· 专论 ·

中药材产地加工(趁鲜切制)政策实施成效与建议[△]

李鹏英¹, 郑建超¹, 杨寒冰², 王纪威³, 曾燕¹, 杜杰¹, 王继永^{1*}

1. 中国中药有限公司, 北京 102600;

2. 山东中平药业有限公司, 山东 平邑 273300;

3. 国药种业有限公司, 北京 102600

[摘要] 中药材产地加工是中药材产业链中承上启下的关键环节, 对保证和提高中药质量有重要意义。通过梳理国家层面和地方层面中药材产地加工相关政策, 分析各地政策布局特点, 发现中药材产地加工在加工能力、生产规范性、运行模式及带动增收方面均取得阶段性成效。同时, 与农作物相比, 中药材产地加工的针对性支持政策较少, 可趁鲜加工品种有限, 标准体系有待完善, 技术研发不够深入, 机械化水平较低, 散户加工卫生硬件条件有待改善, 加工企业降本增效难。建议加大中药材产地加工政策支持力度, 探索多元化服务方式, 扩大趁鲜切制目录范围, 构建完善的标准体系, 引导产学研深度衔接, 加快技术与设备开发, 扶持龙头示范企业, 引导资源聚集, 构建中药材产地加工产业集群, 为中药材产地加工规范化、规模化、信息化发展提供支持。

[关键词] 中药材; 产地加工; 趁鲜切制; 政策

[中图分类号] 282 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2024)04-0593-10

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20240112001

Policy Implementation Effects and Suggestions on Primary Processing (Fresh-cut) of Chinese Medicinal Materials

LI Peng-ying¹, ZHENG Jian-chao¹, YANG Han-bing², WANG Ji-wei³, ZENG Yan¹, DU Jie¹, WANG Ji-yong^{1*}

1. China National Traditional Chinese Medicine Co., Ltd., Beijing 102600, China;

2. Zhongping Pharmaceutical Industry Co., Ltd., Pingyi 273300, China;

3. China Traditional Chinese Medicine Seed & Seedling Co., Ltd., Beijing 102600, China

[Abstract] As a crucial link in the industry chain of Chinese medicinal materials, primary processing is a pivotal importance for the quality of Chinese medicine. This study sorted out the national and local policies related to primary processing (fresh-cut) of Chinese medicinal materials and analyzed the characteristics of the policies. The results showed that the policies had attained achievements in the processing capacity, standardization of production, operating pattern, and farmers' income. Compared with crop processing, the primary processing of Chinese medicinal materials faced a variety of problems such as insufficient polices, limited varieties of medicinal materials for fresh-cut, unsound standard system, low technical and mechanization levels, poor hygienic conditions of scattered farmers, and difficulties in cost reducing and efficiency increasing of enterprises. To promote the standardization, scaling, and information incorporation of the primary processing of Chinese medicinal materials, this article puts forward the following suggestions, including increasing targeted policies, exploring diverse service modes, expanding the scope of fresh-cut catalogs of Chinese medicinal materials, building a sound standard system, promoting the deep cooperation of production, education, and research, accelerating technical research and equipment development, supporting leading demonstration enterprises, guiding resource aggregation, and building industrial clusters for the primary processing of Chinese medicinal materials.

[Keywords] Chinese medicinal materials; primary processing; fresh-cut; policy

[△] **[基金项目]** 财政部和农业农村部: 国家现代农业产业技术体系资助项目; 工业和信息化部中药全产业链质量技术服务平台项目 (TC220A04N); 河北省科技厅中药材现代种业科技创新团队项目 (21326312D)

* **[通信作者]** 王继永, 研究员, 研究方向: 中药资源; Tel: 010-88468286, E-mail: wangjiyong75@163.com

中药材产地加工属于特殊优势农产品初加工范畴,指在中药材产地对中药材进行洁净、除去非药用部位、干燥等处理,是防止霉变虫蛀、便于储存运输、保障中药材质量的重要手段。中药材产地加工是中药材产业链中承上启下的关键环节,是实施《中药材生产质量管理规范》的重要内容。重视和加强中药材产地加工政策保障、技术研究与质量管控对保证和提高中药质量有重要意义。

中药材产地加工由来已久,许多本草著作对此都有详细记载,且加工方法在历代本草中得到继承和发展,历版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)中对药材产地加工方法均有要求并持续更新^[1]。在400种常用中药中,约70%的药材需进行产地加工^[2],以便于干燥、分级、除杂、保效。在药材产地加工方法中,由于趁鲜切制在保留有效成分、缩短生产周期、节约生产成本等方面具有一定优势而备受行业关注,然而,中药材产地趁鲜切制一直未合法化,违规开展产地趁鲜切制的现象屡禁不止^[3]。2021年7月5日,国家药品监督管理局针对中药材产地加工及趁鲜切制的问题,复函安徽省药品监督管理局、甘肃省药品监督管理局,为中药材产地加工(趁鲜切制)工作开启了新局面^[4],各地纷纷出台配套政策,为引导中药材产地加工标准化、规范化发展提供了指导意见。本文从政策要求入手,梳理国家和各地关于中药材产地加工的政策,分析中药材产地加工政策实施成效、存在问题,并提出建议,为进一步发挥政策在中药材产地加工中的引领和规范作用、促进中药材产地加工规范化发展提供参考。

1 中药材产地加工国家政策情况

近年来,国家把产地加工列入中药材质量保障工程的重要内容,对中药材产地加工提出明确的指示规划,内容涵盖质量管理体系、监管体系、标准体系、设施设备、厂房硬件和追溯体系等各方面,为中药材产地加工的规范化、集约化、规模化和信息化发展指出了方向。

