

# 采用SWOT分析法探讨中药配方颗粒的发展趋势<sup>△</sup>

严丹<sup>1\*</sup>,陶兴宝<sup>1</sup>,张超<sup>1</sup>,刘玉杰<sup>1</sup>,解达帅<sup>1</sup>,胡美变<sup>1</sup>,江云<sup>2</sup>,吴纯洁<sup>1,2#</sup>(1.成都中医药大学药学院,成都611137;2.国家中医药管理局中药炮制技术重点研究室,成都611731)

中图分类号 R944 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0001-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.01

**摘要** 目的:采用SWOT分析法探讨中药配方颗粒的发展趋势。方法:总结了中药配方颗粒的发展现状,系统阐述了中药配方颗粒的优势(S)、劣势(W)、机会(O)与威胁(T),运用SWOT分析法对中药配方颗粒的发展前景进行分析。结果与结论:针对中药配方颗粒国内外研究现状及发展中存在的疗效认识不足、价格高、生产工艺单一、缺乏统一标准、研究基础薄弱等问题,结合SWOT分析,提出了加强基础研究、完善工艺与品种品规、统一标准、加强质量控制与监管、扩大患者市场、推广临床应用等中药配方颗粒发展策略。

**关键词** 中药配方颗粒;饮片;SWOT分析;对策;发展趋势

**Study on Development Trend of Traditional Chinese Medicine Formula Granules Based on SWOT Analysis**  
YAN Dan<sup>1</sup>, TAO Xingbao<sup>1</sup>, ZHANG Chao<sup>1</sup>, LIU Yujie<sup>1</sup>, XIE Dashuai<sup>1</sup>, HU Meibian<sup>1</sup>, JIANG Yun<sup>2</sup>, WU Chunjie<sup>1,2</sup>  
(1.College of Pharmacy, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China; 2.Key Laboratory of TCM Processing Technology, State Administration of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611731, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the development trend of traditional Chinese medicine (TCM) formula granules by SWOT analysis. METHODS: The development of TCM formula granules were summarized, and the strengths (S), weaknesses (W), opportunities (O) and threats (T) of TCM formula granules were expounded systematically. The development prospects of TCM formula granules were analyzed by SWOT analysis. RESULTS & CONCLUSIONS: In the development of foreign and domestic TCM formula granule study, there are some problems, such as lack of efficacy, high price, single production process, lack of uniform standards and weak foundation of research. Aiming at the existing problems, combined with SWOT analysis, the strategies are put forward as strengthening basic research, improving the technology and variety of products, uniforming standards, strengthening quality control and supervision, expanding the patient market and promoting clinical applications.

**KEYWORDS** Traditional Chinese medicine formula granules; Decoction pieces; SWOT analysis; Countermeasure; Development trend

由于中药煎剂存在煎煮费时费力、味苦量大、携带不方便等问题,其临床应用和发展受到了限制<sup>[1]</sup>。随着我国社会经济的发展,传统中药“饮片入药,临用煎汤”已不能满足人们快节奏的生活需要<sup>[2-3]</sup>,加之国际经济一体化对中药提出的现代化、国际化的要求,中药配方颗粒应运而生。而如何运用先进的制药技术和现代营销理念研发、推广中药配方颗粒,是整个行业面临的共性问题。笔者运用SWOT分析法对中药配方颗粒的优势与劣势、机会与威胁进行了系统阐述总结,针对性地提出发展优势、避免劣势、抓住机遇、直面挑战的策略,对中药配方颗粒未来的发展提出思考及展望。

## 1 中药配方颗粒现状概述

### 1.1 中药配方颗粒国内研究现状

△基金项目:四川省科技计划项目(No.2013SZ0122)

