

基于地理标志制度下道地药材的质量监管

■ 卢奕程

(广州大学)

摘要: 道地药材的品质、疗效是其市场竞争与发展的关键,但是,随着中药行业竞争竞争的多元化发展,道地药材的质量出现下滑的情况。基于此,为进一步提高道地药材的质量监管效果,从地理标志制度建立与应用角度,针对相关机构的质量监管方式、质量监管标准以及质量监管落实等方面展开研究,以此实现地理标志制度下道地药材质量监管的实际应用效果提升。

关键词: 地理标志制度;道地药材;质量监管

引言

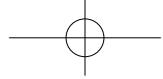
第 390 次香山科学会将道地药材定义为在特定地域下,通过特定生产的方式,生产处优质、疗效好的产品。道地药材本身历史悠久,在传承与发展的过程中,道地药材本身具有特定地域、质量及疗效好等特征,所以,为保证道地药材的质量,从道地药材质量监督体系建设与应用的角度进行分析,通过质量监督与生产过程中,实现道地药材的质量、疗效进一步提升^[1]。从地理标志制度的角度,针对道地药材的质量监督展开讨论,以识别道地药材的地域特性为基础,并将道地药材的质量与产地联系在一起,这对区别道地药材与普通药材的质量差异有积极作用。基于此,研究与分析地理标志制度下的道地药材质量监督,对提高道地药材的质量监督效果方面有积极作用^[2]。

1 道地药材的质量分析

截止 2019 年 12 月,有 170 余种道地药材被纳入到地理标志制度之内,道地药材之所以知名度比较高,疗效显著,其本质是因为道地药材的质量远远高于普通中药草,但是,随着道地药材产业的多元化发展,道地药材的质量也出现下滑的情况。从地理标志的角度,针对道地药材的产品与发展等方面进行控制,可以利用地理标志制度的规

制,实现道地药材的质量标准、区域性更加明显。所以,从地理标志制度的角度,对道地药材的质量问题展开研究,这是优化道地药材质量监督体系的基础^[3]。

在对道地药材的有效成分进行分析的过程中,其有效成分含量相对比较高,毒副作用相对较小,例如,古怀庆府的怀地黄,其梓醇的含量为 2.453%,明显高于其他产地地黄样品的梓醇含量。而且,水浸出物以及糖含量为最高,分别可以达到 89.33%、80.24%,总灰成分与酸不溶性灰分的含量相对较低,其含量分别为 3.78%、1.12%。之所以出现道地药材毒副作用小的情况,因为道地药材在农药以及化学肥料残留量相对比较小,道地产区的气候环境、种植环境等对道地药材的生长与繁殖等方面都会起到促进作用,因此,道地药材的生长繁殖并不需要大量的农药、肥料,即使用到农药或者肥料,其剂量也相对微乎其微,对国家标准以及地方标准等方面仍然存在一定的差距。从普通中药材与道地药材对比的角度进行分析,两者之间最大的差别在于普通药材与道地药材的生长环境存在差异,因此,需要利用农药、肥料等辅助手段提高产量。道地药材本身的疗效比较高,其市场价格也相对提高,但是,随着市场竞争以及道地药材生长发展等方面的综合发展,道地药材质量出现了恶化的趋势,道地药材在种植过程中,出现抗旱性、耐寒性减弱,抗病虫害能力降低、早熟等问题,这地道地药材的质量以及发展等方面都会产生直接的影响。之所以会出现道地药材质量下滑的情况,与



种植采收加工缺少监督之间有直接关系，导致道地药材失去“道地性”，其质量也会逐渐退化^[4]。

在对道地药材的质量问题进行研究与分析的过程中，其关键性原因如下：

(1) 在道地药材的生长种植过程中，生产者追求利益，重视道地药材的产量，过量使用肥料以及植物激素，这导致道地药材违背自然规律进行生长繁殖，从而出现道地药材质量退化的情况。

(2) 将普通药材的栽培技术应用到道地药材的栽培上，由于缺少道地药材的种植经验，药农对于道地药材栽培技术的应用方面仍然存在盲目使用的情况，例如，为实现道地药材的快速生长，利用薄膜插秧技术培养道地药材，这导致道地药材在生长期阶段中，其耐寒能力会相对降低。

