

GAP 认证成空号 监管不在“服务区”

■ 本报记者 闻笛

“资源紧缺、价格过快上涨,品种混乱、假冒伪劣增加,中成药投料缺乏监督,已成威胁中药行业生存的问题。”中国民族医药学会名誉会长诸国本在接受记者采访时表示,在中药行业进入工业化生产时代后,这一矛盾尤为突出。

产业化造成的周期性供不应求,会在一定程度上影响到药材的品质。更加严重的是,由于现在中药材市场价格起伏很大,遇到价好的年份,农民和采购商都会急着提前采收。“药材少了是宝,多了便成草”,由于缺乏市场信息和政策指引,药农种药往往不考虑市场需求,一哄而上,最终带来供大于求,药材积压难销的局面。“中药的工业化生产,对原料的质量稳定性要求很高,对有效成分含量、有害成分含量也有明确要求。”长春中医药大学药学院李宜平副教授说,为了保证中成药的质量,它需要有稳定而优质的中药材供应源,此前业内一度将希望转向中药材生产质量管理规范(GAP)的推广。GAP旨在推动国内中药材种植集约化、规模化和规范化以及解决中药材行业的标准化问题。

GAP 推广进展缓慢

众所周知,中药产业涉及的链条很长。产业链的上游有中药农业(药材种植、养殖),中间有中药加工业、中药知识产业(配方),下游有医药营销,每个链条和环节又可以分化出更多的次生产业,其中任何一个小的子环节出现问题,都有可能对整个中药产业发展受阻。无论中药产业链如何延伸,但总有一个源头,尤其是对安全性、有效期要求较高的产业,源头的质量决定了后续产业链条的延展性和整个产业的发展空间。

中药农业就是中药现代化的源头。中药材生产的规范化是中药现代化的基础,直接关系到中药产品的质量,关系到中药现代化的推进,关系到中药产品能否实现国际化等一系列问题。而要保证中药材质量的稳定性、均一性,唯一的选择就是实施GAP。

可以说没有中药材的GAP,就没有中成药的GMP,就没有新药研制定开发的GLP和GCP,当然也就没有药品经营的GSP。所以,要推动中药



的现代化发展,规范化和规模化种植,是实现中药现代化的必经之路。

“现在的GAP推广困难重重,进展缓慢。”我国中药材GAP首席科学家周荣汉教授告诉记者,已认证的企业及基地已出现“回潮”。

目前,GAP已正式启动近11年,全国总共只认证了60余个品种,113家企业以及61处中药材生产基地。而中国常用的大宗中药材品种约有360种——这意味着按目前速度,完成这项工作至少还需几十年。

过半企业已无法联系

自2003年接受GAP认证开始,至2013年3月,国家食品药品监督管理局正式颁布第1到第21号中药材GAP检查公告,公告的企业和品种基本已通过检查验收,符合《中药材生产质量管理规范(试行)》要求。截至2013年3月中旬,全国已有113家中药材企业通过中药材GAP认证。值得注意的是,目前企业也加快了GAP基地的认证工作,仅从2012年2月至2013年2月,短短一年内,通过GAP认证品种的企业已达到23家,占有GAP基地的20.35%。

虽然行业内普遍已经认识到中药材GAP认证的重要意义,但是记者发现,部分已经取得认证的企业

或者基地的发展情况却不尽如人意。记者在中国医药质量管理协会GAP工作委员会副主任、副研究员姜程曦博士近期完成的一份关于“我国已通过认证GAP基地发展现状”的研究报告中发现,姜程曦博士及其团队通过对已通过GAP认证的113家企业进行电话回访,发现大部分企业的GAP基地电话处于无人接听状态,更有甚者,电话已欠费停机,其中就包括了北京同仁堂、南阳张仲景、陕西天士力等国内知名的中药生产企业。

经过数月的努力,在对113家已取得认证企业一一电话采访后,姜程曦博士发现有47家企业电话为空白或错号,占总数的42.23%;电话无人接听的有28家,占总数的24.56%;停机的有6家,占总数的5.26%;而企业GAP认证良好的只有29家,占总数的25.44%。例如,北京同仁堂的山茱萸、板蓝根、苦地丁等品种的生产基地电话已长时间无人接听,而陕西天士力的丹参基地电话则已经成了空号。

