我国中药配方颗粒的政策工具分析及优化研究Δ

谭清立[1*]，李佳怡[1,2]，林岱衡[2]（1.广东药科大学医药商学院，广东 中山 528400；2.广东药科大学护理学院，广州 510310）

中图分类号 R95 **文献标志码** A **文章编号** 1001-0408（2023）22-2689-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.22.01

摘 要 目的 解析我国中药配颗粒产业政策工具配置现状，为产业高质量发展提供理论参考。**方法** 基于政策工具视角，在国家药品监督管理局、国家中医药管理局等国务院直属部门以及各省级政府的官方网站中，以“中药配方颗粒”为关键词进行检索，对1993－2022年我国中药配方颗粒相关政策文件中的条款进行编码，进而对政策工具应用情况进行汇总、分类分析。**结果与结论** 最终共筛选出中药配方颗粒相关国家级文件12份、省级文件77份，共涉及556条政策条款。各类型政策工具中，环境型政策工具的受重视程度最高，占比为62.6%，需求型政策工具和供给型政策工具的使用比例较少，分别为17.8%和19.6%。从政策工具来看，当前政策文件中需求型政策工具的使用手段相对简单，各类政策手段受重视程度都较低；从政策目标来看，环境型、需求型和供给型3种政策工具的使用比例不够平衡。建议提高需求型政策工具的使用比例，迎接国际竞争；重视供给型政策工具的使用，严格把控产品质量；巩固环境型政策工具的使用，规范质量标准；在此基础上统筹全局，均衡使用各类政策工具，推动中药配方颗粒产业的发展。

关键词 中药配方颗粒；政策工具；环境型；需求型；供给型

Analysis and optimization of policy tools for TCM formula granules in China

TAN Qingli[1], LI Jiayi[1,2], LIN Daiheng[2] (1. School of Medical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Guangdong Zhongshan 528400, China; 2. School of Nursing, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510310, China)

ABSTRACT OBJECTIVE In order to analyze the current situation of policy tool allocation in China's TCM formula granule industry, and provide a theoretical basis for the high-quality development of the industry. **METHODS** Based on the perspective of policy tools, "TCM formula granules" was used as the keyword to retrieve the official websites of departments directly under the State Council such as the National Medical Products Administration and the National Administration of Traditional Chinese Medicine, as well as provincial governments. The relevant clauses in the policy documents related to TCM formula granules in China from 1993 to 2022 were encoded, and then the application of policy tools was summarized and classified. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 12 national documents and 77 provincial documents were ultimately selected, involving 556 relevant policy clauses. It was found that among the relevant policy tools, environmental policy tools had the highest degree of attention, accounting for 62.6%; the proportions of demand-oriented policy tools and supply-oriented policy tools were less, accounting for 17.8% and 19.6%, respectively. From the perspective of policy tools, the use of demand-oriented policy tools in current policy texts was relatively simple, and various policy tools were given low attention; from the perspective of policy objectives, the proportion of use of environmental, demand-oriented and supply-oriented policy tools were not balanced enough. It is suggested to increase the proportion of demand-oriented policy tools to meet international competition; emphasize the use of supply-oriented policy tools to strictly control product quality; consolidate the use of environmental policy tools to standardize quality standards. On this basis, we will coordinate the overall situation, balance the use of various policy tools and promote the development of TCM formula granule industry.

KEYWORDS TCM formula granule; policy tool; environmental; demand-oriented; supply-oriented

中药配方颗粒作为传统汤剂的现代剂型，相较于传统汤剂，既可保证原有中药饮片的质量效果，满足临床辨证用药，随证加减，又易于储存，方便服用且易于携带，给医生和患者带来了诸多便利，具有良好的发展前景。随着行业发展日趋规范、监管体系愈发健全、市场需求不断释放，我国中药配方颗粒市场将朝着更加完善的方向稳步发展。确保中药质量，推进中药配方颗粒从种植到炮制全流程规范化，推动新兴医药产业发展，对促进我国经济增长、人民健康水平提高具有重要意义。

