

# 获益与风险视角下的地标中药饮片跨省流通监管问题分析<sup>△</sup>

丁瑞琳\*,蒋蓉,邵蓉<sup>#</sup>(中国药科大学药品监管科学研究院/国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室,南京 211198)

中图分类号 R95;R288 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)16-1921-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.16.01



**摘要** 目的 为解决我国执行地方标准的中药饮片(以下简称“地标中药饮片”)跨省流通的争议问题提供思路。方法 通过模拟场景和收集实际案例,列举我国地标中药饮片跨省流通的几种情形,检索官方网站或访谈药品监管相关人员,梳理我国地标中药饮片跨省流通监管现状,并基于利益相关者理论探讨相关主体的获益与风险,从获益、风险平衡的视角提出相关政策建议。结果与结论 我国地标中药饮片跨省流通大致可分为3种情形:外省企业按照本省地标生产饮片并流通至本省销售使用、外省企业按照生产企业所在省地标生产饮片并流通至本省销售使用、外省企业按照第三省地标生产饮片并流通至本省销售使用。目前国家尚无法律性文件明确统一对地标中药饮片跨省流通问题的监管要求,地方监管意见主要来源于药品监管部门官网对在线咨询的回复,仅山东、上海、辽宁、江西发布了复函或规范性文件。分别有41.9%、38.7%、32.3%的省份允许上述3种情形的地标中药饮片跨省流通;另还有32.3%、16.1%、22.6%的省份对上述3种情形的监管态度尚不明确。相关利益主体的获益和风险分析显示,有条件地允许地标中药饮片跨省流通更符合获益、风险平衡的科学监管理念,但监管效果取决于监管策略的科学性。建议药品监督管理部门厘清中药饮片国家标准和地方标准的关系,差异化收载品种;出台较高级别的法律文件,明确地标中药饮片跨省销售的监管要求;丰富监管措施和手段,逐步调整地标中药饮片的跨省流通要求。

**关键词** 药品监管;地方标准;炮制规范;中药饮片;跨省流通;利益相关者

## Analysis of trans-provincial distribution supervision of TCM decoction pieces in accordance with provincial standards from the perspective of benefit and risk

DING Ruilin, JIANG Rong, SHAO Rong (Institute of Drug Regulatory Science/NMPA Key Laboratory for Drug Regulatory Innovation and Evaluation, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To provide ideas for solving the dispute of trans-provincial distribution of traditional Chinese medicine (TCM) decoction pieces in accordance with provincial standards (hereinafter referred to as “local TCM decoction pieces”). **METHODS** Through simulation scenarios and collecting actual cases, the conditions of trans-provincial distribution of local TCM decoction pieces were listed; the official websites were searched or relevant personnel of drug supervision were interviewed; the current situation of trans-provincial distribution supervision of local TCM decoction pieces in China were sorted out. Based on the stakeholder theory, the benefits and risks of main stakeholders were discussed to put forward relevant suggestions from the perspective of benefit/risk balance. **RESULTS & CONCLUSIONS** The conditions of trans-provincial distribution of local TCM decoction pieces in China included enterprises in B province produced TCM decoction pieces according to the A provincial standards, sold and used them in A province; enterprises in B province produced TCM decoction pieces according to the B provincial standards, sold and used them in A province; enterprises in B province produced TCM decoction pieces according to the C provincial standards, sold and used them in A province. At present, there are no clear relevant provisions of national laws about trans-provincial distribution supervision of local TCM decoction pieces. Local regulatory opinions mainly come from the reply of the official website of drug regulatory department to online consultation, and only Shandong, Shanghai, Liaoning and Jiangxi have issued replies or normative documents. Totally 41.9%, 38.7% and 32.3% of the provinces respectively allow the trans-provincial distribution of local TCM decoction pieces in the above 3 conditions; in addition, 32.3%, 16.1% and 22.6% provinces have unclear regulatory attitudes towards the 3 conditions. The benefits and risks analysis of relevant stakeholders shows that it is more in line with the scientific regulatory concept of benefit/risk balance to conditionally allow trans-provincial distribution of local TCM decoction pieces, but the regulatory effect depends on the scientificity of the regulatory strategy. It is suggested that the drug

regulatory departments clarify the relationship between the national and local standards for TCM decoction pieces and differentiate the varieties of collection; clear the regulatory requirements for trans-provincial distribution of local TCM decoction pieces by issuing high-level legal documents; enrich

<sup>△</sup> 基金项目 国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)

\* 第一作者 博士研究生。研究方向:医药政策与法规。E-mail: dingr1375@163.com

<sup>#</sup> 通信作者 教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185188。E-mail:shaorong118@163.com

regulatory measures and means, and gradually adjust the requirements of trans-provincial distribution of local TCM decoction pieces.

