

中药饮片经营管理过程中存在的问题及对策建议

康超, 丁军

天津市药品化妆品审评查验中心 天津

【摘要】目的 探讨中药饮片在经营管理中存在的问题及对策建议。**方法** 文章通过查阅相关文献,并结合近年来中药饮片抽检及专项整治的情况,对一些突出问题进行分析并提出相关建议,为当前中药饮片的经营管理提供借鉴。**结果** 目前中药饮片经营管理中仍然存在着一定的问题,如企业主体责任意识不强、饮片质量参差不齐、购销渠道混乱、人员管理工作不完善等,在一定程度上影响着中药饮片的质量。**结论** 药品监管部门应加大监管的覆盖面、完善追溯体系的建设、加强监管队伍能力建设以及建立部门间协作治理机制;同时企业需要落实主体责任,诚信守法经营并加强中药专业知识的培训。

【关键词】 中药饮片; 经营管理; 问题及对策

【收稿日期】 2025 年 2 月 26 日

【出刊日期】 2025 年 3 月 25 日

【DOI】 10.12208/j.ircm.20250011

The problems and countermeasures of traditional Chinese medicine decoction tablets in drug-trading administration

Chao Kang, Jun Ding

Tianjin Pharmaceutical and Cosmetic Evaluation and Inspection Center, Tianjin

【Abstract】Objective To discuss the problems and countermeasures of traditional Chinese Medicine decoction tablets in drug-trading Administration. **Methods** Through literature review, and combine with the situation of spot-checking and special treatment of traditional Chinese Medicine decoction tablets in recent years, and analyze some outstanding problems and put forward some relevant suggestions, to provide reference for the management of traditional Chinese Medicine decoction tablets. **Results** There are some problems of traditional Chinese Medicine decoction tablets in drug-trading Administration, such as the weak sense of corporate responsibility, the uneven quality of Chinese herbal pieces, the confusion of purchasing and selling channels, and the imperfect personnel management, these problems affect the quality of traditional Chinese Medicine decoction tablets in some extent. **Conclusion** Drug regulatory authorities should increase the coverage of regulation, and improve the construction of traceability system, and strengthen the capacity building of regulatory teams and establish inter-departmental collaborative governance mechanisms, honest and law-abiding management and strengthen the training of professional knowledge of traditional Chinese medicine.

【Keywords】 Traditional Chinese medicine decoction tablets; Management and operation; Problems and countermeasures

中药饮片是指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的中药,其质量优劣不仅关系到临床疗效和人民健康,还影响着整个产业的可持续发展^[1-3]。由于中药饮片品种多样、加工复杂,从中药材种植养殖、饮片炮制生产、饮片流通到

临床使用,任何一个环节的不合理操作都会直接或者间接影响中药饮片的质量,而且每个环节都需要专业的药学专业技术人员参与管理,才能保证中药饮片的质量。在中药饮片全生命周期中,饮片在经营环节停留的周期长,环节复杂,影响因素多,饮片

的质量容易受到影响。从近年来国家药监局及各省组织的中药饮片抽检专项工作及专项整治工作情况来看, 中药饮片的质量有了很大的提升, 说明全行业质量意识明显提高^[4], 但趋于商业逐利的原因, 中药饮片在经营管理过程中还存在一定的问题。本文对中药饮片在经营管理中存在的几个突出的问题进行剖析, 并提出几点建议。

1 中药饮片经营现状

当前, 中药材及饮片市场也在持续向好发展, 但部分地方仍然存在销售非法加工、非法分装中药饮片等违法违规行为。这不仅影响了中药饮片流通市场秩序, 同时也影响到用中药饮片的安全有效, 假药劣药的出现不但不能防病治病, 还极大地损害了中医药的形象, 对人民的生命健康安全造成极大威胁。近年来, 我国中药饮片市场经营现状呈现出规模不断扩大、产品结构不断优化、质量水平不断提高、竞争格局不断变化的特点。在经营规模方面, 我国中药饮片行业规模不断扩大, 2023 年主营业务收入接近 2500 亿元, 同比增长 14.6%; 在产品结构, 我国中药饮片行业产品结构以单味饮片为主, 多味配方颗粒为辅, 新型剂型不断涌现。

