

# 对中药材 GAP 认证和 产业的思考与建议

□周成明\* 周风华 (北京大兴时珍中草药技术研究所 北京 102609)  
靳光乾 (山东省中医药研究院 济南 250000)  
付建国 杨世海 (吉林农业大学 长春 130018)  
李刚 (吉林特产高等专科学校 吉林 132109)  
董学会 (中国农业大学 北京 100094)  
王康才 (南京农业大学 南京 210095)  
韩见宇 (贵州省中药材种植指导中心 贵阳 550000)  
杨胜亚 (河南省中药研究所 郑州 450000)  
彭菲 (湖南中医学院 长沙 410001)

**摘要:** 本文阐述了我国中药材产业的特性和继承传统中药栽培技术的重要性, 认为中药材实施规范化是必要的, 但对中药材 GAP 认证的法律依据和必要性提出了质疑。指出中药材质量问题主要不是出现在栽培过程中, 而是出在饮片加工过程中和人为掺假上。从而针对中药材产业的现状提出了若干建议。提出中药材生产是一个“三农”问题, 建议国家也应象 2004 年春季对粮食种植户进行直补一样扶持每一个药材种植户; 建议成立“国家药材生产管理机构”对全国有一定技术和规模的药材种植企业和种植户进行注册登记制度, 进行监督管理和技术指导。

**关键词:** GAP 认证 法律依据 传统中药材产业 中药材种植直补办法

## 前 言

作者长期在一线从事中草药栽培技术研究、教

学和推广工作, 每年参与设计建设药材种植基地几十个, 推广种植数千公顷, 指导数万名药农种植中药材, 对我国传统中药材产业有较深刻的认识和体

收稿日期: 2004-06-20

修回日期: 2004-08-10

\* 联系人: 周成明, 硕士, 北京大兴时珍中草药技术研究所所长, Tel: 13501072627, E-mail: zcm1963@126.com。

66 [ World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica ]

会。中药材实施规范化种植是必要的,但对中药材生产质量管理规范(GAP)认证的法律和必要性提出质疑。

### 一、中药材 GAP 认证与有关法律条文相抵触

#### 1. 当前 GAP 立法认证为时过早

我们认为目前“中药材 GAP”的工作及“中药材 GAP 认证”只是一个中药材新的管理和技术模式的探索起点,只能是一个科研工作,离“中药材 GAP”推广应用及“中药材 GAP”的立法认证还需要相当长的时间。

2. 目前国家食品药品监督管理局制订的“中药材 GAP 认证”法律依据不足,并与有关法律相抵触,主要体现在以下几方面

#### (1)“GAP 认证”提前,法律依据不足。

2004 年 6 月 29 日,国务院第 412 号令发布需保留的行政审批项目设定行政许可的决定,其中第 352 条由国家食品药品监督管理局实施中药材 GAP 认证,即 2004 年 6 月 29 日之前,有关部门对 10 个药材基地进行认证,法律依据显然不足。

#### (2)“GAP 认证”与许可法第 11、13 条对比。

2004 年 7 月 1 日,《中华人民共和国行政许可法》开始实施。“中药材 GAP 认证”由国务院作为保留行政许可项目,但“中药材 GAP 认证”与《行政许可法》第 11 条、13 条、20 条、28 条、58 条的规定相抵触<sup>[3]</sup>。第 11 条明文规定“设定行政许可,应当遵循经济和社会发展规律,有利于发挥公民、法人或其他组织的积极性、主动性,维护公共利益和社会秩序,促进经济、社会和生态环境协调发展。”而《认证管理办法》第 4 条明确规定<sup>[4]</sup>“中药材 GAP 认证”只对企业,不对种植户,企业必须有营业执照。据了解,2000 余家中药企业种的药材还占不到总面积的 5%,没有营业执照的 100 多万户占 95% 的广大药农都排除在“中药材 GAP 认证”及国家的资金扶持和监管之外,而且按国外 GMP“试认证”、“认证”、“强制认证”的思路执行,未来若干年后,药农生产的传统药材没有经过“GAP 认证”视为“非法”产品,这显然不利于发挥广大药农的生产积极性,不利于

中医药事业的发展,更不利于社会的经济发展,并可能损害“三农”利益。

#### (3)目前状况符合“许可法”13 条。

第 20 条规定,“对已设定的行政许可,认为通过该法第 13 条所列方式能够解决的,应当对设定该行政许可的规定及时予以修改或废止”。第 13 条第二、第三、第四款明确规定“市场竞争机制能够有效调节的”,“行业组织能自律的”,“行政机关可事后监督的”。我国传统中药材栽培已有 2000 年的历史,1985 年以来,国家已批准 17 个传统药材专业交易市场,这 17 个药材专业市场已是一个有效的具有市场调节作用的专业市场。广大药农生产的药材产品除满足国内饮片和制药原料需求外,还销往世界 100 多个国家和地区,是一个巨大的成熟的农副产品产业,解决我国约 100 万户药农的经济收入及“三农”问题。我国药农生产的传统药材均有国家和地方以及市场流通的质量标准,目前设定的“中药材 GAP 认证”将可能冲击传统中药材产业和影响市场秩序。

(4)依据“许可法”28 条及目前状况,“GAP 认证”出台是否必要。

第 28 条规定,“对直接关系公共安全的产品检验,除法律、行政法规规定由行政机关实施外,应当逐步由符合法定条件的专业技术组织实施,专业技术组织及有关人员对实施的检验承担法律责任”。我国的中药材产品已栽培、采集、使用数千年,数量上千种,卫生部明确规定约 100 种中药材产品可以药食兼用,占栽培药材的 30% 之多,如薏苡、白芷、当归、党参、甘草等,既可做药材,也可以做食品。我国 200 余种药材已有一个较完善的传统栽培技术规程及产品的质量标准,中药材产品从下种到收获其实是一个农副产品生产过程,只有进入饮片厂切成饮片才是药材。目前的全国药检所系统、制药厂质检系统、药材市场系统、农副产品市场系统均可以把好质量关,不需要再设定另外的标准和规定。