**KEYWORDS** drug regulation; provincial standards; processing specification; traditional Chinese medicine decoction pieces; trans-provincial distribution; stakeholders

中药饮片是中医临床辨证施治的重要物质基础,其既可根据中医处方调剂入药,又可作为中成药的生产原料,系中药产业三大支柱之一<sup>[1]</sup>。近年来,随着《中医药法》《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》等相关法律、政策的出台,我国中医药逐步实现现代化发展,中医药服务能力逐步提升,为人民群众提供了更加丰富、优质的诊疗选择,使得临床对中医药的需求也越来越旺盛<sup>[2-3]</sup>。据统计,2019年我国中药饮片市场规模已达到1 932.5亿元<sup>[4]</sup>。在近年来的新冠疫情防控工作中,苍术、陈皮等25种中药饮片被列为重点保障物资,以饮片为主要组成的多个中药方剂也被写入国家卫生健康委官方诊疗方案,中药饮片的临床需求量仍将继续增加,预计2022年将超过2 600亿元<sup>[5-7]</sup>。

2022年3月,全国省际中药材采购联盟正式启动中药饮片集中采购,初步纳入了黄芪、党参片、金银花等21个常见饮片品种,并将逐步扩大采购的品种范围<sup>[8]</sup>。在此背景下,可以预见,我国中药饮片流通产业将继续快速发展,中药饮片跨省流通将更加活跃。维护中药饮片良好的流通环境、保障饮片安全可及已成为我国当前时期药品监管的重要任务。但长期以来,我国各界对执行地方标准的中药饮片(以下简称“地标中药饮片”)跨省流通问题存在较大争议。据各省药品监督管理局官方网站和中国裁判文书网数据的不完全统计,2019年以来,中药企业、医疗机构、患者等相关主体向药品监管部门咨询地标中药饮片跨省流通监管要求的留言超过170条,与地标中药饮片跨省流通有关的司法案件超过10起<sup>[9-13]</sup>。但由于部分药品监管部门、司法部门的观点不尽相同,“同案不同管”“同案不同判”的情况时有发生,一定程度上影响了中药饮片的良好流通秩序和行政、司法机关的公信力,不利于中药产业高质量持续发展<sup>[9-10]</sup>。

基于上述背景,笔者拟通过文献研究、访谈调研和案例分析等方法明确我国中药饮片流通的核心法律依据,梳理地标中药饮片跨省流通的情形和监管现状,并依据利益相关者理论剖析不同监管策略下相关主体的获益与风险,以期为解决地标中药饮片跨省流通的争议问题、完善中药饮片监管体系、保障中药饮片安全可及提供思路与政策建议。

## 1 地标中药饮片跨省流通的情形

地标中药饮片跨省流通问题涉及2类主体、3个地点:主体包括生产主体(即中药饮片生产企业)和经营主体(含中药饮片批发企业、中药饮片零售企业和医疗机构);地点包括中药饮片标准发布地、中药饮片生产地和中药饮片销售地。下文将利用模拟场景和实际案例总结我国中药饮片跨省流通的主要情形。

设有A、B、C 3个省份,每省均有本省的地方中药饮片炮制规范(即地标),B省生产企业甲炮制饮片销往异地,此时可能产生3种情形。

(1)情形1:甲按照A省地标在B省生产后流通至A省销售、使用。如福建省药品监督管理局在线信箱中曾有类似咨询,甘肃某生产企业按照《福建省中药饮片炮制规范》生产并在福建省销售<sup>[13]</sup>。