1.1 质量管理体系和监管体系

2019年10月,《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》指出“以中药饮片监管为抓手,向上下游延伸,落实中药生产企业主体责任,建立多部门协同监管机制,探索建立中药材、中药

饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系”^[5],明确了中药生产企业质量责任主体和监管机制,中药材产地加工作为中药饮片的上游延伸,应受到中药生产企业的质量延伸管理和监督。2020年12月,国家药品监督管理局发布《关于促进中药传承创新发展的实施意见》^[6],要求加强中药质量源头管理,推动中药材产地加工,鼓励中药饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸,从源头加强中药材、中药饮片质量控制。这2份文件的出台为中药材产地加工环节建立健全质量管理体系、开展有效监管提供了政策依据。

1.2 标准体系

作为影响中药临床应用安全性和有效性的源头工序,中药材产地加工的标准体系并不完善。2017年7月1日起实施的《中华人民共和国中医药法》规定“国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准”“采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工,应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定”“国家保护传统中药加工技术和工艺”^[7],首次把中药材产地加工标准的制定和实施写进法律条文。2022年3月,国务院办公厅印发了《“十四五”中医药发展规划》,要求“健全中药材种植养殖、仓储、物流、初加工规范标准体系”^[8],把完善中药材初加工标准作为“十四五”期间健全中药材标准体系的重要内容。

国家药品监督管理局、中华人民共和国农业农村部、国家林业和草原局、国家中医药管理局于2022年3月联合发布《中药材生产质量管理规范》(以下简称新版GAP),要求中药材生产企业质量监管实行“六统一”,其中包括“统一采收与产地加工技术规程”^[9]。在“采收与产地加工”一章中要求制定“采收与产地加工技术规程”,须明确产地加工中拣选、清洗、去除非药用部位、干燥或保鲜,以及其他特殊加工的流程和方法;在产地加工管理方面,对加工时限、拣选、清洗、晾晒、设施设备、场地、容器、保鲜防腐、特殊加工药材等都有详细的要求。新版GAP为中药材产地加工标准体系构建、规范加工管理提供了原则、方法与路径。

1.3 硬件条件和质量追溯管理体系

《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》中规划,“建设一批道地药材标准化、集约化、规

模化和可追溯的初加工与仓储物流中心,与生产企业供应商管理和质量追溯体系紧密相连”^[10],明确了产地加工仓储物流中心的发展方向是“标准化、集约化、规模化和可追溯”。《“十四五”中医药发展规划》中设置“中药智能制造提升行动”专栏,明确“研发中药材种植、采收、产地加工装备等”^[8],旨在提高中药材产地加工的自动化水平。2023年3月,中华人民共和国农业农村部印发《关于加快推进农产品初加工机械化高质量发展的意见》^[11],规划中药材初加工重点要发展净制、切制、干燥、分选、包装、贮藏技术装备,保障药材品质独特的加工需求,积极推动蒸煮、杀青、发酵、发汗等技术装备的研发。这是从农业口径为中药材特殊农产品加工设备开发提供了政策引导。

1.4 中药材趁鲜切制

长期以来,中药材“鲜切片”一直不被政策认可,但由于在产地有趁鲜加工传统且市场需求旺盛,违规开展产地趁鲜切制的现象屡禁不止。《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》^[9]等文件中对中药材产地趁鲜切制的相关政策法规进行了探索铺垫。2021年7月5日,《国家药监局综合司关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函》^[4](以下简称《复函》),加快了中药材产地加工规范化发展进程。《复函》内容主要包括:1)明确产地加工属于中药材来源范畴,趁鲜切制是产地加工的方式之一,承认中药材趁鲜切制优势且在一定程度上有利于保障中药材质量;2)允许中药饮片生产企业采购具备健全质量管理体系的产地加工企业生产的产地趁鲜切制中药材(以下简称鲜切药材)用于中药饮片生产,并对中药产地加工企业的质量管理体系内容有明确要求;3)明确中药饮片生产企业是采购的鲜切药材的质量管理主体,且需对鲜切药材入库验收,按饮片生产要求加工、炮制、包装,在产地加工企业质量追溯基础上进一步完善信息化追溯体系,保证全过程可追溯;4)趁鲜切制品种实行目录制管理,各地药品监督管理局结合实际充分论证后制定鲜切药材品种目录及趁鲜切制加工指导原则,并做好中药材产地加工(趁鲜切制)的监管工作等。

2023年1月4日,国家药品监督管理局发布《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施》^[12],把“规范中药材产地加工”作为

“加强中药材质量管理”的首条措施,并强调促进中药材产地加工与生态文明建设和乡村振兴结合,一方面反映中药材产地加工对药材质量监管、产业高质量发展有直接影响,中药材产地加工环节被列为中药科学监管的重点内容;另一方面中药材产地加工在推动地方就业、农民增收、乡村振兴及生态文明建设方面具有独特优势。