#### (5)“GAP 认证”与“许可法”对比。

第 58 条规定:“行政机关实施行政许可和对行政许可事项进行监督检查,不得收取任何费用”。而

《中药材 GAP 认证管理办法》第 34 条规定“中药材生产企业应按照规定缴纳认证费用,未按规定缴纳认证费用的,终止认证或收回《中药材 GAP 证书》”,这与《行政许可法》相抵触。

(6)“GAP 认证”与“反不正当竞争法”有出入。

《中华人民共和国反不正当竞争法》第七条规定<sup>[5]</sup>“政府及所属部门不得滥用行政权力,限制其他经营者正当的经营活动”。对企业进行 GAP 认证,应充分考虑占 95% 以上药农的利益及“三农”问题,按国外 GMP 的思路和仅考虑少数中药材质量不合格和出口受阻,对我国传统中药材生产设立多个门槛,限制其他经营者的活动,是与《反不正当竞争法》相抵触的。

### 3. 中药材 GAP 认证是一个严肃的“三农”问题

我国药农每年栽培传统药材约 300 ~ 500 万亩,随着土地及人工的涨价,约 70% 的药材种植面积已向西部贫困地区转移,涉及约 100 多万户农民产业结构调整及经济收入和社会稳定。目前 GAP 认证制定一种新的药材管理体制,可是这样就忽视了一个传统中药材生产体系和技术的继承和发展的“三农”问题,忽视了 13 亿广大人民群众需要吃质优价廉的中药问题。因此,根据《行政许可法》和《反不正当竞争法》的以上条款,建议有关部门修改“中药材 GAP 认证”,以保护绝大多数药农和企业的利益。

## 二、对如此 GAP 认证的目的及必要性提出质疑

从 1998 年开始,国家提出中药现代化发展纲要,其中一个重要内容是五个“P”,即 GAP、GLP、GCP、GSP、GMP。五个“P”中,GLP、GCP、GMP、GSP 都是人工可控条件下的认证,而 GAP 是人工不可控条件下的认证。对我国中药制药企业 GMP 的认证与中药材种植基地的 GAP 认证,在认证的方法和内容上有本质的区别。参照国外相关经验并与我国实际情况相结合才能制定出符合国情的 GAP 认证。中药材栽培的土壤及气候条件是一个开放的可变又复杂的农业生态系统,正因为多变的气候条件才形成我国种类繁多的中药材。我们制定的 GAP 认证条文无法控制不断变化的气候条件(光照、水气、积温、

CO<sub>2</sub>、寒流、干旱、沙尘暴等)和土壤条件(N、P、K 含量、有机质、微生物、地表径流、水土流失、人工施肥干扰等)<sup>[7]</sup>。

### 1. 对 GAP 认证的必要性提出质疑

早在 1998 年编写中药材“GAP”时,起草的条文很严格,如不能打某农药,建基地应离开马路 50m 或 100m,以免污染,甚至不能在药材地内大小便,要建洗手间等。如果照那时的条文去种药材,是怎么也种不出符合“GAP 要求”的药材。1998 ~ 2002 年 4 年间,经过几次扩大会议,广泛征求种植户的意见,2002 年 6 月 1 日颁布试行的《中药材 GAP》宽松了许多,作为国家药品监督管理局的第 32 号局令向全国正式发布试施。像粮食和蔬菜生产一样,全国所有的药材种植户自觉遵守执行即可。可是到了后来又起草了一个《中药材 GAP 认证管理办法(试行)》和《中药材 GAP 认证检查评定标准(试行)》,此标准设立了 104 个检查项目,其中高达 19 项为关键否决项,85 项为一般否决项目。要通过 GAP 认证,必须要有营业执照,而没有营业执照的占种植面积 80% 以上的广大专业种植场和种植户不在 GAP 认证之列。另外《中药材 GAP》是参照欧盟的芳香及药用植物生产规范起草的,是一个外国行业规范条款,是否符合中国 2000 年传统中药栽培的国情,还需要摸索相当长的时间。德国是一个很严谨的国家,对药品质量要求是最严格的国家之一,该国制药协会只是制定了一个简便的检验程序<sup>[8]</sup>,而不是用 GMP 的条款对植物药原料的生产进行 GAP 认证。

### 2. 今年我国中药材下种面积已降到历史最低谷

据不完全统计,我国的中药材种植面积(1 ~ 3 年生)每年约 34 万公顷(500 万亩)左右,最高年份达 45 万公顷(700 万亩)<sup>[6]</sup>。2001 年的种植面积约 40 万公顷(600 万亩)左右,由于 2001 ~ 2002 年药材采收后销售难,到 2003 年春季药材的播种大为减少,但“非典”的出现,使许多库存的药材如板蓝根、甘草、苍术、桔梗、防风销售一空,又刺激了药材的生产,播种面积有所增加。据不完全统计,2003 年的

种植面积在 27 万公顷 (400 万亩) 左右。到 2004 年春, 国家鼓励粮食生产, 减免农业税, 并直接发给农民种粮补贴, 使东北、西北、华北乃至全国的部分药材种植户改药种粮。据不完全统计, 2004 年春季的药材播种面积预计在 20 万公顷 (300 万亩) 以下, 种植面积已经降到了最低谷, 如果再在此时设立 GAP 认证条款并投入很高的认证成本和收取认证费, 又将有许多种植户退出中药材生产行业, 种植面积将更加萎缩。据了解, 河北安国市及周边市县, 药材种植面积最好年份高达 1 万公顷 (15 万亩), 2004 年春季估计药材种植面积不到 2000 公顷 (3 万亩); 北京市郊区 2000 ~ 2001 年的种植面积达 0.6 ~ 0.7 万公顷 (10 万亩左右), 2004 年估计不到 600 公顷 (1 万亩左右); 甘草的种植面积全国 2001 年下种面积约 10 万亩, 2004 年春季全国下种面积不到 3 万亩。我国每年栽培药材的用量约是 34 万公顷 (500 万亩) 左右, 照此发展下去, 2005 ~ 2006 年我国的药材原料将严重缺乏, 价格将暴涨, 直接影响中药产业的发展!