(2)情形2:甲按照B省地标在B省生产后流通至A省销售、使用。如“童小龙、宜春市老百姓医药连锁有限公司昌黎店买卖合同纠纷案”中,涉案药品西洋参粉生产企业是云南省文山华信公司,生产执行的标准为《云南省中药饮片炮制规范》,于江西省宜春市进行销售<sup>[10]</sup>。

(3)情形3:甲按照C省地标在B省生产后流通至A省销售、使用。如“樵彬诉广州市越秀区市场监督管理局案”中,涉案药品丹参粉由安徽省企业在安徽省亳州市生产,生产执行的标准为《四川省中药饮片炮制规范》,于广东省广州市进行销售<sup>[11]</sup>。

此外,在实践中还存在一种情形与上述情形相似,即甲按照C省地标在B省生产后在B省销售、使用,该情形本质为地标的异地适用问题,不涉及饮片的实际跨省流通,且其分析内容可囊括于情形3之中,因此在本文中未单独提出。

在我国药品生产和监管实践中,相关争议多集中于情形2和情形3,争议品种多为无国家标准和生产/流通地地标的中药饮片。

## 2 我国地标中药饮片跨省流通的监管现状

### 2.1 国家层面

2010年,原国家食品药品监督管理局在给原浙江省食品药品监督管理局的《关于中药饮片炮制规范适用范围的复函》(食药监注函[2010]46号)中强调:“各省、自治区、直辖市药品监管部门制定、颁布的中药饮片炮制规范仅适用于本辖区内中药饮片的生产、销售和检验等。”但该文件并未解决各地对地方炮制规范适用的争议。根据《党政机关公文处理工作条例》第八条第十四项规定,函适用于不相隶属机关之间商洽工作、询问和答复问题、请求批准和答复审批事项,原则上不会设定相对人的权利和义务,也就不具有普遍约束力<sup>[14]</sup>;且该复函是原国家食品药品监督管理局针对原浙江省食品药品监督管理局的请示答复,并且未抄送其他省级药品监督管理部门,因此不具有普遍法律效力。

现行《药品管理法》第四十四条第二款规定,中药饮片应当按照国家标准和省级中药炮制规范(以下简称“省级炮制规范”)炮制,国家标准优先,不符合国家标准

和省级炮制规范的不得出厂、销售。但由于该法条未明确指出省级炮制规范的适用范围,故目前监管主体、司法主体、中药饮片生产/经营企业等利益相关主体仍然对该问题存在不同理解。

## 2.2 地方层面

由于相关法律法规尚未对地标中药饮片跨省流通问题进行明确规定,我国各地药品监管部门的监管态度不尽相同,甚至同一省份的监管意见也可能随时间多次改变<sup>[15-16]</sup>。为进一步深入了解我国各省对地标中药饮片跨省流通问题的监管现状,笔者检索了各省药品监管部门官方网站政策、公告或咨询留言(官方网站无法获得相关信息时,向省级药品监管部门进行咨询),梳理了近3年我国除港澳台地区以外的31个省份对地标中药饮片跨省流通的监管意见。

2.2.1 监管意见来源 除山东、上海、辽宁、江西发布了有明确监管意见的规范性文件和复函(表1)外,其余各省的监管意见绝大多数来源于官网对在线咨询的回复。上述3类来源中,官网对在线咨询的回复受理的是个人和企业就其在省级政府部门办事过程中涉及的有关法规、政策、程序等的咨询,属于指导性意见,不具有法定效力;复函原则上不具有普遍约束力;仅有规范性文件具有正式的法律效力。

