

• 药事管理 •

中药配方颗粒地方标准的结构性矛盾与技术赋能驱动下协同治理路径研究

赵 颖¹, 林茂铨², 杨立伟³, 吴 彤⁴, 李 芮⁴, 宋 丹^{4*}

1. 重庆第二师范学院 生物与化学工程学院, 重庆 400067

2. 国家药品监督管理局 食品药品审核查验中心, 北京 100076

3. 江苏省药品监督管理局审评中心, 江苏 南京 210002

4. 重庆市药品技术审评查验中心, 重庆 401120

摘 要: 作为传统中药饮片的现代化剂型, 中药配方颗粒在地方标准中的结构性矛盾, 已成为制约该产业高质量发展的关键障碍。研究发现, 地方标准在来源、制法、性状、鉴别、特征图谱及含量测定等关键要素上存在较显著的地域差异, 其根源在于药材资源分布差异、配套政策执行力度不同、监管效能及科研水平不均衡等。地方标准的分散化直接导致跨省流通壁垒、质量稳定性不足及监管矛盾等问题。基于此, 提出“技术赋能+协同治理”整合路径的解决方案: 通过构建国家级技术共享平台、推进开展技术下沉及实施标准动态更新机制, 借助技术力量弥补区域能力差距; 同时借由跨区域协调委员会、标准互认试点及多元主体协同参与, 促进监管协同与标准统一。通过以上解决方案, 为我国现行中药配方颗粒标准体系提供理论创新与实践路径, 对提升中药配方颗粒标准化治理能力具有政策参考价值。

关键词: 中药配方颗粒; 地方标准; 结构性矛盾; 技术赋能; 协同治理

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2025)13-4926-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.13.034

Structural contradictions of provincial standards for traditional Chinese medicinal formula granules and pathways to collaborative governance driven by technological empowerment

ZHAO Ying¹, LIN Maoquan², YANG Liwei³, WU Tong⁴, LI Rui⁴, SONG Dan⁴

1. College of Biological and Chemical Engineering, Chongqing University of Education, Chongqing 400067, China

2. Center for Food and Drug Inspection of NMPA, Beijing 100076, China

3. Center for Evaluation of JSMPA, Nanjing 210002, China

4. Chongqing Technical Center for Drug Evaluation & Inspection, Chongqing 401120, China

Abstract: Traditional Chinese medicinal formula granules (TCMFGs), as modernised preparations derived from traditional Chinese medicinal decoction pieces, are facing significant barriers to achieving high-quality industrial development due to structural contradictions of provincial standards. This study identifies significant interregional discrepancies in key parameters such as botanical origin, preparation methods, morphological identification, chromatographic fingerprinting and quantitative assays. These discrepancies are attributed to regional imbalances in medicinal resources, inconsistent policy implementations, uneven regulatory capacities and in R&D investment. This fragmentation of provincial standards impedes TCMFGs interprovincial circulation, exacerbates quality inconsistencies, and creates regulatory conflicts. This study proposes a dual-pathway approach integrating technological empowerment and collaborative governance. To bridge the regional disparities, this study recommends building national platforms for technology-sharing, facilitating primary-level institutes with better testing capacities, and implementing a dynamic standard renewal mechanism.

收稿日期: 2025-04-01

基金项目: 重庆市科技局决策咨询与制度创新项目 (CSTB2022TFII-OIX0017)

作者简介: 赵 颖, 副教授, 硕士生导师, 从事药事管理、中药及大健康产品研究。E-mail: zhaoying@cque.edu.cn

*通信作者: 宋 丹, 主任药师, 从事药品检查和审评工作。E-mail: 8744695@qq.com

To promote the regulatory coordination and the integration of provincial standards, this study advocates the establishment of interregional coordination committees, pilot projects for mutual standard recognition, and the participation of multiple stakeholders. This study intends to provide theoretical insights and practical pathways for the current TCMFGs standard system, thereby contributing to the governance of TCMFGs standardization with policy value.

