

中日中药材“道地产区”药事管理法规对比研究

苏雯¹, 西村一郎^{2,3,4}, 曾庆钱^{2*} (1. 广州市黄埔区新药申报服务中心, 广州 510663; 2. 广东省中药研究所, 广州 510630; 3. 日本北日本制药研究所, 日本富山县 9301314; 4. 世界中医药学会联合会真实世界研究专业委员会, 北京 100028)

摘要 目的: 中药材(日本以“生药”称谓)属于中药药品, 同时又为中药制剂的原料。因自然属性, 来源是否为道地产区, 直接关系和影响到其自身和后续制剂产品的质量。如何通过法律法规建立起质量保障的第一道屏障, 邻国日本做出了与我国不同方向的实践。积极参考与借鉴日本的相关实践, 提升我国中药材及后续制剂质量。方法: 通过对中日两国现行中药材道地产区药事管理法规与实施举措的分析, 比较各自的立法目的与实施法规方式、手段的异同。结果: 归纳两国对中药材道地产区法规管理的本质特征及实际效果。结论: 为我国中药材道地产区药事管理法规与实施举措的进一步完善, 提供参考标准的理论依据。

关键词: 中药材; 道地产区; 道地药材; 药事管理; 法律法规

中图分类号: R288 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)12-1352-010

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.12.002

Comparative Study on the Pharmaceutical Management Regulations of Traditional Chinese Medicine "Real Estate Area" in China and Japan

Su Wen¹, Nishimura Ichiro^{2,3,4}, Zeng Qingqian^{2*} (1. Guangzhou Huangpu District New Drug Application Service Center, Guangzhou 510663, China; 2. Guangdong Institute of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510630, China; 3. Kitanihon Pharmaceutical Co., Ltd Institute, Toyama 9301314, Japan; 4. World Federation of Chinese Medicine Societies Real-World Research Professional Committee, Beijing 100028, China)

Abstract Objective: Chinese herbal medicine (called "Crude Medicine" in Japan) belongs to traditional Chinese medicine drugs and is also the raw material of traditional Chinese medicine preparations. Due to natural attributes, whether the source is a genuine producing area or not is directly related to and affects the quality of its own and subsequent preparations. Neighboring Japan has made practice in various directions from China on how to establish the first barrier of quality assurance through laws and regulations. To improve the quality of Chinese medicinal materials and subsequent preparations by actively referring to the relevant practice of Japan. **Methods:** Through the analysis of the current laws and regulations and implementation measures on the administration of pharmaceutical affairs in the genuine producing areas of Chinese herbal medicine in China and Japan, the similarities and differences of their legislative purposes and implementation methods were compared. **Results:** The article summarized the essential characteristics and actual effects of the laws and regulations management of the two countries on the genuine producing areas of Chinese herbal medicine.

Conclusion: It provides theoretical basis for reference standard for the further improvement of the pharmaceutical administration laws and regulations and the implementation measures in the genuine producing areas of Chinese herbal medicine.

Keywords: Chinese herbal medicine; real estate area; real estate materials; pharmacy management; laws and regulations

中药材因含有天然活性物质,特别是源于为了适应环境、保护自身生存、生长目的而产生的次生代谢物质和小分子有机化合物,包括苯丙素类、醌类、黄酮类、单宁类、类萜、甾体、苷、生物碱等等,在经过合理采收、适当加工和有效调配后,会产生和形成人类用于预防疾病、治疗疾病和维护健康的有效成分或有效成分群。自古代中医药学诞生开始,已经有众多关于人们将中药材自身作为中药直接使用的记载,并且随着社会进步,逐步形成了以中药材为原料,将2种以上中药材结合使用的处方和根据处方开发出的各种复方中药制剂。

中药材的次生代谢产物,是药用植物在长期进化过程中植物与生物和非生物因素相互作用的结果,在对环境胁迫的适应、植物与植物之间的相互竞争和协同进化、植物对昆虫的危害、草食性动物的采食及病原微生物的侵袭等过程中建立起来的防御体系,是药用植物对环境适应的结果。同时也是人类将其用于预防疾病、治疗疾病和维护健康的主要物质基础。

人类赖以生存的物质资源,包括自然资源与非自然资源两大范畴。中药材的最大特点是它的自然属性,即:在某一时段里、某一区域内,分布、生长、繁殖于自然之中的生物特性。中药材源于自然、产于自然、依赖于自然环境而形成。因为自然环境是客观存在且不以人的主观意识而变化、转移的,所以,因各种中药材的自然种源、自然产区不同,其特征、特性也不相同,特别是由于其含有的用于人类预防、治疗疾病和维护健康的有效成分或有效成分群含量的不同,其差异会不可避免地影响到其作为中药和中药制剂的疗效。