表1 近3年我国各省份发布的与地标中药饮片跨省流通有关的文件

省份	文件名称	文件类型	主要监管意见
山东	《关于促进山东省中药产业高质量发展的若干措施》	规范性文件	根据公众用药和临床组方需要,药品经营企业和医疗机构可以购进、销售、使用中药饮片生产企业依据国家药品标准和生产企业所在地省级药品监管部门制定的炮制规范生产的中药饮片
辽宁	《辽宁省药品监督管理局关于进一步规范中药饮片生产使用管理的通知》(辽药监生[2020]20号)	规范性文件	除国家药品监督管理局另有规定外,我省中药饮片生产企业应当依照国家药品标准或辽宁省中药炮制规范生产销售中药饮片
上海	《上海市药品监督管理局关于执行<上海市中药饮片炮制规范>2018年版的通知》(沪药监药注[2019]83号)	规范性文件	本市各单位生产、经营、使用的中药饮片,应符合《中国药典》和《上海市中药饮片炮制规范(2018版)》凡例、通则、附录项的有关要求。基于国家对于地方中药饮片管理的严格规范,未有国家统一标准的中药饮片暂时在全国流通使用中存在合规性障碍
江西	《江西省药品监督管理局关于对江西景德中药股份有限公司<关于中药饮片企业执行各省级地方炮制规范的申请报告>的复函》(赣药监中药函[2019]9号)	复函	中药饮片企业可以生产销售符合国家药品标准或本省(市)、外省(市)炮制规范的合格中药饮片。如今后国家出台相关规定,按照新规定执行

2.2.2 监管态度 对各省份的监管态度进行统计,结果发现,大多数省份允许情形1的地标中药饮片跨省流通,占比为41.9%(13/31);对于情形2和情形3,持禁止态度的省份数量更多,占比均为45.2%(14/31),持允许态度的省份分别占比38.7%(12/31)、32.3%(10/31);另还有部分省份对3种情形的监管态度尚不明确,分别占比32.3%(10/31)、16.1%(5/31)、22.6%(7/31),如山西、河南、湖北等。

同时允许3种情形(即全面允许)的地标中药饮片跨

省流通的省份主要集中于我国中部和西部地区,如重庆、安徽、湖南、新疆等;而对3种情形都持禁止态度(即全面禁止)的省份主要集中于东部沿海地区,如天津、上海、江苏、浙江等。

## 3 不同监管策略下相关利益主体的获益和风险分析

### 3.1 相关利益主体

地标中药饮片流通政策的主要利益相关主体包括药品监管部门、中药饮片生产企业、中药饮片经营企业(包括批发和零售企业)、医疗机构和患者。其中,药品监管部门负责制定地标中药饮片流通政策;中药饮片生产企业和经营企业按上述政策执行,并接受药品监管部门的监管;中药饮片生产企业负责加工中药饮片,并流通至中药饮片经营企业(部分企业既是生产企业又是经营企业),其中批发企业将中药饮片销售给零售企业、医疗机构;零售企业、医疗机构按照政策要求向患者提供、使用中药饮片;患者使用中药饮片的安全性和可及性受地标中药饮片流通政策的影响,同时也向药品监管部门反馈政策实施效果。

### 3.2 禁止策略对相关利益主体的影响

3.2.1 中药企业 在完全禁止地标中药饮片跨省流通的监管策略下(以下简称“禁止策略”),地标中药饮片只能在本地经营使用,因此一定程度上能够增加中药饮片生产企业探索地方特色饮片品种和优化炮制方法的动力,为具有特色品种的中药企业发展提供了空间。但更多的中药饮片生产企业的经营范围和市场因此受到限制,中药饮片生产企业营收下降,改良工艺和创新发展的计划很可能受到资金限制而难以开展。对于中药饮片批发和零售企业而言,实施禁止策略将形成一定的地方保护主义和垄断,致使相关经营单位在市场运行中缺少公平竞争的机制,不仅不利于对于中药饮片价格的管控,更可能严重影响到中药产业的持续发展<sup>[17]</sup>。

3.2.2 医疗机构和患者 近年来我国中药饮片质量日益提升,但因中药讲究药材的“道地性”,推崇产地加工炮制,且不同地区的地标编制与监管水平参差不齐,故不同产地的中药饮片质量仍存在差异<sup>[4,18]</sup>。对于部分地标制定水平较高、纳入品种较全面的省份而言,禁止策略可能在短期内有利于保证局部地区的中药饮片质量,保障患者用药安全。

但从更长期、广泛的视角来看,随着跨省商贸活动更加频繁,人口的流动性增加,药品和处方的流通性增强,地域之间的用药习惯必然相互渗透,使得中医药的临床需求更加多样化,患者和医疗机构使用地标中药饮片的情形将更加普遍<sup>[19-20]</sup>。在禁止策略下,当临床需求的品种为本省中药饮片炮制规范未收录的品种时,医疗机构能够为患者开具适宜的药方,却无法提供饮片,只得陷入“有方无药”的尴尬境地,导致患者要么花费多余的时间和交通成本前往异地购药,要么放弃该方剂,改