Key words: traditional Chinese medicinal formula granules; provincial standards; structural contradictions; technological empowerment; collaborative governance

中药配方颗粒作为传统中药饮片的现代化产物，通过现代制药技术将单味中药饮片经水提、浓缩、干燥等工艺制成颗粒剂，既保留了中医辨证施治的灵活性，又实现了工业化生产的标准化与便捷性^[1]。其“免煎即服”的特点显著提升了患者的依从性，成为中医药现代化进程中的标志性成果，满足了现代快节奏生活的需求。近年来，随着我国对中医药的重视和国际化的推进，中药配方颗粒在国内外市场逐步成为传统中药饮片的主要替代品。然而，随着产业规模扩张，配方颗粒地方标准暴露出的深层次矛盾日益凸显，因地方标准中药材基原认定、生产工艺参数差异、含量测定指标等问题导致的配方颗粒备案不成功的情况时有发生，严重制约全国统一市场的形成，阻碍中药配方颗粒产业发展。因此，如何破解地方标准分散化的困局，成为推动中药配方颗粒产业高质量发展的关键命题。

“技术赋能”指通过技术手段（如数据共享平台、智能分析工具、标准化方法库等）拓展监管机构、企业及科研主体的能力边界，使其在标准的制定与审评中突破地域性资源约束，实现科学决策与效率优化^[2]。其核心逻辑在于以技术为杠杆，缩小区域间专业能力差距，并为多元主体协作提供客观依据。协同治理则强调在政策框架下，通过跨区域协调机制、标准互认规则及多方参与模式，整合分散的监管资源与利益诉求，构建“统一底线、兼容特色”的治理格局^[3]。技术赋能为协同治理提供工具支撑，解决信息不对称与能力失衡问题^[4]；协同治理则为技术赋能划定制度边界，确保技术应用与政策目标的一致性，二者形成互补关系^[5]。本文基于政策法规与各省发布的配方颗粒标准实证数据，系统梳理地方标准中的共性难题，提出“技术赋能+协同治理”的整合路径的解决方案。

1 中药配方颗粒的地方标准现状

自 1993 年国家科学技术委员会将中药配方颗粒纳入“星火计划”以来，我国中药配方颗粒产业经历了试点探索（2001—2021 年）和全面开放（2021

年后）2 个阶段。2021 年 2 月，国家药品监督管理局联合多部门发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》^[6]，标志着中药配方颗粒正式实施备案制管理，行业进入快速发展阶段。据药智网数据，截至 2025 年 1 月，全国备案数量已突破 3 万个，覆盖植物药、动物药及矿物药 3 大类，2016—2021 年中药配方颗粒总体市场销售额（按企业出厂价计算）由 92 亿元增加到 244 亿元，年复合增长率达 17.68%，2021 年试点开放后，2022 年市场销售额下滑至 161 亿元，2023 年逐渐恢复^[7]，预计 2025 年将突破 500 亿元。这一快速增长态势凸显了规范配方颗粒标准体系的必要性和紧迫性。

中药配方颗粒标准体系主要包括国家标准和地方标准 2 部分内容。中药配方颗粒国家标准由国家药品监督管理局统一制定，具有全国强制性效力，适用于所有企业生产与流通，旨在消除区域差异，保障质量底线；地方标准由省级药品监督管理部门制定，仅在本省行政区域内有效，侧重强调本地药材特色，解决产业需求及过渡期标准缺失问题^[8]。国家标准以普适性与安全性为特点，统一关键指标（如来源、制法、性状、鉴别、特征/指纹图谱、检查、浸出物、含量测定项）；地方标准则灵活纳入区域道地药材（如广东的化橘红、岗稔）^[9]，部分检测项目可能低于或严于国家标准，有的在特征图谱项中未进行相对保留时间及相对峰面积的规定，有的标准选择的定性、定量指标专属性不足^[10]，导致中药配方颗粒跨地区销售时需重复检测。根据法规要求，国家标准发布后，对应品种的地方标准自动废止，企业需切换至国家标准进行生产；而在国家标准未覆盖的领域（如稀有药材、特色工艺），地方标准仍承担过渡性的支撑作用。二者共同形成“国标保底线、地标促特色”的互补格局^[11]。随着我国中药配方颗粒产业的快速发展，地方标准的制定与审评成为确保配方颗粒质量和安全的重要一环。