### 3. 若将 80% 以上的种植面积及 95% 种植户排除在 GAP 认证之外, GAP 认证没有实际意义

我国传统药材种植业的构成情况大致如下: 我国中药材资源 63% 分布在西部 12 个省、市、自治区, 品种繁多, 种植零散分布; 80% 以上的种植面积是由药材种植专业户来投资的; 这部分种植户的面积基本上在 100 亩以下, 绝大部分是几亩、十几亩, 这些种植户构成我国药材种植业的基石! 构成了我国中药材原料的贮水池! 其实, 中药材栽培讲究规模的适度性, 讲究小面积精耕细作, 这是我国农民几千年的农产品生产经验, 生产出的药材产量高、品质好, 国家应大力扶持这些专业药材种植户, 就象 2004 年春季国家发给种植户直补一样来扶持这 80% 的药材专业种植户, 形成一个巨大的药材原料贮水池。

由于土地归农民个人承包, 种植什么完全由农民自己决定。100 ~ 1000 亩以上的种植户在全国来讲都屈指可数, 1000 ~ 10000 亩的种植户就更少了, 这 100 亩以上的种植户的种植面积约占总面积的不

到 20%, 这些种植户因种植面积过大, 管理不当, 造成草荒和虫害, 产量和品质下降, 根本不如小面积专业户精耕细作的好。这些种植大户中包括各类中药材扶持资金项目及各地的国有资产, 贷款项目等。尽管有关部门在鼓励中药制药企业投资中药材栽培基地建设, 但种植的面积和品种极有限, 许多药材种植资金并没有用到栽培上, 部分资金在运作过程中就花掉了, 大部分中药制药企业通过 GMP 认证后, 就已经负债累累, 很多企业根本无心再搞药材 GAP 基地建设, 即使目前有的中药制药企业搞了 GAP 基地, 也是力不从心。因此, 我们认为在我国社会分工不断细化, 竞争激烈的情况下, 发展中药材生产主体还是 100 亩以下的专业种植场及专业户, 国家应大力扶持这一部分药材种植主体, 对这部分小型种植企业和专业户应纳入规范化种植范围, 并进行适合中药材生产特点的宽松的监管。

目前, GAP 认证的范围和条文比较适宜国有大型制药企业或股份制企业, 而无营业执照的专业种植户却不能进行认证。由此看来 GAP 认证的试行值得认真思考。

### 三、对 GAP 产品成本和价格高昂提出质疑

据了解, 我国一些 GAP 认证企业实际种植面积约几百亩带动周边农户种植约几千亩。可 GAP 产品与传统农家非“GAP 产品”在质量上有多少区别呢?“GAP 产品”的成本和价格是“非 GAP 产品”价格的数倍, 没有市场竞争力。如果连茬种植, 其产量和品质势必下降, 如果换地种植, 其土质和水文资料又不相同, 是否还需要再进行 GAP 认证? 这样下去, 势必加重企业和种植户的负担。绝大部分的专业种植户投资种植药材几万元到几十万元不等, 如此高昂的代价笔者表示担忧, 更为中药材生产行业的前途担忧! 如果国家行业主管部门在近几年只是试认证, 摸索一些 GAP 认证的经验和方法还好说。如果真的如此认证下去, 将会给中药材生产行业带来严重不良后果, 到 2005 ~ 2007 年, 我国许多专业种植场及种植户将改药种粮, 以后想再恢复药材生产就很难了。

#### 四、中药材 GAP 认证可能引起的弊端

药材栽培是我国传统经济作物的一小部分，栽培历史很长，但品种繁多，面积小，分布复杂。我国的水稻栽培处于世界一流水平，但国家也没有对其进行 GAP 认证，美国的玉米、棉花等农作物都研究到基因水平，也没有对其进行 GAP 认证。美国的松果菊成千上万亩的种植，也没有对其进行 GAP 认证。美国 FDA 并没有要求我国的中药材必须通过 GAP 认证才能进入美国市场。我们的中药材栽培水平还很落后，部分药材种子质量标准都没有，栽培水平也很原始，在此时进行 GAP 认证可能出现以下弊端。

##### 1. 目前的 GAP 认证管理办法及检查评定标准不能提高中药材栽培质量

因为它不是下种前的认证，而是下种后的认证，下种以后土地、种子、环境已不可改变，较易存在花钱检测，编材料，走马观花式的检查。一些通过 GAP 认证的中药制药企业的种植基地药材原料与传统农家的中药材质量在本质上相差无几，并没有因为认证而提高其质量，相反有可能会使劣质药材原料在 GAP 认证的招牌下直接进入 GAP 企业的提取罐，劣质中成药可能进入市场。

##### 2. GAP 认证成本和费用过高

由于投入很高的认证成本和认证费用，GAP 产品的价格是传统农家非 GAP 产品的数倍甚至数十倍，这些投资将加价到中成药中，最后加价到每一个中药消费者的头上，增加了中药制药企业的负担，也增加了消费者的负担。

##### 3. 认证药材一旦紧缺可能出现的不良后果

在某种药材原料紧缺的情况下，那些通过 GAP 认证的企业，有可能在 GAP 的招牌下垄断某种原料的货源及价格，伤害没有通过 GAP 认证的企业及种植户，将会给中药材栽培行业和原料市场带来不良后果。

##### 4. 田间标准操作规程与传统栽培技术有不同之处

每一茬中药材从种到收需要投入资金，投入技术，劳作 1~3 年，冒天灾风险和市场风险，才有收获。目前“GAP 认证”内容中的田间标准操作规程 (SOP) 过于严谨，如果按这样的 SOP 去种药材也许事倍功半，有些地方有悖于传统中药材栽培技术及理论。