中药材的道地产区和产于道地产区的道地药材,是我国人民在数千年预防、治疗疾病、维护健康的过程中,通过经验积累、沉淀并逐步升华的理论知识用于实践的结果,是正确发现、认识、收获、制备、使用和保证中药材及其制剂质量的第一核心要素。因此,作为中药材及其制剂使用数量最

多和质量国际领先的中日两国,始终将保证中药材道地产区、道地药材的药事管理法规建设放在中医药法规建设的首位。但是,两国在保证中药材道地产区、道地药材的药事管理法规建设的方式方法、实施执法的手段和效果上却不尽相同。

本文通过对中日两国现行保证中药材道地产区、道地药材的药事管理法规的理论与实践、内涵与特征、立法与执法、目标与结果的梳理、归纳与分析等,剖析两国分别在中药材道地产区、道地药材的药事管理法规管理的实际情况、效果比照,为两国相关法规的相互借鉴、彼此促进、共同完善提供有价值的参考。

1 我国中药材的道地产区、道地药材现状分析

2022年10月14日,百度APP刊发了《从日本汉方中药的碾压优势看我国中医药发展的困厄,何以至此?》,因其观察敏锐、观点犀利,引起业界关注。文中写到:“2016年《中草药》杂志刊文指出:日本汉方药占据了全世界(除中国外)90%的中药市场销售份额,而中国占比不足5%;参考消息网报道:日本的汉方药企业所采购、使用的中药材中,出自中国的道地药材占比超过80%,日本本土自产药材占比不足10%;另外一个触目惊心的事实是,日本从中国采购的道地药材筛选率是千分之一(1‰),符合并高于《中华人民共和国药典》质量标准中规定的同种中药材的百分之三(3%)。也就是说:日本用掐了尖最精华的1‰道地药材,最后抢占了90%的市场份额。”^[1]

文中所说的道地药材,系指源产于道地产区的中药材;所说的道地产区,是指该产区所产的“中药材经过中医临床长期应用优选,与其他地区所产同种中药材相比,品质和疗效更好,且质量稳定,具有较高知名度。”^[2]

众所周知,道地药材是在道地产区的特殊自然形态(包括地形、土壤、气候、海拔、光照、水质、生态等的综合作用)中生长出来的中药材,因

其发源、繁殖、生长区域的自然条件独特，形成了独特的生长、繁衍习性和独特的品质。无论是物种离开了原本的道地产区、自然环境，还是原本的道地产区自然环境发生了变化；无论是人为的变化，还是自然本身的发展，都会引起该物种中药材自身作出适应性调整。而中药材自身的适应性调整，则会引起其作用于人类预防、治疗疾病和维护健康的有效成分或有效成分群的活性物质、次生代谢物质和小分子有机化合物发生变化，甚至产生较大的差异性。

孙思邈在《千金翼方》中写道：“用药必依土地。”意指中药材必须讲究土生土长、原汁原味、原生态原产地、原物质原属性，这就是“道地”的本质特征与真正含义。地黄、牛膝、山药、菊花四大药材等属于怀药（产地为古时怀庆府，今河南焦作的中药材）；川贝母、川芎、黄连等属于川药（产地为四川的中药材）；三七、木香、重楼、茯苓等属于云药（产地为云南的中药材）。正因为其临床使用疗效远优于其他地区所产的同名中药材，才会被以地域之名冠之。一味药材，只有在某个特定区域的某个地方产出，才能够产生作用于人类预防、治疗疾病和维护健康的有效成分或有效成分群的活性物质、次生代谢物质和小分子有机化合物。而这一特定产出区域，即为“道地药材”之“道地产区”。可以说，“道地产区”从客观上直接决定了中药材的作用优劣、质量高低甚至是真假实伪。“橘生淮南则为橘、生于淮北则为枳”，离开了“道地产区”，各类中药材的质量不但会大打折扣，作为药用甚至会危害生命，自然就无以称之为“道地药材”。

2003年，一场突如其来的“非典”，出现了市民们抢购板蓝根冲剂、抗病毒口服液的情况。中药材由此身价倍增。致使中药材的道地产区、道地药材的状况发生了变化，出现了大江南北、长城内外广种药材的现象。在近20年里，由于缺乏科学论证、合理规划、有效指导和法规监管，大量违背自然规律和中药材道地产区客观要求的盲目引种和移栽中药材的行为接踵而至。河南引种防风、天津引种枸杞、三七走出云南、文山在北方安家、虫草脱离西藏青海在大田引种、甘草告别沙漠荒滩在平原栽培，“南药北种”“西药东栽”。这种情况打破了或正在打破着道地产区所产道地药材原有的

