千人杂志, 2019,3

原文链接: http://www.1000thinktank.com/zxgz/27220.ihtml

国家推动中医药现代化,是要让中国医学达到世界先进的水平,开展中医药现代化事业,不是为了取消中医或西化中医,而是能科学理性地继承中医、发展中医。

"把脉"中医药国际化, 研究创新、完善标准、培养人才是"良方"

陈士林





文/本刊记者 张艺璇 裴媛

及其在防治现代疾病方面的优势和特色,正在被越来越多的国家和医学界所关注和接受。有观点认为,"中医药走向世界是时代需求,不是我们强行向海外推广中医药,而是世界范围内对中医药的迫切需要。"

在国家大力推行中医国际化的背景下,中医药正在逐步走出国门,被许多国家接受和认可。据《中国的中医药》白皮书数据显示,中医药已传播到全球183个国家和地区;有30多个国家和地区开办了数百所中医药院校,培养本土化中医药人才;中药正逐步进入国际医药体系,已在俄罗斯、古巴、越南、新

加坡和阿联酋等国以药品形式注册。

中医药国际化虽成果显著,但并非一帆风顺。在新的国内 外形势下,中医药走出国门面临着新机遇和新挑战。对此,本 刊特专访中国中医科学院中药研究所所长陈士林博士,请他谈 一谈对中医药国际化的看法。

中医现代化并非中医西医化

记者:知名老中医、广州中医药大学终身教授邓铁涛曾说:"很多人误以为把中医改造成西医、把中药打入美国市场,就是中医的现代化和国际化。错了,我们发展中医药不是为了让西方接受。"您是否认同这一观点?您如何看待中医现代化?

陈士林:很多人对中医药现代化有误解,习惯把中医药现代化等同于传统中医西医化。其实,现代化的含义为"使之达到先进的科学技术水平"。国家推动中医药现代化,是要让中国医学达到世界先进的水平,开展中医药现代化事业,不是为了取消中医或西化中医,而是能科学理性地继承中医、发展中医。

张伯礼院士在多次采访中强调"中医的优势在于理念和经验, 西医的优势在于技术和数据"。振兴中医药, 就要推进中医药的现代化, 要像习近平总书记指出的那样, 努力实现中医药健康养生文化的创造性转化、创新性发展, 发挥中医药在治未病、重大疾病和康复治疗中的作用。

记者:据了解,我国中医药工业1300家企业中,中小企业占90%以上,排名前十的企业销售额之和仅占我国中医药市场的23.7%。为什么我国中药药企的发展呈现规模小且分散、缺乏国际竞争力的现状?

陈士林:一方面,这是历史原因造成的。由于门槛低、 利润高,历史上有段时间中药企业注册较多。并且中药产业链 呈单链线式结构发展,横跨农工商三大产业,产业链各环节发 展失衡。其中工业环节相对集中,处于两端的农、商产业,由 于种植和商业环境的先天因素影响,相对分散、规模小,行业 集中度不高,从而引起无序竞争、效率低下、价格波动等问 题。不仅如此,国内核心企业整合产业链力度不够,科技投入 不够,即使是大型中药龙头企业距离中药产业化要求也有较大 差距,有较大的提升和发展空间。

目前,随着国家对中药企业监管的加强、新版GMP认证和 医保政策的调整,中药企业兼并、重组的现象会越来越频繁。

另一方面,中药行业属于典型的资源依赖型行业。中药资源储量和质量下降,严重制约产业发展。由于作为中成药原料的中药材本身的农产品属性,面临着农药残留超标、重金属含量超标、品种/品质退化等问题,极易成为进入海外市场设置贸易壁垒的打击对象。因此提升中药品质迫在眉睫。

记者:目前国家正在积极倡导中医走向国际化,国内中医药企、中医药院校和中医医院对中医"走出去"的积极性怎样?

