

中药饮片在执法监管与标准执行方面值得商榷的几个问题

王玉英¹, 李水福²

(1. 浙江省富阳市中医骨伤科医院, 浙江 富阳 311400; 2. 浙江省丽水市药品检验所, 浙江 丽水 323000)

中药饮片是中医药在世界医药界中所独有的药物形式, 为此, 我国在药品法规与标准中都有明确规定。首先是《药品管理法》及配套的法规中均对饮片作出相应的规定, 其次是专门制定两级中药饮片质量标准, 即国家级的《中国药典》和省级的各省中药炮制规范, 另外还有卫生部药政局编制的《全国中药炮制规范》(但从未执行过)。笔者在 20 多年的工作实践中, 在执行有关中药饮片的法规和中药饮片质量标准中遇到较多问题, 现就以下 3 个重点问题与同行进行探讨。

1 新版《中国药典》饮片概念问题

新版《中国药典》饮片部分比历版《中国药典》收录的饮片品种多, 其质量控制项目也多, 初步体现了重视中药饮片质量的趋势, 以便更好地控制中药配方、中药制剂及中成药质量。笔者仔细通读了新药典, 初步归纳分析认为, 新版《中国药典》收录的中药饮片形式大致有 4 种类型: 单列的饮片和附药材后单列的饮片 2 类饮片无异议, 但还有 2 类却较难理解。第 1 类为本身就是加工炮制品, 初分有 5 种情形: (1) 龟甲胶、阿胶、鹿角胶、蜂胶等胶类, 本身属胶剂(成药剂型), 有一定规格, 是药材还是饮片, 无非是整块与碎块的区别; (2) 红粉、轻粉和玄明粉等矿物药加工品, 实系矿物药经一定的加工方法制作而成; (3) 樟脑、冰片、血竭等提炼精制品; (4) 淡豆豉、青黛、血余炭和西瓜霜等复合加工炮制品; (5) 阿魏、安息香、苏合香、枫香脂等树脂、树胶类。这些饮片无原药材, 无炮制项。第 2 类为较大类, 是药典无炮制项的品种, 根据药用部位大致有: 花类如金银花、山金银花、月季花、玫瑰花、合欢花、西红花、松花粉和辛夷等; 果实种子类如龙眼肉、地肤子、广枣、连翘、青箱子、佛手、苘麻子、罗汉果、冬葵子、水红子、木蝴蝶、小叶莲和赤小豆等; 根及根茎类如天葵子、片姜黄、甘松、太子参、两头尖和两面针等; 真菌类如冬虫夏草和灵芝等; 还有茎类的功劳木; 全草类的灯盏细辛; 叶类的杜仲叶; 动物类的天然牛黄及培植加工品等。这些中药材有的是产地加工品不需再加工者, 也有些在省炮制规范中还需加工, 有些是本身即为饮片, 有些在省炮制规范中再作适当的净选。

为此, 提出一些问题: 一是对无炮制项的中药材是否不需炮制? 是否视同饮片? 二是仅有性状项的饮片是否也作为

饮片的质量标准执行? 三是药材与饮片同形者, 按药材管理还是按饮片管理? 饮片的定义难以界定。某些中药材(饮片)身份无法确定, 法律地位也难确定, 执行标准就有难度。

2 中成药投料与中药饮片配方问题

中药饮片主要用途有两类, 即生产中药剂剂和供配方用。若按上述法规规定, 先按《中国药典》炮制, 当未收载时按各省炮制规范处理, 笔者认为欠妥。用到省炮制规范生产的饮片时, 因各省炮制规范有一定的差异, 由此投料所生产的成药质量也会有所不同; 还有低级原料(省标)生产高级产品(国际)和省级不符合品种投料生产的成品只能按劣药处理等问题。用到《中国药典》收录的饮片配方时, 由于各地中医师使用地方习惯不同, 处方应付不同, 无法让所有的中医师均按《中国药典》开方。所以, 笔者认为, 现阶段中药饮片应该分成投料用和配方用两种, 当中药饮片作为投料生产中成药时, 按国家标准较合理; 当中药饮片供配方用时, 可按省炮制规范, 待到全国中药炮制规范开始执行时, 全国中医药统一了, 才能将两者统一。

3 市场与用户经营管理问题

按《药品管理法》第 21 条规定“城乡集市贸易市场可以出售中药材, 国务院另有规定的除外。城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品, 但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。”在中药材市场上也不能经营中药饮片, 那么, 用户也不能到这些市场上去购买中药饮片。因为有些商品到底是药材还是饮片难以界定, 如上述新版《中国药典》中药饮片的概念不清, 无法划定经营这些药材(与饮片同形式)是否违法。笔者认为中药饮片也应象化学药品和中成药一样分类管理, 按加工方法、成分作用强烈程度和不良反应等情况分级、分类管理。

4 结语

中药饮片处于承上启下的关键位置, 是中医临床剂型的基本组成部分, 也是中成药的基本原料, 因此应加强中药饮片的执法监管力度, 使中药饮片在标准化、规范化的轨道上健康发展, 推进中药产业现代化, 进而确保人民的用药安全。