

我国中药饮片行业发展现状及存在的问题研究^Δ

张雪^{1*}, 孙婷¹, 孙婉萍², 谢明^{2#} (1. 辽宁中医药大学经济管理学院, 沈阳 110847; 2. 辽宁中医药大学药学院, 辽宁大连 110001)

中图分类号 R282;R-1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)13-1734-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.13.02

摘要 目的:为促进中药饮片行业标准化,推动中药饮片产业技术进步提供参考。方法:通过分析中药饮片行业的特点,找出中药饮片行业发展中所存在的主要问题,并提出相应的对策。结果与结论:2014年1月—2017年9月,中药饮片行业在医药行业中具有主营业务收入占比低(占比为6.09%~6.94%)但增长速度快(同比增长率为12.66%~17.20%),群众基础好、应用范围广,产业链长,来源及目标人群复杂等特点,同时政策好利于中药饮片行业发展。但也存在着行业集中度低(如排名第一的某中药饮片生产企业市场占有率仅为2%左右)、生产效率不高,创新力不足、可持续发展面临压力,流通存在走票现象、销售区域存在限制等问题。我国需提高企业的生产效率,增强行业创新能力和国际市场竞争能力,统一相关标准,建立规范的监管体系。

关键词 中药饮片;行业特点;现状;问题;对策

Study on the Situation and Existing Problems of TCM Decoction Piece Industry in China

ZHANG Xue¹, SUN Ting¹, SUN Wanping², XIE Ming² (1.College of Economics and Management, Liaoning University of TCM, Shenyang 110847, China; 2.College of Pharmacy, Liaoning University of TCM, Liaoning Dalian 110001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the standardization promotion of TCM decoction piece industry, and to provide reference for the improvement of TCM decoction piece industry technology. METHODS: By analyzing characteristics of TCM decoction pieces industry, the problems of TCM decoction pieces industry were summarized and corresponding countermeasures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: From Jan. 2014 to Sept. 2017, TCM decoction piece industry has the characteristic of low proportion of main business income (proportion were 6.09%~6.94%), fast growth (inter-ratio growth rate were 12.66%~17.20%), stable mass base, wide application range, long industrial chain, complex source and target. The introduction of relevant policies in recent years is conducive to the development of TCM decoction pieces. However, there are some problems such as low industry concentration (for example, the 1st market percentage of TCM decoction pieces was only 2%), low production efficiency, lack of innovation, pressure for sustainable development, affiliated sales in circulation link, sales territory restrictions and so on. It is urgent to carry out their own construction of TCM decoction piece enterprises, improve the production efficiency of enterprises with the help of the national environment, standardize the production and management order of TCM decoction pieces, enhance the innovation ability and international market competitiveness of the industry, unify the relevant standards, establish standard supervision system and promote the technological progress of TCM decoction piece industry.

KEYWORDS TCM decoction pieces; Industry characteristics; Situation; Problems; Countermeasures

- tional appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project[J]. *Qual Saf Health*, 2003, 20(20):18-23.
- [5] 韦当,王小琴,吴琼芳,等. 2011年中国临床实践指南质量评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2013, 13(6):760-763.
- [6] 韦当,王聪尧,肖晓娟,等. 指南研究与评价(AGREE II)工具实例解读[J]. *中国循证儿科杂志*, 2013, 8(4):316-319.
- [7] CHEN W, ZHENG R, BAADE PD, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. *CA Cancer J Clin*, 2016, 66(2):115-132.
- [8] 胡晶,詹思延. 中国临床实践指南制定的现状与建议[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2013, 5(3):217-218.
- [9] 杨克虎. WHO指南制定手册[M]. 兰州:兰州大学出版社, 2013:1-75.
- [10] CHEN Y, YANG K, MARUSIC A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the right statement [J]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*, 2017. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.10.008.

