中医药法解读 22
ZHONGYIYAOFAJIEDU

受访专家：河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）药学专家赵旭

古代经典名方无须临床试验

本报记者 朱晓娟 索晓灿

中医经典书籍中记载了大量方剂，很多方剂经过长期临床验证、疗效确切，至今仍在临床上广泛使用。若严格按照一般药品生产的规定进行临床试验后再审批，耗费时间较长，也不利于调动企业的积极性。因此，《中医药法》大大简化了生产这类中药复方制剂的审批程序，明确生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。

“仅提供非临床安全性研究资料”，即免临床研究的资料。对于药品注册而言，主要的时间和成本都在临床试验方面。在中医药界人士看来，取消临床试验大致有两个原因：一是经典名方本就无须临床试验，因为已经在临床应用上千年了；二是现有的中药审批体系漫长、繁复，阻碍了中医药的发展、创新以及临床应用。免临床试验，并非没有安全性和有效性的审查过程。临床前安全性研究，包括GLP（药物非临床研究质量管理规范）评价，通过对动物进行的安全性研究和毒理学研究。

“古代经典名方无须临床试验”，业界已呼吁多年。早在2008年，当时的国家食品药品监督管理局（2013年3月更名为国家食品药品监督管理总局）就发布了《中药注册管理补充规定》，明确了来源于古代经典名方的中药复方制剂的生产所规定的条件，但在具体实践中鲜有免临床试验直接上市的中药案例，主要原因是没有古代经典名方目录，企业无从申报。此外，还有市场方面的因素，企业申报的积极性也没有被调动起来。《中医药法》的规定，简化了来源于古代经典名方的中药复方制剂生产、审批程序，可鼓励企业开发、利用传统中药资源。

此外，《中医药法》还对古代经典名方的概念加以明确。《中药注册管理补充规定》第七条规定，来源于古代经典名方的中药复方制剂，是指目前仍然广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的清代及清代以前中医典籍所记载的方剂。《中医药法》则明确，古代经典名方，是指至今仍然广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。这里的“方剂”是指药方，具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。古代经典名方目录制订的关键，在于标准的制定，这就会涉及经典、名方、疗效和特色4个方面的内容。

《中医药法》第三十条

生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。

前款所称古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

名医名家

李鲤正在书写病历

明辨五行 寓补于消

□何华 文/图

李鲤是河南省中医院主任中医师、教授、硕士研究生导师，为第三批、第四批全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师，全国老中医药专家传承工作室指导老师。李鲤从医50余年，学验俱丰，学术上注重阴阳、五行、脏腑、经络整体观念的运用和研究，在五行学说指导下，结合多年的临床实践，提出“寓补于消”的理论见解，并创立了“寓补于消”疗法，在治疗疑难杂症方面积累了丰富的经验。

明辨五行 生克制化

中医学运用木、火、土、金、水五行的属性，联系人体的脏腑器官，并以五脏为中心把五时、五方、五味、五色、五音、五声、五志、五体、五窍等联系起来，应用“相生”“相克”“相乘”“相侮”的理论，来说明人体的一些生理现象、病理变化以及人与自然的关系。运用五行生克制化原理，补不足，损有余，而达到调和五脏功能的目的。因此，“五行学说”可用于说明脏腑的生理功能及其相互关系，分析和归纳疾病的发生、发展规律和自然界五运六气的变化规律，指导临床诊断、治疗和养生康复等。李鲤教授多年来一直对“五行学说”进行深入研究，尤其对“五行学说”的实质及其在临床上的应用认识颇深。他强调临床辨证施治，必明五行生克制化、影响承制之理。人以五脏为中心，各脏腑之生理功能、病理变化均依五行之生克而相互关联。坤土为万物之母，四运之轴，五脏之中心，上乘下达，乃升降转运之机枢。脾升则上输于心肺，降则下达于肝肾，脾胃健旺，可以权衡五脏，灌溉四旁，生心营，养肺气，柔肝血，填肾精。故脾胃健运与否，直接关乎其余四脏的正常生理功能。脾胃健则诸脏得养，脾胃虚则诸脏必亏。脾胃气衰，或生化无源，营血亏虚而心神失养；或土不生金，聚痰壅肺而见喘咳诸症；或脾虚不能散精于肝，肝血枯槁，土壅木郁而肝失条达；或脾虚土不制水，水湿泛滥，肾阳受戕，开阖不利而见水肿诸症。诸脏之病，其因多与脾胃有关，其果多涉及脾胃。且药物入口，必先经脾胃消化吸收，始能达于病所，若脾胃衰败，纵有良药亦难奏效。故在立法、组方、用药上需要处处顾护脾胃，以脾胃为本。据此，李鲤教授治疗内科杂证多从中焦脾胃入手，时时不忘保胃气，临床处方多以保和丸化裁，常获良效。