政策工具是指达成政策目标的手段。从20世纪50年代中期至今，国内外对于政策工具的理论研究趋于完善。黄红华[1]认为，政策工具与行政体制改革和具体领

Δ **基金项目** 广东软科学（面上和重点专题）项目（No.2019A10-1002068）；广东省农村科技特派员项目（No.KTP20200162）

＊**第一作者** 副教授。研究方向：医疗保障与医药卫生政策。E-mail：tanql@vip.163.com

域公共管理的联系越来越紧密，在体制改革和公共管理效能改善的背景下，政策工具及其理论研究显示出了极高的重要性；陈振明[2]认为，政策工具的一般理论可通过与政策环境、政策目标、政策网络和政策过程等多种因素结合，为政策执行提供多种政策工具和评价模型，从而为政策目标的实现提供可靠保障，特别是适用于我国国情及政策的具体分析及其成效分析。近年来，政策工具理论逐渐进入研究者的视野，在卫生政策全局评估中应用广泛。但由于我国中药配方颗粒产业试点工作起步较晚等原因，中药配方颗粒这一领域基于政策工具视角的研究相对较少；而对中医药学科来讲，从传统汤剂到配方颗粒，是中药领域的重大变革。基于此，本研究利用政策工具理论分析我国中药配方颗粒制剂试点工作中的政策措施、发展趋势，以期为中药配方颗粒产业的发展提供参考。

1 政策概述

我国中药配方颗粒产业的发展大致可划分为3个阶段：1977－2000年为探索时期，2001－2020年为试点时期，2021年至今为开放时期[3]。本研究将重点对3个时期的相关重要政策文件进行分析。

1.1 探索时期

1977年版《中国药典》收载了一种类似“科学中药”的剂型，称为“冲剂”，代表着我国中药配方颗粒事业初露苗头。这种“冲剂”与中成药有一定的类似之处，具有使用方便的优点，但其缺点同样明显，即不能满足中医辨证论治的“个性化医疗”需要。1987年2月，国家中医药管理局提出对中药饮片进行研究与改革；1993年，原国家科学技术委员会和国家中医药管理局将中药配方颗粒列入“星火计划”，进一步加快了中药配方颗粒的研制进程，我国中药配方颗粒产业进入研究试验阶段；1994年3月，国家中医药管理局正式批准广东一方制药和天江药业作为“全国中药饮片剂型改革试点单位”。这一阶段，中药配方颗粒研究的试制工作得到了国家中医药管理局的重视和国家各部委的支持；相关企业通过与高校及科研院所合作，使得中药配方颗粒在工艺、质量标准、药效、单煎/共煎临床对比研究等方面取得了明显进步。

1.2 试点时期

2001年，国家药品监督管理局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》，正式定名“中药配方颗粒”，并规定中药配方颗粒按照中药饮片进行管理；同时，批准试点单位开始进行生产，行业进入规范化管理新阶段[4]。2003年，针对中药配方颗粒使用的现状及问题，国家食品药品监督管理局起草了《中药配方颗粒注册管理办法（试行）》，对中药配方颗粒的科研、生产、临床应用等各个环节进行了规范；2016年8月，国家药典委员会开始全面启动中药配方颗粒国家标准研究，并于2019年11月发布《关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示》，以统一中药配方颗粒品种的标准，进一步促进行业发展。

1.3 开放时期

2021年1月，国家药品监督管理局颁布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》，全面规范了中药配方颗粒的质量控制与标准研究，推动了中药配方颗粒统一技术标准体系的建立。同年2月，《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》发布并自2021年11月起实施，标志着中药配方颗粒20多年的试点工作正式结束，备案制正式实施。2021－2022年，国家药典委员会陆续公布了3批共200个中药配方颗粒的国家药品标准，还有69个品种目前处于公示期。2022年8月，国家医疗保障局发布《医保中药配方颗粒统一编码规则和方法》，确定了中药配方颗粒的编码规则，填补了国内外中药编码领域的空白，标志着中药配方颗粒这个庞大体系已被纳入医保业务信息编码，有力推动了中药配方颗粒医保支付配套系统的建设，为完善中药配方颗粒的充分推广使用、适时落地集采提供了直接、根本的支持，是中药配方颗粒临床应用工作迈向数字化、标准化、信息化的第一步。