截至 2024 年底，配方颗粒国家标准共发布 8 批次，合计 342 个品种。在国家标准尚未全面覆盖的

情况下,地方标准成为保障中药配方颗粒质量的关键依据。据各地区药品监督管理局公告和药智网数据,山东省已发布 10 批省级标准(391 个品种)、累计备案品种 2 138 个;江苏省共发布 13 批省级标准(447 个品种,其中包含 6 个品种试行标准)、累计备案品种 1 209 个;广东省共发布省级标准 598 个,为地方企业的生产和跨省销售提供了重要支持。

2 不同地区配方颗粒地方标准的差异

根据《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》(以下简称《技术要求》)的规定,中药配方颗粒的标准内容主要包括:名称、来源、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定、规格、贮藏等^[12]。申请企业应提供相应的中药配方颗粒标准与起草说明。标准正文应按“《中国药典》中药质量标准正文各论编写细则”的要求编写;标准起草说明应按“《中国药典》中药质量标准起草说明编写细则”的要求编写。各地方标准在内容上的差异主要表现在来源、制法、性状、鉴别、特征图谱、含量测定及限度上。

2.1 来源

同一品种在不同地区的标准中可能来源于不同的植物或动物基原^[13]。以蜂房配方颗粒为例:《中国药典》2020 年版蜂房项下表述为:“胡蜂科昆虫果马蜂 *Polistes olivaceous* (DeGeer)、日本长脚胡蜂 *P. japonicus* Saussure 或异腹胡蜂 *Parapolybia varia* Fabricius 的巢”。地方标准统计显示,我国已发布的 32 项蜂房配方颗粒地方标准中:以果马蜂为基原的有 10 个省市,以日本长脚胡蜂为基原的有 20 个省市;以异腹胡蜂为基原的有 2 个省市。基原差异直接导致配方颗粒中化学成分的显著变化(如犬尿喹啉酸的含量波动),进而影响其临床疗效的稳定性和一致性。

2.2 制法

《技术要求》中规定,中药配方颗粒制法需涵盖投料量、辅料种类及用量、制备工艺及关键参数、出膏率范围等核心内容。然而,不同地区地方标准在制法参数上存在明显差别。以黄精(多花黄精)配方颗粒为例:江苏省标准规定:“取黄精(多花黄精)饮片 1 300 g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(出膏率为 39%~57%)”^[14];宁夏回族自治区标准规定:“取制黄精(多花黄精)饮片 1 300 g,加水煎煮 2 次,滤过,合并滤液后浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 38.5%~56.9%)”^[15];湖南省标准则规

定:“取黄精(多花黄精)饮片 2 000 g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 34%~50%)”^[16]。上述 3 个地区标准在出膏率范围、煎煮次数及投料量上均存在差异:江苏省与宁夏回族自治区投料量相同(1 300 g),但宁夏回族自治区采用二次煎煮工艺,出膏率范围略有收窄;湖南省则将投料量增至 2 000 g,出膏率下限进一步降低。若出膏率过低,可能导致有效成分提取不彻底,药效降低;出膏率过高则易引入杂质,影响安全性。此外,不同批次间出膏率差异过大会破坏配方颗粒的批间一致性,导致同一处方在不同生产批次中疗效波动,进而影响临床用药的稳定性。

2.3 性状

《技术要求》中规定,中药配方颗粒性状涵盖颜色、形态、气味等感官特征。然而,地方标准中性状描述的差异(如颜色范围、溶解性等)可能掩盖原料药材的基原差异或炮制工艺区别,导致无法通过理化性质有效追溯药材真实性。此外,由于不同地区地方标准对性状要求不一致,同一产品跨省备案销售时可能面临监管冲突。以红景天配方颗粒为例,甘肃省标准规定:“本品为浅黄棕色至红棕色的颗粒;气微,味微苦涩”^[17];浙江省标准则规定:“本品为棕黄色至棕褐色颗粒;气芳香,味微苦涩、后甜”^[18]。颜色范围的显著差异不仅影响质量评价的客观性,还可能误导临床用药选择。