2 中药饮片经营管理特点

从中药材种植养殖、饮片炮制生产、饮片经营到临床使用的全生命周期中, 饮片在经营环节停留的周期长, 饮片的质量容易受到各种因素影响。一是受经营企业自身经营管理的影响, 未严格落实质量管理规范的要求, 饮片的质量无法得到保障; 二是趋于市场逐的本性, 部分企业铤而走险, 经营中出现以次掺好或以伪劣品冒充正品等情况; 三是受政策和标准的影响, 目前, 我国中药饮片质量标准尚未达到统一, 质量标准体系仍有待健全。

3 存在的主要问题及原因分析

从近年来国家药监局及各省组织的中药饮片抽检专项工作及专项整治工作情况来看, 中药饮片经营管理中仍然存在着一定的问题, 如企业主体责任意识不强、饮片质量参差不齐、购销渠道混乱、人员管理工作不完善等, 在一定程度上影响着中药饮片的质量。

3.1 企业主体责任意识不强

部分中药饮片经营企业负责人主体责任不强, 思想重视程度不够, 认为中药饮片安全性较高, 副

作用不大, 不太会产生安全问题。因此其只注重经济效益, 不能做到经济效益与社会效益相统一。企业在经营饮片时, 往往忽略了饮片也是用于临床的药品, 社会责任感和公众安全意识不强, 使这些企业从非法渠道购进中药, 其购进渠道不具备合法生产或经营资质。

3.2 中药饮片质量参差不齐

中药饮片质量问题由来已久, 而且目前仍然无法实现根治。从近年来国家抽检数据可以看出^[5-7], 中药饮片的合格率虽然持续提高, 但一些质量问题仍然存在, 主要集中在不规范栽培种植导致的药材品质下降、指标性成分含量不合格、染色增重、非药用部位过多、品种掺伪掺杂、外源性有毒有害残留物超标及虫蛀霉变等方面, 而这些质量问题的发生除与上游中药材种植不合理、中游中药饮片加工不规范、下游流通贮藏不当等主体环节有关^[1], 还可能与中饮片质量标准不完善或者无法真正控制其质量有关。

3.3 中药饮片购进渠道混乱

部分中药饮片经营企业在利益的驱动下无视国家法律法规存在从中药材市场购买中药材或饮片, 然后自行分装销售的情况, 有的企业为了应付药品监管部门的检查, 从正规渠道购进一小部分饮片存放在合法的仓库地址里, 另外在非核定的仓库中存放着从非法渠道购买的饮片, 而且从计算机系统中无法查询到购进记录, 无法实现追溯及核查饮片的真实来源。再加上目前有关中药饮片的制度管理仍在完善中, 可能存在着把关不严的情况。

3.4 挂靠经营及违规销售中药饮片

挂靠经营是指其通过出租出借证照、资质证明文件、提供中药经营场地、票据等方式挂靠经营。对于挂靠方来说是无证经营, 而对于接受挂靠方则为出租、出借证照。具体表现形式为一是未参加经法律、行政法规专业培训的人员, 以合法资质为外衣, 非本企业职工, 销售挂靠方药品的; 二是借用合法单位资质, 开具该单位发票, 但药品不经该单位仓库, 也不做购销记录; 三是借用或假冒合法单位名义销售药品, 有的用假证, 有的是真证假票。近年来, 从国家药监局公布的药品安全专项整治典型案例中发现, 一些不法经营者采取挂靠批发企业的方式违规销售中药饮片, 严重妨害药品管理秩序, 所

销售的饮片无法溯源, 产品质量得不到保证^[8]。

4 对策建议

4.1 提升企业主体责任意识, 促进守法经营诚信自律

提升中药饮片经营企业主体责任意识是保证中药饮片经营环节质量的必然要求。提升中药饮片企业主体责任意识应当将科学监督和企业自觉相结合, 一是充分发挥政府的监督管理作用^[8]。药品监督管理部门等可以更多地参与企业主体责任建设, 通过认可、促进、合作和强制等手段不断提高企业的主体责任意识, 培养企业的主体责任感; 二是建立中药饮片经营企业主体责任激励机制^[9-10]。

