

## • 药事管理 •

## 中药配方颗粒行业试点 20 年政策梳理与优化建议

鲁萍, 邓勇\*

北京中医药大学人文学院, 北京 102488

**摘要:** 通过梳理过去 20 年来中药配方颗粒在试点阶段的政策文件, 着重从行业准入、质量标准与流通监管政策等方面系统阐述了政策对于行业发展产生的影响, 结合中药配方颗粒行业在这 3 个方面的历史发展和国家最新颁布的《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》, 对中药配方颗粒行业发展进行总结与优化建议, 为推进中药配方颗粒产业健康发展提供参考。

**关键词:** 中药配方颗粒; 政策法规; 行业准入; 质量标准; 流通监管政策

中图分类号: R288 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2022)04-1277-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.04.035

## Policy review and optimization suggestions for 20 years of pilot industry of traditional Chinese medicine formula granules industry

LU Ping, DENG Yong

School of Humanities, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China

**Abstract:** Through combing the policy documents of traditional Chinese medicine (TCM) formula granules in the pilot stage in the past 20 years, the influence of the policies on development of the industry was systematically described from the aspects of industry access, quality standards and circulation supervision policies. Combined with the historical development of TCM formula granules industry in these three aspects and the latest announcement of “*Announcement on Ending the Pilot Work of Traditional Chinese Medicine Formula Granules*” issued by the state, the development of TCM formula granules were summarized and optimized, to provide reference for promoting the healthy development of TCM formula granules industry.

**Key words:** traditional Chinese medicine formula granules; policies and regulations; industry access; quality standard; circulation supervision policy

中医药在治疗新型冠状病毒肺炎中发挥了重要作用, 其中中药配方颗粒的广泛使用是其迅速有效应对疫情的关键。中药配方颗粒使用方便、疗效确切, 且临床上应用中药配方颗粒也便于医院提高运转效率、节约成本, 促进中药使用规范化, 故而发展中药配方颗粒行业, 是推动我国中医药现代化的重要举措。2021 年 2 月 10 日, 《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(以下简称《公告》) 发布, 该《公告》标志着中药配方颗粒行业结束了 20 余年的试点历史。公告指出, 中药配方颗粒是由单味中

药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒, 品种实施备案管理, 不实施批准文号管理, 在上市前需由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。公告从制剂来源、监管标准、行业门槛、采购方式、销售范围、医保支付和临床应用等方面对中药配方颗粒行业的全生产和应用过程提出可追溯、强监管的要求, 使其更加规范化。本文拟对中药配方颗粒行业发展的试点经验进行梳理, 总结行业发展历史和监管经验, 对中药配方颗粒行业发展需注意的问题予以分析和展望。

收稿日期: 2021-06-23

基金项目: 北京中医药大学中央高校基本科研业务费专项 (2019-JYB-TD016)

作者简介: 鲁萍, 女, 硕士研究生, 研究方向为医药卫生法与医院管理。E-mail: 1195143655@qq.com

\*通信作者: 邓勇, 副教授, 博士, 研究方向为医药卫生法学、行政法学。E-mail: dengyong8211@163.com

## 1 中药配方颗粒行业政策梳理分析

我国中药行业多见政策指导,有的尚缺具体的配套管理规定,原因主要在于中药产业属于多头管理、分段管理,农业部负责中药种植,药品监督管理局负责药品监管,商务部负责药品流通,人力资源和社会保障厅的政策能影响药品价格,目前尚未形成全流程监管体系的统合。中药配方颗粒研制试点 20 年间,仅出台了《中药配方颗粒管理暂行规定》(以下简称《暂行规定》)。相关监管措施和其他配套制度缺乏具体实施路径,只有以规范性文件形式存在。

### 1.1 行业准入政策

2001 年 4 月《暂行规定》颁布后 3 年,陆续有 6 家企业被批准试点研究中药配方颗粒,之后再未批准企业试点。直至 2015 年,原国家食品药品监督管理总局下发《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》(以下简称《管理办法》),拟对中药配方颗粒