2.4 鉴别

《技术要求》中规定,中药配方颗粒的鉴别方法需根据品种特性选择理化鉴别、色谱鉴别等技术手段,并满足重现性、专属性及耐用性的验证要求。然而,不同地区对同一品种的鉴别方法存在技术参数差异,导致企业需重复开展方法学验证,显著增加研发成本。如三棱配方颗粒的薄层色谱鉴别:重庆标准规定展开剂为“环己烷-醋酸乙酯-甲酸 3:1.5:0.1”,检视条件为紫外光 365 nm^[19];浙江标准则采用“石油醚(60~90 °C)-醋酸乙酯(4:1)”作为展开剂,检视条件相同^[20]。展开剂配比差异直接影响色谱分离效果,可能导致跨地区抽检时判定结果不一致,削弱监管公信力。

2.5 特征图谱和指纹图谱

特征图谱与指纹图谱技术通过全面表征中药配方颗粒中化学成分的种类、含量及量质关系,突破了传统检测方法仅针对单一成分的局限性,实现了对中药配方颗粒质量的系统性评价。该技术可精

准识别有效成分与无效成分的分布特征,确保产品的真实性与稳定性,并通过建立客观、可量化的量质传递规律,解决传统工艺依赖人工经验导致的质量波动问题,为自动化生产提供科学的质量控制依据^[21]。然而,若地方标准中特征图谱或指纹图谱的参数(如特征峰数量、指认指标、匹配阈值)不统一,将引发质量均一性失控、生产工艺标准化受阻、临床疗效不可预测等风险^[22]。如炙黄芪(蒙古黄芪)配方颗粒:广东省标准规定特征图谱需包含 4 个特征峰,其中 S 峰指认为毛蕊异黄酮葡萄糖苷;浙江省标准则要求 5 个特征峰, S 峰虽同样指认毛蕊异黄酮葡萄糖苷,但峰形、保留时间及相对峰面积与广东标准存在显著差异。2 省标准中特征图谱的实质性差异,导致同一品种产品质量参差不齐,临床疗效难以保障,监管难度大幅增加。

2.6 含量测定

中药配方颗粒的含量测定需采用专属性检测方法,确保其与传统汤剂保持量质传递关系,若含量限度标准不统一,可能导致配方颗粒的化学成分分布偏离传统汤剂,丧失“等效性”基础^[23]。当前各省地方标准在含量限度及检测指标上存在显著差异,典型问题如:连翘配方颗粒,广东省标准规定“每 1 g 含连翘苷 ≥ 1.5 mg”^[9],天津市要求“每 1 g 含连翘苷 ≥ 0.6 mg”^[24],吉林省标准设定双检测指标“连翘酯苷 A 为 45.0~170.0 mg/g,连翘苷为 4.5~30.0 mg/g”^[25],陕西省标准规定“每 1 g 含连翘苷 ≥ 5.0 mg”^[26];醋龟甲配方颗粒,上海市标准规定“本品每 1 g 含 L-羟脯氨酸($C_5H_9NO_3$)为 40.0~200.0 mg,含甘氨酸($C_5H_9NO_2$)为 80.0~400.0 mg,含 L-脯氨酸($C_5H_9NO_2$)为 40.0~200.0 mg,含丙氨酸($C_3H_7NO_2$)为 35.0~175.0 mg”^[27],广东省标准则检测氨基酸类成分“甘氨酸 60.0~140.0 mg/g,丙氨酸 25.0~65.0 mg/g,脯氨酸 30.0~80.0 mg/g”^[28]。含量标准的不一致导致各地区监管部门难以通过抽检快速识别劣质产品,加剧市场混乱,甚至可能引发临床用药安全隐患。

