

# 中药饮片监管存在的问题及对策<sup>△</sup>

吴颖雄\*, 田侃#, 杨勇(南京中医药大学经贸管理学院, 南京 210023)

中图分类号 R954;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)43-4126-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.43.33

**摘要** 目的:为建立体现中医药特色的中药饮片监管体制提供参考。方法:从监管依据、监管能力和监管方式三方面分析中药饮片监管存在的问题。结果:监管依据不完善、监管能力不足、监管方式滞后是中药饮片监管存在的主要问题。结论:相关部门应当完善与中药饮片相关的法律法规,提升监管能力和改革监管方式,以保障中药饮片的质量。

**关键词** 中药饮片;监管;对策

## Analysis of the Problems and Countermeasures about TCM Decoction Pieces Supervision

WU Ying-xiong, TIAN Kan, YANG Yong (Trade and Economic Management College Nanjing University of TCM, Nanjing 210023, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the establishment of drug supervision system with TCM characteristics. METHODS: The problems of TCM decoction pieces supervision were analyzed in respect of supervision evidence, supervision ability and supervision method. RESULTS: The problems of TCM decoction pieces supervision mainly were incomplete supervision evidence, insufficient supervision capacity and lagging supervision method. CONCLUSIONS: It is necessary to perfect laws and regulations related to TCM decoction pieces, promote supervision capacity and reform supervision method in order to ensure the quality of TCM decoction pieces.

**KEYWORDS** TCM decoction pieces; Supervision; Countermeasures

中药饮片质量的优劣直接关系到中药煎剂和成药质量的好坏。近年来,中药饮片行业诸如染色增重等安全问题层出不穷,药品监督管理部门处理此类事件似乎总处于被动地位,不知如何实施有效监管。因此,本文着重分析中药饮片监管存在的问题,并提供可行的解决措施。

## 1 中药材与中药饮片

中药材是指药用植物、动物、矿物的药用部分采集后经初加工形成的原料药材。2010年版《中国药典》(一部)在“凡例十三”中明确规定,饮片系指中药材经过炮制后可直接用于中医临床和制剂生产使用的。可见,将中药材简单加工后的制成品并不是中药饮片,中药材要转化为中药饮片必须经过严格的炮制工序<sup>[1]</sup>。

## 2 中药饮片监管存在的问题

### 2.1 监管依据不完善

目前,药品监督管理部门对中药饮片实施监管主要依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》以及2011年1月5日,国家食品药品监督管理局、卫生部、国家中医药管理局印发的《关于加强中药饮片监督管理的通知》(国食药监安[2011]25号)等。形式上,上述法律似乎构成了较为完善的体系;但是,其内容仍然有许多需要完善的地方。

2.1.1 中药饮片炮制标准不统一 《中华人民共和国药品管理法》第十条第二款规定:“中药饮片必须按照国家药品标准

炮制;国家药品标准没有规定的,必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制”。即目前就中药饮片炮制规范而言,仍存在国家和地方炮制标准不同的情况。同一种药材对名称的描述、设备、工艺、制法的要求常常存在较大差异。实践中,炮制标准不统一常常会对药品质量产生影响,如因各省炮制规范存在差异,由此投料所生产的成药质量也会不同。

2.1.2 缺乏明确的临方炮制标准 《中华人民共和国药品管理法》规定:“药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》(GMP)的要求组织生产”。中药饮片生产企业也不例外,必须符合严格的准入要求。但是,实践中药品监督管理部门又允许药品经营企业、医疗机构进行临方炮制。对临方炮制亦未实行与中药生产企业一致的准入制度,且对其规范仅见于2007年国家中医药管理局、卫生部发布的《医院中药饮片管理规范》。该规范仅适用于各级各类医院,涉及临方炮制的条款是第十条(负责炮制人员的资格)和第三十四条(炮制所需具备的条件)。同时,第三十四条的规定非常粗线条,操作性不强,其规定:“医院进行临方炮制,应当具备与之相适应的条件和设施……”。但是“与之相适应的条件和设施”在规范以及其他规范性文件并未明确,实践中药品监督管理部门也难以适用其处理相关案件。