\* 硕士研究生。研究方向:中药炮制与制剂。电话:028-61801001。E-mail:478357452@qq.com

# 通信作者:研究员,博士生导师,博士。研究方向:中药炮制与制剂。电话:028-61801001。E-mail:wcyj-one@263.net

通过对中药配方颗粒相关文献进行查阅与分析,总结其国内研究现状如下。

1.1.1 制备工艺及质量标准研究 目前,中药配方颗粒剂的制备工艺主要有两种,一种是采用提取和喷雾干燥的方法进行制粒,适于大部分中药饮片;另一种是采用粉碎成细粉的方法,适于贵细饮片宜作丸散或煎剂冲服的中药品种。如邵杰等<sup>[4]</sup>以出粉率为指标用 Plackett-Burman 设计筛选了喷雾干燥的主要影响因素,并以山柰素转移率等为指标用 Box-Behnken 设计优选工艺,结果表明优选出的喷雾干燥工艺条件稳定可行。罗超等<sup>[5]</sup>用粉碎过筛法将当归和黄芪粉碎成细粉,并采用单因素试验和正交试验筛选最佳制备工艺,结果表明制得的颗粒剂质量合格,制备工艺合理、稳定。

目前我国暂未出台统一的中药配方颗粒相关质量标准,试点生产的配方颗粒多遵循企业自己制定的质量标准。中药配方颗粒质量标准研究大多采用薄层色谱(TLC)法、高效液相色谱(HPLC)法测定其指标成分,建

立相应的指纹图谱<sup>[6-8]</sup>。如甄兰敏等<sup>[8]</sup>对牛蒡子配方颗粒的质量标准研究表明,采用TLC法进行定性鉴别、采用HPLC法对芍药苷进行含量测定,可有效控制牛蒡子配方颗粒的质量。

1.1.2 药理及临床研究 煎剂是我国传统的用药方式,已有几千年历史,疗效确切。中药配方颗粒临床应用时间不长,但许多对比研究表明其与煎剂的临床疗效相当。张学团<sup>[9]</sup>以肝郁血虚证为模型对比研究了逍遥散配方颗粒与传统煎剂的临床疗效,结果二者均能改善患者症状,疗效相当。崔凤清<sup>[10]</sup>研究发现,在2,4-二硝基苯酚致大鼠发热的实验中黄连解毒汤配方颗粒药效优于传统煎剂。李顺华<sup>[11]</sup>对比研究了滋阴降火方及益气固表方的中药配方颗粒与传统煎剂对160例自汗、盗汗患者的临床疗效,结果表明中药配方颗粒疗效确切、质量稳定。

## 1.2 中药配方颗粒国外研究现状

通过整理文献发现,在国外,尤其是韩国、日本、新加坡等亚洲国家,形成了以“经典小复方”为主,适当配伍“单味中药配方颗粒”使用的一种用药模式。自1976年随着210种汉方制剂被纳入日本国民健康保险体系,日本汉方颗粒剂得到了迅猛发展<sup>[12]</sup>。日本研发的中药浓缩颗粒剂品种丰富、稳定性好、重现性高。韩国在20世纪90年代开始使用中药浓缩颗粒剂,并确定其在健康保险用药范畴内。

## 2 中药配方颗粒发展趋势的SWOT分析

### 2.1 SWOT分析

SWOT分析是通过分析对象的内部条件和外部环境进行综合考虑和系统评价,从而选择分析对象的最佳经营策略。S指分析对象内部具有的优势(Strengths),W是指分析对象内部存在的劣势(Weaknesses),O是指分析对象外部环境提供的机会(Opportunities),T是指分析对象外部环境存在的威胁(Threats)<sup>[13]</sup>。SWOT分析的程序:明确目标→确定分析对象→信息搜集与整理→进行SWOT分析。

### 2.2 配方颗粒的优势分析

2.2.1 克服传统煎剂缺点,体现中医特色 中药饮片煎煮成煎剂费时、量大、携带不便,且其火力火候、加水量、煎煮时间等较难控制<sup>[1]</sup>。中药配方颗粒可以很好地克服这些缺点,可以直接以颗粒剂的形式配伍冲服使用,避免因煎煮不当而影响疗效,更能适应现代化的快节奏生活及临床需求。中药配方颗粒以中医药理论为指导,结合现代制剂新技术,选定最佳工艺,采用工业化生产;其组方灵活,符合中医“辨证论治,随证加减”的特点。

2.2.2 国家监管严格,有利于保障质量 自2001年12月1日起,中药配方颗粒已纳入中药饮片管理范畴,实行批准文号管理<sup>[14]</sup>。2015年12月24日,国家食品药品监督管理总局在《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》中已经明确提出对中药配方颗粒的质量要求。生产企业必须通过对药材多基源、多品种的研究分析,统一中