(3) 道地药材的品质与培养对道地药材的质量方面会产生直接的影响，这导致道地药材的优秀品种并不能一代一代的延续下去，导致道地药材逐渐恶化。

在对道地药材的质量发展进行研究与分析的过程中，农药残留与重金属超标对道地药材的质量方面会产生直接的影响。道地产区为实现道地药材的增产增收，在土壤条件不适宜的土地上开始种植，而且，滥用化学肥料、植物激素以及农药。而且，在生产加工方面，为控制成本以及提高加工效率，摒弃传统加工生产方法，以简单、机械化的方式进行生产，这导致无法对道地药材的有害物质进行有效的清除，导致道地药材的农药材料以及重金属元素含量超出国家标准。例如，浙白术传统加工方法将木头做成白术窗，火道还需要制作成弯道，一面防止火过大的情况出现，但是，在现有的生产炮制过程中，为达到节约成本的目的，将弯道改为直窗，导致浙白术的品质出现下滑的情况。

此外，道地药材是本草中的优质药材，其本身具有很高的品牌效应。但是，由于道地药材的产区比较小，种植炮制的工艺相对复杂，产量也相对较低，这对道地药材的质量监督与质量信誉等方面都会产生直接的影响。基于此，在对道地药材的质量问题进行研究的过程中，种植环境改变、道地药材种植退化、滥用化学肥料及农药、不按照传统方法进行种植、采收、炮制与加工、道地药材标志被盗用等问题，对道地药材的质量都会产生直接的影响^[5]。

2 地理标志模式下道地药材的质量监管分析

地理标志制度是道地药材管理与保护中的关键性制度手段，在现有的地理标志制度中，以原国家质量监督检验检疫总局的地理标志产品制度、原农业部农产品地理标志制度与商标地理标志制度。将上述制度应用于道地药材的管

理与保护中，以地理标志制度的规制为基础，以此作为道地药材质量监管标准的基础^[6]。

第一，原国家质量监督检验检疫总局在对道地药材进行监管的过程中，则是通过政府机关通过原产地名称登记与生产过程中质量、标准的行政监督管理为中心，并根据《地理标志产品保护规定》针对道地药材的产地范围、名称、原材料、种植、采收、加工炮制技术等方面进行综合控制，其中，针对道地药材产品生产环境、生产设备、产品标准等方面进行日常化监督与管理^[7]。

第二，原农业部农产品地理标志制度则需要以道地药材的标志保护为基础，并从地域与环境发生变化时要求相关人员进行变更申请。农产品地理标志的范围、标志使用等需要从行政监管、监督检查等角度进行控制，并以道地药材的质量控制追溯体系，实现对道地药材质量、信誉的综合控制。截止到2019年，通过注册原农业部农产品地理标志的道地药材总量为75种。

第三，商标地理标志制度，从现有《商标法》的角度，针对地理标志的定义与控制等方面进行控制，则需要对道地药材的商标注册流程、监督管理等方面进行控制，在对地理标志的使用条件、义务等方面进行明确与控制的过程中，则需要结合道地药材的商标注册，以此实现道地药材的商标质量控制。以文山三七为例，文山壮族苗族自治州三七特产局在2003年12月10日申请了“文山三七”证明商标，2004年证明商标通过初审并通报，在通过的过程中，以马关县、广南县、富宁县的行政区域为主要范围，并对文山三七的黄褐色、个大、外形饱满、体重、光滑、自然色泽等方面进行明确的规定，在此基础上，还针对文山三七的多糖、铁、钢等元素进行检验与分析。截止到2019年5月，通过注册集体商标、证明商标地理标志的道地药材数量有116种。

3 地理标志模式下道地药材的质量监管策略

道地药材质量监管是针对道地药材的“道地性”方面进行分析，而且，需要对道地药材的产品质量方面进行检验与分析，但是，在实际应用的过程中，则需要从质量监管方法、质量监管标准等角度进行优化，以此实现道地药材的质量监管效果提升。

3.1 协调地理标志制度对道地药材的质量监管职权

在对地理标志制度的实际应用进行研究与分析的过程中，需要从道地药材地理标志、质量监管等角度进行分析。在这一条件下，需要以国家药品监督以及地方的药品监督管理机构负责针对道地药材的质量监管，在各个相关部门协调监督与管理的前提下，针对道地药材的地理标志使用进行监管，防止道地药材地理标志被盗用的情况出现。2018年，组建了国家市场监督管理总局，在对道



地药材质量监管方面进行控制的过程中，重点对道地药材的商标专利、地理标志等方面进行监督与控制。在此基础上，国家药品监督管理局需要对道地药材质量监管的相关法律进行授权，履行监管职责。道地药材本身属于中药材的管理范畴，其经营与监管需要以《药品管理法》为基本准则，并结合《药品管理法》针对各级药品监督管理机构的道地药材监督与检查进行明确要求，并对道地药材的经营管理活动方面进行有效的监督与控制好。在对道地药材生产质量管理规定方面进行完善与落实的过程中，需要根据基层分支机构，设立派出机构，针对乡镇的道地药材产区进行检验，例如，派驻检查人员，对道地药材的农药残留、添加剂等方面进行抽样检验，方便道地药材的种植、炮制与加工等环节的监督与管理控制。