2 中药材产地加工(趁鲜切制)地方政策情况

2.1 《复函》前各地的政策探索

在《复函》之前,多个省份从标准、政策、产地加工试点等不同方面进行探索,为中药产地加工质量管控献计献策。早在2006年,安徽省药品监督管理局针对亳州市政府的请示下发《关于同意白芍等中药材初加工产品在亳州中药材专业市场内设置专区销售试点的批复》^[13],同意《中国药典》2005年版和《安徽省中药饮片炮制规范》中规定可以趁鲜切制的中药材及白芍、白术、桑白皮、牡丹皮、桔梗、白芷6种亳州主产中药材初加工产品在亳州中药材专业市场内设置专区进行试点销售。这是安徽省结合《中国药典》2005年版及市场管理需要,对解决地产药材初加工产品管理问题的探索。2019年起,浙江省组织高校、协会、中药生产企业共13家单位,开展浙产中药材产地加工标准和监管政策的联合项目研究,通过文献调研、专家论证、实验研究,最终结论支持30个品种可实施趁鲜加工。为有力促进磐安县中药材特色产业规范发展和“江南药镇”建设,经浙江省药品监督管理局批复,同意在磐安康恩贝药材发展有限公司开展产地中药材及饮片加工车间一体化试点工作^[14]。该试点整合产地药材进行集中加工,提高了生产效率,保障与提升了中药材品质,促进了中药材产业转型升级。通过标准化统一加工,规范了行业管理、降低了质量风险、破解了监管难题、保证了监管效果,为其他中药材产区监管部门提供了经验。

2019年8月,甘肃省药品监督管理局发布《关于当归等5个产地加工片标准的公告》^[15],包括当归、党参、甘草、红芪、黄芪5个药材产地加工片的质量标准与加工技术规范,以标准发布的形式允许5种药材的产地加工。甘肃省药品监督管理局与岷县共同推动道地药材产地加工试点工作,为《复函》后甘肃省药品监督管理局、甘肃省农业农村厅

等十部门联合印发《甘肃省大宗地产中药材产地加工（趁鲜切制）工作方案的通知》打下基础。

2021年3月，陕西省药品监督管理局发布《陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见（试行）》^[6]，该意见早于《复函》，允许中药饮片生产企业按照“确有需要，质量提升”的原则，自愿申请制定中药材产地鲜制品标准作为企业标准试行，并按照“标准先行，自主开办”的原则，设置中药材产地趁鲜加工点，明确中药材鲜制品的责任主体是饮片生产企业，饮片生产企业要加强对加工点的监督管理等。这为推动国家药品监督管理局《复函》的出台等提供了政策探索。

2.2 《复函》后中药材产地加工（趁鲜切制）成为各地政策发布的热点

《复函》后，各地药品监督管理局纷纷开始落实政策，逐步放开中药材趁鲜切制管控，截至2023年12月31日，已有24个省份发布了中药材产地加工（趁鲜切制）相关指导原则（不含征求意见省份），23个省份发布了中药材产地加工（趁鲜切制）目录，累计发布趁鲜加工中药材品种485个（含重复品种）；广东省发布了《广东省中药材产地趁鲜切制风险管控品种目录》，其中风险管控品种76个。24个已发布目录省份趁鲜切制（管控）品种见表1。

表1 24个已发布目录省份趁鲜切制（管控）品种

省份	品种总数	批次（品种数）	品种
陕西省	26	第一批（26）	大黄、天麻、白及、丹参、西洋参、玄参、甘草、远志、茜草、苦参、苍术、延胡索、秦皮、秦艽、葛根、柴胡、黄连、黄柏、黄芩、黄芪、黄精、猪苓、淫羊藿、杜仲、厚朴、牡丹皮
山东省	31	第一批（22）	丹参、柴胡、生地黄、西洋参、拳参、赤芍、桔梗、白芷、黄芩、山楂、天花粉、山药、白芍、牡丹皮、北沙参、荆芥、泽兰、忍冬藤、徐长卿、水蛭、蒲公英、远志
		第二批（9）	木瓜、百部、防风、香附、虎杖、玉竹、瓜蒌、荷叶、益母草
天津市	51	第一批（51）	知母、桔梗、白芍、白术、白芷、牡丹皮、苏木、当归、党参、黄芪、甘草、延胡索、苕麻根、丹参、三棱、柴胡、拳参、生地黄、西洋参、赤芍、黄芩、天花粉、郁金、莪术、槟榔、川牛膝、天麻、泽泻、前胡、川芎、苍术、人参、鹿角、山药、远志、徐长卿、北沙参、荆芥、泽兰、忍冬藤、蒲公英、水蛭、牛膝、细辛、石斛、桑白皮、金樱子（除去毛、核）、川楝子、茯神（块）、樟木（片、块）、巴戟天
安徽省	26	第一批（26）	白芍、白术、桔梗、知母、丹参、板蓝根、桑白皮、紫菀、射干、何首乌、天麻、灵芝、蒲公英、墨旱莲、马齿苋、半枝莲、白花蛇舌草、穿心莲、大蓟、藿香、马鞭草、佩兰、仙鹤草、紫苏、桑枝、杜仲
甘肃省	18	第一批（18）	当归、党参、黄芪、红芪、唐古特大黄、肉苁蓉、甘草、板蓝根、柴胡、车前草、地榆、独活、独一味（鲜制）、黄芩、蒲公英、淫羊藿、掌叶大黄（鲜制）、猪苓
云南省	12	第一批（4）	三七、天麻、重楼、白及
		第二批（3）	桔梗、黄精、秦艽
		第三批（5）	黄柏、石斛（金钗石斛）、石斛（鼓槌石斛）、石斛（流苏石斛）、干姜
福建省	16	第一批（16）	铁皮石斛、巴戟天、黄精、灵芝、显齿蛇葡萄、荷叶、盐肤木、穿心莲、福建胡颓子叶、养心草、满山白、肿节风、福建山药、三叶青、绞股蓝、泽泻
湖北省	25	第一批（7）	川牛膝、天麻、木瓜、白及、白茅根、陈皮、黄连
		第二批（18）	百部、大黄、独活、杜仲、骨碎补、合欢皮、厚朴、黄柏、黄精、金樱子肉、桔梗、木香、青风藤、桑白皮、五加皮、玄参、重楼、灵芝
重庆市	20	第一批（10）	川牛膝、党参、独活、杜仲、黄连、黄柏、木香、前胡、天麻、枳壳
		第二批（10）	白芷、百部、陈皮、大黄、佛手、金荞麦、黄精、牡丹皮、桑白皮、枳实
浙江省	20	第一批（14）	莪术、金荞麦、白花蛇舌草、榿木、杜仲、芦根、三叶青、蛇六谷、无花果、玄参、温郁金、泽泻、天冬、香茶菜
		第二批（6）	薄荷、赤芍、党参、当归、三七、黄芩
江西省	1	第一批（1）	枳壳
广东省	76	第一批风险管控品种（76）	篇蓄、青蒿、豨莶草、谷精草、金钱草、卷柏、毛鸡骨草、积雪草、委陵菜、紫花地丁、鸡骨草、千里光、海藻、海风藤、木通、油松节、瓜蒌、藁本、白头翁、防风、秦艽、紫草、白薇、红景天、茜草、山豆根、威灵仙、龙胆、北豆根、仙茅、山慈菇、天冬、地龙、水牛角、海螵蛸、木芙蓉叶、猪苓、小蓟、鸭拓草、冬凌草、垂盆草、鹅不食草、伸筋草、地稔、翻白草、薄荷、昆布、肉桂、沉香、檀香、羌活、石菖蒲、玉竹、麻黄、香薷、降香、春柴胡、鱼腥草、马勃、车前草、桑寄生、紫苏叶、厚朴、杜仲、茯苓、续断、玄参、狼毒、甘遂、雪上一支蒿、天南星、白附子、附子、草乌、川乌