2 资料与方法

2.1 资料来源

我国中药配方颗粒试点企业从2013年全国仅限6家企业可生产中药配方颗粒，到2015年进一步放开中药配方颗粒的试点生产限制，再到2021年的全面开放，目前我国能够开展中药配方颗粒生产的企业数量已超50家，覆盖17个省份（以湖北、河南、内蒙古和安徽等省份居多），故本研究以这17个省份的相关官方文件作为样本，同时以“中药配方颗粒”为关键词在国家药品监督管理局、国家中医药管理局等国务院直属部门以及地方政府的官方网站中进行检索，最终共筛选出国家级文件12份、省级文件77份，详见表1（限于篇幅，表中仅展示部分文件信息）。

表1 关于中药配方颗粒的12份国家级政策文件和77份省级文件（部分）

文件名称	发文字号	发文机关/省份	发布日期
《关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知》	食药监办药化管〔2013〕28号	国家食品药品监督管理总局办公厅	2013-06-26
《中药配方颗粒管理暂行规定》	国药监注〔2001〕325号	国家药品监督管理局	2001-07-05
《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）〉的通知》	医保发〔2021〕50号	国家医疗保障局等	2021-12-03
《基本医疗保险用药管理暂行办法》	国家医疗保障局令第1号	国家医疗保障局	2020-07-30
《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》	国家药监局公告2021年第22号	国家药品监督管理局等	2021-02-01
《关于印发〈河北省中药配方颗粒管理实施细则（试行）〉的通知》	冀药监规〔2021〕1号	河北省药品监督管理局等	2021-10-15
《关于印发浙江省中药配方颗粒管理细则的通知》	浙药监规〔2021〕2号	浙江省药品监督管理局等	2021-10-29
《关于印发安徽省中药配方颗粒管理办法（试行）的通知》	皖药监中化〔2021〕29号	安徽省药品监督管理局等	2021-11-01
《关于印发山东省中药配方颗粒管理细则的通知》	鲁药监规〔2021〕9号	山东省药品监督管理局等	2021-11-17

2.2 研究框架的构建

国内外相关学者对政策工具有诸多分类方法，其中最为经典且具有操作性的是Rothwell和Zegveld的分类方法[5]。在此种分类方法中，每类政策工具可进一步划分为多种更具操作性的具体工具，即依据政策产生影响的不同层面，将政策工具划分为需求型、供给型和环境型3类。其中，需求型政策工具是指政府借助采购、外包、管制等方法降低市场不确定性或创造新市场，从而为新技术、新产品创造需求的一类施政策略。需求型政策工具体现了政策对创新发展的拉动力，可细分为政府集中采购、医疗报销、商贸支持、标准设计等。供给型政策工具是指政府在人力、物力、技术等方面的投入，这种投入直接扩大了政府对创新各要素的供给，为各项创新活动的有效开展奠定了物质基础。供给型政策工具体现了政策对创新发展的推动力，可细分为原料采集、支持条例、质量管理、平台建设等。环境型政策工具强调政府通过财政、金融、法规等多种措施为创新发展提供良好的外部环境，从而为创新活动的开展提供有力的宏观保障。环境型政策工具可进一步划分为产权保护、流通限制、市场监管、目标规划等。本研究的政策文本二维分析框架如图1所示。

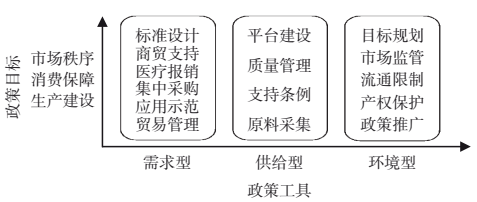


图1 中药配方颗粒政策工具二维分析框架

2.2.1 政策工具维度

根据政策对中药配方颗粒产业发展的作用机制可将政策工具分为3类——需求型、供给型和环境型。其中，需求型政策工具是指通过减少各种不利因素的影响，提升中药配方颗粒产品力和服务水平、推动产业经济增长的政策手段，具体体现为标准设计、商贸支持、医疗报销、集中采购、应用示范、贸易管理等形式；供给型政策工具是指以提供资金、技术、人才等方式指导中药配方颗粒产业生产端的发展，从而推动社会各方面进步的政策手段，具体体现为原料采集、支持条例、平台建设、产品流通过程中的质量管理等；环境型政策工具则是指通过目标、计划、法规、金融与税收等一系列客观因素产生潜移默化的渗透作用，以维持良好市场秩序的政策手段，具体体现为目标规划、市场监管、流通限制、产权保护、政策推广等。