2.1.3 没有实施统一的批准文号管理 批准文号相当于药品的身份和识别标志,对判定该药品是否符合《中华人民共和国药品管理法》的规定具有重要意义。对中药饮片实施批准文号管理是《中华人民共和国药品管理法》的内在要求和立法精神之所在<sup>[1]</sup>。但是该法第三十一条规定:“在生产新药或者已有国家标准的药品,必须经国务院药品监督管理部门批准,并发给药品批准文号;但是,生产没有实施批准文号管理的中药

△ 江苏省教育厅高校哲学社会科学基金项目(No.2013SJD820008)

\* 讲师,硕士。研究方向:医药知识产权、药品监管。电话:025-85811682。E-mail:wyxbear003@163.com

# 通信作者:教授,硕士。研究方向:卫生法。电话:025-85811760。E-mail:tiankane@aliyun.com

材和中药饮片除外”。即目前我国并没有对所有的中药饮片实施批准文号管理,在一定程度上降低了《中华人民共和国药品管理法》的执行力,给中药饮片市场良好秩序的构建埋下安全隐患,也为药品监管带来困难。如,国务院药品监督管理部门连续3年对全国17个中药材专业市场销售的中药饮片的抽查结果显示,不合格率达到30%以上,有的地区甚至高达90%以上,远远超过其他类别药品的不合格率<sup>[9]</sup>。

2.1.4 难以有效监管中药饮片包装 虽然《中华人民共和国药品管理法》第五十二条第一款规定:“直接接触药品的包装材料和容器必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批”。但是由于当前并不是所有中药饮片都实施批准文号管理,所以没有实施批准文号管理的中药饮片包装“在审批药品时一并审批”就无从谈起,这也为药品监督管理部门对中药饮片包装实施有效监管带来困难<sup>[9]</sup>。

2.1.5 中药饮片质量检验标准不完善 中医依靠“辨证施治”,运用“阴阳”“五行”学说来诊断疾病,并通过药物自身的“四气”“五味”“升降沉浮”“补泻”“归经”治疗和预防疾病。也就是说,中药饮片在中医治疗疾病过程中是一个重要的手段。然而,当前中药饮片质量检验标准是建立在中药有效成分研究基础上的,而不是建立在中医基础理论之上的。不符合中医药发展规律、不能完全反映中药饮片的实际质量状况主要体现在:(1)中药饮片检验无法体现药材产地和采收状况;(2)中药饮片无法检验出饮片质量等级;(3)有效成分检验无法判断中药饮片所用药材的入药部位;(4)现行中药饮片检验标准不能检验出炮制情况。

## 2.2 监管能力不足

所谓监管能力是指药品监管部门利用其所获取的资源,履行其规定的职能,及其最终达到的绩效结果的能力。虽然国家食品药品监督管理局(CFDA)自1998年成立至今已有十余年,在这期间CFDA各方面都取得了长足发展,但是面对我国庞大的药品市场,其监管能力仍显不足,对中药饮片的监管也不例外。

2.2.1 中药饮片监管力量不足 法律的执行离不开合适的执法主体和一定数量的执法人员。对中药饮片的监管同样如此。如果药品监督管理部门监管力量不足,那么必将导致一定程度的监管缺失以及法律得不到有效实施。据统计,截至2012年底,食品药品监管系统行政机构共下达编制61 544个(不含工勤编制),到岗56 894人,其中领导班子人员现有10 635人,而药品、医疗器械、保健食品、化妆品生产企业26 024家,药品、医疗器械经营企业620 913家。上述数据显示,除领导班子成员外,食品药品监管系统行政机构人员只有46 259人,而需要监管的相关企业总计有88万多家,面对日常监督和专项检查等,监管人员整体上明显不足<sup>[14-17]</sup>。在整体监管力量不足的情况下,加之对中药饮片的监管需要中药专业人员,药品监督管理部门对中药饮片市场监管力量的投入是可想而知的。这在一定程度上影响了中药饮片监管的效能。