Δ 基金项目: 国家中医药行业科研专项辽宁省项目(No.201407002); 辽宁省高等学校创新团队项目(No.WT2014004); 辽宁省社科联与高校社科合作课题(No.lslgslh-089)

* 副教授, 博士研究生。研究方向: 中药药事管理。电话: 024-31207163。E-mail: snowz120@163.com

通信作者: 教授, 博士生导师, 博士。研究方向: 中药药事管理。电话: 0411-85890123。E-mail: 568281206@qq.com

(收稿日期: 2017-11-21 修回日期: 2018-04-27)
(编辑: 刘明伟)

表1 医药行业主营业务收入情况

Tab 1 Main business income in the pharmaceutical industry

指标	药物类别	2014年	2015年	2016年	2017年1-9月
主营业务收入,亿元	化学药品	10 544.06	10 609.42	12 569.60	10 177.78
	中成药	5 806.46	6 167.39	6 697.05	4 548.13
	中药饮片	1 495.63	1 699.94	1 956.36	1 592.60
	生物药品	2 749.77	2 762.23	3 350.17	2 562.61
	其他	3 957.25	3 997.25	5 062.68	4 055.33
占比,%	化学药品	42.94	43.21	42.41	44.39
	中成药	23.65	22.94	22.60	19.82
	中药饮片	6.09	6.32	6.60	6.94
	生物制品	11.20	11.25	11.30	11.17
	其他	16.12	16.28	17.08	17.68
同比增长率,%	化学药品	12.03	9.28	10.84	10.85
	中成药	13.14	5.69	7.88	9.69
	中药饮片	15.72	12.49	12.66	17.20
	生物制品	13.95	9.45	9.47	11.17
	其他	13.71	10.52	9.40	11.06
利润率,%	化学药品	11.64	11.96	11.20	14.06
	中成药	10.30	10.84	10.99	10.98
	中药饮片	7.04	7.29	7.06	6.96
	生物制品	11.70	12.12	12.54	14.12
	其他	15.85	11.32	10.39	15.60

中药饮片在我国有着悠久的历史。中药饮片可根据中药处方直接入药,又是中成药的生产原料,因其独特复杂的炮制工艺使其在我国中药行业甚至整个药品行业都占有重要地位^[1]。中药饮片的质量不仅影响临床疗效,还危及着患者的生命安全。近年来,国家对中医药行业鼓励发展政策不断出台、老百姓健康保健意识逐步提高,给中药行业特别是中药饮片行业带来了调整发展的机会。因此,明确中药饮片行业的特点,分析中药饮片行业发展中所存在的主要问题,对促进中药饮片行业标准化、推动中药饮片产业技术进步、重塑中药饮片安全可靠形象、保障人民群众生命健康具有极其重要的意义。在本文中,笔者对上述问题加以分析,为促进中药饮片行业标准化、推动中药饮片产业技术进步提出建议。

1 中药饮片行业特点分析

中药饮片的特殊性决定了中药饮片行业具有独特的行业特点,笔者通过查阅相关的文献资料并结合自身的工作经验,总结出当前我国中药饮片行业的发展大致呈现出以下三方面特征。

1.1 中药饮片在医药行业的主营业务收入占比低但增长速度快

医药行业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础。经过多年的发展,现阶段我国医药行业主营业务收入稳步持续增长,结构不断优化。为此,笔者统计了我国2014年1月—2017年9月近四年的医药行业主营业务收入情况,结果见表1[表1中主营业务收入指从事某种主要生产、经营活动所取得的营业收入,主营业务收入=本月总销售额-销售返还;占比表示各类药物主营业务收入占所有药物主营业务收入的比例;同比增长率表示本年度数据的增长额与上一年度数据的比率,同比增长率=(本年度主营业务收入-上年度主营业务收入)/上年度主营业务收入×100%;利润率表示销售利润总额与销售收入总额的比率;表中化学药品包括原料药及制剂,其他包括卫生材料及医药用品、制药机械及医疗仪器设备;表中数据来源自国家工信部网站]。

从表1可以看出,从2014年1月—2017年9月,在整个医药行业中,中药饮片在医药行业中主营业务收入占比虽呈现出逐年增长的趋势,但所占整体收入的比例仍是最低,利润率也最低,如2017年1月—9月中药饮片收入占比仅占6.94%,利润率仅为6.96%。同时也要看到中药饮片的业务收入的同比增长率与同期的其他主营业务相比,业务收入的同比增长率仍最高,最高时(2017年1月—9月)达到了17.20%。

