

# 我国中药饮片 GMP 实施现状及对策探讨<sup>△</sup>

张 雪<sup>1\*</sup>, 谢 明<sup>2#</sup> (1. 辽宁中医药大学经济管理学院, 沈阳 110847; 2. 辽宁中医药大学药学院, 辽宁大连 116600)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)10-1297-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.10.01

**摘 要** 目的:为加强我国中药饮片的规范化生产提供建议。方法:通过对2013年9月至2014年9月我国被注销及收回的《药品生产质量管理规范》(GMP)证书的初步统计,分析中药饮片生产成为GMP实施中“重灾区”的原因。结果与结论:2013年9月至2014年9月,我国共有44家中药饮片生产企业的GMP证书被收回,其中1家被注销。从企业角度讲,检验工作困难、原料来源难控制是主要难题,可通过地道药材就近加工、规范上游产业链生产的办法加以解决;从政府角度讲,中药饮片质量标准不完善、GMP规定不能完全适用于中药饮片生产是问题所在。只有实行批准文号管理、完善中药饮片GMP规范体系,才能生产出既符合国情、又继承传统的中药饮片。

**关键词** 中药饮片;药品生产质量管理规范;现状;对策

## Investigation on the Present Situation and Countermeasures of the Implementation of Chinese Herbal Medicine GMP

ZHANG Xue<sup>1</sup>, XIE Ming<sup>2</sup> (1.School of Economics and Management, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110847, China; 2.School of Pharmacy, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning Dalian 116600, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide suggestions for standardized production of Chinese herbal medicine (CHM) in our country. METHODS: According to the preliminary statistics of *Good Manufacturing Practices* (GMP) certificates which had been cancelled and repossessed between Sept. 2013 and Sept. 2014 in our country, the reasons of CHM production becoming a serious part in GMP implementation were analyzed. RESULTS & CONCLUSIONS: There were totally 44 CHM enterprises GMP certificates were repossessed from Sept. 2013 to Sept 2014, and one of those was cancelled. From the perspective of enterprise, hard inspection work and raw material source control are the major problems. It can be solved by authentic ingredients nearest processing and standardization of upstream industry chain production. From the perspective of government, not perfect quality standard of CHM and not fully application of GMP on CHM production are the problems. The CHM with national conditions and transmissions of traditions can be produced only with the implementation of approval number management and the improvement of CHM GMP standardization system.

**KEYWORDS** Chinese herbal medicine; Good manufacturing practices; Present situation; Countermeasures

中药材、中药饮片与中成药共同形成中药的三大支柱<sup>[1]</sup>。中药饮片是中医药疗效的基础,目前我国越来越重视中药饮片的应用,国家基本药物目录和医疗保险目录都已将中药饮片列入其中,并按处方药管理,其质量直接影响着中医临床用药的安全性。2009年,国务院印发了《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》,提出要加强中药管理,加强对饮片生产质量和流通的监管<sup>[2]</sup>。2011年,原国家食品药品监督管理局、原卫生部、国家中医药管理局联合印发了《关于加强中药饮片监督管理的通知》,要求强化中药饮片生产、流通及

使用环节的日常监管工作,加大中药饮片抽验和检查力度,强化中药饮片生产、经营企业和医疗机构药房饮片质量的监管,强化医疗机构使用中药饮片的监督<sup>[3]</sup>。这些均充分说明中药饮片已进入一个前所未有的高速发展时期。为了保证中药饮片的质量,生产出质量合格的产品,自2010年版《药品生产质量管理规范》施行以来,中药饮片生产企业高度重视GMP工作,争取到2015年底能顺利通过认证。但是,中药饮片生产不同于西药和中成药,有其独特性,这使得中药饮片生产企业遇到了比一般制药企业更为复杂与艰难的问题,由此面临着更加严峻的考验。本文拟通过对2013年9月至2014年9月我国被注销及收回的GMP证书的初步统计,分析中药饮片生产成为GMP实施中“重灾区”的原因,为加强我国中药饮片的规范化生产提供建议。

### 1 我国中药饮片生产企业GMP实施现状

目前,我国通过GMP认证的中药饮片企业有900余家<sup>[4]</sup>。

<sup>△</sup> 基金项目:辽宁中医药大学非医药专业科研项目(No. 2013fy04)