药饮片的炮制工艺;严格按《药品生产质量管理规范》(GMP)要求,对药材、饮片、浸膏、中间品、成品等生产过程进行现代化的科学管理和理化检测,如指纹图谱技术等,真正做到质量可控<sup>[15]</sup>。

2.2.3 机械化生产,优于传统个人或小作坊煎煮 传统中药煎剂的煎煮是一个制剂的过程,制剂的要求复杂,火力火候等操作条件难控制,无法对煎煮的质量进行监控和管理,煎剂的质量稳定性难以保证<sup>[3]</sup>。中药配方颗粒由专业人员严格按照每味药的性能特点,进行规范化、科学化生产管理,可保证中药配方颗粒的质量稳定均一。

2.2.4 便于管理与储运,易于携带 中药配方颗粒包装规格有袋装、瓶装和桶装等,其包装密封性好,不易吸潮变质,保管、运输、储存方便;服用剂量小,体积小而轻,易于携带,便于患者随时服用。

2.2.5 便于调配 传统中药饮片多为散装,药剂人员在调配时需用戥秤称量并等量递减,称量有误差且工作量大,调剂时亦偶有饮片掉落,造成污损。而在中药配方颗粒的包装袋上,药品名印刷清晰并注明了与原生药量的换算关系,且采用多规格独立包装,无需称量,调配方便、干净卫生、用药安全<sup>[16]</sup>。

2.2.6 便于急救用药 中药配方颗粒既传承了君、臣、佐、使的配方原则,也使中药临床效用得到了充分的发挥。中药配方颗粒即冲即服,比传统煎剂更适合急症急用,从开药、取药到服用,只需很短时间。

2.2.7 有利于中药国际化 传统中药质量不可控是制约我国中药发展的瓶颈。中药配方颗粒质量稳定可控、疗效确切,可有效解决这一关键问题,符合中药现代化要求,有利于中药国际化。

### 2.3 配方颗粒的劣势分析

2.3.1 在中药配方颗粒疗效认识方面,尚未达成统一意见 中药行业至今仍未对中药配方颗粒的疗效有统一的认识,药物单煎后组方服用和传统的饮片组方后再煎煮是否存在成分的异同和功效的差异,能否体现中药的“七情”配伍,这些仍是值得研究与商榷的问题。不同患者对中药配方颗粒的接受度往往有一定的差异,经过精制加工后得到的配方颗粒,与原药材比较,在药物的性味与功效方面是否存在一定的差异,这些都是患者一直存在的顾虑。

2.3.2 价格较贵 中药配方颗粒由于生产过程涉及提取、纯化等多环节的制剂加工,相比传统饮片的生产成本较高,且中药配方颗粒尚未纳入医疗保险用药目录,使其推广使用受阻。

2.3.3 毒副作用有待研究 传统中药的“群药共煎”是降低毒性、增强药效的过程。中药配方颗粒大多由单味中药饮片经现代制剂工艺而制成,缺少共煎过程,其疗效及毒副作用是否被抑制有待研究。特别是对于毒性饮片配方颗粒,因没有与其他饮片(尤指配伍具有相杀或相畏的饮片)共煎减毒过程,其毒副作用能否得到抑

制也有待研究。

2.3.4 生产工艺单一 《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》中有关中药配方颗粒的定义为:“中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成,在中医临床配方后,供患者冲服使用”。其中明确提出中药配方颗粒的提取溶剂为水,以提取物的形式用于临床配方;并没有充分考虑部分中药品种的有效部位及服用方式。因此,有必要结合具体的饮片品种,选择合适的提取溶剂和提取方法;对于某些具有统一用药习惯(研粉口服)的贵细类中药饮片,应该增加粉末规格,以满足临床用药需求。

