

中药资源外源性污染问题管控研究[△]

杨毅^{1,2*}, 田侃^{1,2#}, 田虹³(1.南京中医药大学卫生经济管理学院, 南京 210023; 2.国家卫生和计划生育委员会卫生发展研究中心南京分中心, 南京 210023; 3.南京市卫生监督所许可处, 南京 210003)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)34-4885-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.34.41

摘要 目的:探讨我国中药资源外源性污染问题管控的合理措施。方法:通过文献研究,对我国中药资源存在的外源性污染问题进行详细梳理,并探究性地从宏观管控与中药资源生产流通整体流程进行全方位的原因挖掘,以此提出针对性的对策建议。结果与结论:当前,外源性污染物仍是影响我国中药资源质量安全与对外出口的主要因素,尤以重金属、残留农药、真菌毒素以及二氧化硫等物质过量最为突出。宏观管理层面中相关法律的缺失与监管体系的不足,以及生产流通层面中药材生产质量管理规范(GAP)落实不到位与质量标准落后是引发中药资源外源性污染问题的症结。建议建立中药资源外源性污染防治法律规范体系、完善中药资源质量安全监管体系、健全中药材GAP体系以及设立科学的中药外源性污染物残留限量标准,以强化对中药资源外源性污染问题的管控。

关键词 中药资源;外源性污染物;管理控制

Study on Exogenous Pollution of TCM Resources and Its Management and Control in China

YANG Yi^{1,2}, TIAN Kan^{1,2}, TIAN Hong³(1.School of Health Economics and Management, Nanjing University of TCM, Nanjing 210023, China; 2.Nanjing Branch, Research Center on Health Development at the Nation Health and Family Planning Commission, Nanjing 210023, China; 3.Licensing Department, Nanjing Health Inspection Bureau, Nanjing 210003, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for management and control the exogenous pollution of TCM resources in China. METHODS: Through literature research, the exogenous pollution of TCM sources were sorted out in detail; the reasons were explored in a full range from the macro-control to overall production and distribution process of TCM resources so as to put forward specific suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: At present, the exogenous pollution is still the main factor to affect the quality, safety and export of TCM resources, especially the excess of heavy metals, pesticide residues, mycotoxins and sulfur dioxide. There are some reasons for the crux of the exogenous pollution of TCM resources; the first is that the lack of relevant laws and regulatory systems being insufficient of macro-management level, as well as GAP may not being implemented completely and the standard of quality being backward of the production and distribution level. It is suggested to establish the laws and regulations system of prevention and control of the exogenous pollution of TCM resources, improve the supervision system of quality and safety of TCM resources, polish up the GAP system of Chinese herbal medicines and make up scientific standard of residue limits of the exogenous pollution to strengthen the management and control of the exogenous pollution of TCM resources.

KEYWORDS TCM resources; Exogenous pollution; Management and control

中药资源开发利用的工序冗长、繁杂,涉及种植、加工、贮存、流通、使用等多个环节^[1],任一环节的处理失当均可能造成中药材资源的污染,影响中药产品的质量。近年来,国内外关于中药资源质量安全的负面事件频繁曝光,尤其是以重金属、农药、二氧化硫等残留量超标为代表的外源性污染问题,严重威胁了民众的用药安全和中药国际贸易的可持续发展^[2]。如何有效管控中药资源的外源性污染问题,对药材相关物质残留予以科学的限量控制显得尤为重要。因此,笔者采用文献分析法,以“中药资源”“外源性污染”“中药资源外源性污染”“中药质量安全”等为关键词检索了中国知网和万方数据库,对其中涉及中药资源外源性污染问题的相关文献进行详细阅读梳理,对外源性污染问题的成因进行了深入剖析,以探讨我

△ 基金项目:教育部哲学社会科学研究重大课题攻关项目(No.14JZD025)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:025-85811760。E-mail:15951879066@yeah.net

