

基于问卷调研的中药材质量监测机制优化探索

郝昊¹, 王翀¹, 程显隆¹, 王巨才³, 孙婷⁴, 朱炯^{1*}, 胡增峣² (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 国家药品监督管理局, 北京 100037; 3. 海南省药品检验所, 海口 570216; 4. 河北省药品医疗器械检验研究院, 石家庄 050200)

摘要 目的: 为进一步优化完善中药材质量监测机制, 探索建立国家与省级中药材质量监测统筹模式提供参考。方法: 基于国家药品抽检协作网络, 在国家药品抽检信息系统内, 采用在线问卷调研的方式, 面向国家药品抽检承检机构以及省级药品监督管理部门征集意见建议。结果: 共有46家承检机构与32家药品监督管理部门作答问卷, 汇总分析显示, 中药材质量监测逐步建立相互衔接、各有侧重的国家与省级协作体系, 适当扩大监测品种范围, 对药材市场与种植基地、饮片和中成药生产企业重点监测, 建立风险分级管理制度, 并与国家药品抽检协同发布监测结果。结论: 中药材质量监测应当基于国家药品抽检协作网络, 进一步优化品种遴选流程与范围, 围绕药品生产企业、药材市场与种植基地, 完善风险处置机制。

关键词: 国家药品抽检协作网络; 在线问卷调研; 中药材质量监测

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)03-0279-013

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.03.006

Optimization of the Mechanism in Chinese Medicinal Herbs Quality Surveillance Based on Questionnaire Survey

Xi Hao¹, Wang Chong¹, Cheng Xianlong¹, Wang Jvcai³, Sun Ting⁴, Zhu Jiong^{1*}, Hu Zengyao² (1. National Institute of Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China; 3. Hainan Institute For Drug Control, Haikou 570216; 4. Hebei Institute of Drug and Medical Device Inspection, Shi Jiazhuang 050200, China)

Abstract Objective: To provide references for further optimizing and improving the mechanism in Chinese medicinal herbs quality surveillance and explore a establishment for the national and provincial Chinese medicinal herbs quality surveillance. **Methods:** Based on the National Drug Sampling and Testing Cooperation Network, the method of online questionnaire surveys was conducted in the National Drug Sampling and Testing Information System to collect opinions and suggestions from national drug sampling inspection institutions and provincial drug supervision and administration departments. **Results:** A total of 46 quality inspection agencies and 32 drug supervision and administration departments responded to the questionnaire. The summary analysis showed that the Chinese medicinal herbs quality surveillance gradually established a coordinated national and provincial cooperation system with different focuses, expanded the scope of surveillance varieties appropriately, emphasized the surveillance on the market and planting base of Chinese medicinal herbs, decoction pieces and

traditional Chinese patent medicines production enterprises, established a risk classification management system, and released monitoring results in coordination with National Drug Sampling and Testing Program. **Conclusion:** The Chinese Medicinal Herbs Quality Surveillance should be based on the National Drug Sampling and Testing Collaboration Network, further optimize the variety selection process and scope, and improve the risk disposal mechanism around drug manufacturers, market of Chinese medicinal herbs, and planting bases.

Keywords: national drug sampling and testing collaboration network; online questionnaire surveys; Chinese medicinal herbs quality surveillance

《中华人民共和国中医药法》第二十四条规定“国务院药品监督管理部门应当组织并加强对中药材质量的监测，定期向社会公布监测结果”。为贯彻落实有关法规要求，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）基于国家药品抽检体系框架，完善源头治理，强化中药材质量监督^[1]。随着中药材产业高质量发展的纵深推进，自2021年开始中药材质量监测工作逐步形成了相对独立的工作机制，制定专门的工作方案，组织对部分药品生产企业、药材市场集散地或种植集中区的中药材质量进行监测。基于国际人用药品注册技术协调会（ICH）制定的《Q9：质量风险管理指南》的风险管理理念，参考国家药品抽检制度框架，中药材质量监测

形成了“计划制定→全国采样→检验研究→风险处置→信息公开”全要素闭环管理机制（见图1），并于2021–2022年，完成18个品种619批次的监测任务^[2-4]。2023年1月发布的《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》（国药监药注〔2023〕1号），针对提升标准管理水平与加强质量管理等方面出台多项措施，也对进一步完善建立中药材质量监测工作机制提出了更高的要求^[5]。因此，本研究对中药材质量监测工作机制运行情况开展问卷调研，了解其实际运行情况并听取意见建议，为按照规章要求、配合产业发展，进一步完善监测工作机制、提升服务药品监管效能，提供参考。