用非中医药治疗方法,使得患者使用中医药诊治的积极性受挫,长此以往,将不利于中医药传承创新发展<sup>[21-22]</sup>。此外,当大量临床需求未得到满足时,容易滋生非法经营中药饮片的黑市乱象,让不具资格、仅为牟利的不良主体在此环节牟取暴利,可能造成市面上涌现出大量假劣中药饮片,对患者的用药安全构成巨大威胁。

**3.2.3 药品监管部门** 对于药品监管部门而言,禁止策略的管理方式更加单纯,可操作性强,执行效率高,故其短期内耗费的行政资源相对更少,能在短期内保障本地流通饮片的质量,有利于地方经济发展。由于近年来未出台更新的法律法规明确地标中药饮片跨省流通的监管要求,不少省份的药品监管部门仍然以2010年原国家食品药品监督管理局《关于中药饮片炮制规范适用范围的复函》为执法依据,该复函虽发布时间较早,但已是当前唯一的国家层面的药品监管部门对地标中药饮片跨省流通问题的直接监管意见,以其为依据能够一定程度上避免执法中的合法、合规性问题。

但从风险角度分析,一方面,禁止策略会给中药饮片企业的生产经营和患者药品的可及性带来一定程度的不利影响,因此该策略的实施易引发行政纠纷(包括行政复议和行政诉讼),可能对药品监管部门造成较大的行政压力;另一方面,纯粹的禁止策略可能造成地方产业垄断,可能涉嫌违反《药品管理法》第一百一十条“禁止排斥非本地区药品进入本地区”的规定,进而面临一定的法律风险<sup>[23]</sup>。

### 3.3 允许策略对相关利益主体的影响

允许地标中药饮片跨省流通的监管策略(以下简称“允许策略”)的风险和获益与禁止策略大致相对,即前者风险的对立面为后者的获益。

**3.3.1 中药企业** 宏观来看,允许策略下中药企业的生产、经营范围将更加广阔,市场竞争将更加充分,有利于鼓励企业探索创新、优化技术。但短期内对于部分地方企业可能产生较大的竞争压力,若其未能成功寻得自身优势,可能进一步拉大地区之间的中药产业水平差距。

**3.3.2 医疗机构和患者** 允许策略有利于提高患者的中药饮片可及性,能帮助医疗机构更好地提供特色化的中医药服务,更符合当前鼓励中医药传承创新的政策背景。但“一刀切”的允许策略也存在其他风险。如,我国地域辽阔,中药品种因生产环境不同而具有不同疗效和特点,饮片名称、用药习惯的地区差异较大,存在“同名异物”和“异物同名”的现象,不加任何限制地允许地标中药饮片跨省流通可能带来医疗风险和药品质量隐患<sup>[24-25]</sup>。

**3.3.3 药品监管部门** 相比禁止策略,允许策略能够减少药品监管部门的行政纠纷;在允许地标中药饮片跨省流通的前提下,监管的手段更加丰富,政策可调控、裁量的空间更大,监管策略的可持续性更强。但也正因如此,允许策略对药品监管部门的科学监管能力要求更高,短期内耗费的行政资源也较多。例如,需组织专家对制度性文件进行修订;对执法人员进行专门的培训,

使其熟知各类情形如何处理;组织大量监管人员对跨省流通的地标中药饮片进行专项的合规性检查等。

## 4 讨论与建议

由上文分析可见,无论是禁止策略还是允许策略,都存在着较大风险,故有条件地允许地标中药饮片跨省流通更符合获益、风险平衡的科学监管理念,但监管效果取决于监管策略的科学性。