2.2.2 政策目标维度

政策目标是公共政策作用的对象及其影响的范围，即中药配方颗粒的政策条款所要解决的发展问题或作用的目标对象。本研究将政策目标划分为生产建设、消费保障、市场秩序3类（图1），以此来分析政策工具在该维度下的具体使用情况。其中，生产建设是指各级政府通过对中药材等原材料的质量把控以及对成品生产和流通的监管而实现对产品质量的把控；消费保障的措施包括各级政府将药品纳入医保支付范围等举措，同时消费保障也可通过对流入市场的药品进行限制而实现，例如有毒药品、违法药品不得在市场上流通销售等；市场秩序即市场管理，主要指政府通过宏观调控来保证市场对资源配置的决定性作用。

2.3 文本整理及编码

为方便研究统计，本研究首先对89份文本涉及的相关政策条款进行了编码。例如，将国家级文件中编号为1的国家食品药品监督管理总局办公厅《关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知》中第1节第2款“严格中药配方颗粒试点研究管理……”编码为“G-1-1-2”。以此类推，对样本中所有涉及“中药配方颗粒”的政策条款进行编码，形成政策条款编码表。之后，根据“2.2”项下构建的二维分析框架，将政策文件中相关的项目条款依据其功能及性质进行归纳，例如编码为G-1-1-2的政策条款具有规范市场环境的作用，故将其划归于“市场监管”，分类至环境型政策工具项下。最后，统计各类型政策工具使用情况及其占比。各省份出台的文件照上述方法编码、统计。

3 结果

3.1 政策文件基本情况

由于年份久远以及政策的时效性问题，1977－2000年探索时期与2001－2020年试点时期的中药配方颗粒相关政策较少，本研究纳入的文件多发布于2021年及之后的开放时期。根据邵成雷等[6]的研究结果判断，探索时期应有至少2份重要政策文件，但笔者均未找到原文本，因此本研究未能将探索时期的政策文件纳入分析，故纳入分析的89份文件中，试点时期政策文件为13份，开放时期为76份，共涉及556条相关政策条款。

3.2 政策工具维度统计结果

总体来看，3种类型的政策工具中，环境型政策工具的使用比例最高，占62.6%，远超其余两种政策工具的使用比例；需求型政策工具与供给型政策工具的使用比例分别为17.8%和19.6%（图2）。

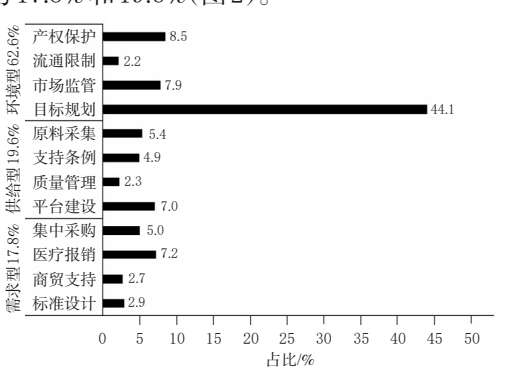


图2 各类型政策工具使用情况

从3种政策工具的具体措施来看：（1）在需求型政策工具中，医疗报销受到的重视程度最高，其次是集中采

购，占比分别为7.2%和5.0%。部分省份专门出台了相关政策以规范中药配方颗粒的医保支付和集中采购，如安徽省的《安徽省医疗保障局关于做好中药配方颗粒医保支付工作的通知》和甘肃省的《关于申报甘肃省中药配方颗粒科研专项项目的通知》等。需求型政策工具中，标准设计和商贸支持的运用较少，分别占2.9%和2.7%。(2)在供给型政策工具中，平台建设使用较多，占比为7.0%；其次是原料采集和支持条例，分别占5.4%和4.9%；质量管理受重视的程度较低，占比仅2.3%。(3)环境型政策工具的使用比例总体最高，其中目标规划最受重视，占比最高，为44.1%；其次是产权保护、市场监管、流通限制，占比分别为8.5%、7.9%和2.2%。