重视脾胃 寓补于消

李鲤教授认为，当今社会，由于生活水平的提高、生活方式的改变及社会竞争的加剧等因素，导致心脑血管病、糖尿病、高血压病、高脂血症及肥胖病等日益增多，成为内科的常见疾病。此类疾病多由饮食不节、调摄无度、情志内伤、静卧少动等因素引起脏腑功能失调，气血运化不畅，代谢障碍，尤其是脾胃运化失职，肝胆疏泄失常，导致痰浊瘀血等壅积而成。不少患者出现了貌似虚弱，但不受其补的现象。究其原因，有七情不舒而致胃纳呆滞者，有嗜食肥甘而中满不化者，有肝气横逆而胃气受戕者，有安逸怠卧而脾气不展者等，此时施补，即现腹满、呕逆等症状。脾胃为后天之本，气血生化之源。对于上述疾病的治疗，当以和中消食为先，辅以除壅滞，开化源。如此则不补气而气渐生，不补血而血渐长，不补肝而肝得养……这种方法以消代补，故称寓补于消。它是消法作用的延伸与拓展，扩大了保和丸的适用范围，这对中国古代方剂的研发做出了一定的贡献。

妙用保和丸 灵活加减

保和丸出自《丹溪心法》一书，方药由山楂、神曲、半夏、茯苓、陈皮、连翘、莱菔子组成，系消导剂之首方，功效消食和胃，主治食积停滞，症见胸脘痞满、腹胀时痛、嗳腐吞酸、厌食呕恶，或大便泄泻，舌苔厚腻或黄，脉滑。纵观全方药味性情平和，无偏寒、偏热之现象，也无大补峻泻之弊。其功效，一则可和脾胃、消痰积、散郁结，消除各种有形之邪，有利于恢复正气；二则可促进药物吸收，促使药物发挥出最大功效，促使患者痊愈。李鲤教授用其加味拟定了培土制水汤、和中宁志汤、和中利胆汤、和中止带汤、和中消胀、和中敛疡止痛汤等十几个方剂，治疗胸痹、中风、鼓胀、肺胀、肝着、胆胀、心悸、怔忡、胃脘痛、痢疾、带下等多种疾病，并用于降低血脂、软化血管、预防中风病的发生和复发，使“丹溪学说”在临床实践中得到进一步发挥。

总之，李鲤教授临证遵循《素问·至真要大论》中的“必伏其所主，而先其所因”之原则，注重调理脏腑功能，寓补于消。根据五行的生克制化，肺虚者施以培土生金、肝旺者施以抑土荣木、心气虚者施以培土益母、阳虚水泛者施以培土制水、心神不宁者施以和中宁志。其处方用药辨证精确，加味得当，对保和丸使用可谓得心应手。加减变化层出不穷，比如将保和丸与补益之品相配而无壅滞之弊，与祛邪之剂相伍则能护脾胃而防伤正。如此精湛、独到之处，对后学者中医理论的学习和临床经验的传承均大有裨益。

（作者供职于河南省中医院）

中医人语

要创新中医药健康服务模式

□李季 冯建民

近日，广东省制定实施方案，鼓励有条件的高校试办中医药健康服务学院，设立中医养生、中医康复、健康管理等专业，加大应用型中医药健康服务专业人才培养力度。实施方案提出完善中医药师承教育制度，构建并完善国医大师、名中医药专家、基层传承工作室人才培养体系；实施省名中医师承项目，推进老中医药专家学术经验传承，加快推进中医药高层次人才培养的速度。

一石激起千层浪，中医药健康服务进校园、入社会，今后的路该如何走呢？这引起中医药界业内人士的思考。

开封市第二中医院院长王永刚认为，中医药作为中华文明的瑰宝，与西医药互相补充、协调发展，共同担负着维护和增强人类健康的任务。中医药强调以整体把握健康状态，注重个体化，突出治未病思想，临床疗效确切、养生保健作用独特、治疗方式灵活、费用比较低廉，这是我国独具特色的中医药健康服务资源。而中医药健康服务是运用中医理念、方法、技术维护和增强群众身心健康的活动，主要包括中医药养生、保健、医疗、康复服务，涉及健康养老、中医药文化、健康旅游等相关服务。随着人民群众健康观念的变化和医学模式的转变，中医药的特色优势日益凸显。那么，充分发挥中医药特色优势，加快发展中医药健康服务业，是全面发展中医药事业的必然要求，是促进健康服务业发展的重要任务，对于深化医药卫生体制改革、提升全民健康素质、转变经济发展方式具有重要意义。