自然属性，致使众多中药材质量大幅下降。并且随着市场经济的需求变化，一个怪现象日益凸显：越是市场价格走高的中药材品种，自谓为“道地产区”“道地药材”者越多、偏离名副其实的道地产区的距离越远；越是临床用量较大的中药材品种，其种植面积越来越“遍地开花”，临床施用越来越加量无效。“诸药所生，皆有其界”已经被沦为现实中的“诸药所利，其界皆无”。

与此同时，在近20年中，以津村株式会社、栃本天海堂株式会社为中心的日本汉方药（材）企业，在中国大陆建设了合计超过100处以上的符合日本药事法规《中药材生产质量管理规范》标准（以下称日本《中药材GAP》）的种植基地，其中中药材GAP基地面积虽然与我国的中药材种植面积相比可谓九牛一毛，但其处处皆为该中药材的道地产区的核心区域，所产多为质高品优、疗效上乘的中药材。正如《从日本汉方中药的碾压优势看我国中医药发展的困厄，何以至此？》一文所言：“（导致我国中药材产业如此乱象丛生）最大的问题不是日本人作对了什么，而是：我们做错了什么。”^[1]

所幸的是，我国学术界、产业界已经开始意识到问题所在，在国家层面上，2022年3月，由国家药品监督管理局、农业农村部、林业和草原局、中医药管理局共同颁布了《中药材生产质量管理规范》（以下简称“新版中药材GAP”）^[3]，2023年4月，国家药监局综合司发布了《关于组建中药材GAP专家工作组的通知》^[4]，组织了以黄璐琦院士为组长的专家工作组，力图为促进中药材规范化发展，推进中药材GAP基地有序实施，强化中药材质量控制，推进中药材追溯体系建设，从源头提升中药质量以“安全、有效、优质、有序”为方针，促进优化全国中药材生产区域布局，鼓励在道地产区和主产区优先发展道地药材，限制中药材非传统、不科学、违背客观规律的盲目引种、移栽。

分析近20年来我国中药材“道地产区”乱象频出的根源，一方面有“药材造假、以次充好、偷工减料、农残超标、抢收逾时”等各种各样的主客观因素^[5]，另一方面，在我国现行的国家和地方的药事管理法规中，虽然存在着“道地产区”“道地药材”的概念，却均缺乏对“道地产区”具体地理区域界定、“道地药材”具体质量标准设定、“道地产区”“道地药材”排他性的限定与规范，没有

对概念做出可以实际进行法规操作的相关条款或实施细则，存在着立法概念与执法依据相互脱节的不足与缺陷。这种在药事管理法规执法中出现“无法可依”的现象从一定程度上导致了出现对违反历史传统、自然规律和药学常识的中药材引种、移栽的错误行为。这与处于中药材药事法规世界领先地位的日本对中药材“道地产区”“道地药材”的药事管理法规相比较，凸显短板、差异巨大。

2 中日两国中药材道地产区药事管理法规比较

2.1 我国《药品管理法》《中医药法》中关于中药材道地产区的法律法规

2.1.1 2019年8月，我国在新修订《药品管理法》第一章总则第四条中首次明确了“道地药材”的概念。

2016年12月，我国颁布实施的《中医药法》中做出了如下规定：“道地药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。”

由此可见，道地产区道地药材是指生长在一定的特定自然条件和生态环境的道地产区内的中药材，具有产地集中、质优效佳，为中医临床所公认的，不能且不宜“移植”，具有不能不宜替代的特质。这个特质的核心就是：某种中药材一旦被引种、移植到其他非道地产区，中药材的活性物质有效成分或者是有效成分群就会减弱、退化、变质，并且直接影响到临床疗效^[6]。

2.1.2 我国现行法律法规对于“道地药材”“道地产区”的规定，见表1。

表1 《药品管理法》《中医药法》对中药材产地相关条款

法律名称	所在章节	条款内容
《药品管理法》	第一章总则	第四条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。
《中医药法》	第三章中药保护与发展	第二十一条 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，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。 第二十二条 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。 第二十三条 国家建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

由表1可以看出，我国的《药品管理法》中，明确地使用了“道地药材”的概念；我国的《中医药法》中，对“道地药材”概念的内涵做出了明确的规定；但无论是《药品管理法》还是《中医药法》，都没有在其法律法规体系包括实施细则之中，对任何一种道地药材的道地产区做出明确、精准、具体和不可更改、变动和超越的地理位置、区域范围的指令性的规范、指定和限制。

2.2 日本《药事法》体系中关于生药材道地产区的法律法规现状

与我国的《药品管理法》《中医药法》不同，邻国日本在其一级法律《日本国宪法》之下的

二级法律《医药品、医疗器械等的品质、有效性及安全性的保证等相关法律》（以下简称药事法）和与其法相关的“纲领”法规体系之中，均未对“道地产区”“道地药材”的概念及其内涵做出任何明确规定。相反，在《药事法》之下的相关的法规体系之中，却对其法律所承认和允许用于预防、治疗疾病和维护健康的294种汉方制剂药品所使用到的每一种生药材的“道地产区”“道地药材”，都做出了明确、精准、具体、限定和不可更改、变动和超越的地理位置、区域范围规定以及质量标准、检测方式、试验方法、违规处罚的指令性的规定、指定和合规限制。