的试点生产限制放开。至今全国有多个省份先后出台文件,以科研专项、试点研究、临床试点、技改专项等多种名义批准中药配方颗粒试点企业<sup>[1]</sup>,在省内开展中药配方颗粒科研生产试点及医疗机构临床使用。《管理办法》打破了中药配方颗粒行业一直以来的准入限制,放开了试点范围和要求,中药生产企业只需获得所在地的省级食品药品监督管理部门的批准,在药品生产许可证生产范围内增加中药配方颗粒,再按照《中药配方颗粒备案管理实施细则》的要求提交备案资料后即可生产。此后除 6 家国家级试点企业外,全国各省市备案的试点企业超过 60 家,在临床中投入使用的中药配方颗粒类型达到 700 种,中药配方颗粒在各个地区的医疗机构得到了广泛使用。在 2021 年公告出台后,中药配方颗粒的生产向省级试点企业以外的符合条件的企业开放。中药配方颗粒试点进程相关政策法规见表 1。

表 1 中药配方颗粒试点进程相关政策法规

Table 1 Relevant policies and regulations for pilot process of traditional Chinese medicine formula granules

年份	发文部门	文件名称	试点进程
1987	卫生部、国家中医药管理局	《关于加强中药剂型研制工作的意见》	提出中药饮片要进行研究与改革。后国家中医药管理局于 1994 年 3 月批准广东一方制药厂和江苏天阴天江制药厂为“全国中药饮片剂型改革试点单位”
2001	国家药品监督管理局	《暂行规定》(已废止)	试点企业研究生产、试点临床医院使用
2001— 2004	国家药品监督管理局	《关于同意广东一方制药厂、江苏天阴天江制药厂为中药配方颗粒试点生产企业的通知》(国食药监注[2001]490 号); 国药监注[2002]211 号文; 《关于增加中药配方颗粒试点生产企业的通知》(国食药监注[2004]579 号)	开放江苏天阴天江制药厂、广东一方制药厂为试点企业并先后批准增加北京康仁堂药业有限责任公司、三九医药股份有限公司、四川绿色药业科技发展股份有限公司、培力(南宁)药业有限公司作为试点生产企业
2013	原国家食品药品监督管理总局	《关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知》(食药监办药化管[2013]28 号)	叫停批准中药配方颗粒生产企业,形成既有 6 家试点企业格局
2015	原国家食品药品监督管理总局	《管理办法》	表示配方颗粒的试点限制将被放开,并取消应用范围的限制。故自 2015 年起,多省纷纷开始批准相关企业在省内开展中药配方颗粒科研生产试点及医疗机构临床使用
2021	国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委、国家医疗保障局	《公告》(国家药监局公告 2021 年第 22 号)	结束中药配方颗粒试点工作,质量监管纳入中药饮片管理范畴,上市实施备案管理

从表 1 中可见, 中药配方颗粒行业的试点政策在实践中施行的十分谨慎, 中途还一度叫停试点批准, 在实质意义上强化了市场垄断和行政壁垒, 不合理地限制了企业竞争, 对行业发展产生不利影响。在中药配方颗粒行业开放试点研究后的前 15 年, 只有 6 家企业获得国家试点资质, 被许可试点研发并生产中药配方颗粒, 从而占据了绝大部分市场份额。经过近 20 年的发展, 中药配方颗粒市场格局日渐明晰, 行业龙头逐渐显现, 2017 年 6 家国家级试点企业占据了 87% 的市场份额, 中国中药控股有限公司 (以下简称“中国中药”) 因收购了 2 家国家级龙头试点企业江苏天阴天江制药厂和广东一方制药厂而独占半壁江山, 截至 2018 年上半年, 中国中药已安装配药机 4546 台, 已覆盖 2970 所医院, 配药机在已开发的三级医院的覆盖率为 93.6%, 平均每家医院达 2.3 台, 在二级医院的覆盖率为 69.4%, 平均每家医院 1.6 台, 配药机的自主配方使医院转换供货商成本增加, 形成入门壁垒<sup>[2]</sup>, 省级试点企业中, 福建承天金岭医药有限公司、国药集团中联药业有限公司、黑龙江国药双兰星制药有限公司、四川三强现代中药有限公司、江苏天阴天江制药厂等企业属于中国中药的子公司或持有股份。天津红日药业股份有限公司 (旗下包含天津红日康仁堂药业有限公司)、四川新绿色药业科技发展有限公司、深圳华润三九现代中药有限公司稳居第 2 阵营; 在省级试点中, 神威药业集团有限公司在开放试点之初因享受河北的医保政策而快速发展壮大首屈一指, 占据河北省一半的市场份额。