陈士林:中医药企业、中医药院校和中医医院对中医 "走出去"都保持着较高的积极性。2015年以来,由国家中医 药管理局申请、财政部批准设立的中医药国际合作专项,已立 项支持了4批近40个"一带一路"中医药海外中心建设。部分省 市的中医药管理部门、中医药院校、中医医院、企业也以项目 合作为基础,自发开展了海外中医药医疗、教育、研发中心建设。

目前,中医药国际化步伐显著加快:四个中成药已获美国食品药品监督管理局(FDA)批准开展Ⅲ期临床研究;一批中成药正在开展欧盟注册研究;一批中药材品种纳入《美国药典》和《欧盟药典》;国内多家大学及中医药专业医疗机构在海外建立中医药中心,覆盖范围包括中亚、欧洲、美国、澳洲等地区。

党的十八大以来,我国政府坚持中西医并重,把中医药发展上升到国家发展战略高度。国家政府也陆续出台了多项鼓励政策,鼓励中医药走出国门。中医药面临上述这些"天时地利人和",要注意把握这个机遇。

中医药国际化面临标准缺失、文化差异等多重障碍

记者: 您认为中医药国际化进程目前面临着哪些内在阻碍?

陈士林:目前,中医药国际化主要存在这些问题:首 先,东西方文化的差异,导致中医药内涵难以被完全理解。西 方文化背景下的人们已习惯了"看得见、摸得着"的西医理 论,对有着悠久历史的中医药"整体性、宏观性"的内涵难以 理解,加之中医药的研究基础还很薄弱,若中医药专业术语在 翻译过程中不规范,则会更加阻碍人们对中医药内涵的理解与 接受。

其次,有些国家设置贸易壁垒,增加了中医药进入国际市场的难度。中医药产业近几年飞速发展,中医药在国际医药市场占有的市场份额也越来越大。有些国家为了保护本国经济的发展,在中医药进入市场的过程当中,设置各种各样的壁垒,保护自身医药市场的利益,这一做法严重阻碍了中医药的国际化进程。

再次,中医药标准的缺失阻碍了中医药的国际发展。我们 应该充分利用国际标准规则,发挥自身优势,加紧对中医药适 宜技术标准的研究、建立、推广和应用。

最后,知识产权法律体系不完善,这不利于形成对中医药 知识产权的有力保护。我国对中医药的知识产权重视不够,重 成果、轻专利,且我国现有的法律、法规难以对中医药产业形 成全面有效的保护。外国竞争者在我国缺乏完备知识产权保护 的情况下,已抢先申请了大量中草药专利,低价甚至无偿占有 了我国的中医药资源。

记者:目前,符合中医药特点的现代中医药研究方法学和国际标准规范仍未建,为什么会出现这样的现象?研究方法和标准规范的缺失会给我国中医药学的发

展带来哪些阻碍?

陈士林:现代中医药研究的方法学没有定式,一切科学研究都是以问题导向,不存在研究定式。在国际标准规范上,我们已经做了大量工作,并取得了一定的成绩。例如:中医药进入国际标准体系的三大渠道(ISO、WHO、WFCMS等国际组织)均已打通,三个渠道根据各自不同的定位与职能,出台了一系列国际标准,并产生了广泛的国际影响。业界对国际标准化工作意识增强,已初步形成了国内的专业团队。

但是我们也必须要看到中药标准国际化过程中存在的问题,比如行业内标准化意识不强、认识不一致、标准适用性不强、推广运行机制不健全、基础条件薄弱、缺乏标准化专业人才等等,这些都难以满足医疗、科研、教育发展和对外交流合作的需要。

记者:中医药国际化面临着国际上的法律阻碍和贸易壁垒,具体存在于哪些方面?

