

# 基于第三方认证的中药产业发展模式研究 —以贵州省中药产业集群为试点

胡期丽 刘维蓉 陈耀辉

(贵州省中医药(民族医药)产业发展研究中心, 贵阳中医学院 550002)

**【摘要】**本文以解决中药的标准化问题为立足点,在分析中药产业发展现状的基础上,针对中药产业发展过程中的瓶颈问题,提出建立基于第三方认证的中药产业发展模式的必要性及可行性,并以贵州省中药产业集群为试点提出相应的对策建议。

**【关键词】**第三方认证; 中药产业; 发展

中药产业历史悠久,是我国的一个传统优势产业,也是中国民族的瑰宝。近年来,从中央到地方陆续出台了助力推动中药产业发展的相关政策,中药产业发展势头强劲。伴随产业的发展,也出现了一些问题,从中药农业、工业、商业乃至整个产业链都存在质量参差不齐的现象。中药的质量问题是影响中药产业现代化的关键,中药的质量直接关系到药品的疗效。实现中药产业现代化,要解决好中药质量问题—中药标准化是基础和先决条件。本文认为提高中药药品质量首先要解决中药的标准化问题,以此为立足点,在分析中药产业发展现状的基础上,针对中药产业发展过程中的瓶颈问题,提出建立基于第三方认证的中药产业发展模式的必要性及可行性,并以贵州省中药产业集群为试点提出相应的对策建议。

## 一、中药产业发展现状

中药产业作为我国的传统优势产业,在国家和地方的大力支持下,取得了持续稳定地发展,但也存在不少问题。

(一) 中药农业方面。在药材的种植上,存在种植混乱、养殖缺乏经验,滥施农药化肥等问题。种植人员由于对国家的相关规范缺乏足够的了解,或者对中药材种植的技术掌握不全,所以,在药品种子的选择和培育上,过多地关注药材的市场价格而不考虑药材道地性,选择能够带来经济利益的品种;没有考虑不同药材生长需要不同的土壤、不同的温度、不同的区域,也不考虑野生药材生态环境的差异性和生态的适宜性;为了提高产量,不重视药材的栽培标准,用农药、化肥等,造成农药残留,某些有害重金属超标;虽然很多地方开始实施“农户+企业”模式,但更多体现在交易阶段,前期缺乏专业技术人员对种植的培训、引导,由于缺乏技术,大多农户凭经验种植,种植出来的药材质量也就大打折扣,这些都导致中药药品先天的质量不稳定。

(二) 中药工业方面。近年来,我国的中药生产加工企业的生产工艺有了很大的提高,但是要实现中药产业现代化,就必须高标准、严要求,我们离现代化、标准化、国际化的生产还有一定的差距。比如:我国的中药生产企业生产技术落后,有些小规模企业依然是传统的作坊式局面,技术、管理缺乏统一性,标准规范实施不严格,缺乏品牌意识,对知识产权保护不够重视;很多研发人员实验室研究与生产脱节,科研工作缺乏严谨性;在经济利益的驱使下,有些企业生产假冒伪劣药品,如伪

**基金项目:**贵州省高等学校人文社会科学研究基地项目:基于第三方认证的中药产业发展模式研究—以贵州省中药产业集群为试点(项目编号:JDZ013085)。

劣人参、熊胆等，药品疗效的缺乏，影响了药品的可信度。

（三）中药商业方面。药品交易市场秩序混乱。就中药材交易来说，买卖的形式很多，有经国家批准的 17 家正规的药材交易市场，有街头流动摊位，有桥下阴暗潮湿的小型交易市场等实体销售，也有靠信誉的网络销售。①激烈的市场竞争，不规范的管理方式，铺满各地的经营场所，使品种繁多的中药材出现了同一类型不同销售价格的局面，流动摊位加大了管理难度，市场上也出现了非法、违规交易的禁用药品。②为了获得经济利益，市场上还出现恶性竞争，相继“低价”促销，出现产品以次充好，影响药品的质量，形成恶性循环。③中药交易市场的工作人员素质不高。根据实地调查，从事中药材交易的人员只有少部分是接受过正规的专业知识培训，大多人员对中药材的存放、保管缺乏科学的管理，随意堆放，造成中药材的腐朽、变质，甚至相互污染；在买卖双方信息不对称的情况下，购买者就会买到变质、不纯的药材。

除此之外，中药产业目前还存在认证方面的问题。质量可靠的药品，才是保证其疗效稳定性的基础。要保证质量，单靠中药农业、工业、商业自律是远远不够的，还必须有一整套明确的质量标准体系来指导、规范和监督。二目前，虽已有 GAP、GPP、GLP、GCP、GMP、GSP 等相关政策法规，对中药材的种植、加工、销售等进行规范，但这些标准的制定比较笼统，没有细化，缺乏针对性、实效性，没有专业人员的指导、培训、监督，这些规范很难有效地贯彻落实。