可以说, 目前中药配方颗粒行业龙头割据垄断态势明显, 国家级试点药企在市场放开前打下的市场基础已经形成了深厚壁垒, 如给医院配置配药机等手段巩固市场份额; 省级试点药企借力本省医保政策企图突出重围, 根据《公告》出台之前各省市已发布的关于中药配方颗粒的医保支付政策分析, 笔者发现在能报销中药配方颗粒的 10 个省市中, 约有 40% 对可报销的品种做了限制, 必须是在本省经过备案的企业方可报销, 如河北 2016 年的医保报销目录里所囊括的只有神威药业集团有限公司研制的品种<sup>[3]</sup>, 直至 2020 年方才扩大医保范围纳入了 5 家企业生产的品种; 江西省相关部门在 2018 年对网友的问政回复中也明确只有“省内生产中药配方颗粒的厂家天施康药业、百神药业、青春康源药业这 3 家经省备案可纳入医保支付试点范围”。希望未来随着市场放开, 竞争更加激烈, 现有格局将会被改变。

### 1.2 质量标准政策

中药配方颗粒的使用市场在试点过程中迅速扩大, 截至 2017 年底其市场规模已增长至 125 亿元, 每年增速超过 30%。但从国家药品监督管理局及各地公布的中药饮片抽验公告可知, 全国中药饮片和中药材抽样的总体不合格率几乎每年都在 10% 以上<sup>[4]</sup>, 国家药品监督管理局公布的 2020 年《药品监督管理统计年度报告》显示国家药品抽检不合格率为 0.57%, 其中中药饮片的不合格率明显高于中成药和化学药品<sup>[5]</sup>。2015—2019 年全国每年收回良好生产质量管理规范 (good manufacturing practice, GMP) 证书中中药饮片证书占比见图 1<sup>[6]</sup>。

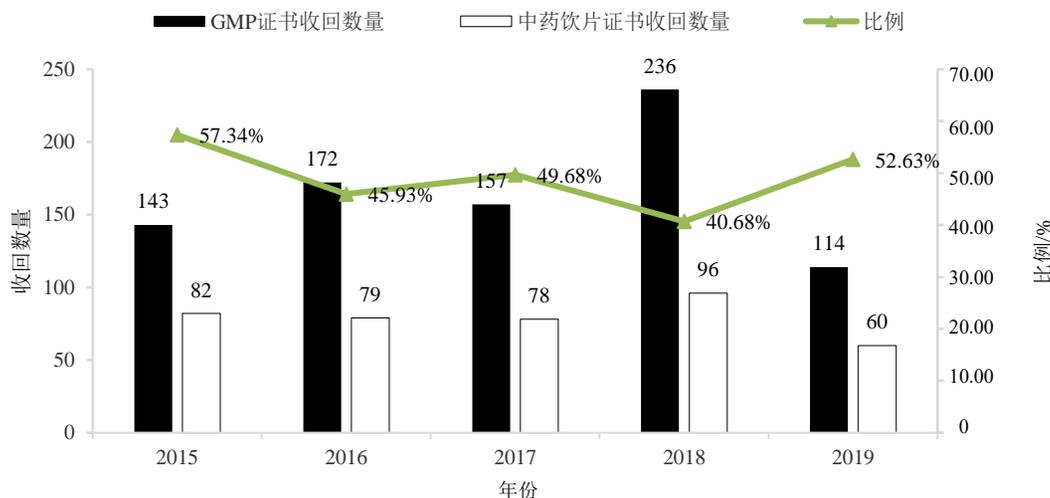


图 1 全国每年收回 GMP 证书中中药饮片证书的数量及占比

Fig. 1 Number and proportion of GMP certificates of Chinese herbal pieces revoked in China each year