根据市场增长率——相对市场份额矩阵(BCG矩阵)分析,目前我国医药行业的五类产品即化学药品、中成药、中药饮片、生物制品和其他类中,中药饮片的占

比低但增长率高,属于问题类产品。问题类产品的特点首先是市场增长率高,该业务的总体市场前景较好。其次是占比低,说明产品处于不利地位,竞争能力较差。面对这样的产品,可以采取相应的发展战略,使其能快速成为占比高、增长率也高得明星类产品,最终成为我国医药行业收入的主要来源。

1.2 中药饮片应用广范,有良好的群众基础

千百年来,中医药作为一种文化已经深深地渗入中国百姓的日常生活当中,人们习惯运用中医药的理念和方法进行预防保健。中国的老百姓对中医药感情深厚、信赖度高。中药饮片以其独特的治疗效果深受老百姓的信赖和认可。特别是随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展,人口老龄化进程加快,健康服务业蓬勃发展,人民群众对中药饮片的需求越来越旺盛。中药饮片以良好的疗效、独特的预防保健作用、相对低廉的服务价格市场中占有一席之地,受到人民群众欢迎。近年来,在治疗慢性病、免疫性疾病以及养生保健、延年益寿、提高生存质量等方面有独特疗效优势的中药产品需求急剧上升^[2]。同时,中药饮片也引起了世界各国的关注,在国际上的认知度在不断提高。

1.3 中药饮片供应链长、来源及目标人群具有复杂性

药品供应链表现为制药企业从供应商购买原材料,加工成药品后包装,再从制药企业的仓储系统经批发商、零售商或医疗机构流向最终用户,由此形成一条集生产、流通和消费于一体的网链结构^[3]。中药饮片的供应链包括药材选种和种植、药材采收、加工炮制、饮片包装、储藏保管、销售和使用等一系列的过程。

由于中药饮片的供应链包括前期的药材选种、种植、药材采收等,所以供应链比其他类药品要长。中药饮片供应链中需要解决的问题很多,如中药材种植农药残留、重金属超标、中药饮片加工炮制不规范等,这些存在的问题严重影响行业健康良性发展,监管也难以短期见成效。另外,中药饮片供应链横跨多个行业,牵涉多家监管部门,行业间存在监管难度大的现状。

由于中药饮片的原料药材是来自药材市场的中药材,因此中药饮片的质量与其上游的中药材的质量、炮制加工过程、规范生产质量管理水平等密切相关^[4]。一方面,中药材的来源非常复杂,有植物药、动物药和矿物药,植物药又包括根及根茎类、茎木类、皮类、叶类、花类、果实种子类及全草类。再加上每种中药材有多种炮制方法,这就使得中药饮片的规格复杂,加大了监管的难度。另一方面,中药材属于药品,从原则上说,对中药材的种植、采集(饲养)过程应当依照药品进行监督管理。但是,中药材的生产,即中药材的种植、采集和饲养活动,又明显不同于一般药品的生产活动。一般药品的生产活动属于工业化生产,质量可控性强;而中药材的生产一般属于农业生产活动,中药材的质量受天气、生态环境、地理位置、生产过程规范化、药材初加工规范化、药材储存保养规范化等多重因素影响,质量可控性与工业化生产相比,影响因素更多,更为困难。应当看到,要保证中药饮片质量,需要从中药材生产入手。

另外,中药饮片可以是专供汤剂的片状药材,直接用于临床使用。同时,根据中成药的概念,中成药是指以中药饮片为原料,在中医药理论指导下,按照法定处方和制法大批量生产,具有名称,并标明功能主治、用法用量和规格,实行批准文号管理的药品^[5]。所以,中药饮片也可以是用于中成药生产的配方原料。这就造成了中药饮片下游的销售对象即目标人群不同,既有生产中成药的药品生产企业这样的组织市场,也有用于治疗疾病直接使用的普通患者这样的消费市场。这就要求中药饮片企业应加大营销力度,针对组织市场的消费者市场不同的特点,制订相应的营销策略,以适应不同市场上目标人群的需求。