## 2.4 配方颗粒的机会分析

2.4.1 临床逐渐认可中药配方颗粒 中药配方颗粒在日本、韩国、新加坡应用相对较多,已有较丰富的临床实证经验。其在国内的临床应用也逐渐增加,如张惠等<sup>[17]</sup>通过针对配方颗粒与传统饮片的差异对30味常见中药进行了比较、随机抽取500例患者对配方颗粒的接受程度进行统计分析、统计1个月内中医门诊传统饮片和配方颗粒的使用情况,对中药配方颗粒的临床使用情况进行评价,结果表明中药配方颗粒与传统饮片临床疗效无明显差异,具有一定的临床使用价值。袁武军等<sup>[18]</sup>通过调取分析江苏省镇江市中医院1年内中药配方颗粒和传统饮片门诊处方信息发现,中药配方颗粒和传统饮片的使用无性别差异,年轻人比中老年人更易于接受中药配方颗粒,经济实力较强者优先更易于接受中药配方颗粒。袁松涛等<sup>[19]</sup>用浸膏配方颗粒治疗内科常见病、血液病、肝病、心血管病和小儿科疾病,从1000多例门诊、住院患者用药情况来看,没有发生明显不良反应,临床有效率较高,在85%以上。当前我国台湾地区中医采用的煎剂基本上被配方颗粒所替代,并取得了可观的经济效益,值得借鉴<sup>[20]</sup>。

2.4.2 国家扶持中医药发展 从2001年开始,国家食品药品监督管理局颁布了一系列相关规定,如《中药配方颗粒管理暂行规定》《中药配方颗粒质量标准研究的技术要求》以及2015年12月颁发的《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》,从中药配方颗粒的生产、使用管理到对中药配方颗粒的试点生产限制性放开,监管方式从审批走向备案制。这些法规的制定和颁布,引导中药配方颗粒产业健康发展,更好地满足中医临床需求,为其向科学化、产业化、标准化方向发展提供了有力的政策支持<sup>[21]</sup>,同时也为其发展创造了公平、有序的竞争环境。

2.4.3 患者消费需求提高 随着社会的进步、经济的发展,传统饮片存在的诸多不方便性和滞后性,很多方面已经适应不了现代快节奏的生活需求。中药配方颗粒既保留了中医随证加减的辨证施治特色,又为需要服用中药而又不方便煎煮的患者提供了一个方便可行的选择机会。

2.4.4 市场广阔,发展潜力大 中药配方颗粒市场潜力

巨大。首先,我国经济发展不平衡,地区之间、消费层次之间的差异决定了中药配方颗粒需求的多层次和多样化。而科学技术的飞速发展,促进中药配方颗粒品种和使用形式的推陈出新,在医院与中药使用的融合点上开发新品种和新使用形式的潜力巨大,激发出新的消费需求。其次,地级城市和农村市场拥有数量众多医院和诊所,但医药资源及设施较差。在一级城市的三级中医院及综合性医院中,中药配方颗粒的市场占有率较低,发展的空间和潜力仍旧巨大。

## 2.5 配方颗粒的威胁分析

2.5.1 没有统一的行业标准,各企业标准不同 全国迄今仅5家企业生产中药配方颗粒,由于不同企业所处地区不同,以及饮片的品种、来源和炮制方法都可能有所不同,企业之间生产工艺也不一致。2015年12月国家食品药品监督管理局下发《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》,拟对单味中药配方颗粒的试点生产限制性放开。如此一来,因各企业使用标准的不同,生产出来的中药配方颗粒质量亦会良莠不齐。因此,中药配方颗粒的生产工艺、质量控制技术、质量控制参数等有待规范统一。

2.5.2 行业产品基础研究薄弱 中药配方颗粒作为中药饮片的一种补充形式,在外形、质地、重量等很多方面与中药饮片存在巨大差异,被普遍采用的饮片标准煎剂与中药配方颗粒的化学对比方法只是初步研究,尚需进行深入研究。

2.5.3 中医药国际化发展面临巨大挑战 近年来,以日本为代表的“汉方”制剂及跨国药企在中药方面的国际专利和国内专利的大量注册,给原本具有深厚的文化传统、广阔的市场空间和丰富的药植资源的国内制药企业的国际化发展带来了巨大的挑战<sup>[22-24]</sup>。因此,我国在发挥自己优势的基础上,应吸取他国研究开发经验,加强对中医药知识产权战略的保护意识,提升国内中药企业在国际市场的竞争力,使中医药现代化更快、更好地发展。