从图1中可知,全国每年涉及中药饮片的证书约占收回GMP证书总数的50%,中药配方颗粒以中药饮片为直接原料来源,原料不合格率如此之高,故而作为成品因监管制度不明确又极少被抽检的中

药配方颗粒的质量和药效,成为试点医疗机构的医务人员和患者担忧的主要原因。但如表2所示,我国对配方颗粒质量标准研究十分缓慢。

在中药配方颗粒行业,从2001年批准第1家

表2 中药配方颗粒质量标准研究相关政策法规

Table 2 Relevant policies and regulations for researching quality standards of traditional Chinese medicine formula granules

年份	发文部门	文件名称	内容概要
2003	原国家食品药品监督管理局	《中药配方颗粒注册管理办法(试行)》	原国家食品药品监督管理局发布的中药配方颗粒试行标准,其试行期2年。标准试行期间不受理其他企业提出的同品种注册申请
2011	科学技术部	《国家“十二五”科学和技术发展规划》	重点突破中药配方颗粒治疗标准
2012	广东省食品药品监督管理局	《关于颁布<广东省中药配方颗粒标准>的通告》	国家标准仍未出台,广东率先公布了102个中药配方颗粒的省级标准
2016	广西壮族自治区食品药品监督管理局	《广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准(第一卷)》	收载120个品种的中药配方颗粒质量标准,并于2016年5月1日起施行
2016	国家药典委员会	《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》	拟制定国家统一标准
2017	天津市市场和质量管理委员会	《关于印发<天津市中药配方颗粒质量标准>的通知》	天津形成《天津市中药配方颗粒质量标准》6册,包含中药配方颗粒品种法定地方标准303个,2017年7月1日起施行
2017	甘肃省食品药品监督管理局	《甘肃省中医中药配方颗粒质量标准(试行)》	发布实施193个中药配方颗粒标准
2018	国家药典委员会	《关于设立中药配方颗粒标准统一工作咨询日的通知》	开放中药配方颗粒标准统一工作咨询
2019	原国家食品药品监督管理局	《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》	公开征求意见,制定中药配方颗粒全国统一的标准指南
2019	国家药典委员会	《关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示》	公示了160个中药配方颗粒品种试点统一标准
2021	国家药品监督管理局	《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》	分别建立中药材、中药饮片、中间体和成品的标准,实现全过程质量控制
2021	国家药典委员会	《有关中药配方颗粒药品标准制定的通知》	鼓励企业参与国家药品标准的制定,已着手起草445个中药配方颗粒国家标准
2021	国家药典委员会	《关于执行中药配方颗粒国家药品标准有关事项的通知》	首批160个中药配方颗粒国家标准已正式颁布,于2021年11月1日起正式实施;配方颗粒质量监管纳入中药饮片管理范畴;自实施之日起,省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止
2021	甘肃省药品监督管理局	《关于艾叶等31个品种中药配方颗粒质量标准公示(第一批)》	完成了第1批31个品种中药配方颗粒质量标准的研究、复核和专家审核审定工作,现予公示
2021	山西省药品监督管理局	《关于山西省中药配方颗粒质量标准(第一批)的公示》	公示了11个品种的山西省中药配方颗粒质量标准