通信作者:教授,硕士。研究方向:药事管理、医药法。电话:025-85811760。E-mail:tiankane@aliyun.com

国中药资源外源性污染问题管控的合理措施。

1 中药资源外源性污染的常见类型

1.1 重金属污染严重

重金属主要指各类具有显著生物毒性的重金属元素,如铅、汞、砷、镍、镉、硒、铝等^[3]。重金属不能被生物降解,在食物链富集作用下进入人体后,与一系列蛋白质、酶以及氨基酸内官能团结合,致使蛋白质变性、失活,造成人体新陈代谢紊乱及生理功能障碍^[1]。据有关资料显示,我国中药产品出口因质量不合格而被退回的案件中,超过50%的质量问题是由于重金属含量超标造成的,而国内学者对我国中药资源重金属污染情况的研究结果^[4-5],也证实了我国中药资源重金属污染问题的严重性。

1.2 农药残留普遍

现阶段,由于我国对中药种植环节的农药使用规范尚不明确,中药产品农药残留检测及限量标准并未规范,人工种植类中药材过度使用农药的现象普遍存在,尤其是一些高毒性农药的滥用,致使我国中药产品农药残留事件频发,严重影响了中药产品的质量安全。根据2013年环保部组织发布的《中

药材农药污染调查报告》结果显示,在九大中药知名品牌被抽检的产品中,有七成存在多种农药残留的情况^[6]。

1.3 真菌毒素含量超标

中药资源在种植、生产、贮存、加工等环节中均可能被真菌毒素污染,主要包括黄曲霉毒素、展青霉素、T-2毒素、赭曲霉毒素、玉米赤霉烯酮等^[7]。真菌毒素因普遍具有较强的致癌作用,其含量超标将对中药产品的质量安全构成严重威胁,如赭曲霉毒素A即被世界卫生组织划定为II B类致癌物^[1]。我国中药资源(尤其是种子类、果仁类中药材,以及发酵工艺生产的中药饮片)中黄曲霉毒素残留过量的现象非常普遍,包括黄曲霉毒素B1、B2、G1、G2^[2],目前已成为世界各国进口中药产品最主要的真菌毒素检测对象;而在小茴香、薄荷、肉桂、干姜、菊花等传统常用中药资源中,也曾多次被检验出对动植物均具很强毒性的展青霉素^[8-10]。

1.4 二氧化硫残留过量

我国中药资源的种植与产地粗加工尚未形成现代化、规模化的生产经营方式,仍以个体农户为主。对于牛膝、白芍、天麻、粉葛、山药、天冬、党参等含水量高,不易干燥,易霉、变质的中药材,药农习惯硫磺熏蒸处理,以达到防腐杀菌的目的^[11]。此外,在中药资源加工过程中普遍存在因商业目的而滥用硫磺的问题,如药材漂白等。硫磺的过度使用直接导致了中药资源二氧化硫的残留量过高,严重影响中药产品的安全性与有效性。

2 中药资源外源性污染问题的原因

2.1 中药资源外源性污染防治的法律制度不健全

中药资源的质量安全是关乎民众用药安全与生命健康的重大民生问题,是决定中医药国际贸易与中药产业可持续发展的核心问题,涉及自然资源利用、社会经济运行等诸多方面,需要依靠专项、系统的法律制度予以规范。

目前,我国尚未建立专项中药资源外源性污染防治法律法规体系,无论是位阶较低的《中华人民共和国野生药材资源保护管理条例》《中华人民共和国野生植物保护条例》等条例,还是位阶较高的《中华人民共和国野生动物保护法》《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)等法律,亦或是即将颁布实施的《中华人民共和国中医药法》(以下简称《中医药法》),虽然均涉及中药资源质量安全的相关问题,但没有一部是专门针对中药外源性污染防治制定的。同时,在现有相关法律法规中,具体涉及中药资源外源性污染防治问题的条款十分有限,均为宽泛、笼统的指导性规定,缺乏配套的实施细则以保证条款的有效落实,这不仅难以以为相关监管部门的行政执法提供法律支撑,也无法对相关客体形成足够的约束。

2.2 中药资源质量安全监管体系不完善

目前,我国尚未建立完善的中药资源质量安全监管体系,药材质量监管主要面临以下3方面的问题。

一是监管行为过度依赖行政管理。长期以来,中药材整个生产流程的质量安全均由政府监管,缺乏行业内部监管与自律,不仅造成政府大量人力、物力、财力的损耗,而且监管效率与效果也不理想。