1.4 中药饮片利好政策频传,利于行业的发展

近年,中医药产业政策利好政策频传。随着《中华人民共和国中医药法》《扶持和促进中医药事业发展的若干意见》《中医药发展战略规划纲要(2016—2030)》《中医药发展“十三五”规划》《中医药健康服务发展规划(2015—2020年)》《“健康中国2030”规划纲要》等多部文件的发布,我国政府对医药健康的认识达到了前所未有的新高度^[6]。中药饮片行业作为其中重要组成部分,备受业界和大众的关注。除此之外,为了保护中药饮片这一中医药特色,我国也相应地采取了保护政策。如:《外

商投资产业指导目录》中明确禁止外商投资中药饮片炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产;《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》明确表示,所有公立医院取消药品加成,但中药饮片不进入药占比指标考核;《国家基本药物目录管理办法》中提到:“国家基本药物目录中的药品包括化学药品、生物制品、中成药和中药饮片”。2015年首次明确地将中药饮片纳入其中,紧接着,中药饮片也纳入到医保报销目录中。这些政策的实施,都表明了我国对中药饮片行业的保护和重视给中药饮片行业带来了调整发展的机会。

综上所述,政策利好、老百姓需求强劲和行业的快速发展,将会吸引上下游企业及其他竞争者进入中药饮片行业,推动企业间强强联合。随着国家对中医药行业鼓励发展政策不断出台、老百姓健康保健意识逐步提高,给中药饮片行业带来了调整发展的机会。

2 我国中药饮片行业存在的问题

通过研究中药饮片行业的特点,笔者查阅了大量相关的文献资料并结合自身的工作经验发现,在中药饮片行业快速发展过程中也存在着一些问题,这些问题严重且亟待解决。

2.1 行业集中度低、生产效率不高

中药饮片产业虽历经数千年,但是真正规范化和产业化的时间并不长,以致没有形成一家独大或几家独大的局面。目前我国中药饮片生产企业整体偏小,小型企业占绝大多数,排名中药饮片生产企业第一的康美集团,生产规模已达到生产饮片1 000多种,品规超过2万个,但其市场占有率只有2%左右^[7]。中药饮片行业存在大量的小、散、乱、差的作坊式生产企业,药材的产地、产品种类的多样化造成了如今行业较低的集中度,2015年我国中药企业公司1 006个^[8]。另外,由于中药饮片生产行业准入门槛较低,炮制方法较多,导致了城市和农村,医院和药店等都存在加工炮制饮片的混乱现象,且很多地方厂房设备落后,技术力量薄弱,导致了中药饮片的生产效率不高。

2.2 行业创新力不足、可持续发展面临压力

长期以来,由于中药饮片基础研究和创新能力不足,发展结构失衡,尤其是在中药饮片炮制技术传承和创新、中药技术标准和安全保障体系、中药辅料技术体系、名优大产品二次开发等方面,致使中药新品种市场竞争力差,传统品种增长乏力,自主创新产品比较少,国际市场竞争能力比较弱,中药产业发展后劲不足^[9]。

另外,由于中药资源破坏严重、资源流失问题突出,加之中药材基地布局不合理、监管主体缺失、资源保护责任不明、中药资源保护投入主体不清、融资渠道不畅,致使资源基础数据缺失、资源监测网络不全、资源预警

机制尚未建立。随着产业化规模的扩大,资源的可持续和合理利用问题将日益突出,影响行业持续发展。中药资源可持续利用的支撑能力不够^[10]。

2.3 中药饮片流通“走票”严重、销售存在区域限制

由于中药饮片讲究君臣佐使、配伍禁忌等,导致了下游采购商对于饮片需求品种多。中医临床常用中药至少500余种,而一直以来,为了满足中医临床需求,基本上每家中药饮片生产企业生产品种都有几百种,常见的300~500种,或者多达上千种^[11]。这种要求的生产采购的特点,导致中药饮片交易主要形式与一般药品的交易形式有所不同,多数为饮片生产企业直销给下游的医院、药厂、药店等,少部分通过药品经销企业销售。而国家规定供应商必须具有合法资质,这就导致了饮片生产企业非法“走票”较严重,下游采购交易不透明,多存在私下交易。另外,由于中药饮片质量标准同时存在全国和各省两级标准^[12],导致中药饮片产品销售受区域限制,亦存在区域保护等问题。