企业试点以来,6个国家级试点企业始终标准不一,工艺不一,规格不一,这使监管部门、医疗机构和消费者都陷入十足的困境。以出台质量标准和相关配套监管制度为例,2003年6家企业获得试点资格,2012年广东省率先完成102个中药配方颗粒品种工艺标准统一,又7年后,160个中药配方颗粒的国家标准方姗姗来迟。虽然在国家标准未出台之前,有部分省份已经出台了本省的质量标准,但各省的质量标准和检测手段不一,无法为医疗机构和患者提供比较的方法,也无法分辨其各厂家生产产品的质量高低。广东、广西、天津等地已建立质量标准,但各地质量标准地域性差异明显,如广东、广西的质量标准中金银花配方颗粒的有效成分木犀草苷和绿原酸含量标准差3~4倍;企业依据自身条件探索生产工艺与质量标准,各企业质量标准差异明显,同品种不同厂家、不同批次质量均一性问题突出<sup>[7]</sup>。中药配方颗粒质量参差不齐,其原料中药饮片的生产、营销和应用过程中也存在一些问题,虽然国家相关部门不断加强中药质量的监管工作,但受原料药材的种植、饮片的炮制加工直至临床应用整个过程的复杂性所致,使得最终用于临床配方的中药饮片、配方颗粒质量从根本上无法得到全面保障,严重的影响其应用的临床疗效<sup>[8]</sup>。即便目前国家标准已经出台,依然存在如不同炮制品的质量控制问题、检测指标特异性问题、检测项目标准限度问题以及道地药材评价标准不突出等问题<sup>[9]</sup>。且过去中药饮片在销售过程中,限于各省质量标准不统一的问题,其流通受到了一定程度上的阻碍,尤为体现在跨省销售过程中。现如今中药配方颗粒国家标准只发布实施了160个品种,与市面上流通品种数量相比覆盖率较低,故有相当比例的品种目前仍需依据各省制定的标准上市流通,但按照甘肃、山西已公布的本省山药颗粒和红景天颗粒的质量标准,2省对同种颗粒浸出物测定比例也规定的大不相同。加之国家颁布的规定依旧推行让各省研究制定本省道地药材的标准的政策导向,中药配方颗粒未来的跨省流通也会存在一定问题。

### 1.3 流通监管政策

中药配方颗粒行业的监管一直是行业难点。在配方颗粒流通方面本身,首先国家并未规定将中药配方颗粒纳入集采平台;其次关于流通范围各省的规定是不一致的,但关于违反规定的处罚结果,各省规定与原国家食品药品监督管理局的2个批复

一致,如表3所示,中药配方颗粒行业监管的行政法规较少,仅有原国家食品药品监督管理局发布的2个关于处罚问题中的批复,提到应对相关违法人员、企业、医疗机构责令整改,逾期未进行整改的依法查处。过于宽松的处罚规定导致中药配方颗粒监管困难。

当然,现《公告》已指出医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易,但仍需注意切莫走向另一个极端。目前由地方政府主导的省级药品集中招标采购,名为“招标”或“采购”,实际上招标机构并不采购药品,也不付款,仅是通过行政权力审批确定进入医疗机构的药品品种、价格、配送和还款,把正常的市场行为变成了政府部门的行政审批,而且制定了空前繁杂的非必要的资料提供和审查程序,浪费了企业大量人力、物力、财力,剥夺了医疗机构招标采购的权力,这也会严重影响政府的公信力<sup>[10]</sup>。

关于中药配方颗粒违规流通的行政处罚问题,政府和监管部门在规范性文件中未给出相关的惩处依据,怎么查处,适用哪个法条,学者们对能否按售卖假药处罚或按擅自变更药品经营许可事项进行处罚尚且有争议<sup>[11-12]</sup>,法律法规未出台,相关部门未明确,基层监管人员也无从下手。从实务中的判例上看,惩处力度可谓极小,据(郑管)食药监药责改[2017]1018号行政处罚决定书显示,郑州市管城回族区食药监局对诊所未经省食品药品监督管理局备案使用中药配方颗粒的行为做出的处罚仅为责令改正并立即备案。如此轻微的代价对应的是巨大的利益,中药配方颗粒超范围经营时有发生,这是中药配方颗粒行业试点以来一直备受关注的问题。

## 2 新政下中药配方颗粒行业发展优化建议

### 2.1 政策助力提供公平的营商环境

目前中药配方颗粒行业的市场份额多集中于几家前国家级试点企业,尤其配药机的自主配方使医院转换供货商成本增加,中国中药通过配药机贡献的销售收入占比增加至44.1%<sup>[13]</sup>。针对此种情形,实务中有从业人员建议药物采购时最好在一个厂家进行采购,与其长期合作,若是不断的更换中药配方颗粒厂家,药物规格各不相同,容易造成调剂差错,选择一个生产厂家的配方颗粒可避免此类问题的发生<sup>[14]</sup>,这更说明医院被企业扼住了药房现代化的喉咙。但实际上这已经属于反不正当竞争,其一不利于医院现代化和规范化改革,存在人力控制和