2.2.2 药品监督管理部门执法能力欠缺 如果说监管力量不足是导致监管效能降低的话,那么执法人员综合素质偏低则是导致执法能力欠缺的主因。行政执法是一项适用法律处理具体案件的复杂工作,行政执法人员必须能够准确的理解并选择合适的法律依据。这就要求行政执法人员具备完善的法律知识,经过严格的法律训练;同时,由于中药饮片具有较强的专业性,如果要对与中药饮片有关的违法行为进行准确定

性的话,还需要执法人员具有一定的中药饮片方面的专业知识。但是,目前食品药品监管队伍整体结构不合理的问题较突出,高层次复合型人才较少,同时具备法律和中药学等专业知识执法人员也不多,其必将导致执法能力欠缺,如在查处中药饮片违法案件时难以对违法行为确定性就可能对违法行为视而不见或拖延执法。

## 2.3 监管方式滞后

我国药品监管体制脱胎于计划经济体制。虽然经过多年不断的改革,药品监管方式有了突飞猛进的进步,但是药品监管方式的变革有赖于整个药品监管体制的改革,药品监管体制的改革又是一个循序渐进的过程,不是一蹴而就的。所以,当前药品监管方式仍有待改进。

2.3.1 监管理念落后 监管理念能够直接决定药品监督管理部门采取何种监管方式对中药饮片实施监管。所以,监管理念落后在一定程度上影响了药品监督管理部门对中药饮片实施有效监管。目前,我国药品监督管理部门的监管理念仍然具有计划经济体制的印记——“重权力,轻权利”“重管理,轻服务”,威权式的监管理念根深蒂固。这种监管理念虽然在市场经济体制建立初期发挥了重要作用。但是,随着市场经济体制改革的深入,药品监督管理部门对中药饮片的监管应当更多地承担建立和维护良好中药饮片市场秩序的监管职责,而不是让法律授予的权力过度地介入市场甚至直接参与竞争。

2.3.2 监管方式单一 计划经济政府全面统治经济的后遗症就是强调政府作为监管的单一主体,强化监管手段的强制性、对立性和单一性,忽视其他主体的能动性和监管手段的多元化。如,第三方监管力量薄弱,轻视消费者参与中药饮片监管的能动性以及市场主体自身在维护中药饮片安全中的主动性,一旦出现中药饮片安全问题更注重事后监管,以罚代管、采取“运动式”执法,开展所谓的“专项整治”“专项检查”等工作。但是,这种“运动式”监管方式并不能使中药饮片市场秩序长期维持在公众所期望的理想状态,不具长效监管效能<sup>[8]</sup>。

## 3 完善中药饮片监管的对策

### 3.1 完善与中药饮片相关的法律法规

完善的中药饮片法律体系是药品监督管理部门对中药饮片实施有效监管的前提和基础<sup>[9]</sup>。如相关法律法规缺失或不完善则会导致监管部门在实际监管中面临无法可依的尴尬。因此,药品监督管理部门可以着重从以下几个方面完善中药饮片法律法规。

3.1.1 制定统一的中药饮片炮制规范,明确临方炮制标准 中药炮制是保证中药饮片质量的关键。制定统一的中药饮片炮制规范可以解决当前中药饮片行业存在的“一药数法”和“各地各法”的炮制现象。当然,由于中药饮片行业的特殊性,以及各地区的社会经济差异,制定统一的中药饮片炮制规范不宜操之过急,应当采取循序渐进的方式,使各地的炮制规范逐渐上升至国家炮制规范。同时,为使临方炮制更为规范,应当明确临方炮制标准,包括临方炮制的品种、规格数量等。