\* 讲师,博士研究生。研究方向:中药药事管理。电话:024-31207163。E-mail: snowz120@163.com

# 通信作者:教授,博士生导师。研究方向:中药药事管理。电话:0411-85890123。E-mail: x6m6@163.com

但是随着时间的推移,一些企业对GMP的实质理解不透彻,个别企业取得GMP证书后,便放松了对中药饮片质量的严格管理;甚至由于中药材价格飙升,个别企业并不按GMP要求生产,出现了外购散装饮片、加工包装等行为。这也就意味着,GMP认证工作仅流于形式,并没有起到其应有的作用。

对此,笔者通过查阅各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站定期发布的关于注销及收回GMP证书的公告,对2013年9月至2014年9月我国被注销及收回的GMP证书进行了初步统计,结果发现自2013年9月以来,至少有44家中药饮片生产企业的GMP证书被收回,其中1家被注销。这44家被收回证书的企业主要分布在北京、广东、广西、吉林、内蒙古、湖北和福建,其中广东最多23家,其次是吉林13家,广西3家,北京2家,内蒙古、湖北和福建各1家,具体见表1。另外,GMP证书被收回之后,该企业会有一段被要求整改的时间,这期间将被暂停中药饮片生产,须经全面整改并通过检查合格后,药品监督管理部门才会再次发回证书。但在上述几个省份的食品药品监督管理局官方网站上,很少看到再次发回证书的公告,这就意味着涉事企业可能一直处于停产状态,这对企业生产经营的影响不言而喻。

表1 2013年9月至2014年9月我国中药饮片生产企业被收回的GMP证书情况(张)

Tab 1 Repossessed GMP certificates of pieces of Chinese medicine enterprises in our country from Sept. 2013 to Sept. 2014 (piece)

省/自治区/ 直辖市	中药饮片(净制、切制、 炒制、蒸制、炙制等)	中药前处理 及提取等	原料药	医用氧	其他剂型(片剂、颗粒 剂、口服液等)
北京		2			
广东	15	3	1	2	2
广西		2			1
吉林	1	10			2
湖北		1			
内蒙古			1		
福建					1
合计	16	18	2	2	6

由表1可见,在被收回的44张GMP证书中,有16家企业的认证范围为中药饮片,占总数的36.4%,表明中药饮片生产已成为GMP规范化生产的“重灾区”。对于原本发展基础相对薄弱的中药饮片企业来说,怎样才能生产出符合实际要求且具有中国特色的中药饮片,值得关注。

## 2 中药饮片生产成为GMP实施中“重灾区”的成因分析

### 2.1 从企业角度分析

2.1.1 检验工作困难,不平衡的检验投入与产出比 检验问题是中药饮片企业执行GMP面临的重大难题。首先,药品生产实行全过程管理,GMP要求饮片生产从原料开始就必须进行控制,对成品做到批批全检。但是,由于目前我国中药饮片普遍存在生产的品种多、批号多、批量小的情况,检验的工作量相当巨大。企业普遍感到如果要完全按照2010年版《中国药典》规定的项目实行全检将十分困难,不论从检验的时间上还是费用上都很难做到。有专家指出,“一个药厂如能做几百种药的检验,无疑是一个药检所了,难度太大,这是一个普遍

问题。”其次,质检仪器设备要求高,仪器投入成本太大。2010年版《中国药典》规定的几种检测,如含量测定(液相、气相)、蛋白质电泳、液质联用、农药残留、重金属检测等,需要企业配备液相、气相检测仪器,还要有原子吸收、薄层扫描仪、质谱仪等。但因检测品种少,仪器使用率低且设备价格昂贵,饮片生产企业难以配备<sup>[5]</sup>。如果严格按照中药饮片GMP的要求进行质量管理,按照2010年版《中国药典》质量要求进行检测,对于大多缺乏现代化检测仪器的饮片企业来说,面临的将是检验成本增加、投入与产出极不平衡的现实。

