

> 今日视点

中药饮片产业如何迎“大考”

背景

2018年4月,省政府出台《关于推进中药饮片产业发展的若干意见》(以下简称《意见》),有力促进了我省中药饮片产业健康发展。截至目前,我省中药材种植面积居全国第一位,中药饮片生产企业数量、规模逐年攀升,中药药品批准文号、中药品种数量排名均居全国前列,中药饮片产业发展势头良好。

话题

我省相关部门近年来多次对中药材(含饮片)质量进行抽检,结果显示,我省每年约有九成中药饮片质量不合格。2019年12月,新《药品管理法》正式实施,对中药饮片的生产、销售、管理等诸多环节都提出了更新、更高、更严的要求。我省中药饮片产业如何应对“大考”,朝着高质量方向发展呢?



本报美编 张维麟 画

规模大但品质不高

不久前,记者从省药品监督管理局了解到,截至目前,全省药材种植面积近800万亩,居全国第一。近年来我省中药种植面积的不断扩大,也促进了中药饮片生产企业快速增长;同时,随着《云南省生物医药和大健康产业发展规划(2016—2020年)》及三年行动计划(2016—2018年)》《云南省人民政府关于加快中药(民族药)产业发展的指导意见》《云南省人民政府关于推进中药饮片产业发展若干意见》等一系列惠及中医药产业

“大考”来临如何应对

省药监局注册处相关负责人表示,中药材、中药饮片品质受产地区域、生长环境、海拔、采收时间等因素影响,质量方面会出现不稳定现象,这给生产企业埋下了不合格隐患。比如,企业在原材料进购的时候,其实生产企业也取样检测了,质量是合格的。但由于中药材、中药饮片有不稳定因素存在,监管部门检查时,产品就容易因含量、灰分、农残、重金属或者是水分超标等方面不合格。

为进一步加强中药饮片监督管理,

发展的政策落地,我省中药饮片生产企业数量从2015年的62家,迅速增长到2019年的115家,企业规模、数量不断攀升。全省中药饮片工业总产值达70亿元,生产产值过亿的企业有17家,产值超过5000万元的有9家。

然而,据业内人士分析,近年来我省中药饮片产业发展态势看似良好,但由于业内一直存在行业集中度低、生产管理水平不高、可持续发展理念不强等问题,直接造成了我省中药饮片产业发展合格率

低、品质不高、竞争力不强等问题。据省食品药品监督检验研究院提供的我省近3年中药材(含饮片)监督抽检情况显示:2017年我省抽检中药材(含饮片)2038批,不合格率为21.7%,其中中药饮片占不合格总数的90.6%;2018年我省抽检中药材(含饮片)2012批,不合格率为17.5%,中药饮片占不合格总数的94.5%;2019年前三季度抽检中药材(含饮片)1452批,不合格率为14.0%,占全省监督抽检药品不合格总数的97.1%。

据了解,2019年12月1日,新《药品管理法》正式实施。其中规定:生产、销售的中药饮片如果不符合药品标准,就算产品不影响其安全性和有效性的,将

高质量发展理念需强化

据了解,多年来我省中药饮片行业普遍存在产品种类多,质量偏低等问题,究其原因是企业没有切实履行主体责任。《云南省人民政府关于加快中药(民族药)产业发展的指导意见》提出,每年拿出5个亿,打造千亿中药饮片产业链。但记者在采访中了解到,部分企业拿到扶持资金

后,投入创新研发中的少之又少,而将大量资金用于建厂房、买设备等;同时,一些正在研发新药急需资金、政策支持的企业又因各种因素没有得到资金、政策的扶持。

行业专家及相关部门认为,要促进我省中药饮片产业提质增效,一方面企业要放长眼光,加大研发投入力

本报记者 王怡文

度;另一方面,相关部门要鼓励企业结合实际申报制订科技含量较高的中药饮片生产标准规范,并通过“招大引强”等方式促进产业转型升级,同时加快建立中药饮片追溯体系,加大对中药饮片流通、销售渠道等环节的监管。