续表1

省份	品种总数	批次(品种数)	品种
河南省	26	第一批(19)	丹参、柴胡、生地黄、桑白皮、山药、桔梗、白芷、黄芩、山楂、黄精、何首乌、皂角刺、牛膝、茯苓、天麻、杜仲、白芍、白术、紫苏梗
		第二批(7)	半枝莲、白花蛇舌草、冬凌草、益母草、首乌藤、忍冬藤、板蓝根
内蒙古自治区	16	第一批(5)	黄芪、防风、苍术、桔梗、甘草
		第二批(11)	肉苁蓉、苦参、黄芩、赤芍、板蓝根、北沙参、锁阳、牛膝、柴胡、蒲公英、益母草
吉林省	17	第一批(10)	人参、西洋参、鹿茸、天麻、苍术、淫羊藿、甘草、返魂草、虎眼万年青、桑黄
		第二批(3)	灵芝、防风、板蓝根
		第三批(4)	桔梗、黄芩、鹿骨、鹿角
广西壮族自治区	25	第一批(25)	郁金、莪术、广山药、牛大力、天冬、肉桂、广金钱草、千斤拔、穿心莲、泽泻、巴戟天、百部、广藿香、白及、青蒿、肿节风、黄柏、金樱子肉、玉竹、黄花倒水莲、杜仲、姜黄、厚朴、灵芝、三叉苦
新疆维吾尔自治区	11	第一批(11)	板蓝根、甘草、肉苁蓉、新疆赤芍、锁阳、黄芪、丹参、黄芩、牛膝、防风、党参
辽宁省	9	第一批(9)	人参、西洋参、细辛、龙胆、鹿茸、泽兰、黄芪、黄精、玉竹
黑龙江省	41	2023年修订版(41)	刺五加、人参、西洋参、赤芍、白芍、黄精、黄芪、黄芩、板蓝根、防风、白鲜皮、地榆、苦参、柴胡、桔梗、党参、鹿茸、甘草、苍术、天麻、知母、北豆根、蒿本、升麻、穿山龙、灵芝、白头翁、槲寄生、射干、玉竹、益母草、槲寄生、返魂草、紫苏梗、蒲公英、车前草、威灵仙、龙胆、白薇、刺五加、暴马子皮
宁夏回族自治区	4	第一批(4)	黄芪、党参、甘草、板蓝根
山西省	27	第一批(27)	柴胡、黄芩、黄芪、党参、丹参、黄精、甘草、防风、地黄(生地黄)、赤芍、玉竹、猪苓、远志、板蓝根、石刁柏、蒲公英、射干、知母、桔梗、白芍、秦艽(小秦艽)、瓜蒌、香加皮、丹皮、天麻、杜仲、苍术
湖南省	15	第一批(15)	玉竹、黄精、茯苓、白术、厚朴、杜仲、枳壳(实)、栀子、白莲子、石菖蒲、陈皮、黄柏、荆芥、蕲蛇、蜈蚣
四川省	11	第一批(11)	天麻、枳壳、白芷、白芍、川芎、黄精、丹参、杜仲、厚朴、黄柏、姜黄
河北省	37	第一批(37)	白芍、白芷、白术、板蓝根、苍术、柴胡、赤芍、丹参、防风、甘草、黄精、黄芪、黄芩、桔梗、苦参、牡丹皮、山药、山楂、射干、生地黄、天花粉、知母、猪苓、白茅根、北沙参、荆芥、苦地丁、芦根、牛膝、蒲公英、瞿麦、马齿苋、益母草、远志、瓜蒌、紫苏叶、紫菀