### 4.1 厘清两级标准的关系,差异化收载品种

地标中药饮片跨省流通的争议问题产生于我国中药饮片国家、地方两级质量标准的特殊管理体制下,故从根本上解决该问题需厘清两级标准关系。

从体系上来看,中药饮片的国家标准包括药典、饮片注册标准和国家层面的饮片炮制规范。我国现行的2020年版药典收载药材及饮片616种,中药饮片标准838种<sup>[26]</sup>;因尚未对中药饮片全面实施审批管理,目前饮片注册标准仅有人工牛黄、青黛、冰片等20个<sup>[27-28]</sup>;现行国家层面的饮片炮制规范是1988年原卫生部颁布的《全国中药炮制规范》,收载常用中药的炮制规范554个,涉及中药饮片炮制品种994种,但因制定时间较早,目前已较少被使用<sup>[26,29-30]</sup>。近年来,国家药典委员会不断推进《全国中药饮片炮制规范》的编制工作,并于2021年对《全国中药饮片炮制规范》炮制通则与149个炮制品种的规范草案公开征求意见<sup>[31]</sup>,但至今尚未颁布正式版本。

由于我国地域辽阔,各地的中药植物性质、用药习惯等存在差异,各省份均根据本地实际情况制定了省级炮制规范,但这些炮制规范的修订年份、收载炮制品种的数量存在较大差异,且与药典、《全国中药炮制规范》(1988年版)存在大量重复收载的品种和标准<sup>[20,26]</sup>。

因此,解决地标中药饮片跨省流通问题需要从标准实施的目的出发,区别制定各类标准的内容,差异化收载品种。一方面,应继续完善《全国中药饮片炮制规范》的编制工作,优先将各省份临床使用量大、地方标准存在差异的中药饮片品种纳入国家统一规范范畴,对于《全国中药饮片炮制规范》已有且各地炮制规范无差异的中药饮片品种,各地方规范可不再重复纳入。另一方面,应进一步推动落实《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》,努力提高省级中药饮片炮制规范的修订水平,尽力平衡各地炮制规范质量,减小各地饮片监管水平差异,为促进药品规范流通打好基础。

### 4.2 出台较高层级的法律文件,明确地标中药饮片跨省销售的监管要求

由本文统计可见,目前我国各地对于地标中药饮片跨省流通的监管态度迥异,有近1/3的省份未通过公开渠道明确其对地标中药饮片跨省流通各个情形的监管要求,另有超过1/3的省份至少禁止1种情形的地标中药饮片跨省流通,且主要是通过不具法律效力的官网公告、在线咨询形式告知相关主体,其主要原因是缺乏高层级法律文件的明确规定<sup>[14,17,21]</sup>。

建议通过《药品管理法》等较高级别的法律文件明确我国允许地标中药饮片跨省流通的监管态度,通过《药品管理法实施条例》或药品生产、流通领域的部门规章明确具体监管要求,为中药饮片的生产经营、药品监管部门的执法管理、司法部门的案件审判提供法律依据,在保证法律稳定性的同时保证执法的可操作性,给予药品监管部门科学调整管理策略、自由裁量的空间。

#### 4.3 丰富监管措施和手段,逐步调整地标中药饮片的跨省流通要求

通过不同策略对相关利益主体的获益、风险分析可知,单纯的禁止或允许策略都不可取,应转变监管理念,“以疏代堵”,在允许地标中药饮片跨省流通的前提下,由药品监管部门明确具体要求,丰富监管措施和手段,并依据我国国情变化逐步调整、优化监管策略。

建议在出台高层级法律明确规制地标中药饮片跨省流通问题前,各省份对于临床确有需要的异地品种,可由相关利益主体申请,将该品种炮制规范纳入本省级炮制规范中,在合理控制风险的前提下,尽可能科学、合法地满足人民群众的用药需求。地标中药饮片跨省流通的相关法律规定出台后,国家及地方药品监管部门应尽快细化监管要求,根据我国中药产业发展情况,考虑相关主体的素质、能力和接受程度,以及药品监管部门自身监管水平,区分情形,逐步放开地标中药饮片的跨省流通。例如,相比情形3,情形1和情形2涉及的地方、主体更少,利益相关主体关系较简单,故在政策实施初期,各省药品监管部门可以先允许情形1和情形2类的地标中药饮片流通;随后依据相关条件变化进一步调整允许的情形和监管措施。同时,还应着重针对关键风险点制定特殊要求,如要求中药饮片注明执行标准,以便于医师和药师了解药品相关信息,指导患者用药;对于存在“同名异物”和“异物同名”现象的品种,应在中药饮片包装的醒目位置增加用于辨别的提示符号或鉴别图片等信息。