本报记者 王怡文

省食品药品监督检验研究院相关负责人分析,从近三年的抽检情况来看,我省中药饮片的合格率较低,中药饮片质量存在不合格项目最多的是性状。我省中药饮片的性状以粉末饮片为主,饮片打粉之后与空气接触面增加,有害成分也会随之增加,安全性较低,品质难以保证;其次是含量测定、鉴别、灰分、水分、浸出物、二氧化硫残留、杂质以及黄曲霉毒素等不合格情况导致合格率偏低。

会被处以十万元以上五十万元以下额度的罚款。也就是说,饮片产品的性状(包括切片厚薄度)、农残、重金属、灰分、浸出物、含量等,任何一项达不到药典标准,按照新《药品管理法》,都会被界定为“劣药”或“不符合药品标准”的中药饮片。届时,一些安于现状,不按规定生产的企业将被淘汰。

毫无疑问,随着新《药品管理法》的实施,对于我省中药饮片生产企业来说,如何确保产品达标,实现高质量发展是当前亟需面对的问题。

链接

GMP:中文含义是“生产质量管理规范”。GMP是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准,要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求,形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境,及时发现生产过程中存在的问题并加以改善。

对广大群众而言,还须继续做好防护工作,少出门、少聚集。防控疫情,人人有责。诚如上海医疗专家组组长张文宏所言:“呆在家里不是在隔离,而是在战斗。”鉴于新冠病毒传播的方式和路径,少一个人,就少一个传播载体,少一处聚集,就少一分感染风险。近段时间,各地网友纷纷晒出宅在家的生活日常,闲到无聊,宅到“发疯”。但防控尚未全胜,仍需全力以赴。我们要明白在家隔离就是对自己生命健康

余国鹏

最好的保护;而且,在家隔离也是在认真履行属于自己的一分社会责任,是对防疫工作做的贡献。

2月10日,各地企业陆续复工复产,单位员工纷纷返岗,防疫工作更应加强。当前,人员流动性就意味着感染风险性,办公环境与居家环境存在很大差异,防控工作要有所区别,全面加强。连日来,各地纷纷发布企业复工复产指南,我们要严格按照防护指南,结合实际情况做好个人防护;更重要的是,人人都要强化复工防护的心态,时刻把防护摆在第一位,在做好防护的前提下开展工作。

沈峰

360多件,已经处罚100多件。

对于各级政府有关部门来说,依法从严从重打击串通涨价、哄抬价格、价格欺诈等违法行为必须从重,才能有效震慑试图钻空子的经营者,更有力地维护市场价格秩序。

欣慰的是,目前国务院各有关部门纷纷出台疫情防控专项预案,31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团也及时加强了市场监督措施。疫情防控期间,各地市场监管部门持续开展价格检查巡查,结合新闻媒体报道和社会反映强烈的舆情热点,加强监管力度,严肃查处防疫期间扰乱市场价格秩序的违法行为。截至2月7日,全国市场监管部门共立案涉及民生商品价格的案件

利益,体现了责任担当。

随着疫情的发生,疫情防控物资瞬间变得紧俏。疫情发生在春节期间,物流成本高、供销缺口大、人手资源紧,适当调整价格,这是可以理解的。但是对口罩等防疫用品及生活物资采取囤积居奇、哄抬价格的行为,却是极大的不应该,情节严重的将涉嫌违法犯罪,必接受法律的制裁。

前不久,“一公斤白菜卖到9.98元,处罚30万元”的新闻在网上流传。当时,该地市场执法监督管理局接到群众投诉举报后立即进行调查,并依据事实和相关规定向涉事超市下发有关白菜涨价处罚决定书。非常时期,打击串通涨价、哄抬价格、价格欺诈等违法行为必须从重,才能有效震慑试图钻空子的经营者,更有力地维护市场价格秩序。

欣慰的是,目前国务院各有关部门纷纷出台疫情防控专项预案,31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团也及时加强了市场监督措施。疫情防控期间,各地市场监管部门持续开展价格检查巡查,结合新闻媒体报道和社会反映强烈的舆情热点,加强监管力度,严肃查处防疫期间扰乱市场价格秩序的违法行为。截至2月7日,全国市场监管部门共立案涉及民生商品价格的案件