《关于汉方药制剂·生药制剂制造及质量管理的自主基准》(以下简称《日汉协基准》^[7]),最初是由日本汉方生药制药协会以行业自主标准形式发布的。由于日本所有汉方生药材生产方与中间方、制剂企业均加入了该协会,所以事实上“自主基准”成为了所有日本汉方制药行业都必须执行的基准。该基准对中药材的规定为:植物的产地均需符合《药用植物的栽培、采收与加工的规则》(以下简称日本版中药材GAP)之规定,使用的栽培或野生植物均需明确原产国和具体产地地理位置,地理位置必须在《日本版中药材GAP》中明确、精准、具体和不可更改、变动和超越的“道地产区”地理位置范围之内。任何其他非道地产区的生药材,非但不可以用于汉方药内,并且一经发现即被处罚。此项《日汉协基准》再由日本汉方生药制药协会的上级协会的日本制药团体联合会以《生药及汉方生药制剂制造与品质管理的相关基准》的形式,呈报给日本厚生劳动省医药食品局监视指导课(相当于我国药品监督管理局的处),又被以“事务联络”官方文件形式(相当于我国的补充规定或补充办法)送至日本46个都道府县地方药事监管机构,从而确定并赋予了日本药事法律法规体系

中《日本药局方》及《局外生规》涉及“道地产区”“道地药材”相关条款的强制性属性。

2.3 《中华人民共和国药典》《日本药局方》对中药材道地产地的法规规定

作为对我国和日本药事法规中具有最高效力的《药品管理法》《中医药法》《药事法》的从属下位法和上位法的具体实施标准及法规的具体细化,《中华人民共和国药典》与《日本药局方》沿袭了各自纲领性法律的体系特征,沿袭了《药品管理法》《中医药法》《药事法》原则。

2.3.1 《中华人民共和国药典》1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005、2010、2015和2020年版等均未作出道地药材区域或界定,未对任何一种道地药材的具体道地产区做出明确、精准、独具、排他和不可更改、变动和超越的地理位置的指令性的规范、指定和限制。

2.3.2 《日本药局方》及《局外生规》对其法律所承认和允许用于预防、治疗疾病和维护健康的294种汉方制剂所涉及到的每一种生药材均做出了明确、精准、具体、限定和不可更改、变动和超越的地理位置的指令性的规范、指定和限制。见表2。

表2 《日本药局方》及《局外生规》对生药材道地产区的相关规定

生药材品名	具体内容
羌活	限定为中国四川省(道地中药生药材产地单一省份规范、指定和限制)
桂皮	中国的广东省、广西壮族自治区与越南(道地中药生药材产地多省份规范、指定和限制)
白芷	韩国与北朝鲜(道地中药生药材产地国国度规范、指定和限制)
葛根	日本长野县、德岛县、九州与中国四川省、湖北省、湖南省(道地中药生药材产地日本国内与国外同时规范、指定和限制)

2.3.3 包括中药材“道地产区”“道地药材”在内的药事管理法律法规体系建设,对保障人民群众用药安全有效至关重要,习近平总书记将“最严谨的标准”放在“四个最严”的首位。近年来,我国中药材质量问题倍受关注。对此,国家药典委员会应借鉴《日本药局方》及《局外生规》,对“道地产区”“道地药材”按照“最严谨的标准”设定于《中华人民共和国药典》增补版之中,以法律法规手段切实为中药材质量做出保障。

3 有效借鉴日本生药材道地产区药事管理法规的需求

3.1 我国关于中药材道地产区药事法规现状

2022年3月,《新版中药材GAP》开始实施。2023年2月,国务院办公厅又以国办发[2023]3号文件的形式,印发《中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》^[8]。其中“五、中药质量提升及产业促进工程(2)中药材规范化种植”明确规定“①引导地方建设一批道地药材生产基地”。对于中药材

