

GAP十年步履蹒跚

本报记者 阎笛

近年来,“齐二药”、“塑化剂”、“毒胶囊”等一系列药品事件曝光,药品安全已成为中国老百姓关注的焦点之一。在2013年3月中旬刚刚闭幕的两会上,推进落实中医药事业“十二五”规划,进一步促进中医药继承、创新和发展,成为不少与会代表、委员关注的热点话题。“‘洋中药’高价返销国内赚大钱”、“中药质量一致性评价体系”等与中药材相关的话题也再一次引起各方的关注。

记者发现,随着中药材话题的不断升温,一系列与中药材生产质量和规范相关的研讨会及论坛也在如火如荼地开展。如中药与天然药高峰论坛暨“第十二届全国中药和天然药物学术研讨会”在海南海口召开;“中药材GAP认证检查与生产标准操作规程研讨会”在杭州召开。记者也注意到,“中药材GAP发展论坛”暨中国药材GAP研究促进会(GAPA)第三次理事会也在积极筹备当中。

十年发展 喜忧参半

中国虽然是世界上最大的药材生产国,中药材的种植已有2000多年的历史,但长期以来,传统中药材的种植大都处于自发、分散的状态,中药材的加工、炮制缺乏规范,制约着中药的发展,也成为中药走向国际市场的瓶颈。

因此,为突破传统中药发展的瓶颈,探索在种植、加工、销售各环节全程推进标准化,有关部门在中药材种植、加工、经营领域引入生产质量管理制度,通过建立现代市场流通体系和符合GSP标准(药品经营质量管理规范)的药品经营企业,带动加工业发展,形成符合GMP标准(药品生产质量管理规范)的现代中药加工产业集群,进而带动广大药农按照GAP标准(中药材生产质量管理规范)种植药材。

为推进中药材规范化种植,早在2003年,有关部门就在中药材种植领域引入了《中药材生产质量管理规范》(GAP),涉及从种植资源选择、种植地选择,一直到中药材的播种、田间管理、采购、产地初加工、包装运输以及入库整个过程的规范化管理。自2003年11月国家食品药品监督管理局开始受理企业认证以来,中药材GAP认证工作已走过了十年的历程。

推进中药现代化工程十年以来,全国各地陆续组建培育了一批中药材的标准化种植示范基地,将一些名贵地道药材的生产、加工由零星的不规范状态,逐渐向集约化、规范化、优质化发展,为全面推进中药材GAP认证工作打下了一定的基础。

中药材种植户面临四大困惑

本报记者 张博

随着我国药材野生资源的凋零萎缩,药材供应必然由过去的野生采挖向人工种植过渡。中药材基地建设作为一种重要的供货渠道,将从根本上解决我国当前药材市场供货缺陷、质量不稳定以及中药材生产缺乏计划等一系列问题,为中药产业的发展提供强劲的源头。按照GAP要求生产原料药材,使中药材基地真正成为中药生产企业的“第一车间”,也是涉及中药企业生存发展的头等大事。

然而,GAP认证工作自推开之日起也遭到了学界的反对。早在2004年6月初,就曾出现过“9家种植户联名上书”国务院,“炮轰”GAP认证推行中存在种种弊端的情况,在之后的近十年时间里,各种反对声音也不绝于耳,导致GAP认证工作一度“名存



国家GAP首席专家周荣汉教授(左四)和中国医药质量管理协会GAP工作委员会副主任姜程曦博士(左三)到浙江温州温莪术示范基地指导工作

据记者不完全统计,自2004年3月至2013年1月,国家食品药品监督管理局共发布中药材GAP检查公告21个,共有113余家企业、120个基地、60多个中药材品种通过中药材GAP认证。应该说,规范化药材基地的形成和发展,改变了中药农业的生产结构,对推动中药现代化进程起到了巨大的推动作用。

此外,从企业的角度出发,除了出于药品质量安全考虑,建设中药材GAP种植基地也将有利于控制成本。例如在2010—2011年间,国内中药材价格出现大涨,从而导致这两年申报GAP基地认证的企业数大增。目前,以北京同仁堂、南阳张仲景等为首的中药企业基本上建立了自己的中药材GAP基地,并通过了国家认证。估计未来越来越多经济实力较强的大中型中药企业会考虑建立自己的中药材规范化种植基地。

GAP份额严重偏低

然而,与事关“生死存亡”的GMP及GSP相比,我国中药材GAP基地生产的药材无论从种植面积、产量还是从种植品种等方面,在中药材的生产总量中所占份额仍严重偏低,今后,中药材GAP种植或基地建设将具有较大的发展空间。

专家分析指出,中药材GAP如“水之源本之末”,是实施GMP和GSP的基础,为GMP的实施提供了质量稳定的道地原料,保证了药材中的有效成分可控,指标成分有清晰的表达,为GMP的过程提供准确的成分和含量指标,也进一步保障了GSP的实施。