##### 5. GAP 认证会影响部分种药企业和药农的积极性

中药材种植是一个“三农”问题，涉及千家万户，在目前粮食直补的情况下，中药材播种面积大幅度下降，有的地区毁药种粮。如果在此时对中药材种植企业进行认证，会迫使许多中药材种植企业和种植户退出中药材种植行业，未来几年，中药材原料将缺货，价格将暴涨，老百姓更吃不起中药。

##### 6. 为了通过“GAP”认证，可能出现违规操作

有些种植企业会谎报种植面积和材料，违规违法，弄虚作假，给社会诚信带来极大的不利。

##### 7. 为了认证企业付出太多伤了元气

为了得到一张 GAP 合格证书，许多中药材种植企业要花大量的人力物力去组织验收写材料；而无心去搞好田间管理、去施肥、打药、除草，迫使有些企业和种植户去借钱、圈钱搞 GAP 认证，最后的结果是 GAP 认证通过了，企业可能负债了，最后卖掉药材也还不了钱。

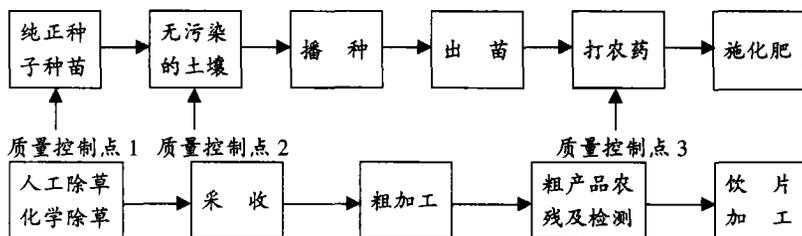


图 1 中药材规范化栽培过程

#### 五、中药材种植业的基本特征决定中药材必须规范化种植，而不需 GAP 认证

##### 1. 中药材基地建设应具备粮食

### 和蔬菜生产的所有特征, 及中药产品的特殊性

从种子下地到入库, 由几十个重要的技术环节构成, 哪一个田间环节操作不得当, 都可能造成损失或影响药材产品的质量, 投资者就要承担投资风险。中药材规范化栽培过程中有以下 3 个关键点必须控制住(如图 1), 只要控制 3 个关键点即可达到规范化要求, 现在市售的农药残留期很短, 只要按规定打药不会有残留, 因此, 不需要某个部门来认证, 种植户经过技术培训, 自觉执行即可。

### 2. 中药材基地选建的复杂性要符合“中药材原产地”特点和现代生态景观学

选建一块药材基地, 是一件很复杂很难决策的一件事情, 在药材种子下地之前应认真考察以下指标: (1) 土地的位置, 是否有排灌条件。(2) 土地的土质是否符合该种药材的特性, N、P、K 及有机质的含量。(3) 土地的朝向、坡度。(4) 前茬种的是什么作物, 如豆科植物最好不要种黄芪、甘草等豆科药材。(5) 是否前茬使用了有害除草剂。(6) 是否有土壤农残。(7) 光照。(8) 降水。(9) 无霜期。(10) 积温。(11) 水源是否有污染。(12) 地下水水位的高度及地下水是否有盐碱。(13) 当地有无种药材的历史, 种的是何种药材等。以上 13 项重要的指标均符合这种药材的生长才可以决定, 而不是 GAP 认证检查评定标准中简单的列出几个国家标准和几个检查项目, 实际情况比这个“标准”要复杂得多<sup>[7]</sup>。

### 3. 重茬问题及道地药材产区的迁延性

绝大部分根及根茎类药材都存在重茬的问题。如地黄, 一般种植一年后必须换地, 如不换地倒茬, 第二茬地黄的产量约是第一茬的 30%~50%, 如再种第三茬, 几乎没有产量。河北安国周边的土地比较适宜种植祁黄芪, 在 1991~1992 年时, 栽培面积高达数万亩, 由于连续种植, 地力下降, 根皮上均长有斑病, 严重影响产量品质。2003~2004 年下种面积只有几千亩, 黄芪的产区迁延到山东的文

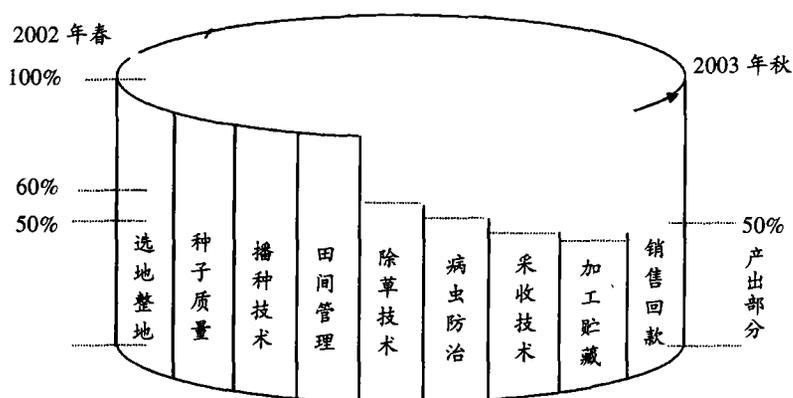


图 2 药材栽培投入产出“水桶理论”

登、荣成一带及陕西、甘肃等西北地区, 祁黄芪的品牌都快没有了。甘肃岷县的当归, 文峰的党参均存在这种情况, 道地产区向周边迁延。许多人认为甘草的道地产区是内蒙古、新疆、甘肃, 从野生甘草的角度讲确实如此, 但甘草野生变家种, 甘草的种子发芽到成苗极需好的土壤及水质, 而内蒙古、甘肃许多原产地因干旱和沙尘暴无法进行甘草的野生变家种, 只有迁延到水土条件好的华北、北京郊区、新疆、河套地区及河西走廊发达地区, 在甘草原产地干旱的沙漠和盐碱地种植甘草完全是个误区。药材道地产区随着气候的变化和农业生产方式调整, 正在不断地向周边地区迁延。这个重茬问题和道地药材产区的迁延性决定我们无法在一块通过“GAP 认证”土地上长期种植下去, 必须倒茬换地, 因此, GAP 认证条款中多次化验土壤和水文资料是不现实的。