4.2 加强中药专业知识培训, 提高从业人员素质

企业应加强中药饮片从业人员的专业知识和法律法规的培训学习, 进一步提高从业人员的业务能力、管理水平和法律素质; 同时, 针对中药饮片质量管理中的薄弱环节, 可将中药饮片的内容作为企业内部继续教育的重要内容, 加强员工专业知识和实际操作技能培训, 以提高企业人员的素质^[11]。

4.3 加大饮片监管的覆盖面, 杜绝监管空白

从国家局监督检查通告及专项检查结果可以看出, 零售药店和使用单位是抽检不合格、无证经营、经营假劣中药、从非法渠道购进中药、违反 GSP 管理规范等情况的主要高发环节。药品使用单位的主管部门是卫生健康部门, 药品监管部门对使用单位的约束力不强, 需要部门之间联合协作才能发挥更好的监管作用。

4.4 完善追溯体系建设, 加强饮片监管力度

新《药品管理法》的实施, 加大了违规经营中药饮片的违法成本和处罚力度, 避免了像过往实际执法过程中企业违法成本低, 一边在违法被处罚, 另一边却还在继续造假的局面, 使监管执法产生明显成效。而针对中药饮片的进货渠道混乱的情况, 应建立完整的追溯体系, 按照中药材专业市场的经营范围和要求以及中药饮片生产经营有关规定, 落实责任主体, 加强辖区行政监管, 对违法经营、制假售假、危害公众用药安全的违法违规行为, 要依法严肃处理。

5 结语

随着药品监督管理工作的不断深入和国家相关

政策的不断出台中药饮片市场正朝着法制化、规范化的方向发展。目前中药饮片流通使用环节存在的问题既有长期形成的监管不到位、监管力度不大的原因, 也有市场经济条件下价格因素利益驱动的原因。因此流通使用环节中中药饮片质量的提升将是一项十分复杂而又系统的工程必须找准解决问题的切入点和结合点。另外药品监管部门要加强监督管理形成打击非法经营使用中药饮片的局势对违规流通使用中药饮片的坚决予以打击。

参考文献

- [1] 杨吉, 张文一, 徐晶. 零售药店中药饮片管理问题探究[J]. 中国市场, 2016(34):42-43+45.
- [2] 高歌, 史相国. 影响中药饮片质量和临床疗效的主要因素及对策[J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(11):214-216.
- [3] 黄哲, 李美辰, 施卉, 徐凤翔. 基于全生命周期理念的中药新药监管科学研究[J]. 中草药, 2021, 52(17):5132-5138.
- [4] 郭晓晗, 张萍, 荆文光, 李明华, 程显隆, 魏锋, 马双成. 从 2020 年国家药品抽检专项有关问题谈中药材及中药饮片监管[J]. 中国现代中药, 2021, 23(10):1679-1685.
- [5] 荆文光, 程显隆, 张萍, 郭晓晗, 李明华, 魏锋, 马双成. 2017-2021 年全国中药饮片抽检质量状况分析[J/OL]. 中国现代中药:1-16[2023-03-13].
- [6] 宁凝, 张浩, 王云贺, 等. 国家抽检视角下的中药饮片质量挑战与防控策略探索[J]. 中国药事, 2025, 39(01):52-59.
- [7] 朱嘉亮, 孙婷, 陈碧莲, 等. 2022 年国家药品抽检质量状况分析研究[J]. 医药导报, 2024, 43(10):1706-1711.
- [8] 柏秀. 中药饮片市场存在的问题及监管对策研究[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(09):201+203.
- [9] 周世红. 中药饮片储存过程中的常见问题与养护方法[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(72):172+174.
- [10] 许妍. 基层中药饮片质量监管问题及对策建议[J]. 智者论道, 2019(24): 263-264.
- [11] 吴颖雄, 季宝秩. 江苏省中药饮片质量现状及治理对策分析[J]. 中国合理用药探索, 2020, 12(12):13-17.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS