

加强饮片行业监管 促进饮片产业发展*

□肖永庆** 张 村 李 丽 于定荣

(中国中医科学院中药研究所炮制研究中心 北京 100700)

摘要:中药饮片是中医药产业发展中最关键的战略环节,作者在系统分析目前饮片行业中存在的主要问题的基础上,提出应从饮片生产过程监管、饮片质量监管、流通渠道监管、法规建设以及中药饮片生产行业自律等方面加强中药饮片行业的监督和管理,以确保中药饮片质量,稳定中医临床疗效,促进饮片产业化进程。

关键词:中药饮片 炮制 行业监管 中药产业

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2011.05.037

中药饮片是中医临床疗效的基本要素,饮片入药,生熟异治是中药的鲜明特色。中药材必须炮制成饮片后才能入药,这是中医临床用药的一个特点。严格地讲,中药的性味、归经、功能主治、用法用量等,实为中药饮片的属性。中药饮片作为中药产业的三大支柱之一,不仅是中医临床用药、中成药生产的重要原料,更是中医药产业发展中的战略关键环节,是确保中医临床疗效,提高全民健康素质,保障大众健康的可靠保证。

加强中药饮片行业监管必须从生产过程监管、饮片质量监管、流通渠道监管、法规建设、中药饮片生产行业自律等几个方面进行。

一、饮片行业存在的主要问题

1. 原料中药材来源混乱

由于饮片生产企业的原料药材多数购自药材市

场,因此无法保证原料药材的基原清楚、生长期合格、产地加工方法正确,这些因素都直接影响着饮片的质量。

2. 饮片生产工艺不规范,缺乏科学可控的饮片质量评价标准

虽然在几年前所有饮片生产企业都实行了 GMP 认证管理,但目前多数饮片生产企业的市场状况仍然是“小而全、多而杂”,饮片生产专业化、规模化程度低,缺乏规范化生产的条件,难以保证饮片质量的稳定性,制约了饮片行业的发展。

3. 饮片生产行业科技队伍力量薄弱,行业发展缺乏科技支撑

虽然在饮片生产企业 GMP 认证过程中,各企业都建立了其饮片质量监测控制机构,但大多数均未得到落实,特别是从业人员素质有待进一步提高,以适应饮片生产的需要。

4. 政策、法规不健全,市场流通无序

收稿日期: 2010-12-06

修回日期: 2011-02-23

* 国家自然科学基金重点项目(30730111): 炮制改变大黄科学内涵变化规律研究,负责人:肖永庆;科学技术部国家中医药科技行业专项(201007012): 30种中药饮片规格及其质量评价标准研究,负责人:肖永庆;科学技术部国家重大专项项目(2009ZX09301): 综合性中药新药研究开发技术大平台,负责人:曹洪欣。

** 通讯作者:肖永庆,博士,首席研究员,博士研究生导师,主要研究方向:中药化学、中药炮制,Tel:010-84040221,E-mail:x.heqi@163.com。

许多作坊式或小型的饮片生产企业自身缺乏饮片生产的条件,主要是靠“转销”来经营饮片。这些企业所经营的饮片来源混乱,造成大量假冒伪劣饮片流入市场。同时,由于市场缺乏监管,中药材与中药饮片混杂不分,直接购进、销售、使用原生中药材的现象较为普遍,这为安全经营使用中药饮片埋下了隐患,严重地干扰了饮片行业的正常有序发展^[1-2]。

5. 产业发展缺乏行业内部自律机制

虽然在相关的学会或协会已设立了与饮片行业相关的分会,但由于多方面的原因,没有真正发挥其行业内部管理作用,使正规饮片生产企业在不正当竞争中利益受损,阻碍了其保质创优的积极性。

6. 饮片用途、用法不当,难以体现其临床疗效

饮片使用和营销单位(医院、药品零售店)在饮片真伪鉴别方面的技术人员不足、储存方法不妥,处方调剂计量不准确,处方应付不当,不炮不制,以生品代熟品,加之代病人煎煮方法不规范等因素,造成“病准、方对、药不灵”的现象时有发生,严重地影响到饮片的临床疗效,同时也制约了中医药特色与优势的发挥。