### 4. 中药材种植者的文化和宗教背景复杂及不确定性

我国有 56 个民族, 各民族都有自己的种植习惯和道地药材, 种植单位及种植者的文化背景极其复杂, 同一种药材在不同地区不同民族 SOP 几乎不可能统一。同一种药材在不同的产区因人而异, 其产品的质量不可能是均一的, 这个特性决定我们的主管部门很难用一个标准一个批号来衡量一种药材的品质。这种种植者文化和宗教背景的复杂

性，决定了药材产品质量的复杂性，也是道地药材产生的根源。因此，中药材饮片搞统一批准文号也是很难的，现行同一种药材饮片不同产地，标明“产地”的做法是可行的。

### 5. 中药材种质资源的纯正性

中药材栽培比农作物的栽培历史要短一些，除少数几种药材有几百上千年的引种栽培历史外，绝大部分只有几十年的引种栽培史，利用时间不长，如乌拉尔甘草野生变家种只有几十年引种栽培史，许多问题还在研究过程中，同属胀果甘草、光果甘草还没有引种栽培的报道。地黄、丹参、板蓝根、人参栽培已有成熟的栽培品种，但分化、退化严重，研究药材种子种苗的纯正性是目前中药材产业发展的瓶颈问题。许多药材的种子种苗野生性很强，连种子种苗的质量标准都没有制定，因此，我们目前要加强栽培技术的研究与投入。

### 6. 中药材栽培的投入和产出遵循“水桶理论”<sup>[7]</sup>

药材基地建设，除完成必要的科研项目外，对于投资者来说，种植药材能赚钱、获利是第一目标，从一开始就应认真仔细地进行投入和产出的效益分析，充分估测市场行情的涨跌及药材的销售渠道，预计在1~3年的栽培过程中，哪个环节可能会出问题，会出现什么样的问题，要充分估计大旱，大涝对你的药材基地造成什么样的影响。大面积(6.7公顷以上)栽培时，要考虑除草和机械化采收的难度，应采用化学除草技术，田间的草谱是什么，用什么样的除草剂。采收和移栽的时间要准备充分，北方地区在10~11月土地已上冻，如准备太晚，没有采挖完就上冻了，将是非常被动的局面。经过我们多年亲自大面积投资种植的经验，基本摸索出了一套药材栽培的经济学规律，即药材栽培的投入和产出基本遵循“水桶理论”，即在各项因子中，因为某一

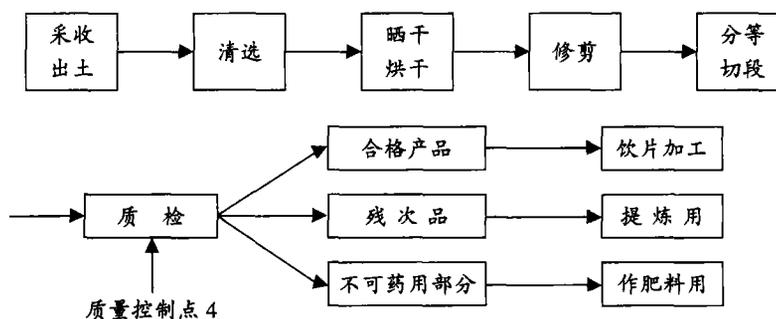


图3 中药材采收加工流程

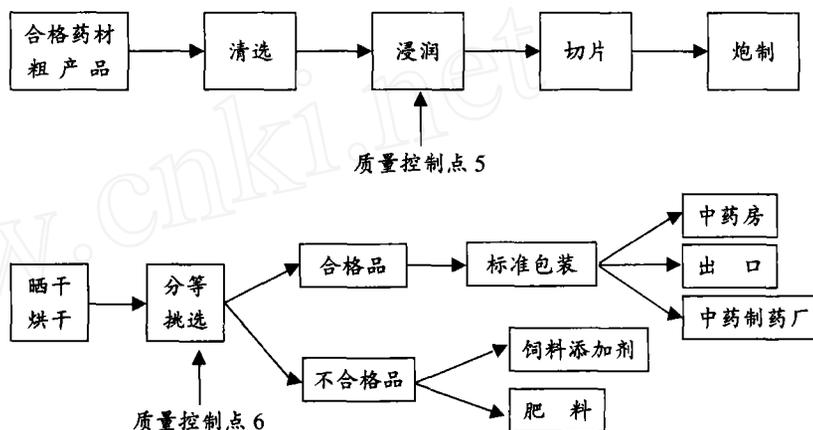


图4 中药材饮片加工流程

个因子表现不好，其效益状况按最低水平计算（图2），种植6.7公顷（100亩）甘草由9个技术实施环节组成，每个环节都做好了按100%计算，如果其中的除草环节出问题，只除了4公顷（60亩），有2.6公顷（40亩）甘草地被草荒了，6.7公顷（100亩）的前期投资花了3万元，40亩投资前功尽弃，以后的技术实施和投入就缩小为60亩了，到2003年秋季采收时，因其它原因失误，只收了50亩，又有10亩没有收成，那么，最终收获的面积只有50亩，就只能按50亩的收入计算，浪费了50亩。如果是这样的结果，那么药材基地建设投资者就会发生亏损，还不如当初设计时只种50亩，投入也缩小了50%。因此，如果不规范化种植根本就没有收成。