3 地方标准差异形成的原因

中药配方颗粒地方标准的差异形成的原因,既有地域资源、政策执行力度、产业基础及市场环境不同的客观原因,又有科研能力、专业人才储备及技术转化效率不同的主观原因。客观原因的约束与主观能力的局限相互作用,共同构成了地方标准分散化的结构性矛盾。分析地方标准差异形成的原

因,是下一步推动“协同治理”的前提。

3.1 差异形成的客观原因

3.1.1 药材资源分布不均 我国地域分布十分广阔,不同地区的土地环境与气候条件差异明显,导致药材资源分布也具有明显地域性特征。如云南、广西、贵州等地因生态多样性丰富,盛产三七、石斛、天麻等道地药材,地方标准中相关品种的收载比例较高;而西北干旱地区受限于气候条件,药材种类相对单一,标准制定更依赖外部资源调配。这种资源分布差异直接导致各地在标准制定中优先考虑本地药材的基原选择与质量控制要求。

3.1.2 用药习惯不同 受历史、生活习惯及地域分布传统影响,不同地区形成了独特的用药习惯体系。如广东、福建等地习用“清湿热”药物,地方标准中清热解毒类配方颗粒占比显著高于其他地区;而藏、蒙、苗等少数民族地区则基于民族药医学理论,习用特色药材(如藏红花、藏天麻、蒙古黄芪、胡黄连、苗银花、苗连翘等),其炮制方法和用量要求也不相同。此类用药习惯的差异深刻影响地方配方标准的品种选择与制定。

3.1.3 产业基础不同 广东省、江苏省、四川省、北京市拥有完整的产业链,其头部企业,如华润三九医药股份有限公司、江阴天江药业有限公司、四川新绿色药业科技发展有限公司、北京康仁堂药业有限公司等,均属于试点结束前的国家批准的 6 家配方颗粒生产企业,故上述地区的地方标准更注重生产工艺持续更新和与国际化标准的统一。试点结束后,除青海省、宁夏回族自治区、西藏自治区尚未有配方颗粒生产企业外,其他地区均有新建的配方颗粒生产企业。由于试点结束后新建,产业基础薄弱,更倾向于通过放宽标准吸引投资,导致与发达地区相比,研究工作较不完善,地方标准相对偏低。

3.1.4 政策执行力度不同 国家对中药配方颗粒的监管政策随时间调整有所差异,各地区在执行这些政策时的力度也颇为不同。如在试点结束后,部分医药经济发达的地区迅速制定并更新地方标准,而其他地区可能相对滞后^[29]。此外,各地区在医保目录纳入、价格协同机制等配套政策的不一致,也加剧导致地方标准的分散化。

3.1.5 监管效能参差不齐 各地区在药品监管效能上存在差距,体现在配方颗粒地方标准的审评人员数量、审评能力及检测水平上。一些经济发达地

区（如江苏省、上海市）通常监管效能较强，能够制定较为严格细致的地方标准；而一些经济欠发达或监管资源有限的地区，地方标准可能相对宽松。

3.1.6 市场竞争程度不同 受人口、中医药产业和医疗资源等因素的影响，全国各地区中药配方颗粒市场的竞争程度不同。竞争激烈的地区，生产企业为了提高产品质量和市场占有率，会积极推动地方标准的提高和完善。而在竞争相对不充分的地区，企业对标准制定的参与度和积极性较低，导致地方标准的制定和更新相对滞后。

3.2 差异形成的主观因素

3.2.1 科研水平不同 各地区因为配方颗粒生产企业分布不一致，在中药配方颗粒相关的科研投入、研究机构实力、科研成果等方面均存在差异。有配方颗粒生产企业、科研水平较高的地区，能够更好地开展中药配方颗粒的质量研究、标准制定等工作，为地方标准的制定提供有力的技术支撑。

3.2.2 专业人才分布不均 中药配方颗粒标准的制定需要专业的药学、中药学等多领域人才^[23]。然而，这些专业人才在各地分布并不均衡。科研强省（如北京市、上海市）依托高校与国家级实验室，率先开展指纹图谱量质传递研究，为标准制定提供数据支撑；而另一些地区可能因专业人才匮乏，在标准制定过程中存在能力上的局限。

