

中药质量与中药现代化监督管理策略 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/249/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_B4_A8_E9_c23_249026.htm 【全文】

中药现代化是我国医药产业发展的希望所在，与其它产业相比，中药产业是我国的优势和特色，也是我国在国际市场上最具竞争力的产业，因此对中药产业的现代化管理十分重要，各级政府应给予足够的重视和一定的政策倾斜，使中药走向世界，并在知识经济时代独放异彩。为保证中药材及成药的质量，应加强组织药材质量系统工程各环节的管理，即药材 - 饮片 - 工艺过程 - 最终产品。

一、药材质量监督管理

1. 建立道地药材生产基地

道地药材是中医中药在长期生产及临床实践中所形成的珍贵经验，因而如何使用现代多学科的方法、手段来阐明道地药材的科学原理，探讨道地药材形成的自然规律，建立和发展道地药材生产的规范基地，是解决中药材质量的一个重要方面。由于道地药材的产生是因为其自然生长环境受各地区的土壤、水质、气候、日照、雨量、生物分布等生态环境的影响，特别是土壤成分对中药内在成分的质量影响最大，“道地”的复杂性表现为物种的种质、动植物性别、家野、部位、年龄、营养和食性(动物来源)、生理代谢过程、栽培驯化技术、采收期和产地加工等一系列自然地理环境和社会技术进步对药材质量的综合影响，因此，建立道地药材生产基地及系统深入研究道地药材十分重要。

2. 规范道地药材认定条件

采用世界通过GNP (Good Natural Practice) 规程，使药材质量全面符合现代化要求(高效、无污染、有害无机元素不超标)。为此，应从以下11个方面进行监

督与管理：（1）品种认定；（2）产地及环境；（3）栽培条件；（4）采集方法；（5）贮藏时间；（6）炮制工艺；（7）主要已知成份的含量；（8）重金属含量；（9）农药残留量；（10）天然蕴藏量；（11）人工栽培量。

3. 道地药材审定办法 各地道地药材生产基地应将符合道地药材认定条件的药材经当地监督主管部门初审通过后，报国家药品监督管理局终审，对符合道地药材者颁发道地药材生产基地经营许可证和道地药材品种合格证书。

4. 非道地药材注册 为了掌握和调控药材资源，对非道地药材应按上述道地药材11个方面要求注册备案。

5. 新药申报所使用的道地药材，必须有道地药材生产基地的证明文件，并呈送样品。

6. 市场销售的道地药材和非道地药材均应标有品种认定、产地环境等11项物种质量说明。

7. 对濒危珍稀物种，应支持开展野生变家种，家养生点和难点中药材品种的研究。

8. 建立道地及濒危珍稀物种种子库，基因库基地，优选、优育，防止中药材品种退化，防止种质流失。

9. 确定及扩大生产性保护区，确定开采限量，实施优良种质的就地开采限量，实施优良种质的就地保存。

10. 道地药材所属省、市、县应设巡视员，定期检查道地药品的质量；国家药品监督管理局随时抽查，对不符合要求或质量下降的道地和非道地药材应及时通报，立即整改。

11. 不符合道地药材及非道地药材不准在市场销售。

12. 在5年内完成对道地药材和非道地药材的认定、注册工作。

13. 优惠政策：各级政府对道地药材在政策上应给予优惠，在价格、税收、出口、基本用药、品种保护、广告、市场等方面给予支持，利用电视及报纸等媒体公布道地药材品种名单，大力宣传推广使用道地药材。

二、成药质量监督

管理 1 . 建立中药质量再评价中心 对已上市的中成药应进行定期检查和随机抽查相结合，按质量标准的要求，随时监控药品的质量，对多次检查符合标准的药品，应颁发“质量信得过”或“名牌”产品称号。 2 . 建立中药疗效再评价中心 对已上市的中成药除应质量监督外，还应进行定期检查和随机抽查相结合的方式，对其疗效进行再评价，以确定药品在大样本、长周期时疗效的可靠性，或用严格随机双盲对照观察疗效的可靠性，对经反复临床印证疗效确切的药物，各级政府将积极保护，对疗效不确切，甚或无效的药物应立即取缔。 3 . 建立中药毒理再评价中心 对已上市的中成药对通过长期随访观察和市场调查，进一步了解药品的毒副作用，对疗效差、毒副作用多的药物，应立即取缔。 4 . 优惠政策：各级政府应对经质量再评价，疗效再评价及毒理再评价中心认定疗效确切，质控稳定，无毒或低毒的药物应积极保护，并在政策上给予优惠，在价格、税收、出口、国家基本用药目录、品种保护、广告宣传及市场等方面给予支持，随时向媒体公布；对检查不符合质量标准者，应立即停止生产，限期整改，若仍不合格应取消生产资格。

三、加强药品质量监督信息系统 1 . 建立道地药材生产基地和道地药材网络系统，为研究、生产、经营和决策部门提供准确的依据。 2 . 建立中药质量再评价网络系统，随时检查中成药质量再评价结果，为中药的市场、销信服务。 3 . 建立中药疗效再评价网络系统，随时监控临床用药随时接受各地观察和评价结果，为医患提供服务。 4 . 建立中药毒理再评价网络系统，随时监控临床用药的毒理反应，及时为医患提供良好的服务。

四、药品质量监督形式 应采取“官办企助”的方针，由官方

设立可信的评价中心，由企业提供运转资金，发挥企业在经济改革中的主体作用。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