

上海中药保健品市场存在的问题及监管思考

张广仁¹, 王小光¹, 傅燕凤¹, 蒋国华¹, 纪峰¹, 黄宝康²(1. 上海市食品药品监督管理局闸北分局, 上海 200435; 2. 第二军医大学药学院, 上海 200433)

[摘要] 对上海市中药保健品市场存在的问题的分析, 并就中药保健品以及药食两用中药材的安全性及市场监管提出若干建议, 以促进中药保健品市场的稳定发展。

[关键词] 中药保健品; 中药材; 监管

[中图分类号] R951 [文献标志码] B [文章编号] 1006-0111(2011)04-0309-03

Problems and suggestions on supervision of traditional Chinese health food market in Shanghai

ZHANG Guang-ren¹, WANG Xiao-guang¹, FU Yan-feng¹, JIANG Guo-hua¹, JI Feng¹, HUANG Bao-kang²(1. Zhabei District Office, Shanghai Municipal Food & Drug Administration Shanghai 200435, China; 2. School of Pharmacy, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] To analyze the problem and status of the health food market in Shanghai. Suggestions on the safety and supervision of edible traditional Chinese medicine were given to promote the health food market.

[Key words] Health food; Traditional Chinese Medicine; supervision

1 中药保健品市场的形成和发展

传统中医药是我国的瑰宝, 具有悠久的历史, 对人类的医疗保健做出了重要贡献。在古代本草中, 有许多药物就是在寻找食物的过程中发现其治疗作用。食疗食养在我国具有源远流长的历史, 他在中医药学中占有十分重要的地位, 是我国传统文化的重要组成部分。食疗食养是中医治疗的重要手段之一, 普通百姓也常有食用某些药材滋补身体、预防治疗疾病的饮食习惯。有许多中药材, 既是食品又是药材, 如大枣、山药、莲子、薏苡仁等, 均以食品的身份深入百姓生活, 同时也被《中国药典》一部收载。经过历代的发展, 随着食疗文化发展, 近现代各种保健品, 滋补品、药膳均使用了许多具有保健功能的中药材^[1]。随着生活水平的提高, 越来越多的百姓使用中药保健品, 中药保健品市场的规模也不断扩大, 产品种类从普通营养保健品到中高档滋补保健品层出不穷; 消费区域从城市到农村, 从中低收入人群到高收入人群, 从儿童到中老年人均成为中药保健品的消费者; 食用保健品的目的也从防病、病后康复到追求抗衰老、防亚健康、健身美容等多种需求。当前在中药保健品市

场的经营管理及消费者使用过程中尚存在一些问题, 有些是各地市场的共性问题, 有些甚至涉及政策层面, 本文对这些问题进行分析讨论, 为进一步发展完善中药保健品市场提供建议。

2 目前中药保健品市场存在的主要问题

2.1 药食两用中药材的安全性 为了正确引导人们合理使用中药材、规范保健食品添加原料, 2002年, 卫生部发布《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》, 公布的《既是食品又是药品的物品名单》中共有88种, 如丁香、槐花、金银花、菊花、八角、大枣、佛手、枸杞子、罗汉果、木瓜、砂仁、山楂、乌梅、香橼、小茴香、益智仁、余甘子、栀子、枳椇子、荷叶、桑叶、紫苏叶、白果、榧子、火麻仁、决明子、莲子、胖大海、芡实、肉豆蔻、酸枣仁、桃仁、苦杏仁、薏苡仁、郁李仁、橘皮、龙眼肉、白芷、百合、甘草、葛根、生姜、桔梗、山药、薄荷、藿香、马齿苋、蒲公英、香薷、小蓟、鱼腥草、肉桂、阿胶、蜂蜜、淡豆豉、茯苓和昆布等。

同时公布的还有可用于保健食品的人参等114种物品名单以及八角莲等61种保健食品禁用物品名单。油菜花粉、松花粉、魔芋、刺梨、玫瑰茄、蚕蛹等新资源作为普通食品管理。

这些中药材因为具有既是食品又是药品的双重身份, 因此在进入酒店、超市、商店过程中几乎没有什么限制, 包括部分有偏性或毒性的药材。一些经

[作者简介] 张广仁(1956-), 男, 硕士。

[通讯作者] 黄宝康. Tel: (021) 81871301, E-mail: hbk@smmu.edu.cn.