道地产区、道地药材质量保证法律法规和政府举措层次之高、涉面之广，远远超出了中药材质量保证世界领先的邻国日本。但遗憾的是，总览全部法律法规体系，没有任何法规的、技术的对道地产区、道地药材的具体地理位置、区域划分、质量标志的“三定方案”，即对道地产地区域的地理划定、对道地药材质量的标志界定、对地理划定与标志界定的误差限定（以下简称“三定”）及强制与排他的条款。由于缺乏对“道地产区”的明确、清晰、精准的“三定”及实施细则条件，关于道地产区道地药材的法规仍难以具体、有效地付诸实施。而在现实的依法治理过程中，因为没有相关可用于执行的法律法规、实施细则、具体规定的支撑，所谓的道地产区药材监管也成为了无源之水、无本之木。甚至道地产区、道地药材的法律概念，也成为了不同认识、不同用意、不同需求的不同解释、相异解读，甚至是曲解、误解的根源。杜绝大量的违背中药材道地产区道地药材自然规律和客观要求的非科学的盲目引种和无序移栽现象屡屡发生，已然是事关人民健康和中药材产业甚至中医药行业生死存亡的大问题了。

3.2 我国中药材道地药材产地方面存在的问题

目前我国中药材的道地产区道地药材存在着产地众多、管理粗狂，缺乏分类分级、科学实用的全国统一标准，国标、省标、无标共存。各地方政府、各不同部门，各行其事，出台地方政策、地方法规，出现了各种级别的“地理标志”“种植基地”“示范园区”。但多数缺乏良田、良种、良法、良态的“四良”配套，缺乏具有较大影响力的品牌和中药材道地产区、道地药材的统一标志标准。

目前我国仍然处于以一家一户的分散种植与合作社管理相结合的状态。中药材的种植存在管理上费工费时、收入随行就市，药农收入往往不如外出打工收入可观。所以，在经济发达地区少人问津，交通便利的地区无人愿为。从事中药材种植者，多为经济较落后地区与偏远山区。中药材种植产业由经济发达地区向经济落后地区转移已成为常态。

但从道地产区道地药材的科学基础、自然属性、理论逻辑、认识角度出发，无论是地方政府的主观意愿，还是经济较落后地区与偏远山区客观观

实，都不会因为这此主观与客观原因的存在，就可以将非道地产区变为道地产区进而生长出道地药材。

日本著名的汉方药材分析和汉方药制剂专家成川一郎在对汉方药材活性物质有效成分和有效成分群进行了几十年的研究试验中证实：脱离了道地产区的道地药材，会发生很大的甚至是质的改变。黄芪从道地产区山西浑源人工引种植到黄河以南，鞭竿芪就变成鸡爪芪(鸡爪状)^[9]。而中药材被改变的不只是形状，更重要的是其活性物质有效成分或有效成分群含量的大幅改变和应有药效的严重缺失。中国中医科学院院长黄璐琦院士表示，中医药的守正创新，首先就是要让中药材回到道地产区。足见道地产区是保证道地药材质量、提高道地药材有效成分或者有效成分群、提升中医药临床疗效的必不可少的方法与手段。

而从药事管理法律法规的角度而言，对道地产区道地药材的相关法律法规除理论上的严格要求外，执法根据、施行依据的不足、缺乏与空位，无疑是导致或者未能有效地制止我国中药材伪道地产区伪道地药材频发的原因所在。

全面依法治国是习近平新时代中国特色社会主义思想的重要组成部分。当前，我国对于中药材道地产区道地药材的相关管理，缺乏明确的法律法规体系予以支持和支撑，仅仅依靠行业专家和业内人士的呼吁，是不能够实现和完成中药材道地产区道地药材的质量保证的。解决我国中药材道地产区道地药材的正本清源、守正创新，迫切需要通过完善相关的药事管理法规体系建设构筑起第一防线。

3.3 日本生药材道地产区药事管理法规的借鉴意义

日本的汉方药中药材道地产区质量保证法规体系，采用对全部以预防、治疗疾病、维护健康为使用目的的生药材和用于汉方制剂的生药材的道地产区道地药材直接做出了明确、精准、具体和不可更改、变动和超越的地理位置、区域划定指令性规范、指定和限制的方式^[10]，一清二楚、绝不含糊。事实上，日本在道地产区道地药材相关法律具体的实施中，全部采用种质溯源、产区规限、多重分析、多重检测、多重验证，足以证明生药材为产于道地产区的道地药材后，才属于合规合法的道地产地道地药材。清楚、明了、统一、实用。对非“道地产区”的药材，一概予以排除，无论是否是同

名、同属、同类、同性产品，均不可用于预防、治疗疾病、维护健康和汉方制剂。且根据可能出现的违法行为，按照其动机、程度、后果与影响，制定了对于违法违规行为的界定标准和对可能违法的企业主体与经营者、质量责任人明确的处罚规则。从法规层面上，为日本汉方药剂使用道地产区道地药材做出了保证。

日本把保证汉方生药材质量作为提升汉方生药材和汉方制剂质量的最重要的源头与核心。为了确保汉方生药材的质量，确保汉方制剂的临床疗效，切实对国民健康和生命质量负责，日本在汉方生药材“道地产区”“道地药材”法规体系保证上决不含糊。日本充分利用现代科学技术手段，排除一切非法制的主观、客观因素，一切以科学检测、验证为依据，以透明客观的法律法规体系为准绳，从而确保了日本汉方医药产业的长足发展和在国际市场上不可动摇的地位。