针对这一情况,一位不愿透露姓名的生产基地经营者告诉记者,由于主管部门对于GAP认证的态度不像GMP认证那样坚决,在对已认证企业的监管上不够重视,导致这一个一个耗资巨大建成的GAP基地,不少更像是中药企业用来摆设的“形象工程”,说着好听,看着好看,却起不到太多实质性的作用。

政企学联动共促发展

专家指出,发展中药材GAP基地应在充分理解、认识GAP的内涵,领会中药材规范化生产的条件与要义的基础上,结合实情,明确实施主体,加强全程监控,并不断完善协作机制,不断探索创新,以保证中药材GAP基地的有效运行,实现良好的经济效益、社会效益与生态效益。

在推行GAP管理过程中,以科

技支撑,走科技化道路。一方面要考虑生态环境的适宜性,尊重道地药材的生长规律,切忌盲目引种,片面追求规模化;另一方面应鼓励各地充分利用产地优势,进行单品种深加工、系列化开发生产,走单品种规模化、现代化发展之路。进一步提升道地药材的质量等级,创出品牌,参与国际市场竞争,最终形成多品种齐头并进、中药产业现代化水平整体提高的良好局面。

完善协作机制。目前,许多基地实行公司+基地+农户的运行模式,把种植、加工、销售三者的利益链条有机结合起来,既保证了药材的质量,又保障了商品药材的销售。这时就需要建立良好的协作机制,由企业牵头,在道地药材主产区建立GAP种植示范基地,带动广大农户推广应用GAP种植技术,采取统一签订种植合同,统一规范管理,统一收购外销的方式,为种植户免费提供种苗、技术、组织规范化种植管理及市场销路,避免农户由于零星分散种植而造成的药材质量与产品销路问题。同时,地方各级政府应从政策、资金等方面加大对中药材GAP基地的扶持力度,着重做好与农民的沟通协调工作,实现公司与农户互利双赢的目标。

另外,呼吁国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局对原中药材的规格标准进行修订和增加,规定成药投料必须是高等级药材或至少为混等药材,以提高成药质量,以利于实行优质优价和科学化管理,鼓励制药企业、医药商业使用通过GAP认证的基地的优质中药材。建议国家对中药材种植技术标准进行立项,由国家或者省级药监局牵头,由通过GAP认证的企业具体承担,制定常用的、大宗的、出口的药材种植技术标准,为中药材生产提供技术支撑,实现中药现代化打好基础。

解决中药的质量问题以及中药标准化和现代化问题。

中国医学科学院药用植物研究所研究员张本刚博士表示,中药材GAP强制认证是个大方向,目前中药注射剂这一块基本已经类似GMP了,为鼓励企业使用GAP基地药材政府应从产品定价、招标、临床应用等方面给予企业政策支持。而对于以药材种植、研究、加工、销售为主业的现代农业企业,也应鼓励企业申请GAP验收,通过验收的将给予一定的鼓励性政策扶持。

建设优质、无公害的中药材GAP生产基地,关系百姓的药品安全,关系产业的健康发展。从政府、企业到农民、药师,目前达成的共识是:这是必经之路,再难再远也要走。

疏于监管 部分认证企业“七宗罪”

■ 本报记者 张博 樊林

用一位业内分析师的话来概括,目前已通过认证企业GAP基地的发展现状是,大部分企业不太理想,没法自给自足,同时也无法破解原材料成本长期高于收购价的怪现象,如果是中药企业自己投入,基本亏损。这位分析师为记者概括了已取得中药材GAP认证企业GAP基地目前存在的种种不尽如人意之处。

第一宗,应付检查,弄虚作假。不少企业只是花钱检测、编造材料,以应付认证机构的检查。

高起点、高质量、高产出、高效益是中药材GAP基地建设的特点和亮点,也是推进此项工作的出发点和落脚点。但是在某些地方,把中药材GAP基地当做向外推介、展示形象的金字招牌,企业为争取中药材基地项目立项,大做表面文章,花钱检测、编造材料,甚至脱离当地实际,把非道地药材的主产地建成道地药材规范化种植基地。一旦组织实施,因为生态环境不适宜,质量品级达不到应有的标准,导致生产成本高,经济效益不好,往往是轰轰烈烈一阵子后,就没有了下文。这种违背科学、不注重前期可行性研究的中药材GAP基地自然不会长久,也没有任何实施意义。