利益,体现了责任担当。

随着疫情的发生,疫情防控物资瞬间变得紧俏。疫情发生在春节期间,物流成本高、供销缺口大、人手资源紧,适当调整价格,这是可以理解的。但是对口罩等防疫用品及生活物资采取囤积居奇、哄抬价格的行为,却是极大的不应该,情节严重的将涉嫌违法犯罪,必接受法律的制裁。

前不久,“一公斤白菜卖到9.98元,处罚30万元”的新闻在网上流传。当时,该地市场执法监督管理局接到群众投诉举报后立即进行调查,并依据事实和相关规定向涉事超市下发有关白菜涨价处罚决定书。非常时期,打击串通涨价、哄抬价格、价格欺诈等违法行为必须从重,才能有效震慑试图钻空子的经营者,更有力地维护市场价格秩序。

欣慰的是,目前国务院各有关部门纷纷出台疫情防控专项预案,31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团也及时加强了市场监督措施。疫情防控期间,各地市场监管部门持续开展价格检查巡查,结合新闻媒体报道和社会反映强烈的舆情热点,加强监管力度,严肃查处防疫期间扰乱市场价格秩序的违法行为。截至2月7日,全国市场监管部门共立案涉及民生商品价格的案件

战“疫”不懈怠 坚持才会赢

据统计,截至2月9日,全国除湖北省外其他省份每日报告的确诊病例数从2月3日890例下降到2月9日444例,降幅达50.1%,表明各地防控措施正发挥作用。而从省内看,继2月8日0时至12时全省报告新增比例为零后,2月9日12时至24时,云南报告新增病例再次为零,总体上,近段时间的新增病例也较之前大为减少。

战“疫”中传来的好消息是对全省防控工作的肯定,但一篇松劲退千寻,且疫情存在反复现象,我们决不能存有任何的懈怠心理和歇脚松劲的想法,而是要以一往无前的斗志和不获

哄抬物价 露头就打

2月8日,在北京召开的国务院联防联控机制新闻发布会,介绍疫情防控中维护市场秩序等相关情况。国家市场监管总局有关负责人表示,各级市场监管部门依法从严从重快打少数经营者串通涨价、哄抬价格、价格欺诈等违法行为,坚决维护防疫用品市场价格秩序。

当前,在新冠肺炎疫情形势依然严峻复杂,在全国人民齐心协力抗击疫情期间,极少数经营者却借机哄抬物价,严重侵害民生利益,这是坚决不允许的。国家市场监管总局要求从严从重从快打击价格违法行为,坚决维护疫情防控期间市场价格秩序,保障了民生

利益,体现了责任担当。

随着疫情的发生,疫情防控物资瞬间变得紧俏。疫情发生在春节期间,物流成本高、供销缺口大、人手资源紧,适当调整价格,这是可以理解的。但是对口罩等防疫用品及生活物资采取囤积居奇、哄抬价格的行为,却是极大的不应该,情节严重的将涉嫌违法犯罪,必接受法律的制裁。

前不久,“一公斤白菜卖到9.98元,处罚30万元”的新闻在网上流传。当时,该地市场执法监督管理局接到群众投诉举报后立即进行调查,并依据事实和相关规定向涉事超市下发有关白菜涨价处罚决定书。非常时期,打击串通涨价、哄抬价格、价格欺诈等违法行为必须从重,才能有效震慑试图钻空子的经营者,更有力地维护市场价格秩序。

欣慰的是,目前国务院各有关部门纷纷出台疫情防控专项预案,31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团也及时加强了市场监督措施。疫情防控期间,各地市场监管部门持续开展价格检查巡查,结合新闻媒体报道和社会反映强烈的舆情热点,加强监管力度,严肃查处防疫期间扰乱市场价格秩序的违法行为。截至2月7日,全国市场监管部门共立案涉及民生商品价格的案件

利益,体现了责任担当。

随着疫情的发生,疫情防控物资瞬间变得紧俏。疫情发生在春节期间,物流成本高、供销缺口大、人手资源紧,适当调整价格,这是可以理解的。但是对口罩等防疫