累计发布中药材趁鲜加工品种数前三的省份分别是天津市(51个)、黑龙江省(41个)、河北省(37个)。云南省和吉林省已累计发布3批趁鲜加工品种目录,山东省、重庆市、浙江省、河南省、内蒙古自治区累计发布2批趁鲜加工目录。与其他省份不同,黑龙江省对第一批产地趁鲜切制加工的中药材品种进行了修订,通过征询退出或增补品种意见,经过专家论证会研究讨论,发布了2023年修订版目录。

各地已发布的指导原则及趁鲜切制品种基本满足以下原则:1)《中国药典》2020年版、各地中药材标准或饮片炮制规范等收录的允许趁鲜切制加工的;2)属于各地道地、大宗药材,以及特色药材、民族药材,并在该区域有较大范围种植、养殖的;3)有产地加工传统,适宜趁鲜切制的;4)有依据支持趁鲜切制对质量无不良影响的。广东省纳入风险管控品种目录的原则主要包括:1)基原较复杂、市场存在易混淆品或伪品,趁鲜切制后不利于辨别真伪或是否掺杂的;2)趁鲜切制对质量有不利影

响的;3)前处理工艺较为复杂,质量控制风险较高的;4)因技术原因,还无法实现较大规模或较规范种植、养殖的;5)有特殊管理要求的毒性药材;6)不利于储存、运输的;7)其他趁鲜切制风险较高的^[17]。

2.3 各地趁鲜切制政策布局特点

从各地出台的中药材产地加工(趁鲜切制)指导意见看,各省份政策既有共性内容,也有个性特点。共性方面延续了《复函》内容,个性特点包括:1)标准同步,产业引领。甘肃省针对已发布的当归等18个^[18]趁鲜切制药材品种,板蓝根等11个^[19]、杜仲等6个^[20]大宗药材制定了产地片质量标准和加工技术规范,发布为地方标准,产地加工企业参照执行。甘肃省在标准同步研制方面走在全国前列,为企业生产提供了标准支持。此外,浙江省在发布2批趁鲜加工目录时,同步发布了相应品种的产地趁鲜切制加工工艺,内容包含传统加工工艺和趁鲜切制加工工艺,这为加工企业生产提供了技术指导。

2) 制度创新, 品种管控。在各省份纷纷发布趁鲜切制目录的情况下, 广东省进行制度创新。该省趁鲜切制品种试行管控制度, 制定可趁鲜切制品种原则, 与其他省份相比, 扩大了可趁鲜切制的品种范围, 对潜在风险进行提示, 增大了生产企业加工品种的自主性, 但企业需承担相应质量风险。3) 充分论证, 谨慎发布。作为中医药大省, 江西省具有丰富的道地药材资源, 拥有枳壳、车前子、江栀子、吴茱萸(中花)、信前胡、江香薷、蔓荆子、艾、泽泻、天然冰片(龙脑樟)等“赣十味”传统道地药材, 黄精、杜仲等大宗中药材, 但江西首次发布的趁鲜切制品种只有枳壳。与广东的管控制度及天津首批发布51个趁鲜切制品种相比, 江西在趁鲜切制品种发布上态度谨慎。根据报道, 江西正在积极开展中药材产地趁鲜切制工作的政策和技术研究, 争取助力更多道地中药材品种纳入产地趁鲜切制试点^[21]。4) 异地车间, 生产集约。云南、湖北、湖南、安徽、福建、黑龙江等省份发布的趁鲜切制指导意见中, 允许中药生产企业在中药材产地增加异地车间。例如, 安徽省明确允许采取共享车间、委托加工等方式, 加工邻省鲜切药材目录内的品种或为省内其他产地加工企业加工鲜切药材。5) 试点示范, 龙头引领。已公布趁鲜切制试点企业/试点县的省份有云南、甘肃、山东、吉林、浙江、辽宁等。例如, 甘肃省已发布2批中药材产地加工(趁鲜切制)龙头企业遴选公告^[22-23], 陇西保和堂药业有限责任公司等45家企业被列入在内; 吉林省将吉林省北药中药制药集团有限公司等4家中药饮片生产企业和神农本草堂(白城)药业有限公司等2家产地加工企业确定为试点企业^[24]; 辽宁省将抚顺市清原县、新宾县, 本溪市桓仁县, 铁岭市西丰县定为试点县^[25], 开展中药材产地趁鲜切制规范化建设试点工作。龙头企业和试点县在产地加工和饮片炮制一体化生产过程中摸索方式、建立制度、总结经验, 在推动各地中药材产地加工高质量发展方面做出了贡献。

3 中药材产地加工政策实施成效与问题

3.1 成效

政策驱动激发了产地地方政府、生产企业、基地农户的积极性, 第二产业融入第一产业, 也给产业振兴带动乡村振兴树立了新范式, 中药材产地加工在规模化、规范化方面取得一定成效。

3.1.1 补齐短板, 中药材产地加工能力逐步提升 链式发展是现代产业的显著特点。近年来, 各地针对性推进延链、补链、强链行动, 加快打造特色现代化产业体系, 中药产业乘势发展, 产地加工能力得到一定程度的提升。甘肃省依托中医药资源优势, 坚持把中药材加工作为提高产业附加值、提升产业效益的重要环节, 积极引进陇西一方制药有限公司等国内知名医药企业落地甘肃。2022年以来, 甘肃省大宗地产中药材产地加工量达15万t, 产值52亿元。全省中药材静态仓储能力达130万t, 年交易量150万t, 交易额超过260亿元^[26]。在黑龙江省, “寒地龙药”加工业稳步发展, 全省中药生产企业145家, 其中规模以上生产企业61家, 中药企业年销售过亿元品种突破20个, 2022年新增中药材产地加工企业39家, 总数达212家, 初加工能力达到36.8万t, 初加工企业数和初加工能力分别是2018年的9倍、27倍^[27]。