## 3 中药配方颗粒的发展建议

### 3.1 SO战略:利用优势抓住机会

3.1.1 利用配方颗粒的优点,促进其发展 根据配方颗粒组方灵活、可随证加减的特点,建议采用“复方配方颗粒+药对配方颗粒+单味配方颗粒”的用药形式,且目前国内浙江、广东等省已有单位提出经典名方配方颗粒生产试点。采用此模式生产配方颗粒有助于完善配方颗粒的品种以更加符合中医临床实际用药。利用配方颗粒机械化程度高、便于储存携带、调配及急救用药的优点,进一步扩大生产规模,促进产业发展,满足患者需求。

3.1.2 严把质量关,保证临床用药安全、有效 配方颗粒相比煎剂更易于控制质量,国家已颁布有关中药配方颗粒的法律法规,鼓励有条件的企业试点研究、生产中药配方颗粒。借助国家对中医药的扶持,应对原生药材基源、炮制工艺进行研究,严格执行药品GMP,实现中药

配方颗粒的溯源管理及质量监控。在质量保障的基础上,才能保证临床用药的安全、有效,提升患者认可度,扩大配方颗粒市场,促进其发展。

### 3.2 WO战略:克服劣势抓住机会

3.2.1 加强配方颗粒的疗效与毒副作用研究 中药配方颗粒在临床上逐渐被认可,而中药配方颗粒与“共煎”煎剂临床疗效的等效性还有待于严格的药理及药效学试验等研究数据的支持<sup>[25]</sup>。因此,应加强配方颗粒疗效与毒性的研究,克服其在基础研究方面的不足,为临床用药提供依据,得到临床认可,以获得更大发展。

3.2.2 创新生产工艺,降低生产成本 加强生产工艺研究,不拘泥于水煎煮单一的提取方式,以临床疗效为指导,克服其生产工艺单一的劣势。中药配方颗粒生产成本高,且未纳入医保目录,推广阻力大。建议国家逐步将中药配方颗粒纳入医保范畴,增加患者的选择,形成较大需求;并扩大生产规模,以降低生产成本,克服价格高的劣势,以扩大市场。

3.2.3 完善工艺与品种,满足临床需求,加速临床应用推广 根据现代中医药研究成果,制定符合该品种的提取、浓缩、干燥和制粒等工艺,改良包装或者生产经典名方配方颗粒,以降低生产成本。对于某些具有统一用药习惯(研粉口服)的贵细类中药饮片,应该增加粉末规格,以丰富配方颗粒的内涵。建立中药配方颗粒专业的学术队伍,向医院进行宣传与推广,以扩大市场。

### 3.3 ST战略:利用优势避开威胁

3.3.1 利用配方颗粒质量稳定、可控的优势,完善并统一标准 为了中药配方颗粒更好地发展,建议加强跨监管部门间的沟通协调,统一监管标准和制度,国家食品药品监督管理局指导省级食品药品监督管理局对本行政区域内的中药配方颗粒生产企业按照备案的详细生产工艺进行日常监督检查。生产的中药配方颗粒应当建立符合监管要求的溯源体系,使用中药配方颗粒的单位必须在终端销售环节扫码确认,实现对中药配方颗粒的生产和使用全程追踪和监管。建议生产企业采用小剂量、多规格包装,并辅以部分大规格包装,以满足临床加减用药需求。

3.3.2 进一步加强基础研究,促进中医药现代化 众多基础和临床研究已证实,中药配方颗粒与“共煎”煎剂之间,在组分和疗效之间存在一定的差异,但关于这些差异的容忍区间,以及容易出现差异的药物种类、品种、加工工艺等方面的研究尚少<sup>[25]</sup>,中药配方颗粒的生产工艺缺乏基础和科学依据。中药配方颗粒的生产工艺不能单纯参考饮片标准或者中成药生产工艺及质量标准,需要对中药配方颗粒进行全面的基础研究,充分考虑不同中药品种药用部位、服用方式、用药习惯等,完善其监管体系,提升中药配方颗粒质量和国际竞争力,推进中药现代化进程。