开封市中医药管理局局长齐洪喜认为，开封市作为大宋中医药文化发源地，不仅有着中医药悠久的历史，还具有特色优势，应当大力发展中医药健康服务业。

首先，要创新医疗机构服务模式，营造中医诊疗新环境，转变中医医院服务模式，采取多种方法综合实施，推动医疗服务从注重疾病治疗转向注重健康维护，发展治未病、康复等服务业。支持中医医院与基层医疗卫生机构组建医疗联合体，鼓励县级中医医院探索开展县乡一体化服务，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和村卫生室均具备中医药服务能力。其次，鼓励民营资本参与，壮大中医诊疗和保健服务机构，建立公立中医医疗机构为主导、非公立中医医疗机构共同发展，构建基层中医药服务能力突出的中医医疗服务体系。支持社会资本在开封市开办中医医疗机构、提供基本中医医疗服务；鼓励有资质的中医专业技术人员，特别是名老中医开办中医诊所；允许符合条件的零售药店开设中医坐堂医诊所；鼓励举办中医养生保健服务机构，开展药浴、药膳、保健按摩、康复理疗、女子产后养护等传统养生保健服务项目。同时，要发展中医药特色养老机构，促进中医药与养老服务相结合，鼓励新建以中医药健康养老为主的护理院、疗养院，支持养老机构开展融合中医特色健康管理的老年人养生保健、医疗、康复、护理服务。有条件的养老机构应设置以老年病、慢性病防治为主的中医诊室，推动中医医院与老年护理院、康复疗养机构等开展合作。有条件的中医医院开展社区和居家中医药健康养老服务，为老年人建立健康档案，建立医疗契约服务关系，开展上门诊视、健康体检、保健咨询等服务。

开封市中医院院长庞国明则提出，要建立中医药科技创新机制，研发具有特色的养生保健系列产品。庞国明表示，我省中药材资源丰富，一些民间中医在自采、自种、自制中草药的过程中、在长期的医疗实践中，为我们流传下来了不少经方、验方和单验方，但这些民间中医大多没有上过正规的医学院校，也没有受过正规的医疗从业人员培训，对秘方的药理机制不太了解，况且秘方中各种药物的剂量，只是凭借经验来抓配，其剂量带有随意性，缺乏科学依据。庞国明认为，医学院校、中医机构应联合起来，对这些方剂进行临床验证，并整理成系统的理论知识，将其研究、开发成为药品、食品、保健品、化妆品等高附加值新产品；培育一批具有核心竞争力的中药优势品种。

此外，庞国明表示，还应促进中医资源和生态旅游相融合，构建中医药旅游基地。随着人口结构的老龄化与亚健康现象的日渐普遍，养生旅游将是现代旅游业发展的必然趋势。中医药健康养生与旅游养生服务业融合发展，将有利于发挥中医药传统优势，有利于促进旅游业转型升级。

欧科科技有限公司

批发零售血液分析仪（血常规）、B超机、血黏度仪、心电图机、经颅多普勒、精子分析仪、检验试剂、C反应蛋白检测仪、催乳仪等。医疗设备维修。

欧科科技有限公司
联系电话：13703847428 13273806758
网址：www.okkj.net
地址：郑州市花园北路新汽车站南300米

郑州大学第一附属医院

“心苑月月谈”走进新郑市人民医院

□马浩然

为了进一步加强新郑市人民医院与上级医院互动，融合先进的诊疗理念和技术，提高心血管疾病的整体诊治水平，11月23日，郑州大学第一附属医院“心苑月月谈”市县系列讲座第四十一期（新郑站）在新郑市人民医院门诊3楼第一会议室举行。开幕式由新郑市人民医院解放路院区副院长王广军主持。

在开幕式上，新郑市人民医院解放路院区院长贾朝京代表新郑市人民医院对郑州大学第一附属医院各位专家的到来表示热烈欢迎，对“心苑月月谈”市县系列讲座在新郑召开表示祝贺。随后，贾朝京和郑州大学第一附属医院心血管内科主任李凌共同为郑州大学第一附属医院“心苑月月谈”新郑站揭牌。

本次讲座，新郑市人民医院邀请到郑州大学第一附属医院心血管内科主任医师李凌、郑州大学第一附属医院心内科主任医师孙国举、郑州大学第一附属医院心内科主治医师邢军辉，3位专家先后作了《右心衰的诊断和治疗》《心衰的诊治进展》和《胺碘酮的合理应用》专题讲座。这些讲座针对广大临床一线医护工作者，系统地讲解了心血管及相关疾病的基础知识和最新的进展情况。这些讲座图文并茂，帮助参会人员认识急性心力衰竭的诊治方法。同时，主持人针对授课专家的授课内容及时进行了点评，使整个会场学习气氛浓厚，掌声此起彼伏。讲座结束后，新郑市人民医院解放路院区心血管主任医师闫建萍进行了病例分享，以实际病例为参会人员进行了详细讲解，分享了诊疗技术和最新的医学知识。

本次培训使新郑市人民医院医务人员获得更多心血管疾病规范化治疗方面的专业知识，将进一步提高心血管疾病的诊疗水平，为新郑市心血管病患者提供了更优质的诊疗服务。

（作者供职于新郑市人民医院解放路院区）

华信民生
新郑市人民医院

征 稿

您可以谈谈自己的看法，说说您对中医药发展和中医教育的建议和意见，写一写关于中医药现状与问题的文字……《中医人语》《关注中医改革》《中医药在海外》等栏目真诚期待您参与！

联系人：李云
联系电话：(0371)85967338
投稿邮箱：619865060@qq.com

遗失声明

平顶山市第二人民医院郭向军的医师资格证书（编码：199841110410412711024051）、医师执业证书（编码：110410000010948）不慎丢失，声明原件及复印件作废。

本版未署名图片为资料图片