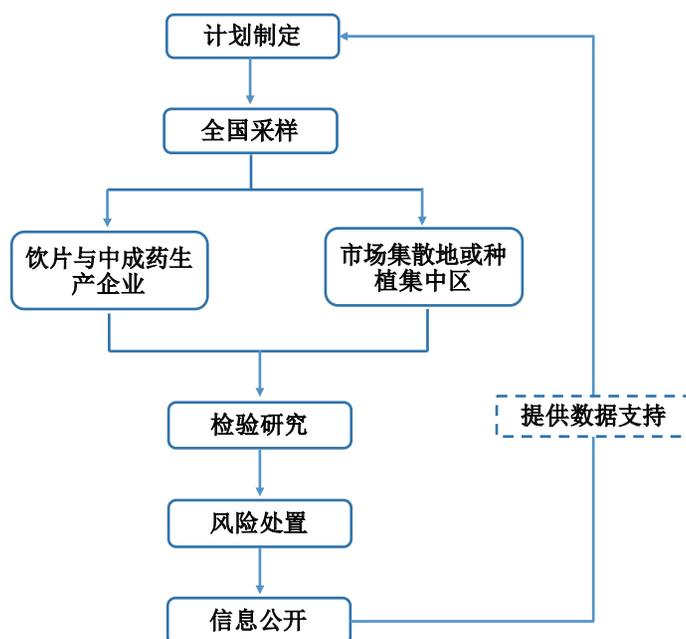


图1 中药材质量监测现行管理机制

1 资料与方法

参考药事管理相关研究，将分析流程设定为：成立工作组→问卷制定→在线调研→问题回收与汇总分析^[6-9]。

1.1 成立工作组

鉴于现行中药材质量监测工作依托国家药品抽检协作网络开展，依托国家药品抽检专家库，成立由药品监督管理、药品抽检业务管理、药品检验等领域6名专家组成的工作组^[10]。有关专家均从事过国家药品抽检或中药材质量监测工作，熟悉相关

流程。

1.2 问卷制定

基于前期赴山西、河北等中药资源重要省份实地调研时，从种植基地、药材市场、生产企业、药品监管部门与药品检验机构收集到的意见建议，以及从事国家药品抽检与中药材质量监测工作相关经验，聚焦关键问题、制定调查问卷，问卷共10个问题，涉及开展质量监测的必要性、品种数量设置、组织管理模式、检验与结果处置、信息公开等5个方面（见表1）。

表1 中药材质量监测调研问卷

序号	问题内容	选项
1	是否了解或参与国家药监局组织开展的中药材质量监测工作？	A.是 B.否
2	近3年的中药材质量监测品种均为9个，您觉得是否有必要扩大品种数量？（A、B中选择）；如有必要，多少个品种较为合适？	A.否 B.是 B1.10-20个 B2.20-30个 B3.其他（括号内填写数量）
3	目前，中药材质量监测结果纳入《国家药品抽检年报》一并对外发布，您认为哪种形式更为合适？对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	A.维持现状，与现有国家药品抽检年报合并发布 B.形成独立监测报告，在中检院官网发布 C.其他（请简要说明）
4	您认为哪些单位应参与中药材质量监测工作？（此题多选）	A.省级药品监督管理部门 B.地市级药品监督管理部门 C.省级药品检验机构 D.地市级药品检验机构 E.第三方药品检验机构 F.大专院校 G.中药饮片生产企业等中药材生产经营单位

续表 1

序号	问题内容	选项
5	目前,中药材质量监测不出具载明检验结论的检验报告书,主要通过通报检验结果,组织相关单位排查整改或采取相应的风险控制措施,您建议以何种方式利用中药材质量监测发现的问题线索?对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	<p>A.有国家法定标准的检验项目,监测时发现不符合规定的出具检验报告书;建立风险分级管理制度,对于严重风险随时报送随时研判处置,对于一般风险,待完成年度总结工作时统一报送</p> <p>B.所有监测项目的检验结果不出具检验报告书;建立风险分级管理制度,对于严重风险随时报送随时研判处置,对于一般风险,待完成年度总结工作时统一报送</p> <p>C.对监测到的质量风险,建立风险分级管理制度,在年度监测工作完成时统一报送监测信息</p> <p>D.其他(在括号内填写具体方式)</p>
6	对于中药材质量监测采样工作,您建议应从哪个(些)环节采样?对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	<p>A.在中药饮片生产企业采样</p> <p>B.在使用中药材的医疗机构采样</p> <p>C.在中药材市场或药材种植基地采样</p> <p>D.在中成药生产企业采样</p> <p>E.其他(请简要说明)</p>
7	您建议如何开展中药材质量监测项目?对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	<p>A.有国家药品标准的按照标准中的检验项目进行全项检验</p> <p>B.有国家药品标准的选择标准中的重点项目进行检验</p> <p>C.通过探索性研究对中药材可能存在质量风险的项目进行研究性检验</p> <p>D.通过舆情监测收集风险信息</p> <p>E.通过文献检索等方式收集风险信息</p> <p>F.中药材相关单位(含生产、经营、使用等环节)报送风险信息</p> <p>G.其他(请简要说明)</p>
8	根据您掌握的情况,您觉得目前我国的中药材质量的总体状况如何?	<p>A.相较以往有了明显提升</p> <p>B.问题很多,未见好转</p> <p>C.有一定提升,但问题仍然很多</p> <p>D.问题更严重了</p>
9	您所在省、区、市内是否开展过中药材质量监测工作?	<p>A.是</p> <p>B.否</p> <p>C.其他(请简要文字说明)</p>