## 二、建立第三方认证的必要性与可行性

市场经济条件下，买卖活动日益频繁，在交易过程中，卖方的自我认证与买方的需要认证之间会出现差异，产生诸多问题，因此，就需要建立独立与买卖双方的第三方认证机构，第三方认证不受供需两方的利益支配，是能够客观、公正、独立地从事认证活动的机构。

（一）中药产业建立第三方认证的必要性。中药产业第三方认证的建立是实现中药标准化的一个重要保障。建立第三方认证对中药具有保护作用。认证是一把双刃剑，符合规范的、通过认证的产品能够安全、流畅地进入流通领域，反之就会被拒之门外。所以，从大范围讲，中药产业第三方认证，有利于保护本国中药产业的发展，限止“洋中药”流入中国市场；从小范围讲，贵州省作为全国四大中药材主产区之一，贵州中药产业通过第三方认证，有利于贵州中药产业发展，避免道地药材不地道的现象。其次，认证有利于促进贸易，扩大市场，取得更多的经济利益。第三方认证机构具有权威性，是一个信用担保的机构，认证是产品进入市场的一个准人条件，通过认证的产品可信度高，买方买得安心，用得放心。由于缺乏应有的认证，中国的中药市场很难被发达国家所认可和接受。最后，认证有利于促进中药生产加工企业加强管理，提高产品的质量。认证的过程实际上不仅是管理提高的过程，也是技术进步的过程，是管理与技术优化的过程。企业会增加投资，购买先进设备，引进先进技术，严格根据 GAP、GMP 规范种植生产药品。认证机构会根据最新的有关标准对企业的质量体系进行指导和监督、评定，以便作出认证的结果。即使取得了认证，认证机构还会继续进行后续监督控制，有效诊断企业存在的新问题，促使企业不断改进技术、加强管理，与国际上先进的技术管理经验缩小差距。

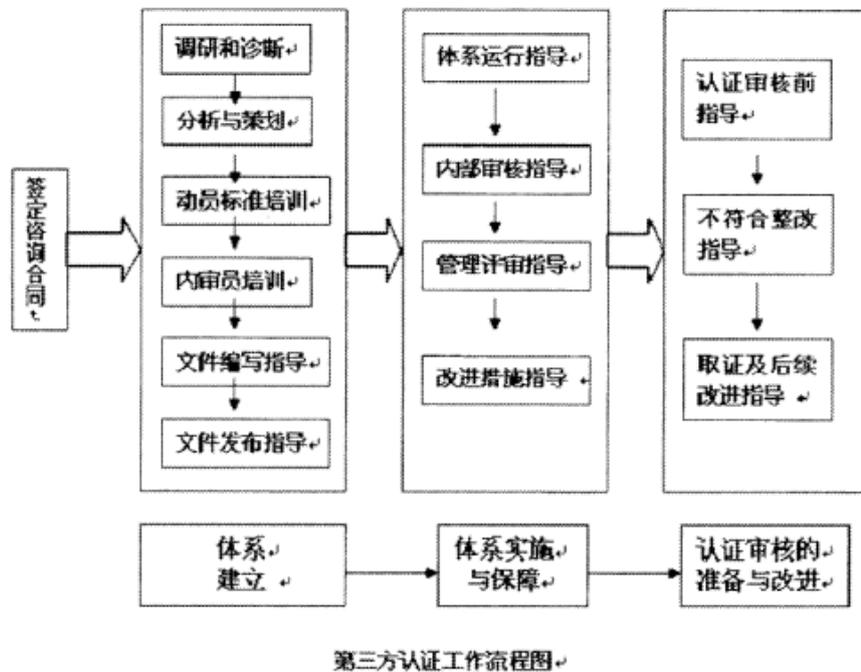
综上所述，虽然目前中药农业、工业、商业存在认证，但零星分散，没有一个机构将其纳为一个体系。贵州省作为中药产业发展的重大省份，在政策的鼓励下，更应结合自身特点和国际国内要求，发挥自身优势，建立第三方认证，保护贵州中医药、民族药的发展，加强贵州中药企业的管理，扩大贸易额，获取更多的经济利益。通过认证及后续监控，降低信息不对称带来的交易成本和重复质检的费用，优化整个产业链。依据自身的特点，参照国际国内规范建立的第三方认证，提高了药品的质量，有利于贵州省中药产业被国内各省、国际认可和接受。