在药材基地建设过程中，我们走访了许多药材基地，有很多药材基地都不同程度地存在干旱、草荒现象及田间管理技术不到位，因此，在决策时，一

定要综合考虑自然条件和自身的经济实力及风险承受能力,再决定种植面积的大小。规避天气风险和财务风险是药材基地建设中首先要考虑的问题。

### 7. 中药材种植规模的适度性<sup>[7]</sup>

在设计药材基地时,土地、种子种苗、人员的技术操作水平是决定药材基地建设成败的关键因素。但以上三个条件具备,我们也不能一下子上千、上万亩地种植,一定要讲究种植规模的适度控制,种植面积最好按年度递增或递减,每年有种植和采收,这样可以使基地财务进入良性循环。作者每年走访几十个药材基地,亲眼所见许多药材基地虎头蛇尾,号称几千亩、上万亩的药材基地也不少,可是,真正搞得不错的药材基地实在不多,投入产出进入良性循环的药材基地更不多,大部分是负债经营,还有不少人种植药材是为了获得政府的资金和优惠政策,根本无心去种药材,这样的基地怎么能搞好呢?笔者见到宁夏银广夏公司的万亩麻黄基地,许多人为其壮观的场面而惊叹,而笔者看完以后为其田间管理跟不上而着急,更为其能否收回8000万元人民币的成本而担心。我国西部地区有上百万亩的麻黄野生资源,可以每年割其茎叶提取麻黄素,而不破坏其野生资源,完全可以满足我国用药需要。另外,麻黄素是制造冰毒的前提物质,国家严格控制其生产与销售。人工如此大面积种植是否有必要?麻黄的茎叶每千克收购价只有1.0~2.0元,每666.7m<sup>2</sup>可以割其干茎叶50~150kg左右,亩产值50~300元,如何能收回成本?因此,在药材基地建设前期,对各项自然指标、技术指标、经济指标进行严格的认证,控制种植规模,是一项关键的工作。而不是建成以后再去进行GAP认证。

### 8. 中药材产品必须经过市场交易的特性

中药材产品具备农副产品的所有特性,数千年来,农副产品的交易均遵循按质论价的原则,中药材产品也不例外,在买卖双方的交易过程中,买方可以控制卖方的药材产品的质量,如果卖方种植的药材质量不好,就卖不出去,这就要求种植者在种植加工过程中认真按技术要求进行田间管理操作

和粗加工工艺流程操作,并防止霉变。其实药材交易的过程就是质量检验和控制质量的过程。任何电子商务不可能取代按质论价或看大货论价的交易方式,电子商务只能提供一个信息平台,实物交易必须在药材交易市场看大货论价,过去几千年是这样,现在是这样,将来肯定还这样。

## 六、中药材质量问题主要不出在栽培过程中,而是出在饮片加工过程中及人为掺假

### 1. 中药材出土采收后的粗加工工艺流程如图3

### 2. 粗加工后中药材原料进一步加工成饮片的工艺流程如图4

中药材栽培过程中如图1有3个质量控制点,在出土采收后到加工成饮片,有3个关键质量控制点。在粗产品加工质检时,质量控制点4是至关重要的一个控制点,残次品及不可药用部位被掺杂到合格的原料产品中则导致产品质量不合格。饮片加工过程中的浸润是一个重要的质量控制点,要防止有效成分流失及发霉,在饮片出厂前的质量关,质量控制点6是上市前的最后一关,必须把不合格品挡在市场门外。从以上三图工艺流程表明,中药材质量问题不主要出在药材栽培过程中,而是出在饮片加工过程中及人为掺杂使假行为。

## 七、监管方式不力也是造成中药材质量不合格的原因之一

国家行业主管部门每年对我国的17个中药材专业市场及中药房饮片进行多次检查,省、市地方也对药材经营户进行检查,但收效甚微,原因何在?我们认为,我们的行业主管部门在监管方式上存在问题:

### 1. 走马观花式的检查

2003年“非典”期间,亳州个别不法商贩用茄子杆切片当藿香出售;2004年不合格饮片流向东方医院,都是等到新闻媒体曝光后才进行追查,缺乏一种长期有效的预警监管机制,上级部门到亳州、安国等药市进行检查,地方有关部门早就知道,个别不法经营户早就关门走人,前呼后拥检查一圈后,

该卖假药的还在卖,几乎没有什么有效的办法。

#### 2. 重处罚轻疏导

发现经营户出现质量问题后不是纠正疏导,而是轻则几千几万罚款,重则10万几十万的罚款,形成恶性循环,经营户更加与监管部门对立。

#### 3. 没有建立一个完整的药材种植推广体系及饮片质量监督管理体系

一个上百亿人民币的中药材产业,其生产没有技术服务体系,只是靠各地的协会、农委、科委、技术员进行推广,各自为战,国家没有一个部门来行使这个职能,这是个多大的误区。国家每年投入中药生产的资金上10亿元,为什么不能建立一个专业的国家药材种植推广管理部门?饮片的加工上市连包装都没有,没有厂名、电话、产地等,连普通食品的生产水平都达不到,更谈不上监管。

#### 4. 充分利用和重视现有人才

把部分老药工,熟练药材加工人员排除在专业队伍之外。安国药市周边的村庄如郑章村,是黄芪、甘草专业村,村里有数百名专业药材加工人员,并制作药材加工机械,这些熟练的老药工切出的甘草片、黄芪片质量好、片型好,深受国内外客商的喜爱。这些长期从事药材种植加工的农民目前均是“非法”药工,排除在监管体系之外,应将这些人登记注册,为国所用,这些人是我国发展中药材产业的人才!是中药材产业的螺丝钉!我们一边喊人才不够,而实际情况是人才在浪费在流失。

#### 5. 药材市场价格的低迷及饮片交易过程中的回扣是导致伪劣药材饮片进入市场的因素之一

我们认为提高我国整体中药材栽培水平及饮片加工和营销水平才是真正的监管方向。

### 八、针对我国目前中药材产业的现状提出三点建议

#### 1. 尽快成立国家级中药材生产管理机构的必要性

中药材生产是属于农业生产的范畴,具备农业生产的所有特征,是一个“三农”问题,涉及千家万户。每年中药材种植面积为300~700万亩左右,地存面积达1800万亩左右,是一个上百亿元人民币的