第二宗,摊低成本,偷梁换柱。为获得认证而高投入,通过认证后的部分企业却在保留GAP基地的基础上,依然向散户收购原料。

GAP基地的生产效益很低。业内人士指出,“药企生产一个月甚至几天的药品,所销售的利润就比种植中药材一年的利润高。”本身的利润低,如果再加上管理上的断层,农户不好好干活,投入与产出持平甚至亏损就成为可能。“国家对GAP基地建设的要求非常高,当中药企业把GAP基地建成以后,它的生产成本会比相应的市场价格高很多。根据不同的中药材种类,有的高出1/3,有的高出一倍,还有的高出三倍。”

第三宗,偷工减料,摆苗助长。GAP认证要求严格、程序规范对中药材种植在部分地区起到的作用相反。

中药材种植是个农艺的范畴,是因地制宜的艺术。而建设GAP基地的中药企业更多的是划分在工业范畴,“做工业的企业去做农业的事情,不论是管理机制,还是技术人员,都很难上下衔接起来。”一位不愿具名的行业专家向记者表示,这需要管理层和技术层有一个转型的过程,想要做好,要有一个队伍,但这个队伍的建设时间是比较长的。另外,目前不少公司采用“公司+基地+农户”的基地模式有很多缺点,表现为土地为千家万户所有,由于农户的认识不同,有的农户不愿种,有的农户为增加产量而获得更多的收入,偷施肥料、用农药现象时有发生;同时由于农民各自为政,很难达到统一管理的要求,药材质量的可控、稳定不能保证。

第四宗,只重建设,不重管理。基地建设中存在重建轻管理。

中药材GAP基地建设是一项高标准、高投资、高回报的长期系统工程,非一朝一夕所能建成,更不是一哄而起就能建设好的,需要实施主体加强严格的组织管理,保持高效率地运行,并一以贯之地执行下去。而目前在一些地方的基地建设中存在重建轻管理现象,建设之始能做到合理规划,对照标准,严格把关。一旦建成,后期管理出现松懈或断档,不能保持对中药材在正常生长过程中的监测预报与田间管理。比如在药材的病虫草防治管理上,对按标准应施什么、不应施什么,施多少量,何时施最适宜等问题,缺乏技术指导和跟踪服务。这样,就不能有效将农药残留量、重金属等关键技术指标控制在国家限定标准以下,保证不了中药材的质量品级。

第五宗,盲目跟风,重复建设。一些基地或盲目跟风,重复建设,或埋头发展生产,不进行深入的市场调研与前景分析。

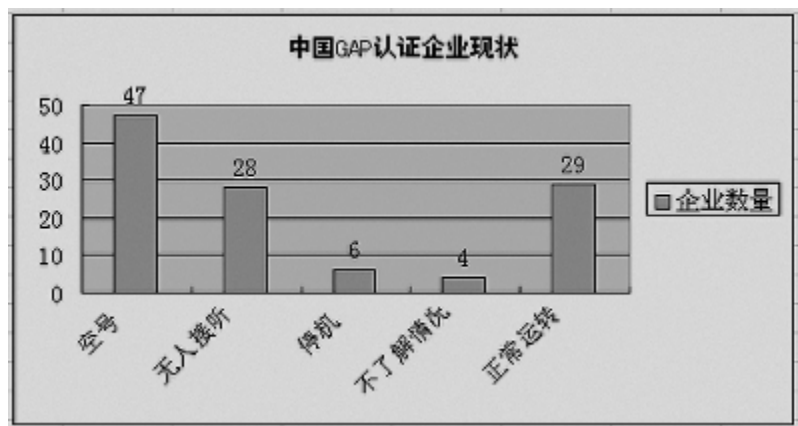
发展中药材GAP基地,许多企业一方面是为了满足自身生产中品种所需,实现中药产业化经营发展目标;另一方面也是为了抓住广阔的市场空间,为国内外中药制药企业提供更多优质中药材原料。这时,企业应立足当地的自然条件与品种资源优势,以市场为导向,需要什么种什么,保证中药材生产适销对路,取得理想的投资效益,否则达不到基地建设的最终目的。现实中,一些基地或盲目跟风,重复建设,或埋头发展生产,不进行深入的调研与前景分析,其结果是品种单一,价贱滞销,企业受损,药农跟着蒙受经济损失。