有效地借鉴日本中药材道地产区道地药材药事管理法规，是及时、有效地补足我国现行药事法规在中药材道地产区道地药材方面不足、缺乏和空位的有效方法和手段。而此举的关键在于把握日本与之相关法规的核心所在，借鉴其法规的本质精华。第一，不能只停留在对“道地产区”“道地药材”的概念的表述和内涵的解释上；第二，不能对道地产区区域界定模糊不清、不能对道地药材质量标准模棱两可；第三，不能只停留在“应当”“鼓励”层面而缺乏对违规违法强制性的法律执行、处罚和制裁手段，不能对违反者不责不罚。我国可通过对《中华人民共和国药典》新版改订和《中药材GAP》实施细节的增加，对道地产区道地药材做出明确、精准、具体和不可更改、变动和超越的“三定”，唯有清楚、明了、统一、实用的“三定”法规，才能真正摆脱我国《药品管理法》《中医药法》及其下位法如《中华人民共和国药典》《中药材GAP》等系列药事法规对中药材道地产区道地药材法规定位的不足、缺乏与空位。

高质量发展并实现中药材道地产区道地药材产业的现代化、国际化，使其成为健康中国战略中保障人民健康和促进产业摆脱低质廉价恶性竞争的利器，在统筹兼顾标准、质量、价值、品牌等要素的同时，作为第一道防线，必须要以前端为重点、以科学为支撑、以质量为目标、以合规为底

线、以验证为手段、以惩处为约束，构建出用则可行、行之有效的法则底线。

4 有效借鉴日本生药材道地产区药事管理法规的延伸意义

4.1 以前置为手段有效做好危机管控

我国现行药事管理法规体系的立法理念，侧重于事后监管、重在处罚。而日本现行药事管理法规体系，侧重于控制源头、防患未然。

如同在汉方制剂的生产中，首先必须通过日本的《原料药标准》《药用辅料标准》前置法规标准，才能够进入《关于汉方制药·生药制药的制造管理及质量管理的基准》管控下的药剂生产一样，在进入道地产区栽培种植道地中药材之前，种植首先必须通过现行法规体系中道地产区道地药材的种子种苗种质的法规标准^[11]。长期以来，日本坚持在世界范围内寻找道地药材优质种源，并持续“先选后种，种中有育，育中择优，优中选上”，从不间断地优化种子种苗种质。种质DNA的鉴定检测、成活率评估、活性物质有效成分或有效成份含量分析、其中任何一项标准无法达到要求，都绝对禁止栽培种植^[12]。

由于日本的药事管理法规体系将重点重心置于前置监控，所以对生药材种子种苗种质“正宗血统”和道地产区锁定极为重视，将其作为直接关系生药材质量、左右生药材活性物质有效成分或者有效成份含量的因素。所以，在经过长年采集、调查、分析、总结、充分论证和反复实践后，直接在《日本药局方》《局外生规》做出法规性强制规范，并且必须经过第三方检验检测证明符合《日本版中药材GAP》法规要求的生药材种子种苗种质，才能够在符合法规要求的道地产区内进行栽培种植^[13]。从源头开始，就将生药材种子种苗种质、道地产区严格锁定限制在法规框架之内，并且在实施中的任何一个环节上，只要触犯相关任何的法规，都必须立即全部中止一切后续作业，而从根本上杜绝后续违法风险和不能保证质量行为的发生，凸显出日本汉方生药材质量保证法规管控于事先、防患于未然的特点与特色。

我国在《新版中药材GAP》正式公布实施之前，对中药材的质量保证缺少日本式的严谨管控。其中导致中药材质量大幅下降的首要原因出现在道地药材质量保证的第一关：中药材质量之源的种子

种苗种质质量低下。长期以来,我国中药材的种子种苗种质,一直处于“就地采收,就地留种,就地再栽培”的原始循环状态,“只种不选,只选不育”,无法保证道地药材活性物质有效成分或有效成分群的持续稳定和有效增长。