3.3.3 研发自动调配系统,提升国际竞争力 目前应用

最广的中药配方颗粒自动化调配系统由处方管理信息系统、药库、取药瓶机械手、颗粒分装计量平台和自动包装机等组成<sup>[26]</sup>。将每一味药的颗粒按照药方的比例自动混在一起之后再完成封装以满足患者的服药要求。自动化调配系统取消了重复劳动,提高了工作效率以及准确性,有利于提升中药国际市场竞争力,有利于中药国际化。

### 3.4 WT战略:克服劣势避开威胁

3.4.1 从疗效与毒性出发,建立适合配方颗粒特点的质量标准 中药配方颗粒符合中医用药特点,便于随证加减,但其疗效与毒性问题引发广泛关注。因此,结合疗效与毒性,加强物质基础与药理作用研究,为其临床用药提供保障。

3.4.2 加强配方颗粒研发,提高国际竞争力 借鉴“复方配方颗粒+药对配方颗粒+单味配方颗粒”的用药形式,加大投入研发,开发配方颗粒的新工艺、新技术,提升配方颗粒质量与疗效,增强国际竞争力。

## 4 结语

随着社会的不断发展和科技日益的进步,传统煎剂已经无法满足患者的需求和中药现代化发展的需求。中药配方颗粒是对传统煎剂的继承和发展,无论从便捷度、高效性、药品质量和使用方法等方面,都给中医临床用药提供了一个拓展空间。

## 参考文献

- [1] 万德华,叶桂存.中药汤剂特点及质量影响探究[J].黄冈职业技术学院学报,2015,17(5):94-96.
- [2] 陈彬,赵爱光.中药汤剂及主要新剂型的研究现状[J].世界中医药,2014,9(3):396-399.
- [3] 冯文杰,贾晓斌,刘丹.影响煎煮汤剂质量的多因素分析及规范化管理研究[J].中草药,2014,45(16):2416-2422.
- [4] 邵杰,张爱丽,施静,等.木贼配方颗粒喷雾干燥工艺优化[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(21):19-22.
- [5] 罗超,李雁,孙慧博,等.当归黄芪补血颗粒剂的制备[J].才智,2013,13(23):378-379.
- [6] 于姗姗,李敏,张秋红.中药配方颗粒的指纹图谱研究进展[J].中国执业药师,2016,13(1):38-40.
- [7] 张秀环,胡昌江,戴德蓉,等.赤芍配方颗粒质量标准研究[J].中国药业,2012,21(7):20-22.
- [8] 甄兰敏,李军山,姜海,等.牛蒡子配方颗粒的质量标准研究[J].中国药房,2015,26(18):2532-2534.
- [9] 张学团.逍遥散配方颗粒与传统饮片治疗肝郁血虚证等效性临床观察[J].中医药临床杂志,2016,28(2):235-237.
- [10] 崔凤清.配方颗粒汤剂药效学与黄连解毒汤传统饮片汤剂的对比分析[J].中国医药指南,2016,14(3):44-45.
- [11] 李顺华.传统中药汤剂与中药配方颗粒在临床中的应用疗效对比研究[J].现代养生,2015,31(4):214.
- [12] 徐睿瑶,梁子钰.日本汉方药的发展概况[J].世界中西医结合杂志,2014,9(7):780-781,786.
- [13] 唐韬智.竞争情报的SWOT分析法与竞争战略选择[J].情

**编者按:**麻醉药品和精神药品(以下简称麻精药品)在临床应用中具有不可替代的治疗价值,但由于其具有特殊的生理、药理作用,容易产生身体和(或)精神依赖,形成瘾癖,可能流入非法渠道成为毒品,一旦管制或使用不当将会给公共卫生、社会治安等方面带来一系列问题。国际上,国际组织和发达国家非常重视麻精药品管制工作,经历近百年的探索和发展,形成了较为完善的管制模式;而我国进行麻精药品立法管制至今已逾40年,但管制制度尚不完善,特别是近年来,全国范围内发生了多起非法制造、贩卖麻精药品的案件,表明当前麻精药品管制形势不容乐观,一些环节上存在着管制漏洞。

有鉴于此,北京大学医药管理国际研究中心成立专题研究组,在系统梳理国内外文献、法规和政策等文件的基础上,结合专家访谈,从历史学研究角度,详细论述了国际组织、美国、英国和中国麻精药品的管制历程与现状,通过纵向和横向对比,总结管制经验和教训,以期为我国麻精药品管制工作提供依据。