第六宗,急功近利,不求实际。过分追求“短、平、快”,不考虑当地实情与长期发展规划。

由于中药材的生长周期较长,尤其是一些长线药材品种,GAP基地建设投资回收期相对较长,短期内产生不了经济效益。于是一些地方或企业在选择项目上,过分追求所谓的“短、平、快”,不考虑当地实情与长期发展规划,对一些投入大、收效慢、有风险的品种不感兴趣,即使是道地药材品种,也无意发挥产地的资源优势建设高标准的GAP基地,而是着眼于当前利益,积极引进短线药材品种,扩大GAP种植规模。这种不结合实际,忽视统筹规划,不注重长短结合,盲目发展GAP基地的思想与做法也是十分错误的。

第七宗,配套不足,意识淡薄。生产技术不规范、药材质量不过关。

近年来,中药材质量不稳定,农药残留和重金属超标、指标成分不明确等已成为中药材基地培植中的首要问题,严重影响产品的销售,成为中药产地发展的瓶颈。目前,由于大宗中药材品种栽培技术研究、推广力度不够,缺乏中药材生产技术操作规程、中药材质量标准及检测方法,药材种植单产低、品质差的情况较为普遍;在中药材加工方面,生产水平仍处于传统工艺,规模小,条件简陋,附加值低,这也是造成药材质量不稳定的因素。大多数药农缺乏中药材病虫害防治的基本知识,他们多用防治农作物病虫害的方法防治中药材病虫害,造成农药的滥用、误用。有的药农为了逃避国家税收,还没到药材采收期就进行采收,导致药材有效成分含量太低,形成劣品。这些问题已成为中药产业发展的一大瓶颈,限制着我国中药现代化发展的步伐。



(上接第十七版)

但是记者也发现,虽然已经经过了近十年的发展,但中药材GAP种植的推广仍然并非易事。记者在调查中发现,千家万户的分散生产方式要与企业实现更广泛的有效合作仍有较多障碍,制药企业自建基地也受到资金、成本、土地等因素的困扰。在采访中,不少企业负责人表示,2013年中央一号文件提出,鼓励和支持承包土地向专业大户、家庭农场、农民合作社流转,使他们备受鼓舞,从根本上解决了他们的后顾之忧。同时,中央一号文件要求,扩大园艺作物标准园和畜禽水产品标准化养殖示范场创建规模,健全农产品质量安全和食品安全追溯体系,这就要求中药材的安全生产也要

从源头抓起,并进行全程监管和控制,对通过GAP认证的企业无疑是重要的利好消息。

中国药科大学中药资源学教授秦民坚博士认为,这与中药材GAP认证本身难度和复杂程度有一定关系。大多数药材种植者是农户,规范难、价格敏感度高,再加上中药材GAP认证涉及的投入又较大,政府在药品监管方面投入的人力、财力有限,因此,靠政府来推动中药材GAP认证在目前来说不现实。但长远来看,随着产业发展,实施统一的中药材生产规范是必然趋势。目前,国际上传统药物发展较快的几个国家和地区,如韩国、日本、欧盟对药材都有GAP认证,有些是行业协会组织的,对进口产品给予认证,是

一种质量信用认证,一些国内企业也获得相关认证。在秦民坚看来,假如政府加大对中药材GAP的推广力度,会进一步激发中药材的种植热情。

多年从事GAP研究和推广工作的中国医药质量管理协会GAP工作委员会副主任、温州医学院副研究员姜程曦博士认为,近年来,中药饮片不合格率一直高于西药和中成药,成为老百姓用药的心头隐患。药材是通过一定的生产过程而形成的,药用动植物的不同种质、不同生态环境、不同栽培和养殖技术以及采收、加工等方法都会影响药材的产量和质量。所以,药材的生产是中药研制、生产、开发和整个过程的源头,只有首先抓住源头,强力推进GAP认证工作,才能从根本上