3.3 政策目标维度统计结果

统计结果显示：(1)生产建设依赖的政策工具主要是环境型政策工具中的产权保护，占比8.5%；其次是供给型政策工具中的原料采集(5.4%)、支持条例(4.9%)，以及需求型政策工具的集中采购(5.0%)。(2)在消费保障中，属于需求型政策工具的医疗报销受重视程度最高，占比为7.2%，其次是供给型政策工具中的平台建设(7.0%)，最后是环境型政策工具中的流通限制(2.2%)。(3)对于市场秩序这一政策目标运用的政策工具较为多元，主要运用的是环境型政策工具，如目标规划(44.1%)和市场监管(7.9%)；其次是需求型政策工具，占比较高的有标准设计和商贸支持，各占2.9%和2.7%；最后是供给型政策工具中的质量管理，占比为2.3%。

4 讨论

4.1 政策工具角度

从政策工具维度分析，当前政策文本中需求型政策工具的使用手段相对简单，各类政策手段受重视程度都较低。一方面，政策明确中药配方颗粒可在所有医疗机构使用，乐观估计这将利好整个行业；另一方面，随着行业正式放开，更多企业进入中药配方颗粒领域，产业整体在继续高速增长的同时，竞争也会更激烈，这就更考验企业的供应链建设能力[6]。但本文统计发现，该类型政策工具使用比例仅为17.8%，在3种政策类型的使用工具中占比最低，且在为数不多的需求型政策工具中，医疗报销这一手段占大部分，而应用示范、贸易管理等对我国中药配方颗粒产业进一步发展和走向国际化具有直接拉动作用的政策手段鲜少使用；商贸支持(如流通管理等)这一与规范医疗行业使用中药配方颗粒息息相关的政策工具利用也较少，内容形式简单，政策效果单一，这就加剧了当前我国中药配方颗粒生产企业国际化意愿不高的问题，暴露出当前政策工具中需求型政策工具欠缺的弊端。

在供给型政策工具中，原料采集这一政策手段占比较大，但应注意的是，为了保证试点企业的经济效益，鼓励试点企业优先利用道地药材无可厚非，但几乎所有试点省份都鼓励辖区内企业优先使用本省道地中药材，这一举措虽在客观上推动了当地中药配方颗粒产业的发展，但由于各省文化、气候、地理环境不尽相同，中药材质量标准不一，地域性明显；其次，中药材本身的性质特点决定其在各个省份的生长分布有所不同，容易出现不良商家为眼前利益采集有毒药材、劣质药材等作为生产原料的违法情况[7]。上述企业的不良竞争现象表明我国中药配方颗粒相关具体政策措施还需完善，政府对中药配方颗粒质量方面的把控还需更加细化。

环境型政策工具中，目标规划这一政策手段贯穿中药配方颗粒产业发展的整个过程，其使用比例最高。试点结束之前，我国拥有规模化中药配方颗粒的产品销售企业仅20余家，且试点时期的6家药企(广东一方制药厂、江苏江阴天江制药厂、广东三九药业、四川新绿色药业、北京康仁堂药业和培力药业)占据80%以上的中药配方颗粒市场份额，行业集中度较高。随着政策的放开，中药配方颗粒产业的监管将更趋严格。当前仍存在部分中药配方颗粒加工炮制品种不齐全、质量标准不全面等难点亟须解决。以黄连颗粒剂为例，有的企业采用水提法，有的企业则将生品直接打粉，生产工艺的差别将直接导致配方颗粒的质量和疗效有所区别。因此，应用环境型政策工具规范市场秩序的政策措施还需更加完善。

4.2 政策目标角度

从政策目标维度看，历经多年发展，我国中药配方颗粒已形成完善的产业链，上游包括中药材种植和加工行业，中游包括中药配方颗粒生产与流通行业，下游为销售渠道和消费终端，涉及医疗机构、线上医疗平台等销售渠道。如今，国内龙头企业基于本身已有的成熟产品和销售网络，已建成全产业链生产模式。例如，华润三九公司在中药配方颗粒业务方面通过加强药材种植基地建设以及药材种源研究，提升产品数量，并依托智能化中药房进行业务推广，以产业链的整体能力提升促进了中药配方颗粒业务的快速增长。但分析政策工具的应用情况可以发现，政策目标中3种政策工具的使用比例不够平衡，如市场秩序多依赖于环境型政策工具和需求型政策工具，生产建设方面则较多依赖供给型政策工具。这是由于我国中药配方颗粒试点研究起步较晚，缺乏详细成熟的政策经验，致使政策工具的可操作性受到较大限制。

