

中药管理

梁毅

WWW.WATSONWYATT.COM



Contents



中药管理概述

中药材质量生产规范 (GAP)

中药饮片质量生产规范

中药保护

中药现代化



第一节 中药管理概述

- 一、中药概念及分类
- 二、中药管理发展概述
- 三、中药管理的现实意义



中药概念及分类

- 中药是广义的概念，包括传统中药、民间药（草药）和民族药。
- 中药、民间药和民族药三者既有区别，又有紧密的内在联系，在用药方面相互交叉、相互渗透、相互补充，从而丰富和延伸了“中药”的内涵，组成了广义的中药体系。



- 传统中药是指在全国范围内广泛使用，并作为商品在中药市场流通，载于中医药典籍，以传统中医药学理论阐述药理作用并指导临床应用、有独特的理论体系和使用形式，加工炮制比较规范的天然药物及其加工品。
- 民间药是指草药医生或民间用以防治疾病的天然药物及其加工品，通常根据经验辨证施用，一般是自种、自采、自制、自用，少见或不见于典籍，而且应用地区局限，缺少比较系统的医药学理论及统一的加工炮制规范。



- 民族药则指我国除汉族外，各少数民族在本民族区域内使用的天然药物，有独特的医药理论体系，以民族医药理论或民族用药经验为指导，多为自采自用，或采用巡回行医售药的经营方式。民族药是我国传统医药体系的重要组成部分，它的存在与发展，不仅丰富了中国医药学宝库，也促进了中药的发展。