产业,可以生产1000亿元的食品、保健品和药品,而且直接关系到中华民族的生存发展与健康。中药材的60%~70%产在西部地区及贫困地区,农民种植药材本身就难以挣钱,哪里还有钱交认证费。2004年笔者走访了全国的一些药材种植基地,现状令人担忧,2004年药材的下种面积估计在300万亩以下,降到了最低谷。我们提出,要尽快成立一个国家级的“中药材生产管理”机构。目前的状况,不利于中药材产业的发展,中国药材公司改制后已经不能主管全国的药材生产,国家药监局只管认证和药材市场监管,无力管药材生产,卫生部、国家中医药管理局只管中医中药,国家科技部和国家发改委只管中药材的科研项目申报及拨款,农业部只管粮食生产,中药材生产成了无国家主管部门的大产业,这是一个极大的政策误区,建议上级有关部门认真研究,尽早成立一个“国家中药材生产局”类似机构,将中药材生产管起来,配备专业药材种植人员,将全国所有的药材种植户进行注册登记,而不是现有的小范围的GAP认证制度;对每一个药材种植户进行监管、技术指导、技术服务,而不是现在的只对大企业中药材种植进行扶持;必须象2004年春季对每一个粮食种植户进行直补一样来扶持每个药材种植户,减免所有的农业税及各种费用,而不是象现在的药材项目申报评审拨款制度;必须对中药材生产的政策及资金管理办法进行彻底的改革!只有这样,我国的中药材产业才会走向一个新的历史阶段,否则,我国的中药材产业将进入一个误区,会更加走向衰落。

#### 2. 重视人材培养与管理以免后继乏人

大力培训中药材栽培人才,重视使用现有人才,加强中药材栽培技术的研究、开发与推广,对各层的老药工、熟练加工户登记注册,为国所用。发展中药材产业,靠一个企业、一代人是不足的,人才的培养目前已成为瓶颈问题。现只有吉林农业大学中药材学院有中药材栽培专业,只有60学时的栽培课,吉林特产高等专科学校有80学时的栽培课,南京农大也有栽培专业,这3所学校每年培养100余名学生分布在全国,基层几乎没有专业的中药栽培

人才,如果国家不加强中药材栽培教育经费投入,未来几年就没有搞栽培的后备力量了,这是一个多么紧迫和可怕的事实。

### 3. 加强和建设好国家级 17 个中药材专业交易市场,为种植户建立一条绿色通道

中药材栽培的特性决定中药材生产必须分配到千家万户,不可能被某一个企业或某一个商家所垄断。药材种植户经过 1~3 年的栽培,生产出的药材产品要在交易市场完成货币的回笼,收回资金进行下一年的农业生产,国家主管部门及地方政府应为种植户建立一条种植、加工、销售一条龙的绿色通道,在这个过程中加强监督,只有当大部分的种植户种植的药材能赢利的前提下,中药材产业才能稳步发展,如果种植户既要承担天灾风险,市场风险,还要承担政策风险的话,中药材产业是难以发展起来的。

以上是我们提出的三点建议,供上级有关部门参考,希望组织一些有实践经验和有责任心的人认真讨论调查研究,尽早提出更加合理的和切合我国国情的药材生产方案,付诸实施。

注:文中数据因难以准确统计,均为不完全统计数据。

### 参考文献

- 1 广知. 天士力丹参基地首家通过国家 GAP 认证. 中国中医药报, 2004 年 4 月 21 日.
- 2 周颖. 宛西制药山茱萸基地通过 GAP 认证. 中国中医药报, 2004 年 5 月 26 日.
- 3 中华人民共和国行政许可法, 2003 年 8 月 27 日.
- 4 中药材生产质量管理规范认证管理办法, 2003 年 11 月 1 日.
- 5 中华人民共和国反不正当竞争法, 1993 年 12 月 1 日.
- 6 马小军, 陈士林, 宋经元等. 实施 GAP 几个困难问题的探讨. GAP 研究与实践, 2002, VOL, 2(4): 3~6.
- 7 周成明. 中药材基地建设应考虑的问题. 现代中药研究与实践, 2003, 17(2): 8~10.
- 8 Journal of Herbs, Spices & Medicinal Plants, Vol. 10(3) 2003: 109~125.

(责任编辑:丁镓新)

### 《中国老年学杂志》征订启事

《中国老年学杂志》(ISSN1005-9202, CN22-1241/R)为中国老年学学会会刊,创刊于 1981 年,是中国创刊较早,唯一囊括老年医学、老年生物学、老年心理学和老年社会学的老年学综合性学术期刊。主要刊载老年医药学(基础与临床医学研究、流行病学、药学、中西医结合、护理等)方面的最新成果,并兼顾老年社会学(人口老化、健康老龄化、老年教育、养老及社区服务、老年保健等)、老年心理学、衰老生物学及抗衰老研究等方面的文章。辟有论著、基础研究、经验交流、综述与述评、学术动态等栏目。本刊被中国自然科学核心期刊研究课题组列为中国自然科学核心期刊、北大图书馆·北京高校图书馆期刊工作研究会列为中文核心期刊,并被中国科学引文数据库、中国生物学文献数据库、中国期刊全文数据库、中国学术期刊综合评价数据库、中文科技期刊数据库、中国核心期刊(遴选)数据库等列为统计源期刊。并被《中国医学文摘·老年学分册》、《中国生物学文摘》等检索性期刊摘录。面向老年学及相关学科的科研、教学和医疗的科研人员、医务工作者及广大师生。本刊为月刊,国际大 16 开,每月 20 日出版,定价 8.00 元,全年定价 96.00 元,邮发代号 12-74,全国邮局均可订阅。同时以印刷版、光盘版及网络版发行,信息容量大且报道时效性强。并竭诚欢迎医药、医疗器械等相关厂家刊登广告。地址:长春市建政路 971 号,《中国老年学杂志》编辑部,邮编:130061,电话:0431-8923384,传真:0431-8923384,Email:zhglx@public.cc.jl.cn。

(上接第 60 页)

- 20 朱安龙, 刘连新. 应用三氧化二砷连续区域化疗治疗肝癌[J]. 中华肝胆外科杂志, 2003, 9(4): 205-206.
- 21 Fatouros D, Gortzi O, Klepetsanis P, et al. Preparation and properties of arsonolipid containing liposomes[J]. Chemistry and Physics of Lipids. 2001, 8 (109): 75-89.
- 22 Gortzi O, Papadimitriou E, Kontoyannis CG. et al. Arsonoliposomes, a novel class of arsenic-containing liposomes: effect of palmitoyl- arsonolipid-containing liposomes on the viability of cancer and normal cells in culture[J]. Pharmaceutical Research, 2002, 19(1): 79-86.
- 23 张东生, 贾秀鹏, 樊祥山等. 砷霜磁性纳米微球的研制及表征[J]. 电子显微学报, 2002, 21(5): 507-508.