从市场秩序角度看，这一政策目标多依赖于环境型政策工具，环境型政策工具中的目标规划和市场监管等类型的政策手段被广泛运用。政策推广这一政策手段有利于推广中药配方颗粒，传播中医药文化。未来可加大运用这一政策手段，发挥推广应用与加大宣传的作用。

从消费保障角度看，3种类型的政策工具使用比例相当。其中，医疗报销这一需求型政策工具对中药配方颗粒产业发展具有重要拉动作用。医疗报销是社会进步、生产发展的必然结果；反过来，医疗保险制度的建立

和完善会进一步促进社会的进步和生产的发展，将中药配方颗粒纳入医保是对中药配方颗粒产业发展的重要肯定。但是，需求型政策工具中的应用示范、贸易管理等手段对我国中药配方颗粒产业发展和面向国际化也有直接的拉动作用，却鲜少被纳入的89份文件提及，体现出我国需求型政策工具的应用还明显不足。

从生产建设角度看，供给型政策工具的使用占据主体。各省份都积极利用供给型政策工具鼓励企业开展中药配方颗粒产业建设，鼓励试点企业优先选择本地中药材作为原料。从2013年的6家试点企业到2015年进一步开放中药配方颗粒试点，再到2021年试点结束，中药配方颗粒产业迅速扩大。在近20年中，随着供给型政策工具使用比例的不断提高，中药配方颗粒生产企业数量也在不断增长。但同时，由于药材的地域性，在原材料采集上，各省份都鼓励生产企业优先利用本地药材资源，这容易导致全国中药配方颗粒上市产品药效不一。

5 建议

5.1 提高需求型政策工具使用比例，迎接国际竞争

在国际市场上的类似产品中，无论日本的汉方药颗粒还是我国台湾地区的“科学中药”，都比中药配方颗粒更早研发生产和进入国际市场[8]，并已经占据了一定的市场份额。与中成药产品相比，中药配方颗粒在出口环节可以绕过一些针对药品的“贸易壁垒”，在一些国家勿需进行药品注册评审就能以原料药进入；且随着全球范围内中医药受众的不断扩大，各国可能逐步放宽相关政策。目前，虽然汉方药颗粒和“科学中药”的国际市场占有率较大，但两者大多是来源于经典方的固定配方，不能随证加减，无法满足个性化医疗的需求[9—10]。因此，中药配方颗粒在新形势下很可能成为实现中药国际化的一个突破口。

截至2019年底，我国与“一带一路”共建国家已合作建设了59个中医药海外示范推广中心[11]。这些海外示范推广中心已经成为中国以“一带一路”为核心、分布在全世界的促进中医药发展的重要力量和支撑点。我国政府可利用需求型政策工具中的应用示范和贸易管理等手段，将这些示范点和支撑点连接起来，“连点成面”，打造一个海外中医药资源平台，突出中药配方颗粒能够随证加减的优势[12]，以构建中药企业、中药产品等“走出去”的阵地和通道，扩宽需求型政策工具使用形式，提高其使用比例，加快中药国际贸易通道建设。

5.2 重视供给型政策工具的使用，严格把控产品质量

建立全程可追溯的中药材种植基地对于生产高质量的中药配方颗粒、增加企业竞争优势、提高企业风险管控能力均具有重要意义。针对中药配方颗粒质量参差不一的问题，各级政府还须充分应用供给型政策工具，建立全程可追溯的中药材种植基地，注重源头质量控制和配方颗粒流通时的质量检测，从源头上杜绝违法行为；各级政府可通过人才、资金、技术支持等手段，鼓励创新，提高企业竞争力。