中药的分类



中药发展概述

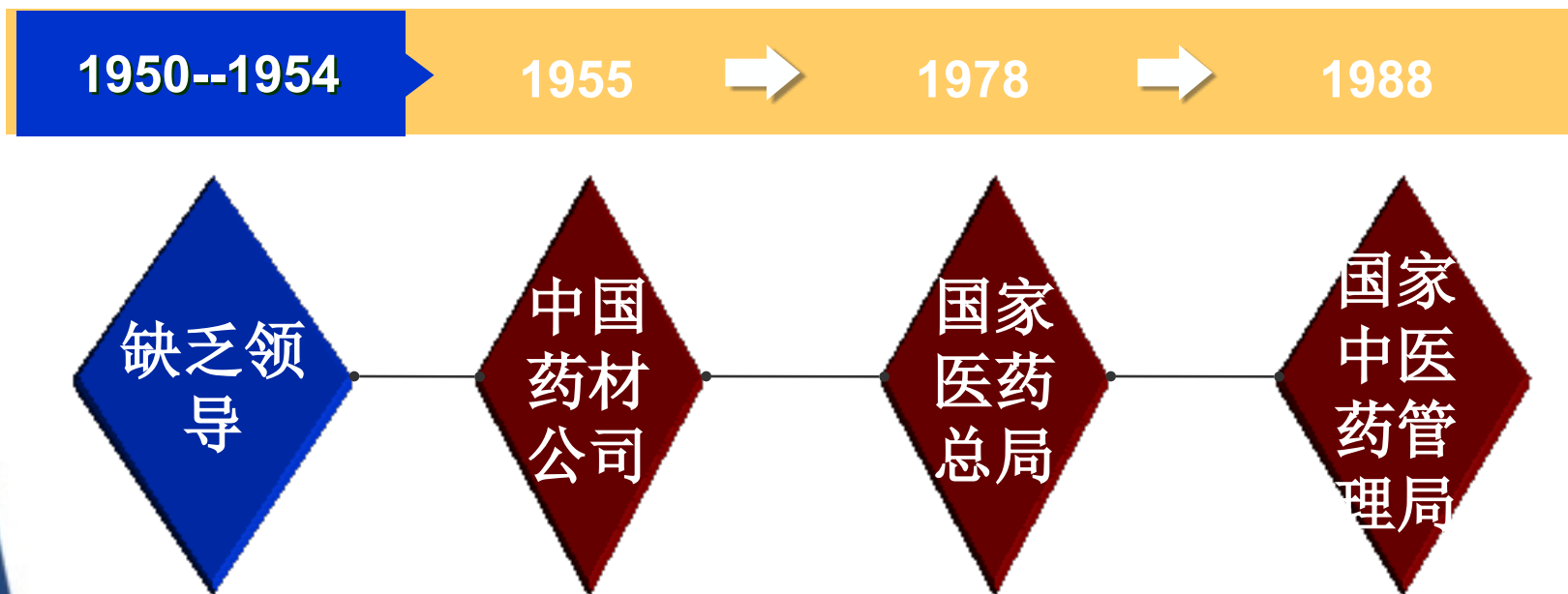
- 1. 1949年至1978年阶段
- 2. 1978年至今的阶段



小故事
我经历了重要
管理半个世纪
的变迁

中药发展概述

❖ 1949年至1978年阶段





- 2. 1978年至今的阶段
- 党的十一届三中全会以后，中药材生产逐步从集中转向分散。1985年(中华人民共和国药品管理法)的颁布，标志着我国包括中药在内的药品管理体制开始走向规范化、法制化轨道，加快了中药管理立法工作的进程。
- 1988年，国务院决定成立国家中医药管理局，标志着我国传统医药首次有了中央一级的专门管理机构。
- 1996年我国经济进入“九五”发展时期。1997年1月印发的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中，对中药今后一个时期的改革与发展任务作出了明确规定，即：“积极发展中药产业，推进中药生产现代化。”
- 1998年3月召开的全国人民代表大会，将“中西医并重”写入了国家宪法。

中药管理的现实意义

- 我国第一部中药现代化发展的纲领性文件——《中药现代化发展纲要》
- 这是中药管理上的重要的里程碑，《纲要》提出：“坚持‘继承创新、跨越发展’的方针，依靠科技进步和技术创新，构筑国家现代中药创新体系。”




第二节 中药材生产质量管理规范 (GAP)



中药材生产质量管理 (GAP)

- 一、**GAP的主要内容**
 - (一) GAP的内容和特点
 - (二) 实行GAP的目的和意义
 - (三) 实施中药材GAP的现状和任务
- 二、**GAP认证管理**
 - (一) GAP认证管理的主要内容
 - (二) GAP认证对我国中药管理的影响



- 案例：天士力丹参基地首家通过国家GAP认证





GAP的主要内容

- 《中药材生产质量管理规范试行》（GAP）已于2002年3月18日经国家药品监督管理局局务会审议通过，自加2002年6月1日起施行。
- （一）GAP的内容和特点
- 中药材GAP是Good Agricultural Practice的缩写，直译为“良好的农业规范（因为中药材栽培或饲养主要属于农业范畴）”，在中药行业译为“中药材生产质量管理规范”。



GAP的特点

- 第一,GAP内容广泛、复杂,涉及中药学、生物学、农学及管理科学等,GAP的核心是“规范生产过程以保证药材的质量安全、有效、稳定、可控”。
- 第二,GAP的制定既要吸取外国先进经验,尽量与国际接轨,又必须与中国实际情况相结合。
- 第三,GAP涵盖的不仅仅是栽培的药用植物及家养药用动物还包括野生的药用植物和动物,这是根据中国实际情况而定的,因为目前我国野生药材还占有相当大的比重。
- 第四,中药材是防治疾病的武器,选用新技术、新工艺,吸取新品种一定要符合安全、有效原则。生物技术、转基因品种应经过认真鉴定和安全评价。



实行GAP的目的和意义

- 实施中药材GAP的核心目的就是:对药材生产实施全面质量管理,最大限度地保证药材内在质量的可靠性、稳定性。
- 实施中药材GAP对于促进中医药产业的发展具有十分重要的意义,具体来说“六个需要”。