表3 中药配方颗粒流通监管相关政策法规

Table 3 Policies and regulations related to supervision of circulation of traditional Chinese medicine formula granules

年份	发文部门	文件名称	内容概要
2001	国家药品监督管理局	《暂行规定》(已废止)	将中药配方颗粒纳入中药饮片范畴, 实行批准文号管理
2006	原国家食品药品监督管理局	《关于对中药配方颗粒在未经批准单位经营使用予以行政处罚问题的批复》(国食药监市[2006]630号)	对违反《暂行规定》擅自销售的药品经营企业和未经备案销售的医疗机构应责令其限期整改, 逾期未进行整改的, 应依法查处
2006	原国家食品药品监督管理局	《关于医疗机构使用中药配方颗粒有关问题的批复》(国食药监市[2006]640号)	药品监督管理部门对违反《暂行规定》的医疗机构责令限期整改, 逾期未进行整改的, 应依法查处
2010	北京市药品监督管理局	《关于规范中药配方颗粒管理的通知》	限制试点医疗机构为二级及以上中医医院
2013	河南省食品药品监督管理局	《关于规范中药配方颗粒管理的通知》	试点使用的医疗机构为经省中医管理局同意, 在我局备案的二级及以上中医医院
2015	河北省人力资源和社会保障厅	《关于将部分中药配方颗粒纳入城镇基本医疗保险支付范围的通知》	必须取得省级以上食品药品监督管理局批准的开展临床研究使用的中药配方颗粒, 限在县级以上医院使用
2017	山西省食品药品监督管理局	《关于进一步加强中药配方颗粒监管的通知》	试点临床使用中药配方颗粒的医疗机构应为二级以上医疗机构并经省局确认备案
2018	江西省人力资源和社会保障厅	《关于进一步规范中药饮片纳入医疗保险支付有关问题的通知》(赣人社字[2018]174号)	文件第二条规定符合医保支付范围的省产中药配方颗粒, 在全省二级以上定点医疗机构使用
2019	安徽省医疗保障局	《关于做好中药配方颗粒医保支付工作的通知》(皖医保发[2019]46号)	在由省卫健委、省中医药管理局遴选批准的省内二级以上医保定点医疗机构使用
2020	山东省医疗保障局	《关于做好中药配方颗粒医保支付工作的通知(试行)》公开征求意见的公告	适用范围放宽到一级(含一级)以上医疗机构
2020	湖北省医疗保障局、湖北省经济和信息化厅、湖北省卫生健康委员会、湖北省药品监督管理局	《关于将省内试点企业生产的中药配方颗粒纳入基本医保支付范围的通知》	准予已经认定的省内试点企业生产的中药配方颗粒在全省二级以上定点医疗机构使用, 试行期限2年
2021	国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委、国家医疗保障局	《公告》(国家药监局公告2021年第22号)	中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易

贿赂的空间, 其二也对其他覆盖市场低、入场晚的企业不公平。根据[2021]湘1121行审4号行政裁定书显示, 祁阳县市场监督管理局在现场调查时, 发现祁阳县中医医院中药房内正在使用四川新绿色药业科技发展有限公司生产的“智能中药房发药系统”

为患者调配中药配方颗粒, 即认定该行为违反了《中国反不正当竞争法》第七条第一款之规定, 对其做出处罚款人民币120万元的决定。该案表明监管部门对于生产企业的此种占据市场的方法已经有所察觉并做出应对, 那么生产企业如若继续使用不正当

的方法竞争市场恐遭反噬。《公告》只对生产企业的包装做了详细说明规格的要求,对规格标准没有表示,各省市在制定本省规范的时候还需考虑包装材料和容器的规范性,以避免医院在处方调剂方面的困扰,打击企业不正当竞争的销售手段;另一方面,要增强我国药品价格监管的公众参与度,给予医保机构、药品生产经营企业、医疗机构、患者及其利益代言人充分发表意见的机会,让高水平高质量中药配方颗粒生产企业发挥其应有的优势,让医保成为患者和医疗机构的福音。各生产企业也应考虑更为务实的占据市场份额的营销方法,注意自身行为的合法合规,与政府协力,良法善治,共同为行业营造一个公平的营商环境。