2.1.2 原料来源控制难,成分含量差别大 中药饮片生产有其自身的特点,首先是原料来源复杂,不可控制因素较多。中药材本身的质量会直接影响到中药饮片的质量,如果中药材本身的质量就有问题,那么即使生产加工过程再规范、质量标准再严格,也不可能生产出合格的中药饮片。针对当前道地药材发展存在的主要问题,我国实施了《中药材生产质量管理规范》(GAP)。尽管目前国家正在推行GAP,但还没有成为一种强制行为,使得GAP药材的供应量不能满足市场需求。因此,越来越多的野生药材被家种、道地药材被异地种植。有的药农缺乏必要的种植技术,单纯追求经济利益,违背药材生长习性和周期规律,种不择地、采不适时,随意施用化肥农药,影响了药材质量,进而影响了饮片质量,使得饮片加工生产很难达到GMP的要求。

### 2.2 从政府角度分析

2.2.1 中药饮片质量标准不完善,制定不甚合理 中药饮片质量标准制定不合理,会导致企业在生产过程中觉得无标准可依,甚至导致无药可用,这将直接影响GMP的实施。目前,我国饮片标准由《中国药典》《全国中药材炮制规范》和省、自治区、直辖市的地方炮制规范组成。《中国药典》作为我国药品检验的最高标准,收录的饮片数目不断增加:2010年版收录中药饮片439种,总品种数822种<sup>[6]</sup>;即将修订的2015年版《中国药典》计划新增43%的品种<sup>[7]</sup>。尽管如此,《中国药典》收录的品种还是不够,仍需参照省、自治区、直辖市的地方炮制规范,但是各级标准在加工炮制方法、收录的品种数量、相同品种收录内容的项目等方面均不统一,有许多地方差异很大,甚至有些相互矛盾。这些情况直接导致了中药饮片的生产成为GMP规范化生产的“重灾区”。

2.2.2 GMP的规定不能完全适用于中药饮片生产 作为配套文件,GMP的5个附件分别就无菌药品、原料药、生物制品、血液制品及中药制剂提出了规范要求,但没有专门针对中药饮片提出具体要求。中药饮片加工生产有其自身的特点,如季节性、加工工序多样、手工操作多、加工过程产灰量大等。这使得中药饮片生产不同于其他药品的生产,GMP管理难度增大。如,煅制(明煅、煅淬)加工过程中温度可达几千度,根本不能在GMP车间进行;而初加工步骤的风选工艺,产灰量太大,生产车间的空气净化系统根本无法承受<sup>[8]</sup>。因此,中药饮片生产企业要完全达到新版GMP的要求还有一定难度。

## 3 对策及建议

### 3.1 道地药材就近加工,加大规模效应

对于生产品种太多、不能按要求逐批检验的问题,也就是目前普遍存在的检验投入产出比不平衡的难题,其实就是一

个量和品种的关系,可以采取道地药材就近加工的办法。即每个企业尽量减少生产品种的数量,生产几十个甚至几个品种,这样就加大了产品的产量,形成了规模效益。品种的选择可根据各省、自治区、直辖市的道地药材品种和GAP基地品种进行筛选,如辽宁省道地中药材品种有辽细辛、防风、酸枣仁、山楂、北苍术、辽五味子等,通过认证的GAP基地有龙胆GAP基地和五味子GAP基地。对此,辽宁省的中药饮片企业可选择这几个品种进行加工生产。品种少了、产量大了、实行了专业化的产品配送,就既可保证中药饮片的质量,也可解决企业品种多、批量小、批号多、检测的工作量巨大的问题。

### 3.2 扩大GAP基地规模,整合产业链

用GAP标准规范道地药材的栽培,使重金属含量、农药残留量符合标准,提高中药材质量,可直接带动中药饮片及中药制剂质量的提升。截至2014年底,国家食品药品监督管理局共颁布GAP认证22批,全国通过检查合格的中药材有71种,这与400余种中药饮片常用量还有一定差距。所以,现阶段我国要增加GAP基地数量,扩大GAP基地规模,在政策上扶持有条件的饮片生产企业自己进行药材规范化种植,争取跟上市场需求的增长速度,以满足药材的供应量。鼓励基础雄厚的中药材GAP基地开办中药饮片加工厂,或是有规模的中药饮片加工厂就地就近与GAP基地达成合作或收购计划,这样可省去很多初加工和储运环节,节省人力、物力和财力,也可使中药产业链得到统筹规划、协调发展。另外,组建中药饮片行业“共同体”,即由中药饮片生产企业、经营单位和使用单位组成社会团体,构建中药饮片生产和临床一体化运营体系和全过程的中药饮片质量保障体系<sup>[9]</sup>,最终推进中药现代化加速发展。