二是监管部门多而杂。中药资源质量安全监管涉及农业、林业、渔业部门、国家食品药品监督管理总局、中医药管理局与工商管理局等多个部门,各部门间职能界定不清,既存在职责重叠情况,又留有监管真空地带。同时,各部门间信息流通不畅,监管执法缺乏有效合作,难以实行统一、系统的管理。

三是监管队伍人力不足、水平偏低。目前,政府对中药资源监管队伍建设的投入十分有限,不仅监督执法人员数量

严重不足、资金设备短缺,而且执法队伍普遍缺乏中药学的专业知识背景,执法能力与水平难以满足行业监管的实际需求。

2.3 中药材生产质量管理规范(GAP)落实不到位

自2002年颁布至今,GAP在中药材规范化生产、中药产品质量提升等方面发挥了重要作用。然而,其自身的缺陷也日益凸显,具体表现在以下3个方面。

一是条款规定缺乏具体的执行标准和评估指标。GAP对各类中药资源生产种植的空气、土壤、农药使用等标准均进行了规定,如第四十二条规定“农药残留量、重金属及微生物限度均应符合国家标准和有关规定”等^[12]。而在实际操作过程中,“国家标准和有关规定”笼统空洞,导致GAP在实际落实过程中难度较大。

二是GAP推行的强制性不足。与国际上许多国家类似,我国目前对GAP认证仅采取引导鼓励的态度,并没有像药品生产质量管理规范(GMP)认证体系一样强制推行。同时,我国中药管理体系较为混乱,GAP认证牵涉多个管理部门,企业进行GAP认证时需投入巨大的精力和财力,严重削弱了企业自觉参与认证的积极性,进而造成GAP无法广泛开展。

三是GAP的配套鼓励政策缺失。企业在申请GAP认证的过程中往往需承担高额的费用支出,包括种植基地的维护费用、每2年1次的环境评估费用等,致使企业的生产运营成本极大增加。而与未经认证的低等品相比,认证后的中药制品价格较高,市场竞争力严重不足,认证企业难以获得应有的经济回报,加之政府并未给予其一定的税收优惠或财政支持,最终使得企业参与GAP认证的行为“劳而无功”。

2.4 外源性污染物残留限量标准落后

我国中药材外源性污染物的残留限量标准主要依据《中国药典》,然而频发的中药材质量缺陷案件(如重金属含量超标等)暴露出我国现行的中药资源外源性污染物残留限量标准有效性较差,难以满足实际监管的需要。以2015年版《中国药典》为例,其对中药材重金属、农药、二氧化硫残留与真菌含量的限值标准均有涉及,且较前一版本增加了一定的药材品种,更新了部分药材的污染物残留量限值。但总体而言,2015年版《中国药典》规定检验的药材品种较少,且限量标准值相对落后。以重金属检验为例,在药材检验品种方面,2015年版《中国药典》比前一版本仅增加海螵蛸、牡蛎等7种药材,且未对所有中药材及其制品设定统一的重金属限度;在检查项方面,药典规定的重金属种类较少,仅涉及铅、汞、镉等,未对其他常见的镍、铬、锡等元素作规定;在残留量限值方面,药典所规定的重金属残留限值不仅普遍低于美、德等发达国家,甚至不及国内许多无公害食用作物的限值标准。部分重金属限值比较结果见表1。

表1 部分重金属限值比较(mg/kg)

Tab 1 Comparison of some heavy metal limits(mg/kg)

来源	镉(Cd)	汞(Hg)	铅(Pb)	砷(As)
中国药典(2015年版)	≤0.3	≤0.2	≤5	≤2
美国药典(第38版)	≤0.006	≤0.02	≤0.02	≤0.01
德国药典(第10版)	≤0.2	≤0.1	≤5	≤5
中国无公害蔬菜(GB18406.1-2011)	≤0.05	≤0.01	≤0.2	≤0.5

3 对策及建议

3.1 建立中药资源外源性污染防治法律规范体系

中药资源的外源性污染问题成因复杂、危害严重、影响面广,对其进行管理防控涉及政府、企业、药农等多个利益群体,涵盖农业种植、工业生产、商业流通等多项社会活动,简单的行政干预和行业规范收效甚微,故需从法律层面予以强制规范。