4 解决方案和对策

在“技术赋能+协同治理”整合路径中，技术赋能通过技术手段弥补区域能力鸿沟，提升地方标准审评的科学性与效率；协同治理致力于跨区域协调、资源整合、各方参与，构建统一灵活的监管体系。二者相辅相成，可较好的解决中药配方颗粒地方标准现阶段的结构矛盾，共同推动标准体系的优化与产业高质量发展。

4.1 技术赋能：构建标准化支撑体系

4.1.1 构建国家级技术共享平台 以国家药品监督管理局为核心，联合省级药品监督管理部门、科研院所及行业协会，构建覆盖全国的中药配方颗粒标准数据库，整合现有国家标准（379 个品种）与地方标准，搭建配方颗粒标准技术共享平台。共享平台功能包括：（1）智能比对与冲突预警。嵌入人工智能工具，实时分析地方标准与国家标准的差异（如特征图谱峰保留时间偏差、含量限度浮动范围），自动生成冲突报告，辅助企业优化跨地区备案策略；（2）建立标准化方法库。开发通用检测方法

模板（如高效液相色谱、薄层色谱参数），减少企业因标准差异导致的重复验证成本；（3）数据开放接口。开放共享平台，允许各地药品监督管理部门与生产企业接入，实时更新标准动态，避免信息孤岛。

4.1.2 推进开展技术下沉 针对技术薄弱地区，建议采取以下措施。（1）定向帮扶机制：由国家药品监督管理局和配方颗粒生产、研发发达地区（如广东省、江苏省）药品监督管理部门协同，开展“标准化能力提升工程”，每季度派遣专家团队指导参与地方标准制定与审评。（2）检测能力分级认证：建立省级药检机构资质分级制度，通过统一考核的机构可承担跨地区备案检测任务；由国家财政设立专项资金，支持经济欠发达地区购置高精度检测设备（如质谱仪、高效液相色谱仪）。（3）技术培训与认证：每年定期举办标准化培训班，覆盖地方监管人员与企业技术人员，培训合格颁发“中药配方颗粒标准审评员”资质证书，提升基层技术能力。

4.1.3 实施标准动态更新机制

（1）国家标准-地方标准联动升级：建议每 2 年开展 1 次地方标准评估，优先将临床用量大、地方标准成熟（如特征图谱完整、含量限度合理）的品种纳入国家标准修订计划，逐步替代地方标准。

（2）过渡期管理：建议对国标未覆盖的稀有药材（如异腹胡蜂基原蜂房）或特色工艺，推行“地方标准承诺制”，企业需在规定时间内完成与国标框架的兼容性研究，否则自动废止。

4.2 协同治理：推动跨区域一体化监管

4.2.1 建立跨区域协调委员会 建议由国家药品监督管理局主导成立中药配方颗粒标准跨区域协调委员会，制定《中药配方颗粒标准协调指导原则》，明确核心质量指标（如特征图谱需包含至少 3 个特征峰、含量限度浮动范围不超过±30%）。对跨地区备案中的标准冲突（如基原差异、制法参数矛盾）设立技术仲裁专家组，进行科学裁定，减少行政干预。同时，每年召开地方药品监督管理部门联席会议，通报地方标准修订进展，协调共性问题（如基原不统一导致的含量差异）。

4.2.2 标准互认试点 区域试点方案：在长三角、京津冀、粤港澳大湾区、成渝双城经济圈先行试点“配方颗粒标准互认名单”，企业通过核心指标一致性认证（如规定特征图谱峰匹配度≥90%、含量测定结果在各地标准限度交集范围内），可享受“一地备案、区域通行”政策，减少重复检测成本。同

