国三代领导人都对中医工作给予重视和扶持。1996年，在全国卫生工作会议上，江总书记强调指出：“中西医工作者要加强团结，相互学习，相互补充，促进中西医结合。”《中共中央国务院关于卫生改革与发展的决定》再次指出，“中医药是中华民族优秀的传统文化，是我国卫生事业的重要组成部分，独具特色和优势。……正确处理继承与创新的关系，既要认真继承中医药的特色和优势，又要勇于创新，积极利用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展，实现中医药现代化”。

借助网络技术，使中医药学早日与网络联姻，建立相关的中医药网站，既可以使专业人员在网上了解有关中医药的科研、医疗、教育、生产、管理等的发展动态，又可使外国通过网络了解中医药。

步入21世纪，中国加入WTO，中医药产业机遇与挑战并存，入关后国外大量药品必将冲击国内医药市场。我们抢占制高点，关键是要发展与创新。中药产业必须坚决依靠现代科学技术，深化改革，扩大开放，推进中药现代化进程。不仅要使中医药理论被现代社会所接受，而且中医药科技也要迈入世界医药科技的前列，提高中药质量和科研水平，增强中药产业的综合竞争能力，迎接挑战。

3 中药现代化的关键是人才

中药现代化涉及的领域极为广泛，不仅包括中药的生产、研究领域，还包括现代生命科学技术，如基因工程，遗传学工程，生物工程等，同时涉及到商业，信息产业以及知识产权保护等。中药现代化的关键是人才问题。当前我国从事中药基础研究的人员不足，科研力量薄弱，结构不合理，人才外流严重。学科发展的关键是人才培养，尤其是中青年学科带头人的培养。应积极创造条件，提供机会，支持他们参加国内外学术会议，提供专项基金，帮助他们迅速成长。同时要注意老中青结合、多学科混编科研梯队的组建，发挥群体与协作精神，打破行业界限，不搞门派斗争。

4 中药现代化的保证

4.1 医药结合

中药现代化与中医现代化应同步进行。1996

年全国卫生工作会议提出“中医药现代化”的口号，“中药现代化科技产业行动”已被列入“九五”攻关项目，但仅有中药现代化而没有中医现代化是不全面的。中药是中医学学术体系的重要组成部分，著名科学家钱学森早在1986年就指出“实现中医现代化的条件已经成熟，因此建议把中医现代化列入中国科技攻关项目”。我国自古就有医药不分家之说，20多个世纪来，医药总是共同发展，共同进步，人类对疾病的认识和对用药经验积累相伴而行。医病是目的，用药是手段，医学理论的发展创新往往伴随着药学的重大发现，反之亦然，中医现代化应该与中药现代化相携前进，共同发展。

4.2 中西医结合，“洋为中用”

毛泽东的“团结中西医，走中西医结合的道路”，“西医学习中医”等指导方针大大推动了中医药事业的发展。西方医学的优势是现代科学技术的应用和重视微观、分析性研究，重视局部定位，从整体器官到细胞、分子、基因等各层次进行研究，而中医学更重视宏观整体、相互制约与调节的研究。中医学与西医学各有自己的人文背景、思想体系与哲学基础，“洋为中用”取其所长、补己之短，把中医学和现代医学优势互补，使二者有机地结合起来，形成我国特有的中西医结合医学体系。

4.3 继承与发扬结合，“古为今用”

中医中药是中华民族数千年与疾病作斗争的经验结晶，中药现代化应该在认真继承的基础上，发展创新，广泛应用现代科技，与世界科学的发展接轨。中医药学的发展，永远是历史的延续性（继承）与变异性（发扬）的辩证统一。中药现代化需要继承、借鉴，但其目的在于更好地发展，只有继承与发展相接合，中药现代化才会事半功倍。