陈士林:第一,上市注册壁垒和认证制度壁垒。主要发达国家采用化学药物要求来管理中药药品的上市注册,同时国外监管部门在药品生产和管理过程中设置的技术规范,我国多数小型企业难以通过国外多种类型的认证制度。

第二,技术标准壁垒。发达国家为了保护本国市场,凭借 技术优势,设置诸多技术标准。例如欧盟、美国就具有数以万 计的技术标准。

第三,绿色贸易和环境保护壁垒。不少国家提高贸易门 槛,加强贸易保护,甚至制定带有歧视性的政策来阻碍中医药 走向国际化。例如美日韩在中药质量上进行了严格的规定,涉 及剂型、规格、包装、质量、农残等多个方面。

中医药国际化, 国际化标准需先行

记者:就上述中医药推向国际化所遇到的阻碍,您 认为我国政府、社会和企业应该从哪些方面去解决这些 问题?

陈士林:其一,大力推广中医药文化。让世界各国和各地区人民理解中医药理论体系的内涵,加大国际社会对中医以及中医文化的认同,以此驱动中医药医疗、产业、科技等方面的国际化发展。

其二,全面提升中医药的自我发展、自我创新能力。首先,加大中医药的继承工作。系统总结、研究名老中医药专家的学术思想和临床经验,并在临床中推广应用;系统整理中医药古籍文献,从中挖掘出医学术价值和诊疗思想。其次,积极

应用现代科学技术和成果,促进中医药的创新;深入开展重大、疑难疾病的防治研究,科学评价中医药防治疾病的相对优势,形成技术规范和治疗方案进行推广;在中医基础理论研究方法、临床疗效及中药安全性评价方法等方面争取有所突破,提高中医药的自主创新能力。

其三,健全中医药国际化标准,实现国际化无缝链接。 成立专门机构,组织专家建立既体现中医辨证论治特点,又具 有实证科学特征的、能为西医界所理解与接受的、中医临床疗 效评价方法与标准;发展符合中药特点的中医药标准如有机、 绿色、无公害中药材标准等,进一步推动中医药诊疗规范、产 品、质量标准与国际接轨。

其四,建立反技术性贸易壁垒服务体系,开展有关技术法规、信息咨询的服务,并就打破技术性贸易壁垒提供战略性意见。加强知识产权保护力度,鼓励国内的机构和个人申报中医药专利;通过和国际知识产权组织的对话和交涉,遏制外国人将中医药传统方剂、技术等知识申报专利现象。

其五,加强中医药国际化人才培养,尤其要注重培养具有中国传统文化背景、采用中医思维方式、熟悉经典文献、专业外语纯熟的专业型国际人才。

记者: "互联网+"已经渗透到各行各业,包括中医药。在普通大众的认知里,中医是比较传统的行业,离"互联网+"可能很遥远。您认为"互联网+"可以怎样与中医药融合发展? 会给中医药国际化带来怎样的发展机遇?

陈士林:2017年,国家中医药管理局出台了《国家中医药管理局关于推进中医药健康服务与互联网融合发展的指导意见》,从深化中医医疗与互联网融合、发展中医养生保健互联网服务等方面绘就我国"互联网+中医药"的发展路线图。

互联网与中医药融合,将有力驱动人工智能辅助诊断、多种生物特征识别、中医专家系统等建设,探索和推广"智慧药房"建设,提供多种药事服务等。"互联网+中医药"还将在中医养生保健、健康管理、中医特色康复和健康养老等方面发挥重要作用。打造中医健康云,构建开发具备中医健康体检、中医体质辨识、健康风险评估、健康干预、慢性病管理等功能的信息系统和移动终端,实现中医健康数据的采集、管理、应用和评估,建立个体中医健康档案。

"互联网+中医药",首先将有利于提高中药产品创新研究,通过大数据的搜集分析研究,创新治疗方法和用药,实现中医药创新资源的合理共享,加速创新科技成果的运用。 其次,所建立的互联网+中医药平台将突破传统传播媒介的限制,加快医药文化传播。最后,通过用互联网+平台寻求与外国医药企业的广泛合作,整合国内外中医药行业的资源。