5.3 巩固环境型政策工具的使用，规范质量标准

目前，各企业除按照国家已颁布的标准要求开展备案工作外，还需针对各省份发布的省级标准要求分别开展备案工作。由于各省份标准及尺度不一致，要求也不一样，生产企业需按省级标准分别准备备案材料，导致企业工作量大，疲于应付[13]。主要存在的问题有：一是中药配方颗粒国家标准制定进度偏慢，不能满足临床用药需求。二是中药配方颗粒国家、省级标准对原药材入药标准和配方颗粒含量检测指标数量均要求过高，导致生产成本加大，质量也难以把控[14]。比如，现已颁布的中药配方颗粒国家标准，对原药材入药标准要求远远高于药典标准，含量检测指标数量远多于药典标准，使企业生产成本大幅提高。三是中药配方颗粒省级标准制定要求不统一，导致资源浪费[15]。另外，目前仍缺乏广受认可的国际标准，中药配方颗粒可能还存在与国际标准接轨的问题。为此，我国政府还须坚持利用环境型政策工具，加大制定中药配方颗粒国家标准的工作力度并加快标准备案的审批速度。例如，在品种方面，可在基本满足临床配方需要以后再陆续增加新品种。建议在保持中药配方颗粒质量的前提下，合理制定中药配方颗粒原药材入药标准并控制配方颗粒含量检测指标数量，降低生产成本；同时，要增加供给型政策工具的使用，逐步取消省级标准，实行国家统一标准，避免重复研究和资源浪费；另外，对于国际标准统一的问题，药品监管部门和中医药管理部门可探索建立符合中药配方颗粒特点和审批国政策的合理化国际审批方案。

5.4 统筹全局，均衡使用各类型政策工具

在配方颗粒多元化发展的需求下，我国中药配方颗粒政策工具类型使用不均衡，不同政策目标的政策工具使用存在差异，不利于发挥执行主体的主动性和创造性。未来需要在保持环境型政策工具的使用程度下，逐步提高需求型、供给型政策工具的使用比例，同时不断扩充政策工具形式。例如，对于需求型政策工具的使用可以将重点分散到应用示范、贸易管理等其他形式的政策工具中，刺激消费者选择中药配方颗粒而非拘囿于传统汤剂，并在国际上致力于国家间、政府间的贸易往来，打破贸易壁垒，打开中药配方颗粒的国际销售通道，大力发展海外市场。同时，要重视供给型政策工具的使用，紧紧抓住时代机遇，给予企业税收优惠，鼓励企业间的良性竞争，并大力培育中医药人才，通过资金支持、人才支持、技术支持等手段吸引更多创业者投入到中药配方颗粒产业的生产建设中来。另外，根据中药配方颗粒产业发展的需要，政府可考虑扩大政策的覆盖面，构建完善的政策工具使用体系。例如，在坚持中药配方颗粒企业主体地位的条件下，继续保持目标规划、市场建设的环境型政策工具的使用比例，实时监控监管，为中药配方颗粒的生产流通营造良好的市场环境，推动中药配方颗粒企业做强、做优、做大。

参考文献

[1] 黄红华. 政策工具理论的兴起及其在中国的发展[J]. 社会科学，2010(4)：13-19，187.
HUANG H H. On emergence of policy instrumentation theory and its development in China[J]. J Soc Sci，2010(4)：13-19，187.

[2] 陈振明. 加强对公共服务提供机制与方式的研究[J]. 东南学术，2007(2)：69-76.
CHEN Z M. Strengthen the research on the mechanism and mode of public service provision[J]. Southeast Acad Res，2007(2)：69-76.

[3] 王涛，刘书琪，黎耀宏，等. 中药配方颗粒发展现状及企业生存策略探讨[J/OL]. 中国实验方剂学杂志，2023：1-8(2023-03-14)[2023-08-22].https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20230746.
WANG T，LIU S Q，LI Y H，et al. Discussion on development status of traditional Chinese medicine dispensing granules and survival strategy of enterprises[J]. Chin J Exp Tradit Med Form，2023：1-8(2023-03-14)[2023-08-22].https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20230746.

[4] 聂小忠. 中药配方颗粒研发的战略思考[C]//第二届中药配方颗粒研究开发与质量控制技术交流研讨会论文集. 杭州，2016：74-77.
NIE X Z. Strategic thinking on the research and development of granules formulated with traditional Chinese medicine[C]// Proceedings of the 2nd Symposium on Research and Development and Quality Control Technology Exchange of Chinese Medicine Formula Granules. Hangzhou，2016：74-77.