5 中药现代化的主要内容

5.1 中医药理论的现代化

中药研究必须依托于中医药理论，加大中医药理论现代化研究是促进中医药现代化的基础。长期以来，我们在中医药理论建设方面，继承不足，发展也不足，应大力加强中医药理论的现代化研究，为中药研究与开发提供坚实的理论基础。

5.2 中药资源与再生的现代化

在中药现代化系统工程中，中药原料生产与质量是根本。然而，近年来由于盲目采挖和全球性生态环境的恶化，不少中药品种濒临灭绝。中药资源

保护与合理开发已引起广泛关注。为了保证提供高质量、稳定可控的中药原料,应积极推进药材生产管理规范(GAP)的实施,选择优良品种,推广规范化种植,建立科学合理的采收、加工、贮藏、运输规范,为中药生产和临床用药提供优质、绿色的原料药,为中药工业化大生产提供物质保证。

中药资源保护、创新及再生还应密切结合现代分子生物学等先进科技手段,诸如中药分子标识育种、利用转基因植物生产活性物质、组织细胞培养与药用植物快速繁殖、药用动植物基因和转基因工程等,实现中药资源的长期可持续发展战略。

5.3 药材、饮片的现代化

在中药现代化工程中,中药材处于一种特殊地位,因为它既是原料药,又是半成品药。所以,要实现中药现代化,中药材的现代化是关键的一环,要努力实现中药材的生产规范化和质量标准化。

中药饮片是传统中药的特色。中药配方、制剂都离不开饮片,中药饮片现代化应推进饮片精加工和深加工,制定饮片标准,大力发展优质可靠的新颖饮片,如颗粒型饮片就是一个很好的尝试。

5.4 制剂的现代化

5.4.1 生产技术的现代化 总体来说,我国中药制药业还处于从经验开发到工程化生产的过渡阶段,生产技术与先进国家存在着一定的差距,严重地制约着中药产业现代化进程。解决这一问题,就要应用自然科学和相关的工程学知识和技术,用多学科的高新技术使中药制药生产技术规范化、标准化、科学化、体系化。中药生产技术的现代化,要以继承和发扬中医药优势和特色为基础,充分利用现代科学技术方法和手段,借鉴国际通行的医药标准规范,实现中药生产工艺、生产装备现代化,达到GMP要求,使我国中药产品被国际医药市场所接受。

5.4.2 质量标准的现代化 质量是药品合格生产和安全使用的保证。由于中药及其复方制剂成分复杂,其质量控制较化学合成药物更为困难。很多中药质量标准还不能与国际惯例接轨,中药质量标准现代化的核心是明确中药治疗作用的物质基础,定量检测其活性成分(或功能成分),做到质量稳定、可靠。应该努力加速实现中药质量标准的现代化。

5.4.3 中药说明书的现代化 药品说明书是药品药学、药理、毒理及临床研究的概括性总结。其内容应包括该药的特性、适应范围、使用方法、不良

反应、禁忌和注意事项等,而且文字叙述应尽可能简洁明确、通俗易懂,尤其是中药的说明书,因涉及众多中医术语,更应注意。中药说明书应做到不仅能为中医,也能为西医所理解,为安全、有效地使用药品提供详尽的说明,为中药推广使用,走向世界提供良好的条件。

5.5 中药药理研究的现代化

新技术、新方法不断被采用,计算机自动控制、图像分析处理、多媒体、膜片钳,细胞内微电极以及基因探针、细胞重组技术等细胞生物学、分子生物学的方法和手段正日渐被用来开展中药药理研究;中药的药代动力学研究已开始起步,所有这些都极大地促进了中药基础研究现代化的进程。但是,我们仍要清醒地认识到,目前的水平离实现现代化尚有相当大的距离。要解决这些问题,缩短差距,要从思想上、方法上有所转变,积极吸取现代科学技术和方法,探索适合中药的药理研究方法,规范评价标准,尽快与国际接轨。