### 3.3 实行批准文号管理,逐步完善中药饮片质量标准

由于现在中药饮片质量标准尚未完全统一,因此各生产企业不明白什么等级中药饮片才可生产中成药、免煎颗粒,各使用单位在现实应用中也不清楚什么等级的中药饮片可以用于临床,因此制订完善的中药饮片质量标准势在必行。要想制订完善的中药饮片质量标准,实施和完善批准文号管理是一条有效的途径。目前,实行批准文号管理的中药饮片有人工牛黄、青黛、冰片、神曲、胆南星、阿胶等39个品种<sup>[10]</sup>。据了解,目前这些品种也未管理到位,没有批准文号的企业生产阿胶等中药饮片的现象不胜枚举,中药饮片的质量根本得不到保障。另外,目前如附子、乌头等中药毒性饮片以及某些如阿胶、青黛等人工制造类饮片的安全事故频发,在社会上造成了很坏的影响。针对上述现象,建议以中药毒性饮片和人工制造类饮片为突破口,率先实行批准文号管理,进而逐步完善中药饮片的质量标准。

### 3.4 加大政策倾斜力度,完善中药饮片的GMP规范体系

为了使我国生产的中药饮片走向世界,政府应加大政策支持力度,发挥国家的宏观调控功能。一方面,对中药饮片全产业链各类企业的资源进行整合,由政府出面牵头成立中药饮片研究中心,发挥群策群力的作用;另一方面,在科研投入方面加大力度,增强各大中医院校的基础科研能力,培养各级各类人才。另外,国家有关部门还应对现行的GMP规范作出适当调整,将中药饮片生产管理作为今后的一项重点工作来监管。建议2015年版《中国药典》将中药饮片标准作为重点,并逐步配套编制全国饮片炮制规范。

总之,中药饮片生产企业应抓住机遇,在政府监管部门和企业的共同努力下,找出一条既继承传统加工方法,又具有现代化生产管理规范的中药饮片生产道路。中药饮片的规范化生产必将推动我国的医药卫生体制改革进程,强化基本药物制度的实施,并最终推动中医药走向世界。

### 参考文献

- [1] 于江泳,余伯阳,钱忠直,等.加快编制《全国中药饮片炮制规范》,规范统一饮片炮制国家标准[J].中国中药杂志,2011,36(19):2751.
- [2] 国务院.国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见[EB/OL].(2009-05-07)[2014-10-06].[http://www.gov.cn/zw/gk/2009-05/07/content\\_1307145.html](http://www.gov.cn/zw/gk/2009-05/07/content_1307145.html).
- [3] 国家食品药品监督管理局.关于加强中药饮片监督管理的通知[EB/OL].(2011-01-05)[2014-10-06].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/58096.html>.
- [4] 汤敏.中药饮片企业2010年版GMP认证面临的问题及对策探讨[J].首都医药,2014(6):15.
- [5] 张东风.中药饮片GMP几多困惑惹人愁[N].中国中医药报,2011-10-28(001).
- [6] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:8.
- [7] 陆兔林,李金慈,于江泳,等.中药标准物质在中药饮片质量控制中的应用[J].中国中药杂志,2014,39(1):149.
- [8] 贾元威,张伟,王广基.中药饮片生产企业GMP认证后的思考[J].上海医药,2005,26(11):494.
- [9] 闫飞雪,李丽,张村,等.中药饮片生产与应用“一体化”运营探讨[J].中国中医药信息杂志,2014,21(5):4.
- [10] 张永文.对实施批准文号管理的中药饮片和提取物的现状分析[J].世界科学技术:中医药现代化,2014,16(5):941.

(收稿日期:2014-11-03 修回日期:2014-12-03)

(编辑:杨小军)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)源期刊,欢迎投稿、订阅