(责任编辑:丁镓新)

drug is very short. In view of this, studies on systems of new administration with high effectiveness but low toxicity and set direction should be strengthened in order that  $As_2O_3$  may become an ideal drug in the treatment of the cancer of the liver.

**Key Words:**  $As_2O_3$ , cancer of the liver, new form of preparation

### Judging Development Trend of Raw Pharmacognosy from Progress in Study on Medicinal Herb Dendrobii

*Fan Jun'an and Xia Yongpeng*

(Administration of Food and Drug Supervision and Control of Chongqing Municipality, Chongqing 400800)

*Qiu Zongying* (Chongqing University of Medical Science, Chongqing 400042)

The study in the raw pharmacognosy of Herba Dendrobii has gone through the development process of traditional organic level, tissue level, cellular level and molecular level. This process shows that social demand has produced the intrinsic power of the development of raw pharmacognosy and the application of new technologies and methods has strongly propelled the development of raw pharmacognosy. Raw pharmacognosy will undergo deep development microscopically and macroscopically and make its contributions to the modernization of traditional Chinese medicine.

**Key Words:** Herba Dendrobii, raw pharmacognosy, progress

### Considerations and Proposals in GAP Identification and Industry of Chinese Medicinal Plants

*Zhou Chengming and Zhou Fenghua* (Shizhen Research Institute of Chinese

Herb Medicine Technology in Daxing District of Beijing Municipality, Beijing 102609)

*Jin Guangqian* (Shandong Academy of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250000)

*Fu Jianguo and Yang Shihai* (Jilin University of Agriculture, Changchun 130018)

*Li Gang* (Jilin Advanced Junior College of Special Products, Jilin 132109)

*Dong Xuehui* (China University of Agriculture, Beijing 100094)

*Wang Kangcai* (Nanjing University of Agriculture, Nanjing 210095)

*Han Jianyu* (Guizhou Center for Cultivation Guidance of Chinese Medicinal Plants, Guiyang 450000)

*Yang Shengya* (Henan Research Institute of Chinese Materia Medica, Zhengzhou 450000)

*Pen Fei* (Hunan Institute of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410000)

This article expounds the characteristics of the industry of Chinese medicinal plants and the importance in the inheritance of traditional cultivation technology of Chinese medicinal plants and points out that problems in the quality of Chinese medicinal plants mainly occur not in the process of their cultivation but in the processing of their prepared pieces and from adulteration in them. It also maintains that the production of Chinese medicinal plants is of a problem concerning agriculture, village and peasants, thus putting forward the proposals that the government should give its aid to every cultivation household of Chinese medicinal plants just as its subsidies to grain-producing households in the spring of 2004 instead of implementing the present measures and system of management and that a governmental agency for the

[World Science and Technology/Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 93

management of Chinese medicinal materials should be set up, which should be in charge of registering all the enterprises and households with given technology and scale in the cultivation of medicinal plants, exercising supervision and management of them and offering them technical guidance instead of carrying out the present management measures for GAP identification of medicinal materials in a limited scope.

**Key Words:** GAP identification, legal basis, industry of traditional Chinese medicinal materials, measures for subsidies for cultivation of Chinese medicinal plants

### **Proposals for Application and Thinking of Industrialization of Standardized Extracts of Chinese Medicinal Plants**

*Zeng Jianguo ( Jiuhui Modern Chinese Medicine LTD. CO. in Hunan Province of China, Changsha )*

“Modern Chinese medicine” represents a specific industrial objective which is born due to the implementation of the modernization of traditional Chinese medicine. The standardized extracts of Chinese medicinal plants are one of the forms of modern Chinese medicines, the process of their extraction takes an important technical link, and the application of their extracts in world markets implies the pioneer and flagstone in the internationalization of Chinese medicines. The extracts of Chinese medicinal plants should be one of the forms of Chinese medicinal products. Therefore, it is proposed that more attention should be given to such projects that involve the industrialization in the control of the production process of Chinese medicines ( the cultivation and the technology of extraction of medicinal crops as well as the equipment and the application of auxiliary materials in the process ) in the plans of government departments in charge of the development of industries and their work arrangements, and the R&D and the production and sale of modern Chinese medicines and health products made of standardized extracts of Chinese medicinal plants should be actively promoted.

**Key words:** standardized extract of Chinese medicinal plant, modern Chinese medicine

### **A Few Words About Experience in Treatment of Miss Liu Hairuo**

*Li Zongxin ( Department of Traditional Chinese Medicine of Xuanwu Hospital,  
Capital University of Medical Sciences, Beijing 100004 )*

This article analyzes the process of the treatment of Miss Liu Hairuo, the effectiveness and theories of traditional Chinese medicine, the form of Chinese drugs and the relationship of traditional Chinese and Western medicine. It holds that the effectiveness of traditional Chinese medicine is definite on the basis of the special features of the conception of wholism and the theory of diagnosis and treatment based on an overall analysis of the illness and the patient's condition in traditional Chinese medicine, but it is necessary to reform the form of Chinese drugs and that traditional Chinese medicine and Western medicine are of two completely different ideological systems, which are able to take each other as reference, but not able to replace one another.

**Key Words:** conception of wholism, diagnosis and treatment based on an overall analysis of the illness and patient's condition, form of Chinese drug, complementation of traditional Chinese and Western medicine

94 [ *World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica* ]