（二）中药产业建立第三方认证的可行性。中药产业建立第三方认证是必要的，也是可行的。（1）目前，国内各行各业的认证机构的各项标准，为中药产业的第三方认证提供了借鉴意义；（2）计算机的普及，数据库的强大功能，物联网技术的广泛应用，从中药材选种培育开始，到加工、生产、销售、售后，可以建立数据库进行跟踪追溯，为第三方认证提供了技术支持；（3）科技的发展，先进技术的运用为第三方认证的建立提供了现实的可能性。当前，先进的色谱指纹图谱技术的运用，可以帮助解

决中药产业发展中的成份量化和质量检测的难题。(4) 贵州省中医药专业人力资源丰富, 行业自身运营下去的发展前景和政府大力支持中药产业的发展等, 都为建立第三方认证提供了强大的保证。

### 三、建立第三方认证的对策建议—以贵州省中药产业集群为试点

建立第三方认证是必要的, 可行的, 但要建立认证机构并不是一件容易的事。机构的设立必须要经中国国家认证认可监督管理委员会的审核同意, 还要满足一些基本条件, 硬件、软件上的要求。对中药产业来说, 虽然已经执行中国药典、GAP、GMP、GSP 和 GPP 认证等, 但这些都是国家层面的笼统的规范。贵州省作为中药产业发展大省, 我们应集中贵州本土优势建设中药第三方认证, 依据第三方认证工作流程图 (见下图), 开展各项工作, 促进贵州中药产业的发展。以贵州省中药产业集群为试点, 建立第三方认证的对策如下:



(1) 建立第三方认证机构, 进行前期质量策划。发展我国中产业, 就要与国际接轨, 在整个产业链上重视科学管理。从中药材种植、加工、新药研究开发、生产到终端销售, 目前主要实行的 GAP、CMP、GSP 和 GPP。为了提高贵州中药产业的竞争力, 我们要参照国际标准、国家标准, 还要结合贵州自身的特点, 详细制定具体产品的规范, 量化、细化, 让每个环节都有标准可依。

(2) 从源头上控制, 抓好中药农业。在整个中药产业链中, 中药材是生产中药饮片、中药提取物和中成药的原料。中药材讲究道地性, 资源特性强, 要严格执行规范种植, 标准作业。种植企业应主动同第三方认证机构签定合同, 在认证机构的指导下进行 GAP 种植。在技术层面, 还可以在药材生长过程中加贴具有传感器功能的电子标签, 随时监控药材生长过程中温度、湿度、土质等外部环境因素的变化, 从而为生产出优质的中药材提供种植参数, 通过规范科学的操作, 取得等级认证并进入流通领域。

(3) 加强中药工业的质量控制。GMP 认证是注重在生产过程中实施对产品质量与卫生安全的自主性管理制度。但是中药成分量化和质量检测问题一直困扰中药工业发展。广州市药品检验所所长谢培山教授指出, 可以利用色谱指纹图谱分析质量控制模式, 它可为中药材和中成药提供综合的、宏观的和可量化的质量评价, 通过相似程度的比较, 鉴别中成药的真伪, 判断中成药

---

的质量。中药工业企业要在第三方认证指导监督下，做好生产各环节的自检自查工作，确保每个产品都能通过质量检测认证，顺利进入市场。

(4) 销售环节进行 GSP 认证。在贵州中药产业集群内建立贵州道地药材综合交易中心。该交易中心分别设立三大交易平台，药材实物交易平台、信息发布平台、品质检验平台，可以采用现货交易、网上交易及期货交易三种形式。通过三个平台的资源整合、信息共享，借助网络层面建立贵州中药物联网信息管理中心，利用手机短信、摄像头、RFID 等技术对种植、生产、运输等方面进行监控，借助信息发布平台了解药材药品的产地、产量、交易、库存等信息，通过自身品质检验及第三方认证机构的评定保证向用户提供优质的药品。

最后，还要进行 GPP 认证，使药房和药品零售都能科学化、规范化和人本化管理。中药产业是贵州后续支柱产业，建立第三方认证对贵州中药产业的发展是必要的、可行的。第三方认证机构对现有的认证进行整合，使之成为一个有效的、有约束力的体系，通过指导或代理实现贵州中药标准化，实现贵州中药现代化，取得第三方认证的认可和标签，提升贵州中药产业的竞争力，使贵州中药产业得以更好更快速地发展。

#### **参考文献:**

- [1] 李晓. 中药材市场的现状和中药材质量问题[J]. 药事管理, 20n(5)
- [2] 陈晔. 中药产业发展存在的问题及其对策[J]. 甘肃中医, 2007(7)
- [3] 刘艳, 胡元佳等. 建立中药市场第三方认证的意义[J]. 华西药学杂志, 2006(3)
- [4] 李军德. 我国现代大中药产业链发展现状[J]. 中国科技投资, 2010(7)