

中药标示名称与通用名称不符对检验工作的影响

李亚男 (辽宁省丹东市药品检验检测中心, 丹东 118000)

摘要 **目的:** 探讨中药材及中药饮片名称与通用名称不符对药品检验工作的影响。**方法:** 分析近年来工作中遇到的因标示名称与药品标准通用名称不符导致无法开展检验的情况。**结果:** 目前市场中存在较多的中药材及中药饮片名称命名不规范的现象, 对药品检验工作存在不良影响。**结论:** 应加强相关规范和制度建设, 有效解决商品药材及饮片名称混乱对检验工作造成的干扰, 保证用药安全。

关键词: 药品名称; 通用名称; 中药饮片名称; 药品检验; 药品标准

中图分类号: R951; R926 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)01-0049-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.01.010

Effect of the Mismatch between Drug Name and Generic Name on Drug Testing

Li Yanan (Dandong Drug Inspection and Testing Center, Dandong 118000, China)

Abstract Objective: To investigate the effect of the mismatch between drug name and generic name on drug testing. **Methods:** The problems in the drug testing caused by the confusion of drug names in recent years were summarized and analyzed. **Results:** At present, mismatch of names in medicine market negatively impacts the drug testing. **Conclusion:** It is necessary to strengthen the related norms and system construction, eradicate the interference caused by the confusion of drug names effectively, and guarantee medication safety.

Keywords: drug name; generic name; name of Chinese medicine decoction pieces; drug testing; drug standard

《药品管理法》^[1]第五十条规定:“列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。药品的通用名称即药品的法定名称”。《药品管理法实施条例》^[2]第四十五条明确规定:“中药饮片包装必须印有或者贴有标签”,且“中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期”。药品监管部门所抽检的药品标签上标示的药品名称(以下简称药品名称)与药品标准中的通用名称是否相符是能否开展药品监督检查的首要关键性问题。笔者发现,药品名称的不规范现象仍时有发生,不仅违背了《中国药典》法规的严谨性^[3],而且对药品的监督检查工作造成困扰,也使假劣药品有蒙混过关的可能,直

接影响百姓的用药安全和用药方便^[4]。只有采用规范的药品名称,才能找到药品检验的依据,从而顺利开展药品检验工作,真正地将药品的监督管理落到实处。

我国中药材、中药饮片的发展历史悠久,品种繁多,地区性民间习用药材各异,形成了包罗万象的传统中药应用领域,其中较突出的表现就是药材和饮片名称的多样性,而这种多样性却成为药品检验工作的干扰因素。笔者统计了本单位近年来因为药品名称与通用名称不符而无法开展检验的情况,其中问题产品20批次,15个品种,涉及15个生产厂家,其中河北一个生产厂家占了6批次。

1 被抽检药品的药品名称与通用名称不符的各种情况

1.1 药品名称中采用简称

个别生产厂家没有严格按照《中国药典》的规定命名,而使用了药品的简称。例如,河北两个厂家均生产了名为枣仁的药品(产品批号分别为120601和130401),而《中国药典》规定的通用名称中并没有枣仁这一名称,只有酸枣仁或炒酸枣仁。另外,该地另一生产厂家也使用炒枣仁(产品批号:508140501)来代替上述法定的通用名称。生产家用药品简称命名商品,造成抽样后的药品因无法确认对应的药品标准而不能进入检验流程。

1.2 以药材名称代替饮片名称

中药饮片是在中医药传统理论指导下,根据辨证施治的原则和制剂调剂的需要,对中药材进行加工炮制所得的成品^[5]。《中国药典》2015年版一部凡例“名称及编排”中对药材及饮片做出了明确的分类界定,药材和饮片应作为两个独立的品种,除少数药材和饮片同名的情况之外,绝大多数名称不能混用。而实际工作中常会遇到中药材与中药饮片名称混用的现象,常见同物异名、名称混淆;异物同名、品种混淆;一药多源、物类混淆^[6]等问题,导致无法确定适用的药品标准,给药品的监督检查带来了困扰。具体情况见表1。

表1 中药材与中药饮片名称混用情况

生产单位所在地	批号	抽样名称	正确名称
河北	100101	乳香	醋乳香
陕西	150210	黄芩	黄芩片
安徽	121003	山楂	炒山楂
河北	140801	半夏	生半夏、法半夏等
安徽	1506612	酸枣仁	炒酸枣仁
山西	130810	山茱萸	山萸肉
浙江	140102	僵蚕	炒僵蚕