实践证明,道地药材的质量高低、真伪优劣,在其种子种苗种质阶段就已经初见分晓。优良品种的选育是保证优质道地药材质量的基础。随着现代生活对中药材需求量的日益增加,发展中药材人工栽培是今后中药材生产的必由之路。我国地域辽阔、资源丰富,中药材品种多样,单是在道地药材种子种苗种质上,就存在着同名异物、同名异源、良莠掺杂的混乱情况,并且缺乏相关药事管理法律法规和实施细则、施行标准,“南药北种”“西药东栽”乱象叠生,使道地产区道地药材品种变异、质量下降。多年来,我国对道地药材种子种苗种质资源研究不足、保存不力、投资不够,导致许多道地产区道地药材优良品种的种子种苗种质严重缺乏、持续退化,非道地产区道地药材的生药材种子种苗因其廉价而大量横行,已从根本上影响了我国道地产区道地药材的质量。而由于我国药事法规重在事后处罚,只通过对中药材最终产品的检测,来发现大量不合规产品。最终的对应办法是:第一,只能将其废弃或转向流入非药品市场,浪费大量资源;第二,只能严格处罚,处罚到人。而中药材种植者多为一般农户,普遍认为受罚只是偶然,受罚后依然再种,不能解决根本问题。

因此,我国《新版中药材GAP》第六章专设《种子种苗或其他繁殖材料要求》,虽已注意到了监管节点前倾,但方法与手段仍是“应当”“鼓励”,甚至关于“禁止”“禁用”的规定也仅限于书面条款,对于“禁而不止”“禁仍使用”,除现行对最终结果的“严惩重处违法”外,急需导入日本药事管理法规的“监管前置”理念,将执法力量、力度前倾,在包括种子种苗种质在内的任何前置环节内,一经任何节点出现违法违规行为,“必须立即中止一切后续作业”,及时制止与惩处,防范资源浪费,防止违法蔓延。

4.2 以疗效为目标构筑科学法规体系

根据相关统计,现在世界上共有中药材资源12807种,其中植物药材为11146种,占中药材资源总量的87%;在植物性中药材中,常用中药材500余

种,其中被称为道地产区道地药材的有200余种^[14]。

道地产区道地药材之所以道地,是因为它用于人类预防、治疗疾病和维护健康的活性物质有效成分或者有效成分群含量远远高于同品种中药材其他产区的数值。活性物质有效成分或者有效成分群的数值首先取决于遗传基因和有机体的生理特性,其次与生态大环境和群落微环境有着密不可分的关系。植物次生代谢物的种类、数量、含量以及释放量,明显随季节的变化而变化,与空气、温度、光照、水源和植物生长发育过程,如开花期与落叶等有关,与土壤性质有关,与植物受到病虫害的侵袭等有关^[15]。

我国对于道地产区道地药材的研究由来已久。《神农本草经》指出:“土地所出,真伪新陈,并各有法”,强调了区分产地、讲究道地的重要性。《用药法象》指出:“凡诸草木昆虫,产之有地,根叶花实,采之有时,失其地则性味少异,失其时则气味不全”,充分体现了先人的智慧与对道地产区的深刻认识。民间也素有“非道地药材不处方,非道地药材不经营”的说法,也证明着中药材道地产区的某种特定药材,疗效显著,效果远远好于其他区域同种中药材,体现出了道地产区道地药材的作用和价值。

日本对于生药材的认识,源于我国古代经典名方。在引进、转化和发展的过程中,通过大量临床研究和实践,发现古代经典名方的临床疗效高低好坏,核心与关键在于所涉中药材质量;而生药材质量的高低好坏,与是否道地产区道地药材关系密不可分。随着日本现代科学技术的持续进步和检验检测手段的飞速发展,经多年系统性研究日本更加明确和印证了道地产区道地药材与生药材活性物质有效成分或者有效成分群含量的因果关系,也更加明确和证实了生药材有效成分或者有效成分群含量与临床疗效的因果关系。

日本《药事法》在其法律法规体系建设中,本着以服务于国民而立法的宗旨,确保为国民提供安全、有效、稳定的药物资源为目的的立法理念与原则,注重利用现代科学技术手段,构筑“说清楚、讲明白、听得懂、行得通”的法规体系。在确保安全性、稳定性的基础上,以左右疗效的物质基础为标准,确定生药材道地产区道地药材,并以法律为准绳,对道地产区道地药材的界定、指定、规

范、限制与排除,赋予法规强制执行属性,为日本汉方医药提供了生药材质量的法律法规保证。日本对道地产区的认定则是通过十年以上甚至是数十年的实地调查、检测、数据积累、研判分析所做出的规定。

目前为止,我国对道地产区道地药材的认定,更多是基于行业的传统经验、社会的惯性认知、民间的约定俗成,停留在包含大量的主观人为因素的层面上,而缺少日本式的经过现代科学技术予以佐证的纯客观标准。迫切需要官、产、学、研、法结合,争分夺秒地完成我国以安全性、稳定性、有效性为基础,以现代科技为手段,以验证数据为支持,以国际通用为原则的现代化的中药材道地产区道地药材药事管理法规建设。