在具体的质量监管职责中，则需要以道地药材的质量标准为依据，针对辖区内等级的地里标志道地药材种植、炮制、加工等产品生产环节进行监督与检查。在检查方式方面，可以以抽样、定期或投诉检查等方式总额和应用的方式，实现道地药材质量监督效果提升。根据道地药材出现的质量问题，根据严重程度，可以采用撤销道地药材地理标志的使用资格。对撤销地理标志使用资格的主体，以公告形式进行公布，另外，地方各级药品监督管理部门需要对地理标志道地药材的生产、经营等方面进行系统化监管，以建立质量控制追溯体系的方式，针对生产数据方面进行监督与管理。由于道地药材质量监管需要针对不同道地药材的质量要求进行监督与管理，并强调道地药材质量监管的专业化、准确化，所以，在实现道地药材质量监管的过程中，可以建立以重要相关专家与道地药材产区龙头企业合作的方式，为道地药材的质量监管提供针对性的专业支持，并定期开展联合执法、专家抽检等方式，实现对道地药材的高压监管。在道地药材地理标志使用方面，则需要以地理标志（商标属性）为中心，并针对地理标志的实际使用与监管等方面进行控制，以此实现道地药材质量监管效果提升。

3.2 完善道地药材的质量标准

道地药材质量标准设定，对道地药材地理标志应用、质量监督与管理等方面有直接的影响，所以，结合地理标志制度，明确道地药材的质量标准，并明确“道地性”的统一标准，道地药材需要以《中华人民共和国药典》为基础标准，并通过市场管理部门、中医药部门，组建道地药材质量标准的制定委员会，并对道地药材的地理标志使用方面进行审查与管理。道地药材地理标志申请人在提交申请时，需要以道地药材的质量技术为核心要求，并对道地

药材的质量技术方面进行审查，审查通过后，以道地药材地理标志产品质量标准的名义进行公布，以此实现统一标准的落实。在提交地理标志申请的过程中，需要从产品质量、技术要求、道地药材名称、产区范围、道地药材的生长环境等角度进行综合控制，而且，需要避免使用那些量化的词语进行描述。在此基础上，道地药材质量标准的完善，需要以专用标准以及管理规范为基础，并从地理标志产品质量技术要求的角度，针对道地药材的质量进行审查。委员会在对道地药材质量进行修订或落实的过程中，需要以《中国药典》、《中国中药协会标准道地药材》等相关标准为基础，并综合考虑道地药材疗效、品质、采收、炮制、生产加工等方面的要求，这对道地药材质量监管与控制效果提升方面有积极作用。审查通过的道地药材则需要从质量标准控制的角度进行优化，惩罚措施以罚款、停产整顿、取消地理标志使用等多种方式进行处罚，这对保证道地药材地理标志使用、道地药材质量监管等方面有积极作用。

结语

综上所述，从地理标志制度的角度，对道地药材的质量监管、监督执行、惩罚措施等方面展开讨论，对进一步优化道地药材质量与疗效等方面有积极作用。从地理标志制度的角度，对道地药材的质量监管标准、质量监督与控制等方面进行控制，则需要从道地药材培育、生长、炮制、生产等角度进行综合监管，在优化道地药材质量监管体系的前提下，实现道地药材的质量提升。此外，按照重要质量标准，针对道地药材质量标准方面进行控制，这是提高道地药材质量与疗效的有效途径。

参考文献

- [1] 葛荣琛. 地理标志制度下道地药材的质量监管[J]. 中国卫生法制, 2020, 28(01): 35.
- [2] 黄格, 汤可桢, 杨静雯, 邓昆鹏, 张宇清. 湖北省道地药材地理标志保护现状及对策[J]. 湖北中医杂志, 2019, 41(01): 62.
- [3] 李超群. 中药材专业市场质量监督创新机制构建研究[J]. 科教导刊(中旬刊), 2018(09): 19.
- [4] 朱建光, 段金殿, 李文林, 周卫, 杨丽丽. 外来输入短缺中药材质量监督现状与思考[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(12): 2628.
- [5] 欧阳楠, 琚健. 从中药制剂生产用中药材及中药饮片质量问题谈监管模式[J]. 中国药学杂志, 2018, 53(03): 239.
- [6] 王舒悦, 朱昌蕙. 创新中药材专业市场质量监督模式的实证研究[J]. 软科学, 2010, 24(06): 62.
- [7] 康珊芬, 吴华国, 宣新中. 加强中药材生产管理和质量监控之浅见[J]. 中国药业, 2005(10): 18.