营使用单位,往往只注重其滋补、预防和保健作用,很少关注其副作用和配伍禁忌。如收入名录中的决明子,具有清肝明目、润肠通便的功效,但因含有大黄酚、大黄素等化合物,长期服用还会引发肠道病变或难治性便秘。并且其药性寒凉,不适合脾胃虚寒、脾虚泄泻及低血压患者服用。又如杏仁,甜杏仁、苦杏仁均收入名录中,而中国药典 2010 版明确规定,“苦杏仁有小毒,内服不易过量,以免中毒”。从安全性考虑,由于对有毒中药材使用剂量及安全性评价还缺少系统研究,它们显然是不宜作为食品的^[2,3]。

因此有关监管部门需要对名录的品种进行系统的安全性分析,确保名录的品种具有足够的安全性。

2.2 药食两用中药材界定与管理 多年的实践表明,某些既是食品又是药品的种类,因为有双重身份,在执法管理上具有难度,难以保证良好的生产流通秩序和安全性。

根据《药品管理法》相关条款规定,中药饮片的炮制必须符合国家药品标准或省级药品部门制定的炮制规范,且要经过药品监管部门的批准。不按照中药饮片炮制规范炮制的中药饮片,不得进入市场销售。但对属于既是食品又是药品的部分中药材,往往以生产食品的名义私自生产炮制,质量没有保障,混淆品较多,且在市场公开销售。如阿胶生产企业众多,产品鱼龙混杂^[4]。

由于相关法律法规不够明确,对于食品还是药品,中药材还是饮片,管理时产品界定困难,由于产品定性问题导致法律监管难以准确把握。有的经营者认为保健品市场中出售的山药、大枣、茯苓、薏苡仁等药食两用饮片不需要按药材管理,许多消费者也认为它们不需要按中药材进行管理。

近几年时有“热钱”流向中药材和中药饮片行业,在药材价格暴涨的情况下,不少生产、经营和使用单位为降低成本,尽量采购低价同类产品代替高价产品,从而导致以次充好、以假乱真的情况发生。中药材与中药饮片混杂不分,直接购进、销售、使用原材料,药食两用中药材如枸杞子、胖大海、西洋参等在农贸市场、超市都能买到,而且价格相对较低,而作为药用的饮片,医疗机构和药店要从正规渠道购进,价格较高。企业和医疗机构直接从集贸市场低价购进上述品种,购进后同一批枸杞子、胖大海、西洋参从农副产品变成了中药饮片,逃避了监管。还有一些品种既可以说是药材,也可以说是饮片,《药品管理法》规定“没有实施批准文号的中药材除外”也给监管带来困难。

2.3 保健品市场经营管理规范问题 上海保健品

市场中,商户多独立进货经营,进货渠道复杂。市场的管理公司也仅负责在形式上审查进货资质,商品的质量无法得到保证。市场内经营者缺乏中药保健品专业背景知识,如多数经营者多数有在以下问题。不了解番泻叶、大黄、蕲蛇、川乌、草乌、天南星、全蝎、蜈蚣等这些品种,一般需要在医生指导下使用,使用不当有可能造成不良反应;不了解决明子、番泻叶等作为保健茶原料也具有副作用;而且,由于专业知识不足,对于易掺杂造假的麝香、牛黄、熊胆等名贵中药材缺乏鉴别能力;对于包装盒上印有“* * 食准字(2005)第×××号”、卫食准字、特卫食字、卫食健字、食试字、卫消准字的含义不清楚,推销产品时存在夸大产品的功效现象。而部分市场管理人员也因缺乏中药和保健品的专业知识,对政策法规掌握理解不够透彻,影响市场管理的效果。

2.4 有关中药材与饮片难以区分 中药材、中药饮片、中成药均属于中药,应当属于中药药品监管范畴。中药材是指经过产地加工取得药用部位的生药材;中药饮片是指经过加工炮制的中药材,可直接用于调配或制剂。国家食品药品监督管理局,负责对药品(包括中药材、中药饮片、中成药等)的研究、生产、流通和使用行政监督和技术监督。2002 年,国家颁布实施了《中药材生产质量管理规范(试行)》(简称中药材 GAP)。2004 年国家推行中药饮片 GMP 认证;2008 年 1 月 1 日起,所有中药饮片生产企业必须在符合 GMP 的条件下生产。《药品管理法》虽然确立了中药材和中药饮片的法律地位,但中药饮片一直未实施批准文号管理,中药材和中药饮片质量及流通领域问题较为突出。有不少中药材属于农副产品,农户可在专业市场销售,而中药饮片属于药品,不能由农户加工销售,必须由有资质的中药饮片企业生产。但有多种类无法严格区分是中药材还是饮片,如枸杞子、山药等既是食品、农副产品,又是药品,缺少多方协同,管理执法也难以把握界限。

3 加强对中药保健品市场监管的建议

3.1 全面评价药食两用中药材,对药食两用品种进行科学分类 对于明确作为中药材使用的,药品监管部门要严格规范中药材生产流通领域的监管,包括对经营药材品种的产地证明,中药饮片生产企业的生产许可证、质量检验合格证、购销合同等相关证明文件的查验,确保中药材和中药饮片的生产流通秩序和药材质量。根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的定义,以及保健品市场定位,作为“药品”范畴销售的产品,按照药品来监管,并严格建立健全产品购销记录,规范生产流通秩序。