3.1.2 共建共享, 中药材产地加工模式更加优化 浙江省金华市磐安县深入实施中药材产业质量提升工程, 取得积极成效。在中药材产地加工方面, 磐安县通过“三个共享”(加工共享、仓库共享和检测共享)优化产地加工、仓储、检测模式, 打造产地加工样板, 建成了中药材“共享车间”15个, 研发配置自动化生产流水线, 共享清洗、浸润、净选、切片、干燥等加工环节, 有效改变传统粗放加工模式损耗高、外观差、无标准等弊端, 日处理中药材超过180t。磐安县试点打造的“企业+基地+药农”的标准化、规模化、品牌化“共享车间”产地趁鲜加工模式, 国家药品监督管理局发文在全国推广实施^[28]。

3.1.3 信息引领, 中药材产地加工向规范化发展 多地部署中药信息化工作, 将中药产地加工环节包含在内, 极大带动了中药产地加工质量保障与质量提升意识。例如, 云南省药品监督管理局、云南省商务厅联合印发《关于加快推进全省中药信息化追溯工作的通知》^[29], 将全省中药生产企业的鲜切药材、中药饮片纳入云南省重要产品进行追溯, 逐步实现中药生产企业的信息化追溯体系建设全覆盖。鲜切药材作为药材的先行示范, 为后续所有药材覆盖推广质量追溯体系减轻阻力。

3.1.4 深入“三农”, 中药材产地加工带动乡村振兴新范式 产业兴旺是乡村振兴的重点, 山西省运

城市新绛县北张镇努力打造中药材生产加工强镇,推进中药材由种植向初加工和产、供、储、销全链条发展。北张镇以北杜坞村为中心,共有60余户中药材加工户,主要加工产品为青翘、半夏、酸枣核、黄芩等,2022年交易额达13.97亿元,是晋南地区最大的中药材销售集散地^[30]。山西荣利发中药材有限公司依托北张镇得天独厚的资源优势,专业从事道地中药材种植、初加工、市场营销、产地代加工、产地标准化仓储等业务,采用公司+基地+合作社+农户的经营模式,带动了当地90余村、200余户村民参与到中药材产业发展当中,促进了乡村振兴。

3.2 问题

3.2.1 中药材产地加工针对性支持政策相对较少 与农产品相比,不论是国家层面还是地方层面,中药材产地加工环节针对性支持政策相对较少。国家层面历来重视农产品加工企业高质量发展,中央“一号文件”多次强调农产品加工企业健康发展的重要性。例如,2016年12月颁布的《关于进一步促进农产品加工业发展的意见》^[31]中制定了专项产业政策支持其高质量发展。2019年,中国证券监督管理委员会等五部门联合发文支持农产品加工企业上市融资^[32]。在政策支持下,农产品加工企业融资状况明显改善。由此可见,农产品加工企业支持政策密集,政府投资规模庞大。我国中药材品种多、产区分散、产能和产值低,从国家和地方政策分析可以看出,中药材产地加工相关支持政策分散在中医药产业相关的各类政策文件当中,支持力度较弱、方式单一,对产业发展推动力度较有限。

3.2.2 可趁鲜加工品种有限,标准体系有待完善 《中国药典》2020年版允许中药材趁鲜切制的药材共70种,24个省份共发布趁鲜切制药材182种(去掉重复品种),与《中国药典》2020年版收载中药材593种(单列饮片数23种,药材和饮片合计616种)、常用中药材400种相比,纳入可趁鲜切制目录的中药材品种较少,不利于最大限度发挥中药材产地加工在降本增效方面优势,也不利于推动产地加工资源聚集。在中药材产地加工标准体系方面,主要包括加工技术规程、质量评价体系和质量标准。一方面,标准体系还不完善,经检索,在“地方标准信息服务平台”备案的中药材产地加工地方标准有132个,涉及药材79种,远不能满足实际药材产地加工的标准需求;另一方面,同种药材在不同产

地的加工方法各有特点,存在加工技术规程和质量标准不统一的问题,这为产业下游中药饮片及中成药生产埋下质量隐患,也增加了质量监管的难度^[33]。

3.2.3 技术研发不深入,机械化水平较低 目前,中药材产地加工技术研究集中在加工工艺、不同加工方法比较、加工对药材质量和药效影响等,对加工过程中有效物质内在变化规律、传统加工科学内涵阐释、加工参数细化、产地加工与饮片炮制一体化深入探索方面还有待加强。

《农业农村部关于加快推进农产品初加工机械化高质量发展的意见》要求,到2025年,我国农产品初加工机械化率达到50%以上;到2035年,农产品初加工机械化率总体达到70%以上,基本实现机械化^[34]。与农产品加工机械化现状和规划目标相比,中药材产地加工机械化水平还有相当大的差距,加工设备种类和数量仍不能满足规模化生产需求,设备的自动化程度和智能化水平较低,有些设备的适用性和普及率低,部分特殊中药材的加工设备还存在空白,初加工机械产、学、研、推、用一体化机制也亟待建立。

3.2.4 散户加工卫生硬件条件有待改善,加工企业降本增效难 中药材产地加工主体包括企业、合作社和农户,调研发现,合作社和农户的产地加工卫生硬件条件较差、设施设备投入少,主要为人工净制、分档、去皮、晾晒等,劳动强度大,生产随意,为药材的有效供给和质量安全带来压力和隐患。产地加工企业常配备清洗、干燥、切制、分级等加工设备,制定了相关质量管理体系,但存在投入大、利润率较低、加工设备生产淡季利用率低的问题,提质增效成为加工企业面临的一大难题。