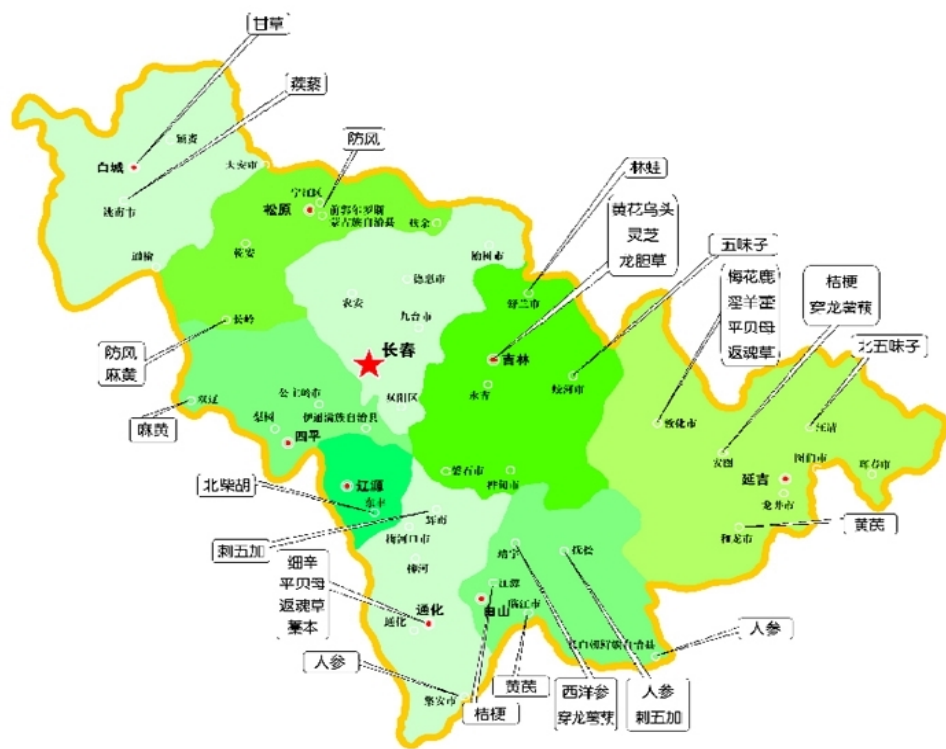
实施中药材GAP的现状和任务



江西省地道药材枳实
GAP生产基地



中药材GAP和生产基地确定的两个最重要原则,一是“因地制宜,分类指导,统一规划,合理布局”的总原则,二是“因品种制宜,尊重自然规律,尊重经济规律”的指导原则。



辽宁省道地药材GAP基地




二、GAP认证管理

- 国家食品药品监督管理局(SFDA)决定于2003年11月1日起正式接受企业的中药材GAP认证申请，这标志着我国中药材GAP认证工作进入一个新的实质性运作阶段。
- 中药材GAP认证是从保证中药材质量出发，控制影响药材质量的各种因素，规范药材各个生产环节乃至全过程，以达到药材“真实、优质、稳定、可控”的目的，其核心是对中药材生产全过程的控制。



- (一) GAP认证管理的主要内容

- 国家食品药品监督管理局负责全国中药材GAP认证工作；负责中药材GAP认证检查评定标准及相关文件的制定、修订工作；负责中药材GAP认证检查员的培训、考核和聘任等管理工作。
- 申请中药材GAP认证的中药材生产企业，其申报的品种至少完成一个生产周期。申报时需填写《中药材GAP认证申请表》(一式二份)，并向所在省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)提交以下资料：


- 
- (一)《营业执照》(复印件);
 - (二)申报品种的种植(养殖)历史和规模、产地生态环境、品种来源及鉴定、种质来源、野生资源分布情况和中药材动植物生长习性资料、良种繁育情况、适宜采收时间(采收年限、采收期)及确定依据、病虫害综合防治情况、中药材质量控制及评价情况等;
 - (三)中药材生产企业概况,包括组织形式并附组织机构图(注明各部门名称及职责)、运营机制、人员结构,企业负责人、生产和质量部门负责人背景资料(包括专业、学历和经历)、人员培训情况等;



- (四)种植(养殖)流程图及关键技术控制点;
- (五)种植(养殖)区域布置图(标明规模、产量、范围);
- (六)种植(养殖)地点选择依据及标准;
- (七)产地生态环境检测报告(包括土壤、灌溉水、大气环境)、品种来源鉴定报告、法定及企业内控质量标准(包括质量标准依据及起草说明)、取样方法及质量检测报告书,历年来质量控制及检测情况;
- (八)中药材生产管理、质量管理文件目录;
- (九)企业实施中药材GAP自查情况总结资料。



- (二) GAP认证对我国中药管理的影响
- GAP认证对象：“三证”医药企业，
- 原则：自愿认证的原则，
- 模式：采用“企业+基地+农产”的模式，企业直接面对农产，组织农产品进行标准化的生产。

- 
- 对中药产业的影响：企业指导和监督农户对中药材种子资源、种植环境、农药使用、种植技术及包装储运条件等关键点进行严格控制和规范管理，全面保证和提高中药材的质量，使得不同产地、不同批次的药材的质量稳定。这对于改变我国日前分散种植、缺乏海陆空管理以及通过集贸市场流通的现状，实现中药材生产的规范化、规模化 and 产业化，提高国际市场的竞争力有着深远的意义和影响。



- 对中药企业的影响：企业建立GAP认证基地，一方面企业通过基地的规模化和规范化生产，药源质量得到保证；另一方面，基地作为纽带将生产者农民与直接的消费者企业连接起来，减少流通的中间环节，既增加了农民的收入又使企业具有稳定数量的原材料。
- 此外，制药企业可以将原料的粗加工以及一些前处理转移至生产基地，做到净料进厂，逐步实现中药企业传统低技术含量及劳动密集型、低附加值的剂型和产品向原料产地转移，进一步提高企业的经济效益。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/746121050151011001>