步设立动态约束条件,互认标准设置有效期,到期后需重新评估;若生产企业产品抽检不合格,则暂停其互认资格,同时纳入信用黑名单。

4.2.3 多元主体协同参与 企业主体责任强化:鼓励龙头企业(如江阴天江药业有限公司、华润三九医药股份有限公司等)牵头制定行业团体标准,重点解决特色工艺(如炙黄芪出膏率范围)、新兴品种的标准空缺问题;建议对主动参与标准制定的企业给予优先审评、税收减免等政策激励。

赋权第三方机构:引入独立检测实验室承担跨省备案抽检任务,建立“盲样检测+结果公示”制度,确保检测公信力;支持第三方智库(如中国中药协会、药智网等)定期发布《中药配方颗粒质量白皮书》,评估标准实施效果。

5 结语

当前,中药配方颗粒地方标准面临的结构性矛盾,归根结底是产业快速发展的需求与地方标准分散化之间的矛盾。本文创新性提出“技术赋能+协同治理”整合路径方案,通过构建国家级技术共享平台、推进开展技术下沉、实施标准动态更新机制等技术手段,弥补区域能力差异,为标准审评提供数据支撑,推动地方标准统一;借助跨区域协调委员会、标准互认试点、多元主体协同参与等制度设计,均衡地方差异,构建配方颗粒一体化市场,降低企业跨地区流通成本,激发创新活力。二者形成互补闭环,在兼顾灵活性和地方特色的基础上,为解决标准化的结构性矛盾提供了全新模式。未来,可进一步聚焦探索配方颗粒地方标准与医保支付、国际市场准入的联动机制。通过落实“技术赋能+协同治理”整合路径,结合《中医药标准化行动计划(2024—2026年)》,提升中药配方颗粒标准化治理能力,推动中医药现代化从“标准统一”迈向“产业升级”的全新阶段。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 何军,朱旭江,杨平荣,等.中药配方颗粒的现状与发展新思路[J].中草药,2018,49(20):4717-4725.
- [2] Avgerou C. Discourses on ICT and development [J]. *Inf Technol Int Dev*, 2010, 6(3): 1-18.
- [3] Emerson K, Nabatchi T, Balogh S. An integrative framework for collaborative governance [J]. *J Public Adm Res Theory*, 2012, 22(1): 1-29.
- [4] Gil-Garcia J R, Dawes S S, Pardo T A. Digital government and public management research: Finding the crossroads

- [J]. *Public Manag Rev*, 2018, 20(5): 633-646.
- [5] 文宏,林彬.危机情境下跨区域协同治理的技术赋权机制:以粤澳“跨境健康码”为例[J].华南师范大学学报:社会科学版,2023(2):39-50.
- [6] 国家药品监督管理局.《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》[EB/OL].(2021-02-01)[2025-03-27].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20210210145856159.html>.
- [7] 医药经济报.配方颗粒国标上新,市场格局“变”与“破”[EB/OL].(2025-01-24)[2025-03-27].https://www.yyjib.com.cn/yyjib/202501/202501241736533653_20835.shtml.
- [8] 朱佩佩,李耿,杨洪军.中药配方颗粒产业与监管的思考[J].中国中药杂志,2024,49(15):4249-4260.
- [9] 广东省药品监督管理局.广东省中药配方颗粒标准(第二册)[M].广州:花城出版社,2015:38-39.
- [10] 郭东晓,于姗姗,郭衍珩,等.中药配方颗粒标准制定技术问题和对策分析[J].中国实验方剂学杂志,2022,28(17):188-194.
- [11] 苗妍,路露,张璐,等.中药配方颗粒省级标准的制定情况及其特点分析[J].中国实验方剂学杂志,2023,29(14):157-163.
- [12] 国家药品监督管理局.关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告(2021年第16号)[EB/OL].(2021-01-26)[2025-03-29].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20210210145453181.html>.
- [13] 刘洪超,于姗姗,齐红,等.从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作(II)[J].中草药,2022,53(14):4249-4255.
- [14] 江苏省药品监督管理局.江苏省药品监督管理局关于发布实施第三批80个品种《江苏省中药配方颗粒标准》(试行)的公告(2022年第1号)[EB/OL].(2022-02-08)[2025-03-29].http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/2/8/art_84627_10586401.html.
- [15] 宁夏回族自治区药品监督管理局.宁夏回族自治区药品监督管理局关于发布《宁夏中药配方颗粒质量标准》第四批的通告(2023年第23号)[EB/OL].(2023-02-28)[2025-03-29].http://nxyjj.nx.gov.cn/yp/ggtg_37855/202303/t20230309_3989790.html.
- [16] 湖南省药品监督管理局.湖南省药品监督管理局关于发布实施《湖南省中药配方颗粒标准》(第七批)的公告(2022年第17号)[EB/OL].(2022-05-10)[2025-03-25].http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202205/t20220510_24468946.html.
- [17] 甘肃省药品监督管理局.甘肃省药品监督管理局关于发布艾叶等29个甘肃省中药配方颗粒地方标准的公告(2021年第44号)[EB/OL].(2021-10-27)[2025-03-29].<http://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/202110/1880344.shtml>.
- [18] 浙江省药品监督管理局.浙江省药品监督管理局关于