1.3 采用别名

别名指该生药材的其他名称,包括异名、地方名、俗名、兄弟民族用名等^[7],同一植物取用了不同名称^[8]。例如,河北某厂生产的中药材抽样名称为土虫(产品批号:140501、120501),而《中国药典》通用名称为土鳖虫,后查实土虫名称为当地别名,记载在地方参考书籍《吉林中草药》^[9]中。

1.4 经炮制后的饮片名称命名随意

《中国药典》2015年版一部凡例规定:制剂处方中的药味,均指饮片,需经炒、蒸、煮等或加辅料炮炙的,处方中用炮制品名;同一饮片炮炙方法含两种以上的,采用在饮片名称后加注“(制)”来表述^[10],即药材与中药饮片为两个独立的品种^[11]。但在实际工作中却发现,个别饮片并没有按照规范命名,具体见表2。表2中几种饮片所用名称均不符合规定,在《中国药典》中

找不到对应的名称和标准。

1.5 无适用的法定药品检验标准的其他情况

药品名称未收录在《中国药典》及本省药材标准、炮制规范中,未获准在本地申请使用,无法确认检验标准。例如,河北某厂生产的抽样名称为西大黄(产品批号:140501),而该药材通用名称为大黄。《中国药典》2010年版第一增补本中“大黄”正文项下收录的饮片名称为大黄、酒大黄、熟大黄和大黄炭,本省药材标准及炮制规范均未收录该名称,无法找到适用的药品检验标准。与此类似的还有河北某厂生产的理枣仁(产品批号:140201)、河北某厂生产的清水半夏(产品批号:20140101)、河北某厂生产的蜜远志(产品批号:A15090101b)、安徽某厂生产的盐吴茱萸(产品批号:140301)等。

表2 经炮制后的饮片名称随意命名情况

生产单位所在地	批号	抽样名称	正确名称
陕西	20150901	天麻片	天麻
河北	140342	炙没药	醋没药
河北	130804	制乳香	醋乳香

2 产生的影响

药品名称不规范容易导致出现同物异名、异物同名或一药多名的问题^[12]，对监管人员的抽样、检验单位的收样及检验工作都造成了不同程度的困扰，名称混乱对药品检验的整体流程产生负面影响，降低了工作效率，而且存在假药漏网的风险。具体情况如下：

(1) 因中药材、中药饮片种类繁多，监管人员抽检药品时为非药品通用名称、非本地习用药无法全部了解，使后续工作因缺乏依据无法开展。

(2) 检验单位接收检验样品时缺乏检验依据，需要用大量时间和精力来确认是否应该收检。

(3) 检验中无法确定适用的药品标准，需反复请示上级以及和被抽样单位沟通。

(4) 检验结果可能存在争议，被抽样单位会对药品名称问题提出异议，质疑检验结果的准确性和权威性。

(5) 非本地习用药在本地不常见、不熟悉，且存在饮片名称与常用药材名称模糊的问题，对人民群众用药安全造成威胁。

(6) 直接影响医院临床用药安全，也严重影响消费者的购买选择，给不法分子制售假药以可乘之机^[13]。

3 存在的问题

3.1 法规制度建设滞后

对中药材、中药饮片的标签管理规定以及对地区性民间习用药材的管理办法一直没有出台，使一线监督检验人员在遇到此类问题时缺少应对的法律依据。

3.2 监督检验对接不畅

现有法规对监督和检验环节的规定不明确，造成监督部门和检验部门在对名称不符的药品进行处理时缺乏有效的协同机制，检验部门因药品名称错误无法启动药品受理程序，认为应直接处理；而

监督部门则受限于必须有检验报告为依据才能处罚的规定，检验和监督部门不仅不能相互配合，反而成为对方的约束，从而使监管陷入僵局。

3.3 市场秩序受到影响

生产厂家不重视标准化名称，生产的药品名称不规范，也给个别不良药企冒充正规厂家生产不合格药品提供了机会，各种不规范名称的药品一旦充斥市场，将对药品市场正常秩序造成极大影响，容易出现一药多名误导消费者、“药名变身”导致药价虚高、药名相似危害用药安全等严重问题^[14]。