二、加强饮片行业监管的措施

1. 生产过程监管

加强原料药材监管,按照药品生产原料的管理办法,加强药材的种植采集、加工、收购、市场流通等各个环节的监督管理,建立饮片原料的质量标准,真正做到基原明确、产地清楚、足年生长、采收加工得当,质量合乎要求。

认真落实中药饮片生产企业已实行的 GMP 管理,建立具有中药饮片行业特色的 GMP 管理体制。但目前所实施的 GMP 认证条件有很多项目与饮片生产现状不相适宜而流于形式。如饮片生产车间实行生产全过程的“无菌操作”,过高的标准不但达不到要求,只会增加饮片生产成本,对正规的生产企业只能是雪上加霜。应根据饮片生产的实际工序,在“后成品”工序加强控制,以保证饮片产品经加工后不发生二次污染。

尽快实行饮片产地加工和专业化生产的格局,在专业化生产的基础上,根据市场需要逐步实现规模化生产。

饮片生产规范化应因地制宜,不能千篇一律进行全国性的“统一化”,更不提倡工艺的“优化”。

以炒药机为核心,开展中药饮片生产机械和仪器设备研究,加快标准化生产线建设,推动饮片生产

的机械化、标准化进程;建立浸润、切制、干燥工序的过程管理及中间产品的质量控制信息系统;以电脑程控电热式炒药机为核心,建立饮片炒制生产线炒制过程控制监测系统;实行饮片小包装的条码身份证标识和成分指纹图谱检识,采用条码身份证和化学成分 HPLC 指纹图谱建立原料药材产地加工和饮片生产全过程信息系统;建立特色饮片配送中心,实行饮片营销全过程跟踪管理及质量反馈系统。

此外,加强中药饮片生产技术过程的系统研究,在揭示饮片炮制工艺过程原理的科学内涵的基础上,规范饮片生产工艺;在逐步实现饮片专业化生产的基础上,实现饮片生产的规范化、规模化和机械化,提高饮片炮制产业化水平。

2. 饮片质量监管

(1)建立传统经验与现代评价方法相结合的中药饮片质量综合评价方法和模式。

创新传统经验鉴别、评价(形、气、味、色等)的仪器鉴别方法,进一步完善现代理化鉴别、评价方法,建立“多成分定量、指纹图谱定性”的现代科学评价模式。

(2)大力推行实施具有饮片个性特色的饮片质量评价方法。

中药饮片的“生片”与“制片”之间在药性上普遍存在着差异,其配伍应用方法也不尽相同,因此其质量评价方法和内容也应有不同。用同样的方法和内容来评价生、制片的质量已不能适应现代科学发展的需要。因此,主张在炮制原理研究的基础上,建立具有饮片个性特色的质量评价方法,也就是每一种饮片应具有能切实反映其内在质量的、专属性的质量评价指标。

中药饮片国家标准是对饮片质量的基本要求,但中药饮片企业应根据生产实际,实行国家标准和注册标准相结合管理,一方面可以反映企业饮片质量情况,另一方面对饮片今后质量标准(一般标准)进一步完善和提高有推动作用,再者双标准管理有利于饮片生产过程控制,保证饮片的临床疗效。

另外,由于各生产企业的具体生产条件有所差异,具体企业生产饮片用药材基源、产地固定,生产模式成熟。因此,各企业完全可以制定自己本企业的标准,用于饮片生产全过程的质量控制,并作为“内控标准”进行注册申请。

因此,在中药饮片注册标准中除应以经验鉴别来判断饮片质量外,必须按《中国药典》中药材的质

量标准要求,建立现代科学方法可控的质量标准。注册申请材料中必须具有成分定性、定量方法及成分含量范围的材料。而且药品监管部门应对饮片生产企业的生产、经营及质量管理状况进行不定期抽查,以确保中药饮片批准文号制的贯彻落实。