3.2 尽快实施中药材及饮片的身份认证 施行中药材和中药饮片批准文号管理制度有利于规范中药保健品市场。

对国家药品标准收载、临床常用、规模化、规范化生产科研基础较好、毒性或副作用较大的品种可先行实施认证。

3.3 加大宣传力度 通过科普宣传教育,提高百姓对于中药,食品,保健品知识的了解,同时也增强执法和经营人员的专业知识培训。对于消费者要加大中药材合理使用的宣传力度,使更多的人认识到是药三分毒,了解中药的不良反应、配伍禁忌等知识,正确理解“药食同源”的含义,共同维护药食两用药材市场的稳定发展,保障人民用药安全。同时要增强经营户的法制观念与相关知识培训。

3.4 加强管理执法力度 为了规范经营,促进市场繁荣,维护消费者和经营者的合法权益,切实保障人民群众的饮食和用药安全,需要各部门协同进行监管,加强管理执法力度,规范管理保健品市场,促进市场实行诚信经营,完善市场管理制度。杜绝销售假冒伪劣产品、以次充好、短斤少两、坑害消费者的现象。同时还要协同相关部门对中药保健品的安全性与有效性进行监督,将日常监管和专项检查相结

合,维护市场秩序,确保产品质量,维护消费者权益。

4 展望

随着人们生活水平的提高以及人们追求自然、回归传统的生活理念的不断深入,中药及保健品将越来越多地走入寻常百姓的家庭,这就进一步要求我们加强技术监管,规范市场发展。我们相信随着人们对于食品安全的重要性认识的逐步提高和政府对于中药材、饮片及保健品的监管力度的不断加强和完善,我国中药保健品市场必将获得进一步的繁荣和发展。

【参考文献】

- [1] 徐华锋. 中国保健品市场现状及趋势[J]. 健康大视野, 2010, 15: 36.
- [2] 张文章. 保健食品并非人人适用[J]. 中国保健营养, 2005, 5: 72.
- [3] 田淑容. 急性白果中毒66例临床治疗分析[J]. 中国社区医师, 2009, 12: 30.
- [4] 杨响光. 劣质阿胶, 慧眼甄别[J]. 大众健康, 2010, 8: 66.

[收稿日期]2011-04-25

[修回日期]2011-05-03

(上接第308页)

【参考文献】

- [1] 曹健, 仲小伟, 赵文畅. 药品名称混乱对安全用药的危害及对策[J]. 湖南医科大学学报(社会科学版), 2010, 12(3): 330.
- [2] 王辉, 李晶. 相似名称药物的分析比较与安全使用[J]. 中外医疗, 2009, (17): 169.
- [3] 张晓哲. 关于药品商品名和药品商标“两名合一”的思考[J]. 中国工商管理研究, 2009, (7): 39.
- [4] Lambert BL, Lin SJ, Tan H. Designing safe drug names[J]. Drug Saf, 2005, 28(6): 495.
- [5] U. S. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names [EB/OL]. (2010-02)/[2011-01-11] <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM075068.pdf>.
- [6] Health Products and Food Branch. Guidance For Industry Drug Name Review: Look-alike Sound-alike (LA/SA) Health Product Names [EB/OL]. (2005-10-27)/[2011-01-10] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demands/guides/drugs-drogues/lasa_premkt-noms_semblables_precomm-eng.php.
- [7] 李涛. “感冒药”进入品牌时代——央视公布“中国感冒药市场研究”大型调查[J]. 中国工商, 2002, (7): 110.

- [8] 王莉, 邓勋, 贺帅, 等. 高血压患者药物品牌内涵响应对用药选择的影响[J]. 今日药学, 2010, 20(5): 35.
- [9] The UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Narrow therapeutic index drug: prescribe and dispense by brand name [EB/OL]. (2009-12-14)/[2011-01-10] <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON068166>.
- [10] 杨波, 阎素兰. 齐普夫定律的汉语适用性研究及其在自动标引中的应用[J]. 情报理论与实践, 2004, 27(3): 252.
- [11] 韩英杰. 药品未注册商标的使用权[J]. 中华商标, 2008, (9): 19.
- [12] 刘小林, 张丽莹, 孟旭晖, 等. 采用“品管圈”方法提高门诊药房药学服务品质的探讨[J]. 药学与临床研究, 2010, 18(4): 395.
- [13] 黄乐珊, 郑师明, 严鹏科, 等. 门诊药房处方调配差错分析及防范措施[J]. 中国药业, 2009, 18(11): 42.
- [14] Filik R, Price J, Darker I, et al. The influence of tall man lettering on drug name confusion: a laboratory-based investigation in the UK using younger and older adults and healthcare practitioners[J]. Drug Saf, 2010, 33(8): 677.

[收稿日期]2011-02-22

[修回日期]2011-03-18