## 2.2 加强全流程监管制度体系建设

中药配方颗粒在生产过程中的事前和事中监督需要依靠全流程溯源体系的建立健全,方能有效减少行业分段管理、泛政策化带来的监管空白与重叠问题。中药配方颗粒经过现代化工艺,失去了饮片的形态学特征,为了保证其疗效与安全性,必须进行各生产环节的把控,根据上海市2021年出台的《中药配方颗粒生产通用规范》,要求行业加强自律,落实企业主体责任,建立涵盖药材种植养殖、采收和产地初加工、中药饮片炮制、中药配方颗粒生产等环节的中药配方颗粒生产全过程质量追溯体系,通过让企业自行加强监管的要求,为中药配方颗粒生产质量体系建设和参照标准,填补中药配方颗粒生产标准体系建设和监管空白。企业自律固然是规范化监管的重要一环,但仅依靠行业自律和现代化不足以满足强监管的要求,我国药品行业的监管还未建立起统一高效的监管体系,监管手段还比较单一。

为避免造成像中药饮片那样“一放就乱”的局面,各省市在制定本省监管规范时要注意加强行政行为的主观能动性。如建立基于全产业链的中药饮片安全横向跨部门共同治理长效机制,中药材、中药饮片在处于“分段管理”体制下,根据各部门间的职责,采取相应的治理政策和方式,在治理实践中避免出现“重叠治理”或“治理真空”问题<sup>[15]</sup>。故而在饮片源头监管上,应加强跟踪检查,建立长效监管机制,改变“重认证、轻监管”的现象;其次在制定质量标准上,规避国家标准中已出现的问题,明确各环节相似度量值传递规律,严格监管从原材料至成品整个生产环节的质量,从而保证中药

配方颗粒质量的可控与稳定<sup>[16]</sup>。在溯源体系建设上,建立全国药品监管信息公开平台,不仅要协调好跨省管理的问题,也要健全药监部门与企业之间的信息沟通机制,纠正信息不对称的监管现状,形成一个统合全国药监部门与企业内部自查自纠的制度化体系,有效避免监管失灵。

## 2.3 加大对违法违规行为惩处力度

目前我国在中药配方颗粒的事后监管还存在不足,执法依据不够完善,执法能力还须加强。中药配方颗粒在进入流通之后,政府监管力度应加大。虽然《公告》已经明确禁止中药配方颗粒在医疗机构以外销售,但监管部门仍需加强流通环节的全过程追溯能力,避免出现患者未经诊治即可购买到中药配方颗粒甚至组方成药的情形,使配方颗粒肆意流通给患者造成混淆,严重威胁人民群众的用药安全。

具体而言,如可在包装袋上贴识别码,对经过质检的药品在其销售之前的每一个环节都进行扫码以留存流通信息,中药配方颗粒如果出现在互联网上,即能够溯源它之前的流通过程,明确究竟是在哪个环节出现的问题,做到精准打击违规人员及其违规行为,提高执法能力。在中成药新药审批程序上,国家药品监督管理局也应以患者临床需求为核心,结合中医药在实践中应用的规律和特点,在中医传统理论和临床实践基础上,为适应中药配方颗粒正式上市后可能带来的组方成药的问题,适当简化或创新中成药新药审批的要求和程序,以期为患者提供更多的选择和更好的医药服务,也为中成药研发企业提供更为公平合理的营商环境。国家药品行政监管部门还应在充分调研国内外的中药配方颗粒行业现状的基础上,制定出符合我国中药配方颗粒发展情况的监管制度和法律法规体系,明确各级监管部门的职责,对整个行业实施全面、合理、高效监管。完善处罚依据,全面监测违规,提高惩处力度,让基层执法人员有法可依,让医疗机构和生产企业有法必依,如此才真正能够实现对全行业的有效监管,保障市场良性运行和消费者生命健康。