3 对策与建议

中药饮片行业竞争激烈,面对强劲的高速增长态势,中药饮片企业亟待进行自身建设,现阶段企业已具备了全面整顿、提高产能,全面提高中药饮片生产管理水平和质量管控水平的基本条件。国家应在此条件下,开创一个“优胜劣汰”的竞争环境,提高企业的生产效率。规范中药饮片的生产经营秩序,将中药饮片生产纳入规范化生产的轨道^[13]。另外,要不断加强中药饮片基础研究和创新能力,加速传统品种增长,鼓励自主创新产品的研发,增强行业创新能力和国际市场竞争力。最后,应统一相关标准,彻底解决中药饮片产品销售存在区域限制的问题。理顺中央和地方各级监管部门的关系,适当下放权力,调动地方的积极性,释放地方活力^[14]。建立规范监管体系,对野生和种植基地进行全流程跟踪,实现中药饮片“来源可溯、去向可追、质量可控、责任可究”,实现从种植到医院的全过程管理^[15]。

4 结语

综上所述,我国中药饮片行业在进入到快速增长且需求旺盛的同时现状也不容乐观,中成药企业应对“最低价中标”只能采购假劣药材。要整顿好中药饮片行业,就必须将监管触角延伸到中药材种(养)殖和中药材交易领域,提高行业集中度,同时,企业要提高营销服务观念,提升创新能力。另外,提高公众对中药饮片监管工作的关注,加大对监管部门失职缺位的信息公示力度^[16]。否则其结果是老百姓用药疗效会大打折扣,国家相关部委为鼓励使用中药饮片的一系列政策将成为泡影,中医

药这一民族瑰宝就难以得到传承。相信随着中药饮片行业监管越加严格,饮片包装管理的逐步推进、国家炮制标准的逐步完善以及国家政策、资本和互联网的驱动,中药饮片行业小、散、乱的局面将逐步改观,市场集中度将不断提高。

参考文献

- [1] 万迪.基层医院中药饮片质量监管对策研究[J].中国中医药图书情报杂志,2014,38(2):58-62.
- [2] 张雪,谢明.基于SWOT分析法的辽宁省中药材GAP基地发展战略研究[J].中国医药工业杂志,2015,46(8):921-924.
- [3] 贾让成,汪军.我国药品安全供应链监管模式的构建[J].卫生经济研究,2014(11):50-52.
- [4] 肖永庆,张村,李丽,等.加强饮片行业监管,促进饮片产业发展[J].世界科学技术:中医药现代化,2011,13(5):929-932.
- [5] 杨明.中药药剂学[M].10版.北京:中国中医药出版社,2016:3.
- [6] 刘正午,马飞,郑莹莹.中药饮片行业发展与监管课题启动[N].医药经济报,2017-04-24(006).
- [7] 罗林.政策暖风频吹,中药饮片行业发展前景广阔[EB/OL][2018-05-21].<https://bg.qianzhan.com/report/detail/458/180518-ad5e6e0d.html>.
- [8] 阎倩如.中药饮片成“吸金风口”行业扩张背后频现质量问题[N].中国经营报,2017-09-11(C16).
- [9] 肖永庆,张村,李丽.中药饮片行业发展问题及展望[J].医学研究杂志,2009,38(12):3-6.
- [10] 肖永庆,张村,李丽.饮片行业存在的问题与解决对策[N].中国医药报,2010-07-20(B5).
- [11] 医药网.江西省上百家中药饮片企业GMP证书被收回[EB/OL].(2016-08-24)[2018-01-21].http://www.sohu.com/a/111785849_269257.
- [12] 谢明,田侃.药事管理与法规[M].2版.北京:人民卫生出版社,2016:28.
- [13] 陈胜军.从嫌疑人辩词看中药饮片监管难点[N].医药经济报,2015-10-09(003).
- [14] 吴颖雄,田侃,杨勇.中药饮片监管存在的问题及对策[J].中国药房,2014,25(43):4126-4128.
- [15] 王阶,乔夕瑶,林飞,等.中药饮片发展现状及质量管理中存在的问题与分析[J].中国中药杂志,2014,39(22):4475-4477.
- [16] 张雪,张维维,谢明.基于博弈论分析中药饮片质量监管策略[J].中国药房,2017,28(7):872-877.

(收稿日期:2018-01-23 修回日期:2018-05-22)

(编辑:刘明伟)