中药饮片和中药材一样,其所含成分复杂,为了尽快地适应国际市场对中药饮片质量的要求,应鼓励采用多种方法定量研究可测定成分,制定出多成分含量标准。同时,对各类共性成分群应建立指纹图谱鉴别方法,根据饮片所含成分群的不同,可以数种指纹图谱来反应几类化学成分群在饮片中的存在状况。

中药饮片生产工艺确定后,为了客观地对中药饮片进行质量评价,必须传统经验与现代科学技术相结合,建立一套能客观切实反映其质量的、具有饮片个性特色的质控标准。

3. 流通渠道监管

(1) 饮片流通方式。

①直销 饮片生产企业直接将饮片销售到当地医院。

②转销 一个饮片生产企业将饮片转销到另一个饮片生产企业后,再由该企业进入流通市场。

③商业流通 饮片生产企业将饮片卖给代理商家,再由商家进入流通市场。

④超地区转销 由于各地区炮制规范中所规定的饮片生产工艺有所差异,加之地方保护的影响,某一地区生产的饮片很难进入另一地区市场。为了使自己的饮片产品能进入另一地区的流通市场,一些饮片生产企业一般采取委托方式解决这一问题。

(2) 饮片流通渠道监管办法。

实行中药饮片专卖制。真正将饮片作为药品来加强商品饮片流通渠道的管理,建立专门的饮片营销系统来实施饮片流通市场的管理;扩大饮片销售范围,同时严厉打击走票、出租、挂靠等违法违规行为,严厉查处中药饮片掺杂造假行为,消除不正当竞争。

4. 医院药房和饮片零售商店管理

加强对医院药房和饮片零售药店人员的专业知识、识别技能培训,增强法律观念,提高辨假识真能力;实施饮片“条码身份证”管理,严格饮片进货渠道监管;建立完善的饮片质量反馈制度。同时加强医院处方调剂各个环节的研究和管理,规范调剂器具、计量方法、处方给付名称等,同时加强医院代煎方法研究,形成从煎药设备、煎煮方法、煎煮时间、包装、贮存等标准操作

规程(SOP),以保证煎煮工艺合理、科学、规范。

5. 法规建设

中药饮片必须作为“药品”管理,建立相应的管理法规,并逐步建立健全其行业法规。

(1) 生产准入法规。

饮片生产企业的GMP认证应与其它药品生产企业有所差别,应遵循饮片生产的特点和规律;生产规模必须有所要求,兼并、淘汰作坊式的简陋小企业;从传统方法的继承和现代科学知识的学习方面入手大幅度提高从业人员整体素质。

(2) 生产原料质量法规。

饮片生产用原料药材必须做到基源、产地、采收时间明确;饮片生产用原料药材不但要求具有传统方法的质量标准,还必须具有现代科学的质量标准。

(3) 饮片质量标准法规。

饮片质量不但要进行传统方法的分级管理,还必须用现代科学内涵来补充传统分级方法,制定具有饮片个性特色的质量评价标准。

(4) 饮片质量信息档案法规。

必须从饮片生产用药材、加工方法、生产日期、出厂时间、流通渠道等多环节建立饮片质量信息档案。

(5) 饮片市场准入法规。

实行商品饮片专卖制,严格禁止饮片进入农贸市场。打破地方保护,全国合法饮片生产企业可根据全国各地注册要求在不同地区注册生产品种文号,同时可在全国销售符合各地饮片质量标准的饮片。

(6) 优质优价法规。

建立商品饮片“优质优价”营销法规;鼓励饮片企业创名牌、品牌。

(7) 传统炮制技术传承法规。

建立传统炮制技术、经验、秘诀的知识产权保护法规;同时,制定相应的法规来保护、鼓励具有丰富经验的老药工培养年轻药工,使传统炮制技术得以传承。

(8) 传统炮制技术保密法规。

炮制技术既体现了中医药理论内涵,又包含了丰富的实践经验,同时还有很多炮制方法都有各自的秘诀。因此国家应该制定相应法规,严格禁止掌握炮制经验和秘诀的人员向非中国籍居民传授炮制技术,提高从业人员的保密意识,制定泄密处罚法规。