## 3 结语

作为传统中药饮片的补充,中药配方颗粒是中药现代化过程的重要阶段,是我国中医药走向国门的重要契机。随着研究的逐步深入,配方颗粒的制备工艺、质量标准、法规体系,都有了很大的进展,但存在的一些问题,阻碍了中药配方颗粒行业的进一步发展。各省市进入医保的品种选择;企业间生

产工艺不一致,包装规格不统一,智能配药形成壁垒,临床应用存在不便;全过程监管体系尚未全面建立。通过政策梳理与回顾发现上述问题的存在,说明行业的现代化和规范化不是一朝一夕能够实现的,各省市在贯彻落实《公告》精神,细化出台本省规定之时要注意政策对于行业发展的影响,注重政策的公平性;具体实施监管时提高管理能力和管理水平,做到全流程监管,全链条溯源;行政处罚要注意完善执法依据,提高自身行政执法的能力与水平。严格行业准入门槛,把控好质量生产的每个环节,建立健全高效统一的质量监管体系,如此我国中医药方能真正走出国门,走向世界。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 王卡拉. 30余家上市企业布局中药配方颗粒 行业尚处试点阶段 [EB/OL]. 新浪财经, [2021-05-23]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1653071082394807736&wfr=spider&for=pc>.
- [2] 张自然. 中药配方颗粒全景分析(药企、规模、销售额) [EB/OL]. 赛柏蓝, [2021-04-01]. [https://med.sina.com/article\\_detail\\_103\\_1\\_58864.html](https://med.sina.com/article_detail_103_1_58864.html).
- [3] 张亮. 神威配方颗粒独家上榜 河北医保排他惹争议 [N]. 中国经营报, 2016-04-11(C16).
- [4] 张萍, 李宁新, 李明华, 等. 2019年全国中药材及饮片质量分析报告 [EB/OL]. 中药材天地网, [2022-01-27]. <https://www.zyctd.com/zixun/221/577369.html>.
- [5] 朱国旺, 郭文培. 2020年国家药品抽检总不合格率为0.57% 中药饮片不合格率居首 [EB/OL]. 金融界, [2021-05-23]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1697565084351145692&wfr=spider&for=pc>.
- [6] 了了. 2019年全年共收回GMP证书114张为近5年新低 [EB/OL]. 蒲公英, [2021-04-12]. [https://med.sina.com/article\\_detail\\_103\\_1\\_76627.html](https://med.sina.com/article_detail_103_1_76627.html).
- [7] 郑敏霞, 何佳奇, 王晓鸣, 等. 浙江省中药配方颗粒发展情况、面临问题与管理思路 [J]. 中国现代应用药学, 2018, 35(3): 408-410.
- [8] 阎飞雪, 李丽, 肖永庆, 等. 加强医院临床配方中药质量监管, 确保中药安全有效 [J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(4): 318-320.
- [9] 徐玉玲, 雷燕莉, 曾立, 等. 中药配方颗粒品种统一标准的有关问题探讨 [J]. 中草药, 2020, 51(20): 5389-5394.
- [10] 刘泉红, 刘方. 中国医药产业发展及产业政策现状、问题与政策建议 [J]. 经济研究参考, 2014(32): 39-67.
- [11] 李宁宇. 中药配方颗粒行政处罚探析 [N]. 中国医药报, 2014-08-25(3).
- [12] 王涤非. 中药配方颗粒违规情形处罚争议 [N]. 医药经济报, 2014-10-20(2).
- [13] 田宇轩. 这样的业绩, 再给中国中药(00570)来一打 [EB/OL]. 金融界, [2021-05-25]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1608839173150584232&wfr=spider&for=pc>.
- [14] 伍延婷, 闫亚玲. 中药配方颗粒剂处方调配存在的问题与对策探讨 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2015, 25(2): 42-43.
- [15] 吴颖雄, 田侃, 喻小勇, 等. 我国中药饮片安全社会共治的困境与改革 [J]. 中草药, 2019, 50(4): 1027-1032.
- [16] 胡碧波, 黄俊忠, 张莉, 等. 广东省中药配方颗粒抽检结果的质量和 Related 分析 [J]. 现代医药卫生, 2021, 37(6): 932-934.

[责任编辑 崔艳丽]