3.1.2 实施中药饮片批准文号管理 批准文号是药品的身份和识别标志,是判断某一药品合法与否的关键,对药品实施有效监管作用甚大。因此,药品监督管理部门应当在“公平、公开、公正”的监管思路指导下循序渐进的公布实施批准文号管理的中药饮片目录,并明确具体的实施时间。只有明确了实施批准文号管理的具体品种目录和实施时间,才能顺理成章地对之后未取得批准文号生产的中药饮片按《药品管理法》第

四十八条第三款第二项规定按假药论处,从而提高药品监督管理部门的监管效能。

3.1.3 制定《中药饮片包装监督管理办法》 中药饮片包装是储运过程中保证中药饮片质量的关键因素之一,如果包装不符合储运中药饮片的条件,中药饮片易发生受潮、变质、发霉、走油等现象,从而影响中药饮片质量。因此,药品监督管理部门应当加快制定《中药饮片包装监督管理办法》,对中药饮片的包装和各项目内容的填写要求和方法作出明确规定,如在中药饮片标签格式中增设炮制方法、储存条件、净质量等项目。实行批准文号管理的还必须注明批准文号;对中药饮片实行有效期管理,在包装上注明有效期,使饮片包装管理做到有法可依、有章可循。

3.1.4 建立符合中医药特色的质量检验标准 从中医药理论而言,中药治疗疾病的功能并不取决于其所含的有效成分,而是取决于药物的形、气等属性<sup>[10-11]</sup>。因此,当前建立在中药有效成分研究基础上的中药饮片质量检验标准对保证中药饮片质量的作用有限,甚至毫无意义。若要中药饮片满足中医临床需要,发挥其最大功效,则应当建立符合中医药特色的中药饮片质量检验标准,而不是完全依照相关标准检验其有效成分、总灰分、水分含量等理化性质。

### 3.2 提升中药饮片监管能力

3.2.1 加强监管队伍建设 对中药饮片实施有效监管必须有强大的监管队伍作支撑。而对中药饮片监管队伍建设可以从两方面着手:一是提高准入标准,通过公务员招录的方式择优录取具有中药学、法学等相关背景的优秀毕业生加入监管队伍;同时建立“有上有下”“末位淘汰”等竞争机制,必要时将部分人浮于事的监管人员清除出监管部门,为业务能力较强的监管人员预留岗位。二是对已经在岗的监管人员应当先了解其学历背景,并根据不同情况进行有针对性的业务培训并考核。

3.2.2 强化责任追究机制 强化责任追究能够督促监管人员积极、理性地行使法律所赋予的权力。有权力不行使、乱行使都会降低监管部门的监管效能,影响监管部门形象。食品安全问题与监管部门的监管不力有很大关系,安全问题的发生不是单方面的原因,既要追究企业的责任,也要追究监管部门的责任,国家对监管部门疏于惩罚,也致使监管部门工作的积极性不高<sup>[9]</sup>。目前中药饮片安全事件发生后,被处罚的大都是涉案企业和个人,至于监管部门几乎没有因此被问责,这在一定程度上影响了中药饮片监管部门履职的积极性和监管能力。因此,当中药饮片安全事件发生后,有关部门也应当对案件中监管部门的失职、渎职行为进行处罚,且责任追究到人,促使其积极履行职责,降低中药饮片安全事件的发生概率。

### 3.3 改革中药饮片监管方式

3.3.1 革新监管理念 革新监管理念是改革监管方式的前提和基础。只有监管理念与时俱进,监管方式的变革才能做到水到渠成<sup>[12]</sup>。计划经济体制时代单一的、强制的威权式监管理念已经与当前市场经济脱节。药品监督管理部门必须革新监管理念,由威权式监管模式逐渐向服务型监管模式转变。即在中药饮片监管过程中应当着重考虑如何为建立和维护良好的中药饮片市场秩序,怎样为中药饮片企业等市场主体提供完善的服务,以提高其市场竞争力。