4.3 以统一为体系,重在行之有效

作为道地产区道地药材药事管理法规体系的延伸探讨,不能不涉及到我国中药材现行的省级标准(以下简称省标)及各省标缺乏统一性的问题。如前文所述,我国在《药品管理法》《中医药法》及其系列法律法规体系之中,虽对道地产区道地药材的概念、主旨和内涵有所规定,但对最为核心的道地产区道地药材的“三定”和排他却未作出任何规范。相关法规体系既缺乏现代科学技术长期检测、反复验证的证据支撑与佐证,在现实司法实践中,出现了既有法所在,又无法可依(实施细则等的具体规范)的尴尬。因此,省标成为不可缺少的补充。但制定省标的突出难题是,很多《中华人民共和国药典》附录后所列入的中药材找不到官方的对照药材或对照品。更有同一种药材在不同省份却存在着不同标准的实例,致使在某个省生产的合格的中药材到了其它省就可能违规。以柴胡为例,《中华人民共和国药典》收录的有北柴胡或南柴胡,但地方标准却收录有红柴胡、藏柴胡等多种柴胡,全国统计有25种、8变种和3变型。按国家药品监督管理局的释文,省标的中药材只能在所在省使用,所以这些地方中药材标准原本应该只是在当地使用。但由于前几年柴胡涨价带动种子价格猛涨,高利高价刺激不同基原的柴胡跨省、地区流动。在一些柴胡产区,多种不同基原的柴胡混杂种植,出现相互杂交与变异,严重影响到柴胡质量与安全。此种省标不统一、地方法规不一致的现状,根本无法保障道地产区道地药材的品质和质量,更严重地

破坏了我国药事法规的权威性,也暴露了对我国道地产区道地药材的“三定”和排他的相关药事管理法规不一致、不统一、不完整的缺陷。

日本关于道地产区道地药材的法规体系建设,在重视吸收我国古代经典名方名药精髓的同时,更重视运用现代先进的科学技术手段将对中药的传统经验加以现代科学的诠释和验证,并且做到了确保各项法规统一一致、符合实际,行之可用、用之有效。对于中药材道地产区道地药材通过“三定”和排他,做到虽然并未在《日本药事法》等纲领性法律中对道地中药生药材概念与内涵作出释意,但在《日本药局方》《局外生规》《日汉协基准》中,却对道地产区做出了清晰“三定”、统一一致。

可见,只有有效地借鉴日本生药材道地产区道地药材药事管理法规体系,促进我国中药材道地产区道地药材药事法规体系从上至下,严谨统一;促进相关法规体系的可行性、实用性、有效性,才能真正地在“道地产区”“道地药材”上止滥归正;才能真正通过依法治理保证我国中药材的质量提升;才能真正实现我国作为中药源头产地世界第一大国在国际中药材质量保证药事管理法规上从赶超、并跑到领跑的地位;才能够名副其实地实现“中药现代化、中药国际化”的突破与发展。

参考文献:

- [1] 历史边角料. 从日本汉方中药的碾压优势看我国中医药发展的困厄,何以至此? [EB/OL]. (2022-10-14) [2023-05-21]. <https://www.163.com/dy/article/HJLAVRP50553WBW9.html>.
- [2] 潘秋祥. 道地药材[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社, 2015: 18-19.
- [3] 国家药监局, 农业农村部, 国家林草局, 国家中医药局. 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[S]. 2022.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于组建中药材GAP专家工作组的通知[EB/OL]. (2023-05-05) [2023-05-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230505162913157.html>.
- [5] 药农网. 以次充好的中药材质量问题愈演愈烈, 药农与企业如何联手打击劣质中药材? [EB/OL]. (2019-02-15) [2023-05-12]. <https://www.sohu.com/>

- a/295031009_762286.
- [6] 杨晖, 陈四清. 道地药材的环境影响及保护和发展[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(8): 1971-1972.
- [7] 日本汉方生药制药协会. 关于汉方药制剂·生药制剂制造及质量管理的自主基准[S]. 2012.
- [8] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知[EB/OL]. (2023-02-28) [2023-05-21]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2023-02/28/content_5743680.htm.
- [9] 成川一郎. 現代科学と漢方製剤: 漢方の主張[M]. 东京: 健友館, 1991: 76-98.
- [10] 大塚敬. 漢方の特質[M]. 台北: 中国医药研究所, 1975: 134-155.
- [11] 日本国会. 薬事法令汇编[M]. 东京: 薬事日報社, 2018: 148.
- [12] 惠木弘, 戴銘錫. 地道薬材漢方生薬の選品と正しい臨床応用[M]. 东京: 樹芸書房出版社, 2007: 233-234.
- [13] 日本薬剤師協会. 漢方業務指針[M]. 东京: 智禾出版事務所, 2018: 109-112.
- [14] 钟赣生. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 10-15.
- [15] 吴春福. 药学概论[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015: 13-26.

(收稿日期 2022年10月28日 编辑 王丹)