[5] ROTHWELL R，ZEGVELD W. Innovation and the small and medium sized firm[J]. Soc Sci Elect Pub，1982，62(11)：3734- 3743.

[6] 邵成雷，李振鹏，路杰，等. 中药配方颗粒研究现状及产业动态[J]. 药学研究，2022，41(11)：760-766.
SHAO C L，LI Z P，LU J，et al. Research status and industry dynamics of Chinese medicine formula granules[J]. J Pharm Res，2022，41(11)：760-766.

[7] 中国质量新闻网. 四川逢春制药有限公司制售劣药被罚没49万余元[EB/OL].(2022-10-13)[2023-10-22].https://baijiahao. baidu. com/s? id=1746555396389696967&wfr=spider&for=pc&searchword.
China Quality News. Sichuan Fengchun Pharmaceutical Co.，Ltd. was fined more than 490 000 yuan for the manufacture and sale of inferior drugs[EB/OL].(2022-10-13)[2023-10-22].https://baijiahao.baidu.com/s?id=1746555396389696967&wfr=spider&for=pc&searchword.

[8] 丁腾，李耿，张红，等. 日本汉方药产业发展现状分析及思考[J]. 中国现代中药，2018，20(7)：785-790.
DING T，LI G，ZHANG H，et al. Analysis and thought on status quo of industry development of Kampo medicine in Japan[J]. Mod Chin Med，2018，20(7)：785-790.

[9] 刘晖晖. 中药配方颗粒的产业竞争力分析与金银花配方颗粒的关键技术示范研究[D]. 广州：广州中医药大学，2011.
LIU H H. Study on the industrial competitiveness of concentrated herb granule(CHG) and the key technologies of CHG of Flos Lonicerae[D]. Guangzhou：Guangzhou University of Chinese Medicine，2011.

[10] 温雅心，董玲，杨丽，等. 中药配方颗粒的发展现状及国际化对策探讨[J]. 中国现代中药，2021，23(8)：1319-1325.
WEN Y X，DONG L，YANG L，et al. Development status and internationalization strategies of Chinese medicine formula granules[J]. Mod Chin Med，2021，23(8)：1319-1325.

[11] 孙源源，施萍. 借助中药配方颗粒推进中药国际化的对策研究[J]. 中草药，2013，44(8)：929-934.
SUN Y Y，SHI P. Countermeasures for promoting internationalization of Chinese materia medica by virtue of formula granule[J]. Chin Tradit Herb Drugs，2013，44(8)：929-934.

[12] 张莹莹，季巧遇，李青. 中药配方颗粒研究现状[J]. 亚太传统医药，2018，14(12)：94-96.
ZHANG Y Y，JI Q Y，LI Q. Research status of prescription granules of traditional Chinese medicine[J]. Asia Pac Tradit Med，2018，14(12)：94-96.

[13] 《人民日报》健康客户端. 张伯礼：建议取消中药配方颗粒“省标”避免重复研究与资源浪费[EB/OL].(2022-03-09)[2022-10-22].https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar_9660774104809970915.
People's Daily Health Client. Zhang Boli：it is recommended to cancel the “provincial standard” of Chinese medicine formula granules to avoid duplicate research and waste of resources[EB/OL].(2022-03-09)[2022-10-22].https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar_9660774104809970915.

[14] 吴远波，张鸿，冷红文，等. 中药配方颗粒政策发展及其质量标准发展概述[J]. 江西化工，2021，37(4)：27-30.
WU Y B，ZHANG H，LENG H W，et al. Overview of policy development and quality standard development of Chinese medicine dispensing granules[J]. Jiangxi Chem Ind，2021，37(4)：27-30.

[15] 李梅，谭国瑜，黄秋芬，等. 我国中药配方颗粒现状分析[J]. 中国中医药现代远程教育，2022，20(19)：47-50.
LI M，TAN G Y，HUANG Q F，et al. Analysis on the present situation of Chinese medicine formula granules in China[J]. Chin Med Mod Distance Educ China，2022，20(19)：47-50.

（收稿日期：2023-04-13　修回日期：2023-10-27）
（编辑：孙　冰）