3.3.2 改革监管方式 在先进的监管理念指导下,药品监督管理部门应当改革自己的监管方式,促进监管方式的多元化。方式有:(1)引导消费者主动参与中药饮片监管。中药饮片质量优劣直接关系到消费者的生命健康。因此,消费者具

备主动参与中药饮片监管的潜在动力,然而消费者是否有足够热情参与中药饮片监管工作的关键,在于药品监督管理部门是否采取措施积极引导。如,加强中药饮片监管方面的宣传、及时公开中药饮片监管的信息等。(2)与媒体建立良好的关系,充分利用媒体监督平台。在中药饮片安全事件中,多是由媒体曝光后药品监督管理部门才进行查处,此时药品监督管理部门在社会舆论中已处于被动地位,同时也影响了自身的形象和作为监管机构的公信力<sup>[13]</sup>。因此,药品监督管理部门应当与媒体建立良好的关系,鼓励媒体在获知中药饮片违法信息时及时告知药品监督管理部门,不至于使其处于被动地位。(3)积极鼓励中药饮片企业提高中药饮片质量。传统的监管方式具有威权性,企业只是被动的承受者,监管效果不甚理想<sup>[14]</sup>。在这种情况下监管部门可以转换思维,在原有监管方式的基础上采取激励型监管方式,鼓励中药饮片企业主动维护中药饮片质量。

综上所述,中药饮片质量对中医临床疗效的影响甚大,而对中药饮片实施有效监管又是提高中药饮片质量的关键。中药饮片行业“染色增重”等问题频发与药品监督管理部门未能对中药饮片实施有效监管有着非常密切的关系。因此,药品监督管理部门有必要考虑改革中药饮片监管方式、提升监管力度以促进中药饮片质量的提高,保证中医临床疗效。

### 参考文献

- [1] 谢明,田侃.药事管理与法规[M].北京:人民卫生出版社,2012:11.
- [2] 叶定江,张世臣.中药炮制学[M].北京:人民卫生出版社,1999:3.
- [3] 蔡皓,秦昆明,刘晓,等.中药饮片质量标准的研究现状及相关思考[J].世界科学技术:中医药现代化,2011,13(3):450.
- [4] 宋英杰,徐怀伏,王志龙.对中药饮片实施批准文号管理的思考[J].中国现代中药,2011,13(5):3.
- [5] 杨勇,吴颖雄,田侃.我国中药材及饮片规范化流通问题分析[J].中国药事,2013,27(11):1135.
- [6] 马俊洁.基本药物制度下中药饮片在基层医疗机构使用存在问题分析[D].哈尔滨:黑龙江中医药大学,2012.
- [7] 杨松,王广平,黄果,等.中国药品监管能力评价指标体系研究[J].中国药学杂志,2012,47(14):1175.
- [8] 王青斌.论执法保障与行政执法能力的提高[J].行政法学研究,2012,77(1):51.
- [9] 国家食品药品监督管理总局.2012年统计年报[EB/OL].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/93454.html>.2013-10-16/2014-02-16.
- [10] 姚晨.加强食品药品监管部门行政执法能力建设的几点思考[J].上海食品药品监管情报研究,2007,26(4):10.
- [11] 崔卓兰,宋慧宇.论我国食品安全监管方式的多元化[J].华南师范大学学报:社会科学版,2010(3):17.
- [12] 张学良,王霞英.中药饮片及其监管存在的问题与对策[J].中国药房,2007,18(12):957.
- [13] 徐建功.国外食品药品监管队伍对我国食品药品监管队伍建设的启示[J].药学教育,2012,28(1):1.
- [14] 齐建峰,王丽丽.对食品药品监管的博弈分析[J].南阳理工学院学报,2013,5(4):19.

(收稿日期:2014-03-25 修回日期:2014-05-15)