鉴于《药品管理法》与《中医药法》等涉及中药质量安全管

理的现行法律中鲜有提及外源性污染防治的具体条款,笔者建议由国家中医药管理局牵头,制定专项《中药资源外源性污染防治条例》(以下简称《防治条例》),以明确中药资源外源性污染问题处理过程中的责任主体、客体、具体防治措施等。同时,在《防治条例》制定过程中,应与《药品管理法》《中华人民共和国农产品质量安全法》等上位法有效衔接,从而形成系统的中药资源外源性污染防治法律规范体系,为相关部门的监管执法提供可靠的法律支撑^[13]。

3.2 完善中药资源质量安全监管体系

中药资源质量监管体系的完善有利于促进相关企业规范化生产,提高行业管理水平与执法效率,提升药材及其产品的质量安全。为进一步满足我国中药资源质量安全的监管需求,破除现阶段药材质量监管的困境,亟需对现有监管体系作出调整,具体包括以下4项。

一是成立中药资源质量监督委员会,引导行业成员积极履行保障产品质量安全的社会责任,建立行业产品质量自检程序,提升行业自律水平,充分发挥行业内部的监督效力,避免对政府监管的过度依赖,减少行政资源的浪费。

二是厘清相关监管部门间的职能关系,提高监管效率。建议农业部门负责监管中药材的种植生产过程,规范药材标准化栽培;林业、渔业部门分别负责监管陆生和水生野生动物等药材资源的保护与质量监管^[14];工商管理局负责市场流通范围内药材资源及其产品的质量安全管理工作;国家食品药品监督管理总局对中药材流通、经营、使用环节进行监管;中医药管理局对中药资源具体的技术问题进行管控。

三是加大对监管执法队伍人力、资金与技术的投入,提高中药行业监督执法水平。通过提高福利待遇吸引人才加入中药资源质量监管队伍,保障执法人力的充足;通过强化执法人员的专业知识培训,增强队伍的监督执法的能力;通过增加中药资源质量检验技术的应用,提高监督执法的效率。

四是建立质量安全溯源制度。为药材种苗分批建立关键指标档案,并跟踪记录其种植、加工、贮存、流通、入药等各环节,从而形成中药资源流通追溯体系,实现药材“来源可知、去向可追、质量可查、责任可究”^[15]。

3.3 健全GAP体系

我国GAP经过十余年的实践检验,暴露出诸多不足之处,难以肩负起质量安全“守门人”的重任,建议从以下4个方面进行修改、完善。

一是条款规定具体化。对于GAP中存在的对中药材种植生产条件有硬性要求的条款或规定,应明确其执行标准或评估指标,如特定药材在种植过程中允许使用何种农药、何种化肥、具体用量是多少等。只有GAP中条款的执行标准确定后,药农或相关企业才可以在实际的药材种植生产中有的放矢。

二是强力推行GAP。我国GAP难以落实的重要原因具有强制性的缺失。由于我国社会经济发展水平尚未进入发达国家行列,企业缺乏足够的社会责任,仍以经济效益为中心,忽视了生态效益与社会效益的并重,加之我国GAP的认证会消耗企业大量的财力、物力,最终导致企业申请认证的热情并不高。因此,只有强制推行GAP的认证,才能保证生产企业在种植过程中落实GAP的要求,保障药材资源质量。

三是健全GAP配套的鼓励政策。中药企业在开展GAP认证过程中需承担高额的费用,严重降低其经济效益。为了弥补相关企业的经济损失,政府部门应给予其一定的政策鼓励,如税收优惠或财政补贴等,激发其参与认证的积极性。

四是实现GAP与农产品质量认证体系的相互覆盖与补充。中药种植属于农业种植范畴,长期以来,我国将中药材按照农副产品进行管理。健全农产品质量标准体系,使之与GAP相互覆盖与补充,有利于实现对药材资源种植生产的全方位监管。