4 推进中药材产地加工发展的建议

4.1 加大政策支持力度,探索多元化服务方式

加大各项优惠政策对中药材产地加工企业的保障作用,全方位支持中药材产地加工企业发展。建议加大财政、税收、金融保险支持力度,将中药材产地加工方向纳入农业、中药材及中小企业相关专项资金支持范围,以中药材规范化产地加工、加工技术创新、装备研发及品牌建设为财政扶持重点;完善中药材产地加工税收优惠政策,降低对中药材产地加工企业行政性收费标准;创新金融保险服务方式,将政策性保险覆盖中药材产地加工企业;探

索多元化融资渠道,强化政策性担保机构的作用,引导、鼓励民间资本投入,营造良好的中药材加工工业民营投融资环境;建立健全中药材加工机械更新报废经济补偿制度等,从政策层面为中药材产地加工企业提振信心。

4.2 扩大趁鲜切制目录范围,构建完善的标准体系

针对常用400种中药材开展本草考证、现代研究与传统加工比较研究,在全国范围内完成常用药材趁鲜切制可行性研究,明确可以趁鲜切制与不可趁鲜切制品种的范围,建议各省建立数据共享机制,在完善质量评价体系的基础上明确全国范围的趁鲜切制目录。在标准体系构建方面,建议研制中药材产地加工相关国家标准或行业标准,统一产地片质量,为中药饮片、配方颗粒、中成药等后端产品提供稳定药材原料。

4.3 引导政、产、学、研深度衔接,加快技术研究与设备开发

支持科研单位、大专院校、企业及技术服务机构基于中药材品种、道地药材加工特异性需求及各药材特性,针对性开展中药材产地加工重大关键技术与设备的引进、研发、储备、筛选和示范推广。通过政府专项资金支持,鼓励中药材加工企业加大科研资金投入,加强技术联合攻关,优化加工工艺;支持企业学习农产品加工先进技术,并对引进的技术、工艺和装备进行消化吸收和再创新,不断提高中药材产地加工技术水平;注重装备与工艺的应用融合,加强农机装备与中药材初加工工艺融合研究,促进农机装备与工艺衔接配套,真正使中药材种植大户、合作社、企业等经营主体用得上、用得好。

4.4 扶持龙头示范企业,构建中药材产地加工产业集群

龙头企业是一个行业的标杆,对规范行业发展具有重要作用。建议从政策层面鼓励中药材产地加工企业按照现代企业管理要求,优化公司治理结构,明确加工药材品类,在提质增效上下功夫,解决中药加工企业一直以来投资大、效益低、盈利难、设备利用率低等难题。引导和支持中药材产地加工龙头企业与产业链上下游企业组成战略联盟,优先发展中药材产地加工与炮制一体化,带动药材种植标准化、饮片炮制专业化。鼓励各地依托特色中药资源优势,与乡村振兴建设紧密结合,增强对农户的

辐射带动能力。

积极规划引导中药材加工企业向优势中药材产区集中,推动示范基地内加工农户、合作社和企业分工协作,充分发挥协同效应,形成互相配套、联系紧密、上下承接的加工集群。集成集聚区内技术人才、设施设备等资源,建立共享车间、共享开发服务平台^[4],为加工散户提供生产和技术支持。

此外,建议国家和省级药品监督管理部门加大对产地加工环节的质量监督力度,如重点监管饮片生产企业质量主体责任落实情况,个人、无资质组织趁鲜切制,企业质量管理体系不健全、执行不严格,追溯体系不健全,产地片质量不达标等问题,建议公开检查结果并应用于饮片企业采购、饮片集采评分、企业征信方面,加大激励与惩罚力度,与新版GAP实施相结合,使符合新版GAP且符合中药材产地加工完整质量管理体系要求的药材实现优质优价,激励产地加工环节向质量管理体系完善的产地加工中心或龙头企业聚集,降低生产风险,加大惩处力度,不断净化产业环境。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

参考文献

- [1] 陈方圆,李钦,王继龙,等. 中药材趁鲜切制研究现状[J]. 中成药,2022,44(12):3953-3958.
- [2] 陈林伟,秦昆明,朱艳汇,等. 中药材产地加工的研究现状及展望[J]. 中国中药杂志,2015,40(4):602-606.
- [3] 轩菲洋,姜丹,张佳雯,等. 中药材趁鲜加工现状及发展趋势[J]. 中国现代中药,2022,24(10):1840-1849.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函[EB/OL]. (2021-07-05)[2024-01-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210705142059112.html>.
- [5] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-20)[2024-01-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm.
- [6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见[EB/OL]. (2020-12-25)[2024-01-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20201225163906151.html>.
- [7] 全国人民代表大会. 中华人民共和国中医药法[EB/OL]. (2016-12-25)[2024-01-01]. https://www.gov.cn/xinwen/2016-12/26/content_5152773.htm.