## 麻醉药品和精神药品管制研究 I ——麻醉药品和精神药品国际管制的历程与现状

邹武捷<sup>1\*</sup>, 满春霞<sup>1</sup>, 杨淑苹<sup>2</sup>, 管晓东<sup>1,3#</sup>, 史录文<sup>1,3</sup>(1.北京大学药学院,北京 100191;2.北京大学基础医学院,北京 100191;3.北京大学医药管理国际研究中心,北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0005-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.02

**摘要** 目的:研究麻醉药品和精神药品(以下简称麻精药品)国际管制的历程及现状,为我国麻精药品管制提供参考。方法:通过检索收集国内外数据库、新闻报道、国际网站中有关麻精药品的文献、报道与政策等,对国际组织麻精药品管制历程及现状进行整理研究。结果与结论:麻醉药品的国际管制始于19世纪对华鸦片贸易,经上海会议、海牙会议后初步建立了麻醉药品的国际管制体制,一战结束和国际联盟的成立、多项国际条约的签订促进了国际管制体系的发展。经过二战、联合国成立与国际管制组织的变迁,多项国际条约于20世纪60年代初整合为《麻醉药品单一公约》,成为各国麻醉药品管制制度的基础;20世纪70年代,《精神药品公约》通过,表明精神药品正式纳入国际管制范畴;20世纪80年代,《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药品公约》的签订标志着国际麻精药品管制三大公约体系正式建成。目前的国际麻精药品管制以三大公约为管制依据,实行列表管制,由麻醉药品委员会、国际麻醉药品管制局、联合国国际禁毒计划署合作管制;绝大多数国家都是三大公约缔约国,国际组织的管制机构与列表管制方式对各国麻精药品管制均有影响。

**关键词** 国际组织;麻精药品;管制;国际公约;历程;现状

- 报杂志,2002,21(3):36-37.
- [14] 刘克敬.浅谈传统中药汤剂与中药配方颗粒[J].中国中医药信息杂志,2008,15(11):106-107.
- [15] 雷玲.中药配方颗粒在社区的应用[J].中国中医药信息杂志,2009,16(12):108-109.
- [16] 杜毅,孙传花.中药配方颗粒的优势、不足及前景分析[J].中国民族民间医药,2011,20(5):19-20.
- [17] 张惠,胡敏.中药配方颗粒剂的临床应用评价[J].西部医学,2011,23(7):1355-1358.
- [18] 袁武军,殷网虎,谢新方.中药配方颗粒应用情况浅析[J].内蒙古中医药,2013,32(20):50-51.
- [19] 袁松涛,徐玲玲.以浸膏颗粒剂取代中药饮片的新剂型初探[J].中成药,1996,18(12):49.
- [20] 伏安成.中药配方颗粒研究和临床应用的现状及发展动态[J].中国社区医师:医学专业,2011,13(31):20-21.
- [21] 凌海慧,刘晓飞.中药配方颗粒的研究进展及应用前景分析[J].云南中医学院学报,2009,32(3):68-70.
- [22] 郭德海.跨国医药公司在华专利战略分析及对中药产业的启示研究[D].北京:中国中医科学院,2008:35-38.
- [23] 董立延.日本汉方药发展概况与我国中药业发展策略[J].自然辩证法研究,2007,23(7):91-94.
- [24] 翁丽红,林丹红.传统医药企业知识产权战略分析:以日本津村株式会社为例[J].福建中医药大学学报,2013,23(4):66-69.
- [25] 刘乔明,沈小莉,张辉.中药配方颗粒利弊分析与建议[J].中国中医药信息杂志,2008,15(12):110-111.
- [26] 王世静.探讨中药调配的自动化[J].中国卫生产业,2016,13(16):171-173.

\* 硕士研究生。研究方向:药事管理、国家药物政策。电话:010-82805019。E-mail:zouwujie@bjmu.edu.cn

# 通信作者:讲师,博士。研究方向:药品公平可及与合理使用。电话:010-82801701-237。E-mail:guanxiaodong@bjmu.edu.cn

(收稿日期:2016-05-13 修回日期:2016-11-20)

(编辑:余庆华)