(9) 中医大夫依方炮制方法保护法规。

目前,在基层还有一些祖传中医世家传承着“一方一法”的炮制技术,且具有其独特的疗效,在得到

国家相关部门的认证后,这些世代中医的行医资格应得到法律的保护。同时,相关部门应投入人力、物力进行发掘、整理和提高,使这些特有的炮制用药方法能够得以传承^[3]。

6. 增强行业自律

应充分发挥饮片行业协会的管理、监督作用,协助药监部门,督促饮片生产企业规范化饮片生产工艺,以确保饮片质量,落实中药饮片生产批准文号制;规范中药饮片流通市场,落实中药饮片市场准入制,严禁假冒伪劣饮片进入流通市场;做好企业之间饮片生产品种及产量的协调工作,使中药饮片生产行业按市场经济规律有序发展;抓好企业间的技术交流,加快中药饮片生产工艺规范化、规模化、现代化进程;当好科研单位与生产企业间的纽带作用,使科研成果尽快转化;抓好中药饮片行业内技术人员及工人继续教育工作,定期组织技术培训及技术考核,不断提高中药饮片行业技术人员及工人的业务水平,以适应中药饮片生产规范化、规模化及现代化的需要。同时,加快饮片行业整合力度,兼并或淘汰生产设备简陋、生产不规范、技术落后企业,培养造就一批饮片行业龙头企业,树立行业标杆示范效应,建立行业良性竞争机制。

三、结 语

中药饮片既可根据中医处方直接入药,又可作为中成药的生产原料,中药饮片质量将直接影响中

医临床疗效的可靠性和准确性。因此,中医临床辨证施治用药是中药饮片产业继承与发展的基础,中药新药创制是饮片产业创新和发展的原动力,中药饮片是中医药产业链条中最关键的战略环节。近年来,中药饮片行业发展迅猛,中药饮片市场销售和利润连年增长,但由于中药饮片产业存在质量标准不规范、行业监管不力、地方保护等诸多影响因素,中药饮片市场混乱,这不仅威胁到整个中药饮片行业,还威胁到传统中医药的发展和群众用药安全。随着国家基本药物制度的实行和新医改的推进,国家对中医药事业的扶持力度将继续加大,相关的法律法规建设逐步完善,将有效杜绝对中药饮片产业监管力度不足的不利影响;同时,随着中药饮片基础研究的深入,饮片生产科技意识的提升和加强,在保证饮片质量和中医临床疗效的同时,强化饮片生产质量管理,促使科技成果转化,形成符合现代发展趋势的中药饮片产业链,以实现中药饮片的产业化发展,为提升中药饮片的国际竞争力打好坚实的基础。

参考文献

- 1 肖永庆,张村,李丽. 饮片行业存在的问题与解决对策. 中国医药报, 2010-7-20, B5 版.
- 2 肖永庆,张村,李丽. 中药饮片行业发展问题与展望. 医学研究杂志, 2009, 38(12):3-6.
- 3 肖永庆,张村,李丽. 中药炮制研究回顾与展望. 世界科学技术—中医药现代化, 2009, 11(4):536-540.

Strengthening Trade Supervision and Promoting Industrial Development of Processing Chinese Materia Medica

Xiao Yongqing, Zhang Cun, Li Li, Yu Dingrong

(Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: Processing Chinese Materia Medica is the most essential strategic step in traditional Chinese medicine industrial development. By systematically analyzing main problems on current processing industry, the author suggested that supervisions should be enhanced on manufacture procedure, quality control, circulation channel, legal construction and trade association in order to ensure the quality, stabilize the clinical effect and promote the industrialization course for the processing of Chinese Materia Medica.

Keywords: Chinese Materia Medica, processing, trade supervision, Chinese medicine industrial development

(责任编辑:李沙沙,责任译审:王 晶)