3.4 设立科学的中药外源性污染物残留限量标准

目前,《中国药典》所收录的中药外源性污染物的检验方法、检验项目与限量标准均较为合理,但仍有较大改进空间,具体包括以下3个方面。

一是进一步探究中药资源外源性污染物的种类,不局限于重金属、农药、真菌毒素等少数几个污染物类别,拓宽限量标准的覆盖面,降低未知型污染物影响中药资源质量安全的可能,提升所制定标准的前瞻性。

二是强化污染物的溯源研究,明确中药资源各类外源性污染物的实际来源,如黄曲霉毒素是由于加工过程中技术不精而未有效去除造成的残留过量,还是源自贮存不规范引起黄曲霉菌侵染而导致的含量超标。只有清晰掌握污染物的来源,才能增强限量标准的针对性。

三是加强外源性污染物的毒理研究,明确各类污染物在各种药材中的每日允许摄入量,在兼顾考虑中药材的性味、炮制工艺、药方配伍、给药途径等因素的基础上,科学制定各类外源性污染物在特定药材中的安全标准,避免盲目套用欧美等国家关于中药资源外源性杂质残留的限量要求。

4 结语

目前,重金属含量超标、农药残留过量、真菌毒素污染以及二氧化硫含量过高是我国中药资源外源性污染中最为突出的问题,不仅严重威胁民众的用药安全与生命健康,也极大阻碍了中药资源的对外出口贸易与中医药“一带一路”战略的顺利实施。相关管理部门应在对问题原因进行深入挖掘的前提下,结合具体国情,从健全法律制度、强化监管体系、恪守行业规范、提升质量标准4个层面切实加强中药资源的管理控制,以期有效减少其外源性污染问题的发生。

参考文献

- [1] 吴启南,邵莹,陈蓉,等.中药资源产业链中的污染物与中药安全[J].中国现代中药,2013,15(3):169.
- [2] 赵宇新,钱忠直.关于加强中药外源性残留杂质控制的思考与建议[J].中国中药杂志,2011,36(19):2741.
- [3] 王冬,关宏峰,刘晓秋.中药中重金属和残留农药去除方法研究进展[J].沈阳药科大学学报,2009,26(2):152.
- [4] 秦樊鑫,张明时,张丹,等.贵州省地道药材GAP基地土壤重金属含量及污染评价土壤[J].土壤,2008,40(1):135.
- [5] 赵连华,杨银慧,胡一晨,等.我国中药材中重金属污染现状分析及对策研究[J].中草药,2014,45(9):1199.
- [6] 彭科峰.中药材农药污染调查报告[N].中国科学报,2013-7-15(4).
- [7] 陈丽星.真菌毒素研究进展[J].河北工业科技,2006,23(2):124.
- [8] Martins HM, Martins ML, Dias MI, et al. Evaluation of microbiological quality of medicinal plants used in natural infusions[J]. *Int J Food Microbiol*, 2001, 68(1/2):149.
- [9] Logrieco A, Botalico A, Mulé G, et al. Epidemiology of toxigenic fungi and their associated mycotoxins for some Mediterranean crops[J]. *J Plant Pathol*, 2003, 109(7):

自我药疗的现状、存在问题及对策与建议^Δ

任静朝^{1,2*}, 阚慧¹, 段广才^{1,2} (1. 新乡医学院公共卫生学院, 河南新乡 453003; 2. 郑州大学公共卫生学院, 郑州 450001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)34-4888-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.34.42

摘要 目的: 发现自我药疗存在的问题, 并提出对策与建议。方法: 以“自我药疗”“自我用药”“现状”“问题”“Self-medication”“Self-medicine”“Status”等为关键词, 组合查询2010—2015年在中国期刊全文数据库及万方、PubMed等数据库中的相关文献。结果与结论: 共检索到相关文献159篇, 其中有效文献19篇。目前自我药疗现象十分普遍, 但不合理的自我药疗也不少见, 这给公众健康带来损害, 甚至危及生命。公众存在对自我药疗危害认识不足、阅读药品说明书比例较低并存在阅读障碍、对特殊人群自我药疗监管不力、抗菌药物随意使用等问题。建议卫生相关部门通过讲座、公益广告、宣传小册子、墙报等多种途径来提高公众对自我药疗以及对阅读药品说明书重要性的认识; 使用通俗易懂的文字或图表来提高公众对药品说明书的阅读比例。政府应建立必要的法律法规, 从制度上保证制药企业对药品说明书制订的高度重视, 从而促使其完善药品说明书; 政府相关部门通过采取有针对性的策略与措施, 如在社会各个有关层面推进特殊人群自我药疗安全规划、在法律基础上增加对特殊人群药品的规定、出台特殊人群《用药指南》、在药物研发领域加大对特殊人群用药的扶持力度等来加大特殊人群自我药疗监管力度; 通过加强药品广告管理、完善药房的药品销售管理、强化对医师处方行为的管理等来加强抗菌药物自我药疗监管。