事实上,早在2012年6月20日,工信部发布了关于2012年度国家拟扶持60个中药材生产建设项目的通知。

而根据最新公布的扶持计划显示,仅2012年的中药材扶持资金规模

再次增加1000万元,扶持规模达到1.35亿元。2013年增加势头不减。这对众多的建有中药材GAP基地的中药企业来说,无疑是重大利好消息。

据记者了解,在国家中医药管理局发布的《中医药事业发展“十二五”规划》中预测,“十二五”末,中药工业产值将达到5590亿元,年均增速将保持在12%左右,较“十一五”期间略有回落。就在《中医药事业发展“十二五”规划》颁布一周后,财政部、国税总局宣布延续对医药等行业广告费等企业所得税前扣除的优惠政策。

多位医药行业人士表示,伴随着“十二五”规划对2015年中医药医疗资源和服务具体目标的逐步落地,各类型品牌中药及现代中药上市公司进入黄金发展期,有上游中药材资源及具备较强现代制药工艺及品牌拓展能力的企业有望强者恒强,实现持续快速增长。

把控源头 呼声渐高

2012年,我国医药工业总产值达到1.85万亿元,已经成为全球第三大药品市场。随着新医改的有序推进,预计到2020年,我国医药工业总产值将突破4万亿元。

“由于种种因素,我国中医药制造业在医药工业总产值的占比长期徘徊在20%左右,其中近十年获批上市的中药新药占比还不足1%,未能体现中药创新的核心竞争优势,更未能充分发挥中成药在医改形势下更好地服务人民健康生活的重要作用。”在2013年两会上,全国人大代表、江苏康缘药业集团董事长肖伟说,目前亟须改革创新扶持机制,加大对中药创新的扶持力度。在肖伟看来,标准化是中药创新的关键点。标准化是提升中药产品安全性、有效性最为有效的手段。近两年,中药注射剂不良反应事件频频发生,其实从根本上说,并不是中药注射剂本身的问题。

政策利好 GAP再现曙光

近年来,企业出于自身利益考虑,GAP认证工作又积极起来。2009年以后,通过认证的企业逐步增加,2009年有10家,2010年11家,2011年17家,2012年11家,2013年已经有12家通过,药品生产企业对中药材GAP种植基地有了越来越浓厚的兴趣。

在记者采访中,一家来自广州的企业管理者告诉记者,除了在当地投资建设制药厂外,他们也一直在尝试建立自己的中药材原材料生产基地。在与分散的药农多次合作不成功之后,今年这家企业以上土流转的方式建立了100亩药材基地。“建立GAP基地能让我们有效控制原料质量,提升产品信誉,但是也带来成本上涨等问题。”该企业管理者说。

(下转第十八版)

实亡。

部分中药材种植户认为,其一,套用GMP的认证方法来对中药材基地进行GAP认证是难以行得通的。中药材栽培的土壤及气候条件是一个可变又复杂的生态系统,目前制定的GAP认证条文无法控制不断变化的气候条件(光照、水气、积温、CO₂、寒流、干旱、沙尘暴等)和土壤条件(氮磷钾含量、有机质、微生物、地表径流、水土流失、人工施肥干扰等)。而且《中药材生产质量管理规范》是参照欧盟的芳香及药用植物生产规范起草的,是一个行业规范条款,是否符合我国2000年中药栽培的国情,还需要相当长时间的检验,因此,GAP认证的推广绝不可轻率。

其二,中药材资源63%分布在西部12个省、市、自治区,80%以上的种植面积是由药材种植专业

户来投资的,这部分种植户的面积基本上在100亩以下,绝大部分是几亩、十几亩,这些种植户构成我国药材种植业的基石。在我国现阶段,刻意去投资扶持药材大面积种植户是不现实的。其实,中药材栽培讲究规模的适度性,讲究小面积精耕细作,这是我国农民几千年的农产品生产经验,生产出的药材产量高、品质好,国家应大力扶持这些专业药材种植户。况且土地归农民个人承包,种植什么完全由农民自己决定。

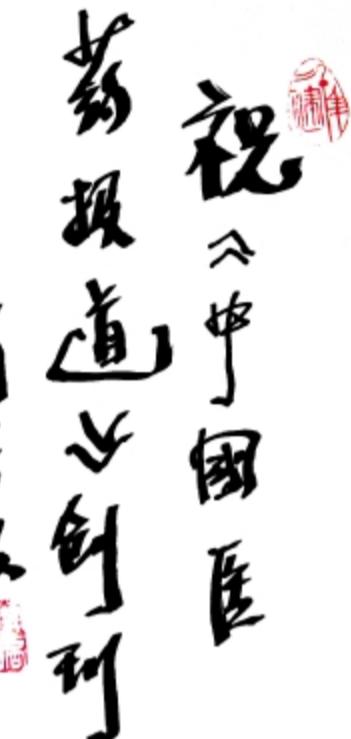
100—1000亩以上的种植户在全国来讲都屈指可数,1000—10000亩的种植户就更少了。一些种植大户因种植面积过大,管理不当,造成草荒和虫害,产量和品质下降,根本不如小面积专业户精耕细作的好。强力推进GAP认证,会将80%以上的种植面积及种植户被排除在GAP认证