5.6 中药毒理研究的现代化

历代文献对中药毒性都有详细记载。近50年来,中药毒理研究更受到重视,但与西药毒理学研究相比,仍然十分落后。中药毒理学尚未形成具有自己理论体系、操作规范和评价标准的学科,中药毒理学研究人才更是匮乏。近年来有关中药的临床毒理和实验毒理研究正在逐步开展,中药临床应用的配伍禁忌、妊娠禁忌和亚急性及慢性毒性实验研究有所进展,然而毒物代谢动力学研究尚少开展。随着中药现代化的实施,中药毒理学研究亟待加强,包括中药毒理方法学的完善、开展“有毒中药”和常用中药有毒成分的基础研究、中药毒物代谢动力学的研究及建立中药临床毒理实验基地和国家中药GLP评价中心等,用可靠的科学数据和现代理论来阐述中药的安全性和有效性。

5.7 中药临床研究的现代化

中药现代化不仅要基础研究现代化,中医临床研究同样也要现代化、标准化、规范化,达到GCP要求。诸如:双盲对照、随机分组、病例选择、观察指标选择和测定、不良反应的观察记录、多中心试验的可比性控制、试验数据收集、统计学处理和评价标准等。加强中医临床试验的科学化、规范化,达到GCP要求,是十分必要的。

5.8 生产企业的现代化

我国中药生产企业数量多,规模小,技术落

后, 经营管理保守, 亟需更新观念, 实现规模化、集团化、现代化, 制定药品标准、生产管理标准、生产卫生管理标准及质量管理标准, 并严格执行 GMP 标准。促使中药行业向现代化、国际化发展。

6 中药现代化应注意的几个问题

1) 贯彻双百方针, 提倡多种思路、多种模式、多种途径、多种方法, 提倡“条条大路通北京”, 只要是有益于中药现代化, 都应支持、鼓励, 不搞一刀切, 不要把千军万马逼到一条独木桥上来, 不要肯定一种, 否定一切。

2) 提倡苦干、实干、反对空话、大话、假话, 反对华而不实, 哗众取宠, 不务实际, 反对空谈和

毫无意义的争论。

3) 科研机构与生产企业相结合。有目的、有重点地选择一些条件好、水平高、经验丰富的科研机构与生产企业予以扶持, 或建成联合体, 形成几个大的中药现代化基地, 起到带头、示范作用。

4) 中药走向世界, 应本着先易后难、分阶段发展的原则, 近期应以“保健食品”为主, 大量出口, 占领国际市场, 在世界范围内扩大中药的影响, 普及中医药知识。同时选择少数安全有效、质量优良、科研水平较高、发展前景较好的品种, 以处方药或非处方药名义, 重点突破, 积累经验, 为今后中药大规模走向世界奠定基础。

Pushing Forward the Modernization of Chinese Herbs

Li Lianda, Fu Jianhua, Zhu Xiaoxin

(China Academy for TCM, Beijing 100091, China)

[Abstract] Chinese Medicine (CM) becomes more and more attractive and welcome to the world, for its unique medical theory and certain therapeutic effect with few side effects. With China's entering WTO, it is very important to establish a standardized system for the production and research of Chinese Herbs (CH), push forward the modernization of CH and make CH accepted to the world.

The goals of the modernization of CH are: establishing perfect research and production systems, strengthening.

The research of CH, developing high quality, effective, stable and dependable new Chinese herbs, and improving the therapeutic effect of CH to ensure the health of the people, making CH go to the world.

The guarantee of the modernization of CH are: the integration of CM and CH, the integration of CM and modern medicine, and the integration of inheriting and innovating.

The main contents of the modernization of CH include: the modernization of the theory of CM, the modernization of CH resources and its generation, the modernization of medial materials and Yin Pian, the modernization of preparation, the modernization of the pharmacological research of CH, the modernization of the toxicological research of CH, the modernization of the clinic research of CH, and the modernization of the CH enterprises.

[Key words] Chinese medicine; Chinese herbs; modernization