- [8] 中华人民共和国国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知[EB/OL]. (2022-03-03) [2024-01-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5686029.htm.
- [9] 国家药品监督管理局, 中华人民共和国农业农村部, 国家林业和草原局, 等. 国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告[EB/OL]. (2022-03-17) [2024-01-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20220317110344133.html>.
- [10] 中华人民共和国国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知[EB/OL]. (2016-02-22) [2024-01-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5054716.htm.
- [11] 中华人民共和国农业农村部. 农业农村部关于加快推进农产品初加工机械化高质量发展的意见[EB/OL]. (2023-03-17) [2024-01-01]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/NYJXHGLS/202303/t20230317_6423310.htm.
- [12] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知[EB/OL]. (2023-01-04) [2024-01-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html>.
- [13] 安徽省药品监督管理局. 关于同意白芍等中药材初加工产品在亳州中药材专业市场内设置专区销售试点的批复[EB/OL]. (2006-06-28) [2024-01-01]. <https://mpa.ah.gov.cn/content/article/121888771>.
- [14] 浙江省药品监督管理局办公室. 金华市开展中药材及饮片加工“共享车间”试点工作[EB/OL]. (2019-06-27) [2024-01-01]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2019/6/27/art_1228989352_41325281.html.
- [15] 甘肃省药品监督管理局. 甘肃省药品监督管理局关于当归等5个产地加工片标准的公告[EB/OL]. (2020-08-03) [2024-01-01]. <https://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/202008/1300381.shtml>.
- [16] 陕西省药品监督管理局. 陕西省药品监督管理局关于印发《陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见(试行)》的通知[EB/OL]. (2021-03-12) [2024-01-01]. <https://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/42114.htm>.
- [17] 广东省药品监督管理局. 广东省药品监督管理局关于印发《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见(试行)》的通告[EB/OL]. (2022-07-29) [2024-01-01]. http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3985066.html.
- [18] 甘肃省药品监督管理局. 关于开展甘肃省大宗地产中药材产地加工(趁鲜切制)品种目录的公告[EB/OL]. (2023-05-31) [2024-01-01]. <https://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/202306/169856693.shtml>.
- [19] 甘肃省药品监督管理局. 甘肃省药品监督管理局关于板蓝根等11个甘肃省中药材产地加工技术规范及产地片质量标准的公告[EB/OL]. (2023-01-17) [2024-01-01]. <https://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/202301/45490294.shtml>.
- [20] 甘肃省药品监督管理局. 甘肃省药品监督管理局关于杜仲等6个甘肃省中药材产地加工技术规范及产地片质量标准的公告[EB/OL]. (2023-09-27) [2024-01-01]. <https://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/202309/173772887.shtml>.
- [21] 江西省药品监督管理局. 省局推动枳壳列入我省第一批中药材产地趁鲜切制品种目录[EB/OL]. (2023-01-11) [2024-01-01]. http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2023/1/11/art_68346_4330552.html.
- [22] 甘肃省大宗地产中药材产地加工领导小组办公室. 甘肃省确定第一批大宗地产中药材产地加工(趁鲜切制)龙头企业的公告[EB/OL]. (2022-06-13) [2024-01-01]. <https://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/202206/2060833.shtml>.
- [23] 甘肃省大宗地产中药材产地加工领导小组办公室. 甘肃省第二批大宗地产中药材产地加工(趁鲜切制)龙头企业遴选公告[EB/OL]. (2023-08-28) [2024-01-01]. <https://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/202308/171793425.shtml>.
- [24] 吉林省药品监督管理局. 吉林省药品监督管理局关于公布《吉林省中药材产地趁鲜切制试点企业(第一批)》和《吉林省产地趁鲜切制中药材品种目录(第二批)》的公告[EB/OL]. (2022-11-23) [2024-01-01]. http://mpa.jl.gov.cn/zxfw_84842/gsgg/ypscgsgg/202211/t20221123_8635720.html.
- [25] 辽宁省药品监督管理局. 辽宁省药品监督管理局关于确定中药材产地趁鲜切制规范化建设试点县的通知[EB/OL]. (2023-09-21) [2024-01-01]. <https://ypjg.ln.gov.cn/ypjg/zwgk/gztz/yp/2023092117252988993/index.shtml>.
- [26] 徐大丽. 甘肃实施“药头品尾”工程促进中医药产业高质量发展[EB/OL]. (2023-09-15) [2024-01-01]. <http://mtest.health-china.com/c/2023-09-15/1027797.shtml>.
- [27] 周静. “寒地龙药”系列报道——4年4大步4项指标增速全国领先[N]. 黑龙江日报, 2022-12-08(1).
- [28] 浙江省药品监督管理局办公室. 磐安县深入实施中药材产业质量提升工程打造“浙产好药”[EB/OL]. (2022-05-30) [2024-01-01]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2022/5/30/art_1228989352_58928932.html.
- [29] 国家药品监督管理局. 云南加快推进中药饮片和鲜切药材全过程追溯体系建设[EB/OL]. (2022-05-23) [2024-01-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/dfdt/20220523102652187.html>.
- [30] 乔植. 新绛县北张镇:道地药材深加工乡村振兴蹚新路[N]. 运城日报, 2023-09-26(5).

- [31] 中华人民共和国国务院办公厅. 国务院办公厅关于进一步促进农产品加工业发展的意见[EB/OL]. (2016-12-17)[2024-01-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5160233.htm.
- [32] 胡泉水, 江金启, 张广胜. 政策支持、资本技能互补与农产品加工企业技能结构升级[J]. 农业技术经济, 2022(1):129-144.
- [33] 李宁宁, 李丝雨, 刘国秀, 等. 基于道地属性的中药材产地初加工规范标准构建探讨[J]. 中国现代中药, 2022, 24(4):559-563.
- [34] 赵海, 张照新, 赵宏. 我国农产品加工业扶持政策研究[J]. 经济研究参考, 2012(57):48-55, 71.

(收稿日期: 2024-01-12 编辑: 戴玮)