

药事管理法规辅导：中药生产的管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/17/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E4\\_BA\\_8B\\_E7\\_AE\\_A1\\_E7\\_c23\\_17520.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17520.htm)

中药材生产 1. 中药材生产是基础 中药材生产作为中药产业发展的基础部分，直接制约着中药其他产业的发展。中药材是中药饮片和中成药生产的原料，中药材生产关系到中药材的供应、质量和临床疗效，关系到整个产业现代化的基础建设，也关系到对外贸易。因此搞好中药材生产和质量是中药产业发展的关键。 2. 中药材生产应以提高生产水平和药材质量为目标发展道地药材 发展中药材生产必须依靠政策和现代科学技术，增加投入，努力提高中药材质量。天然药材的生产多有一定的地域性，且产地与产量、质量有密切关系，并逐渐形成了“道地药材”的概念。长期的中医临床实践证明，重视中药产地与质量的关系，强调道地药材的开发和利用，对保证中药疗效，起着十分重要的作用。道地药材的确定，与药材产地、品种、质量等多种因素有关，而临床疗效则是其关键因素。如四川的黄连、川芎、附子；江苏的薄荷、苍术，广东的砂仁，东北的人参、细辛、五味子，宁夏的枸杞，山东的阿胶等等，都是著名的道地药材，受到人们的称道。因此，根据质量好、技术强、产量高、成本低、领导重视的原则，并按照中药产业政策，合理确定鼓励、限制、禁止发展的界线，择优定点建立中药材优良品种基地，使中药材生产走“公司+农户”的路子，发展中药材已成为一种经济优势。中药材生产基地建设要与农业生产结合起来，与天然林、野生资源保护结合起来，与扶贫开发结合起来，与农业生产结构调整结合

起来，突出生态和经济两个效益，提高药材生产水平和药材质量。

### 3. 建立中药材生产内在质量规范管理标准

中药材作为中药饮片、中成药生产的上游产品，是中药事业发展的基础，是源头，提高药材质量是实现中药产业现代化的关键。无论是传统制药还是现代制药，药材的质量都是制约临床效果的决定性因素。随着国际天然药物贸易市场的发展和中药材国际影响力的扩大，中药要适应并符合国际医药市场的标准和要求。国外已对中药材内在质量提出了要求，诸如有效成分标示量、重金属及农药残留量限制等。为了推动GLP、GCP、GMP、GSP实施，集中解决中药材质量问题，对中药材的科研工作和药材质量规范GAP的制定工作，已经引起国家和行业主管部门的重视；种子提纯复壮、病虫害防治、产品加工、储存养护、有效成分含量分析、产品质量定性、定量控制等已列入国家科技发展重点支持项目，以推动中药产业现代化，加快传统中药走向世界。

#### 中药饮片生产

中药饮片生产是以中医药理论为指导的我国特有的制药技术。中药饮片既可根据中药处方直接调配煎汤（剂）服用，又可作为中成药生产的原料供制药厂使用，其质量好坏，直接影响中医临床疗效。

中药饮片的概念：“饮片入药，生熟异治”。

“饮片”是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。中医临床用以治病的药物是中药饮片和中成药，而中成药的原料亦是中药饮片，并非中药材。所以，严格地讲，中药的性味归经及功效实为中药饮片的属性。1963年版《中国药典》以来，历版《中国药典》除在附录中有法定的炮制方法外，在具体的中药和成方制剂中均有具体的炮制要求。此外，还有

《全国中药炮制规范》和各省、市、自治区的地方炮制规范，初步形成了中药饮片质量的三级管理标准。中药饮片的炮制工艺是在长期的医疗实践中不断总结形成的。中成药工业生产“成药”一词的发明系晋代葛洪（公元261~312年），他在《肘后备急方》中第一次提出“成药剂”的名词。主张药物按处方配好，加工成一定剂型备临床急需。所以说，“成药”是根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方，具备一定质量规格，批量生产供应的药物。在“成药”生产中，为有别于西药，故称之为“中成药”。中成药生产历史悠久，得到发展是在新中国成立之后，特别是改革开放20年来取得了长足发展。中成药工业是在公私合营时前店后场的基础上发展起来的，从手工操作逐步向机械化、自动化的现代企业方向发展；从经验管理向现代化管理转变，至今已初具工业规模，全国中药生产企业1059家，生产中成药品种达8000种，年工业总产值250亿元左右。中成药已经成为医药行业中具有广阔发展市场的重要领域。中成药销售额占药品总销售额的比重近年来由13.7%猛增至24%，增幅高达75%以上。在中药类消费中，中成药销售额及比重逐年上升，1984年为20.16亿元人民币，所占比重为49.8%；1994年为156.1亿元人民币，所占比重为64.4%；1996年为207.7亿元人民币，所占比重为65.8%；1997年所占比重已达72%左右。据国家权威机构对1998年全国中成药工业前50家企业统计的数字显示，1998年全国中成药销售额前50家企业的产品销售总额占全部中成药销售总额的54.36%，有三个企业销售额超过10亿元（北京同仁堂、上海市医药公司、四川太极医药公司），其中同仁堂创下了近20亿的销售业绩。在这50家销售领先的企业中，

国有大型企业33家（占66%），中型企业12家（占24%），小型企业仅5家（占10%），充分显示出中成药国有大中型企业在行业中的龙头地位与作用。同时，必须看到中成药工业在地区之间、企业之间的发展是不平衡的，药品质量标准特别是安全有效指标和临床药理以及GMP制度实施与国际医药市场要求存在着很大差距。中成药企业数量多，总体水平不高，中医药研究基础相对薄弱，中药产品技术含量不高，参与国际医药市场竞争实力不足，这些问题都有待于国家政策的指导和依托科技创新，推行GMP认证，提高产品质量。通过传统方法与现代科学方法的结合，继承、创新结合，可从以下几方面推进中成药工业的发展：

大力开展标准化研究，不断提高中成药的产品质量：制定科学的国际公认的质量标准是中成药产品发展提高、走出国门的首要任务。国家在“八五”、“九五”期间都安排了项目，对中药复方标准化、中成药质量标准化开展研究。中药行业及药品监督管理部门要按照世界卫生组织对传统医药必须“安全、有效、稳定、均一、经济”的要求，加快对中成药的原料、半成品、成品制定明确的定性、定量的标准，提高中成药产品在国际市场上的竞争能力。

大力加强科研开发，不断提高新型的中成药品种质量和数量：我国的中药行业要切实加大对新技术、新设备、新工艺的投入力度，充分利用我国丰富的中药资源，借鉴国外先进的技术和开发经验，加强对中药品种和剂型的研究开发，提高新产品的高科技含量，推出适应国际潮流的定向、定时、缓释、控释等新剂型和新产品。

大力推进GMP规范生产，不断提高中药的生产管理水平：企业应按照国家药品监督管理局《药品生产质量管理规范》（1998版

) 规定的原则和实施规划，结合我国国情和中成药生产的特点，有目标、分步骤地在中药企业全面实施GMP，将我国中药生产企业的管理水平提高到新的台阶，实现中药产业现代化。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)