## 5 结语

我国针对地标中药饮片跨省流通问题尚无明确法律规定或解释,各地方药品监管部门态度尚不统一,出台的监管意见法律效力较弱,影响了药品监管部门的公信力。建议药品监管部门可从问题根本入手,厘清中药饮片国家、地方两级质量标准关系,完善、规范两级标准的形式与内容;通过高层级法律文件统一地标中药饮片跨省流通规定;依据我国中药行业、监管背景和其他条件的变化,利用灵活多样的监管措施和手段,分情形逐步放开地标中药饮片跨省流通的限制。

## 参考文献

- [1] 张雪,孙婷,孙婉萍,等.我国中药饮片行业发展现状及存在的问题研究[J].中国药房,2018,29(13):1734-1737.
- [2] 国务院.国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知:国发[2016]15号[EB/OL].

(2016-02-26) [2022-03-30]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content\\_5046678.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm).

- [3] 潘锋.我国中医药事业已进入新的历史发展时期:访中国工程院院士、天津中医药大学校长张伯礼教授[J].中国医药导报,2019,16(22):1-6.
- [4] 李美英,李先元.我国中药饮片产业现状的分析与思考[J].中草药,2022,53(2):635-640.
- [5] 工业和信息化部.疫情防控重点保障物资(医疗应急)清单[EB/OL].(2020-02-14) [2022-03-30]. [https://www.miit.gov.cn/ztlz/rdzt/xxgzbdgrdfyyqfkgz/tzgg/art/2020/art\\_8ac3f70d70a14e8abbce47d08bdbfd8d.html](https://www.miit.gov.cn/ztlz/rdzt/xxgzbdgrdfyyqfkgz/tzgg/art/2020/art_8ac3f70d70a14e8abbce47d08bdbfd8d.html).
- [6] 国家卫生健康委.关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版 修订版)的通知:国卫办医函[2021]191号[EB/OL].(2021-04-15) [2022-03-30]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202104/7de0b3837c8b4606a0594aeb0105232b.shtml>.
- [7] 梁倩,陈弘毅,同祥岭.中药饮片首次集采启动 行业重整或提速:质控标准不一、供给和需求各存差异等难题待解[N].经济参考报,2022-03-30(6).
- [8] 邹臻杰.中药饮片集采报量将结束 核心仍是建立质控标准[N].第一财经日报,2022-03-16(A06).
- [9] 中国裁判文书网.康美药业股份有限公司、深圳市市场监督管理局南山监管局质量监督检验检疫行政管理:其他(质量监督)二审行政判决书[EB/OL].(2019-12-02) [2022-04-03]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=6169552f52-8f4c229ccfab16011240a6>.
- [10] 中国裁判文书网.童小龙、宜春市老百姓医药连锁有限公司昌黎店买卖合同纠纷二审民事判决书[EB/OL].(2021-01-05) [2022-04-03]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=ce56e05c970a4fceab44aca3003579f2>.
- [11] 中国裁判文书网.樵彬与广州市越秀区市场监督管理局食品药品安全行政管理(食品、药品)一案行政二审裁定书[EB/OL].(2020-10-09) [2022-04-03]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=54384e636a2d426fb8cbac4700864023>.
- [12] 中国裁判文书网.浙江知元堂生物药业有限公司、郑州市金水区市场监督管理局质量监督检验检疫行政管理:其他(质量监督)二审行政判决书[EB/OL].(2021-02-01) [2022-04-03]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=4e1a8da083604-301838eacc2009f0379>.
- [13] 福建省药品监督管理局.中药饮片流通问题[EB/OL].(2021-09-06) [2022-04-03]. <https://yj.scjgj.fujian.gov.cn/gzcy/zxxx/detail.htm?chnlIds=1007,1008,1009,1010&siteId=321&letterId=764073>.
- [14] 林振顺.对中药饮片炮制规范适用范围的探讨与思考[N].中国医药报,2019-12-31(3).
- [15] 张瑜华.按照地方炮制规范生产的中药饮片能否跨区域销售[N].中国医药报,2020-01-13(3).

(下转第1930页)