关键词 自我药疗; 现状; 问题; 合理用药

Present Situation, Problems, Countermeasures and Suggestions of Self-medication

REN Jingchao^{1, 2}, KAN Hui¹, DUAN Guangcai^{1, 2} (1. School of Public Health, Xinxiang Medical University, Henan Xinxiang 453003, China; 2. School of Public Health, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To discover the existing problems of self-medication and make countermeasures and recommendations. **METHODS:** Using “ziwo yaoliao” “ziwo yongyao” “xianzhuang” “wenti” “Self-medication” “Self-medicine” “Status” as keywords, literatures were retrieved from CJFD, Wanfang database and PubMed from 2010 to 2015. **RESULTS & CONCLUSIONS:** A total of 159 literatures were retrieved, including 19 effective literatures. Self-medication is a common phenomenon, but irrational self-medication is not rare either and is harmful to public health even life. There are many problems in self-medication, such as that the awareness of hazards is weak; the reading of drug instructions occupies low proportion and many people are also dyslexic; monitoring for self-medication of special group is poor; the antibiotics are abused. Relevant health departments should improve the awareness of the public to self-medication and the importance of reading drug instructions through various channels, such as lecture, public service advertising, throwaway, wall newspaper; improve the proportion of the public reading drug instructions by using simple, popular and easy to understand words or charts. The government should establish necessary laws and regulations to ensure the great importance of pharmaceutical enterprises to the formulation of drug instruction through rules, so as to promote the improvement of drug instruction. Related government departments should adopt individualized strategies and measures, such as strengthening self-medication monitoring in special group, developing self-medication safety plan from various sections of society, strengthening drug regulations for special group on the basis of law, publishing *Medical Guideline* for special group, enhancing the medication support for special group in R&D field. The self-medication monitoring of antibiotics can be strengthened through strengthening drug advertisement management, improving drug sale management, enhancing prescribing behavior of physicians.

KEYWORDS Self-medication; Situation; Problems; Rational drug use

- 645.
- [10] Kumar V, Basu MS, Rajendran TP. Mycotoxin research and mycoflora in some commercially important agricultural commodities[J]. *Crop Protection*, 2008, 27(6): 891.
- [11] 杨智海, 宋莉, 乔蓉霞, 等. 中药外源性有害残留物二氧化硫的研究进展[J]. *药物分析杂志*, 2010, 30(11): 2 246.
- [12] 马晓晶, 郭娟, 唐金富, 等. 论中药资源可持续发展的现状与未来[J]. *中国中药杂志*, 2015, 40(10): 1 887.
- [13] 金红宇, 王莹, 孙磊, 等. 中药中外源性有害残留物监控的现状与建议[J]. *中国药事*, 2009, 23(7): 639.
- [14] 谷婧, 冯成强, 张文生. 3S技术在中药资源研究和管理中的应用与展望[J]. *中草药*, 2014, 45(10): 1 502.
- [15] 张百明, 赵致臻, 陈琳熹, 等. 张掖市人工种植(养殖)中药资源评析与开发建议[J]. *中国药房*, 2012, 23(23): 2 206.

^Δ 基金项目: 河南省教育厅人文社会科学研究项目(No.2015-ZD-043)

* 讲师, 博士。研究方向: 传染病流行病学。电话: 0373-3831646。E-mail: rjch2013@126.com

(收稿日期: 2016-05-07 修回日期: 2016-10-13)
(编辑: 刘明伟)