3.4 监管工作难度增加

药品名称混乱为个别商家投机行为提供了可乘之机，个别商家据此阻挠监管，并对检验结果提出异议，势必影响检验报告的权威性，增加了监管难度。

4 几点建议

4.1 尽快制定相应法规

对《药品说明书和标签管理规定》要求制定的中药材、中药饮片的标签管理规定，以及《药品管理法》要求制定的地区性民间习用药材的管理办法，应尽快制定实施，使监督检验人员有更完整明确的法律依据支持各自的工作。

4.2 完善现有法规制度

对现行药品管理各项法律法规中存在模糊表述和互相矛盾的部分进行修订完善，针对目前存在的问题，理顺监督检验各环节的职责和程序，使各部门能形成合力，提高效率。

4.3 全面规范命名体系

目前，中药材及饮片名称混乱的情况，主要是由于命名体系不够规范造成的。现行《中国药典》收录的中药名称力求简明^[15]的做法应予以改变，做到“一药一名一标准”是解决问题的关键^[16-18]，最适用于中医药科研、教学、药政管理和国际贸易部门^[12]。另外，目前出版的一些权威性著

作,如《中国药典》、《中药大辞典》、《全国中草药汇编》以及高等院校《中药学》教材上的名称也未能完全统一^[13],应该尽快进行规范。

4.4 建立厂家通报机制

对于不重视药品名称规范、不按照规定标注药品名称的生产企业,要建立全国性的通报机制,及时对违规企业进行通报,督促企业及时改正。

4.5 加强药品名称宣传

与药企、药店合作,利用现有各种宣传媒介加强正确药品名称的知识普及,使人民群众了解药品名称的相关知识,提高全社会对药品名称正确使用的关注度,从而促进药品生产和经营企业做好药品名称规范工作。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国主席令第45号 中华人民共和国药品管理法[S]. 2001.
- [2] 国务院令第360号 药品管理法实施条例[S]. 2002.
- [3] 张丽丽,孙宝惠,秦陇,等.《中国药典》2010年版成方制剂处方饮片名称规范的商榷[J]. 中成药, 2015, 37(1): 225-231.
- [4] 张慧燕. 关于规范中药药品名称的建议[J]. 中国药品标准, 2005, 6(4): 34-38.
- [5] 夏委. 我国中药饮片质量现状与改善策略[J]. 食品药品监管, 2011, 20(18): 2-4.
- [6] 王阶,乔夕瑶,林飞,等. 中药饮片发展现状及质量管理中存在的问题与分析[J]. 中国中药杂志, 2014, 39

(22): 4475-4477.

- [7] 韩维恒. 中药正别名集[M]. 二版,长沙:湖南科学技术出版社, 2005: 1-10.
- [8] 张广秋. 对中药名称规范化问题的探讨[J]. 天津药学, 2003, 15(4): 35-36.
- [9] 长春中医学院. 吉林中草药[M]. 长春:吉林人民出版社, 1970: 548-550.
- [10] 中国药典:第一部[S]. 2015: 凡例.
- [11] 吴桥,周剑涛,王双霞. 中药饮片包装存在的问题与管理措施[J]. 今日药学, 2015, 25(5): 385-387.
- [12] 李军朝. 浅议药品名称规范的重要性[J]. 中国药师, 2007, 10(4): 401-402.
- [13] 王志坚,冉蓉. 强化药品名称管理的法律规定[J]. 西部药学, 2008, 20(1): 224-226.
- [14] 徐娟. 药品名称规范使用中的问题与建议[J]. 中医药管理杂志, 2010, 18(3): 250-252.
- [15] 中华人民共和国药政局. 全国中药炮制规范[M]. 北京:人民卫生出版社, 1988: 凡例.
- [16] 孔增科. 规范中药饮片名称的合理性与必要性[J]. 河北中医, 2008, 30(5): 529-555.
- [17] 谢宗万. 中药材名称规范化研究[J]. 中国中药杂志, 2001, 26(11): 725-727.
- [18] 朱彦,高博,崔蒙. 中药名称同名异物及同物异名情况统计分析[J]. 中华中医药杂志(原中国医药学报), 2015, 30(12): 4422-4425.

(收稿日期 2016年7月20日 编辑 郑丽娥)