之外。

其三,中药出口问题关键是中国传统文化与西方的文化不相融。目前,我国中药出口量还占不到我国中药总产值的2%,98%是由中国人及海外华人消费的。要扩大中药出口量主要是政府和企业要走向国外,推广中药传统文化。

其四,我国约200余种中药材已经过几百年的栽培实践,技术相当规范,产品质量早已有成熟的国家标准和行业标准,不需要再设立什么“GAP”标准。

鉴于中药材生产的特殊性、学术争议和成本高等诸多原因,GAP也并未获得像GMP那样的强制认证。因此,从2004年3月16日第一批通过GAP认证算起,到目前为止,已经通过GAP认证的企业也仅有113家,涉及中药品种不到100个。



中国工程院院士肖培根为本刊创刊题词

《中药材生产质量管理规范操作实务》系列讲座之一

GAP时代 中药产业化模式

本报记者 姜程曦

《中药材生产质量管理规范(试行)》(中药材GAP)于2002年3月18日经国家药品监督管理局局务会审议通过,自2002年6月1日起施行。该规范是中药材生产和质量管理的基本准则,适用于中药材生产企业生产中药材(含植物、动物药)的全过程。它的颁布和实施,标志着我国中药材生产开始纳入标准化、规范化、产业化、现代化管理轨道,标志着GAP时代的正式到来。GAP对传统的中药材生产模式提出了挑战,并催生一系列新型中药材产业化生产模式:

一、“公司+农户”模式:这种模式需要一个实力雄厚的公司和达到一定规模的农户的积极参与,需要组建有效的基地管理机构,对中药材生产的全过程实施规范化管理,包括GAP技术培训,制订标准操作规程,组织按标准生产以及对GAP标准操作规程的执行进行监督。中药材GAP认证的主体是具有独立法人资格的生产企业,“公司+农户”的形式符合我国国情且发展迅速,是当前我国药材基地的主要运营模式。

二、“公司+科研+农户”模式:科研机构(通常为各地的药材协会、农业研究所以及各大专院校等)单纯地为农民提供技术服务,组织结构简单,管理成本低,主要是充分发挥药农自身的积极性,这种模式(“科研+农户”)主要起号召和宣传作用以及提供一定的管理和技术服务。该模式可以发挥技术服务、人才、信息优势,带动药材生产的科学发展。但由于缺乏合同的约束,一旦出现供过于求,产品滞销积压,责任无人承担。结构松散,缺乏严格的合同约束,是这种模式的特征。而“科研+农户”与“公司+农户”两种模式的结合,既有利于规避结构松散给农户造成不必要的损失,又节约了公司技术管理成本,也很好地体现出科技为生产实际服务的能力。“公司+科研+农户”的模式是今后一段时间内我国药材基地运营模式的发展方向。

三、“公司+农场”模式:这是发达国家原料生产基地普遍采用的一种模式,其优点是工厂化管理,有利于确保质量。公司通过租赁或认股等方式,取得土地的使用权,对土地实行封闭式管理,对生产中的规范和标准可实现全过程监控。专家预计,这种模式可作为我国药材基地运营模式的未来发展方向。

四、政府组织引导型模式:地方政府通过行政手段引导农民建立中药材专业化生产基地。有些地方政府采取的是带有一定强制性的行政手段,而有些地方则主要采取非强制性的行政指导或引导。在我国现阶段,这种非经济手段的采用有其存在的合理性,国内不少产业化基地是通过这种模式发展起来的,其优点是速度快、效率高,易于形成规模。缺点是一旦政府决策失误,就会损失惨重,甚至引发社会问题。

(作者系中国医药质量管理协会GAP工作委员会副主任)

链接

中药材GAP是Good Agricultural Practice的缩写,直译为“良好的农业规范(因为中药材栽培或饲养主要属于农业范畴)”,在中药行业译为“中药材生产质量管理规范”。它是我国中药制药企业实施的GMP重要配套工程,是药学和农学结合的产物,是确保中药质量的一项绿色工程和阳光工程。

我国《中药材生产质量管理规范(试行)》于2002年3月18日经国家药品监督管理局局务会议审议通过,并于2002年6月1日起施行。其内容有十章五十七条,包括从产前(如种子品质标准化)、产中(如生产技术管理各个环节标准化)到产后(如加工、贮运等标准化)的全过程,都要遵循规范,从而形成一套完整而有科学的管理体系。