- 颁布覆盆子等 18 个配方颗粒质量标准的通告 (2021 年第 6 号) [EB/OL]. (2021-12-14) [2025-03-25]. https://mpa.zj.gov.cn/art/2021/12/14/art_1228989285_58927719.html.
- [19] 重庆市药品监督管理局. 重庆市药品监督管理局关于发布重庆市中药配方颗粒标准 (试行) 第十二批的公告 [EB/OL]. (2024-05-22) [2025-03-27]. http://yaojianju.cq.gov.cn/zwxx_217/gggs/202405/t20240527_13237033.html.
- [20] 浙江省药品监督管理局. 浙江省药品监督管理局关于颁布白花蛇舌草等 19 个配方颗粒质量标准的通告 [EB/OL]. (2023-02-16) [2025-03-28]. https://mpa.zj.gov.cn/art/2023/2/16/art_1228989285_58931648.html.
- [21] 巴楠楠, 郭朝晖, 朱旭江, 等. 中药配方颗粒质量控制研究进展 [J]. 亚太传统医药, 2024, 20(10): 216-225.
- [22] 魏梅, 李振雨, 陈向东, 等. 中药配方颗粒国家标准研究技术关注点探讨 [J]. 中国现代中药, 2022, 24(3): 419-426.
- [23] 于姗姗, 郭东晓, 张秋红, 等. 从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作 (III) [J]. 中草药, 2022, 53(14): 4256-4264.
- [24] 天津市食品药品质量监督管理局. 关于印发《天津市中药配方颗粒质量标准》的通知 [EB/OL]. (2017-06-22) [2025-03-27]. <http://www.tjfdanet/portal.php?mod=view&aid=497>.
- [25] 吉林省药品监督管理局. 吉林省中药配方颗粒标准 (第一册) [M]. 长春: 吉林科学技术出版社, 2020: 142-144.
- [26] 陕西省药品监督管理局. 关于印发《陕西省中药配方颗粒标准》(第一、二册) 的公告 [EB/OL]. (2021-03-04) [2025-03-27]. https://mpa.shaanxi.gov.cn/jgxx/rcjgxx/202103/t20210309_2420559.html.
- [27] 上海市药品监督管理局. 关于发布并执行上海市中药配方颗粒质量标准 (第一批) 的通知 (2021 年第 168 号) [EB/OL]. (2021-10-28) [2025-03-27]. <https://yj.sh.gov.cn/zx-yp/20211029/ec33f2eae31a4f4ba5d3ba2a17f88841.html>.
- [28] 广东省药品监督管理局. 醋龟甲配方颗粒质量标准 [EB/OL]. (2021-11-17) [2025-03-27]. <http://gdidc.gd.gov.cn/attachment/0/473/473710/3666412.pdf>.
- [29] 路露, 施钧瀚, 侯富国, 等. 中药配方颗粒: 历史、现状及“后试点时代”的发展展望 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(8): 2008-2014.

[责任编辑 赵慧亮]