续表 1

序号	问题内容	选项
10	在国家局开展中药材质量监测工作的同时，是否有必要部署各省局（或部分省局）在省内开展中药材质量监测？	A.没有必要 B.应组织各省局开展各自行政区域内的中药质量监测工作 C.可组织部分重点省局开展各自行政区域内的中药质量监测工作

1.3 在线调研

依托国家药品抽检协作网络，通过国家药品抽检信息系统，向47个药品检验机构、32个药品监督管理部门定向发放调研问卷^[11-12]。

1.4 问题回收与汇总分析

在规定时间内回收后，分析问卷作答情况并根据中药材质量监测工作流程制定优化策略。

2 分析与评价结果

2.1 问卷分布与总体情况

此次共收集有效问卷78份，涉及32个省级药品监管部门和46个药品检验机构（包括国家药监局直属检验机构，31个省级药品检验机构和14个地市级药品检验机构）（见表2），覆盖除2个特别行政

区外的32个省级行政区划（见图2）。问卷总体回答情况见表3。其中，共有12家机构（部分机构同时提出多项建议）在回答问卷问题的基础上，提出了其他建议：（1）在出具报告书方面，1家机构建议向被采样单位出具仅有提示作用的检验报告书，以便敦促整改。（2）在采样环节方面，7家机构建议在大综中药材种植基地和中药材批发市场、药店、中药饮片批发环节采样，并对于医疗机构予以重点关注。（3）在中药材质量监测项目开展方式方面，8家机构建议综合全检（部分检验）与探索性研究综合开展质量监测工作，构建舆情监测、中药材相关单位报送风险平台，综合舆情、文献检索与中药材相关单位报送风险综合开展探索性研究。

表2 调研对象与问卷回收情况

调研机构类别	调研机构数量	回收问卷数量
省级药品管理部门	32	32
国家药监局直属检验机构	1	1
省级药品检验机构	31	31
地市级药品检验机构	14	14
其他药品检验机构	1	0
总计	79	78

表3 中药材质量监测调研问卷回答情况

序号	问题内容	选项	选择机构数量*
1	是否了解或参与国家药监局组织开展的中药材质量监测工作?	A.是	75
		B.否	3
2	近3年的中药材质量监测品种均为9个,您觉得是否有必要扩大品种数量?(A.B中选择);如有必要,多少个品种较为合适?	A.否	30
		B.是	48
		B1.10~20个	34
		B2.20~30个	14
3	目前,中药材质量监测结果纳入《国家药品抽检年报》一并对外发布,您认为哪种形式更为合适?对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	A.维持现状,与现有国家药品抽检年报合并发布	42
		B.形成独立监测报告,在中检院官网发布	36
		C.其他(请简要说明)	0
4	您认为哪些单位应参与中药材质量监测工作?(此题多选)	A.省级药品监督管理部门	69
		B.地市级药品监督管理部门	38
		C.省级药品检验机构	70
		D.地市级药品检验机构	40
		E.第三方药品检验机构	10
		F.大专院校	9
		G.中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	0
5	目前,中药材质量监测不出具载明检验结论的检验报告书,主要通过通报检验结果,组织相关单位排查整改或采取相应的风险控制措施,您建议以何种方式利用中药材质量监测发现的问题线索?对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	A.有国家法定标准的检验项目,监测时发现不符合规定的出具检验报告书,建立风险分级管理制度,对于严重风险随时报送随时研判处置,对于一般风险,待完成年度总结工作时统一报送	52
		B.所有监测项目的检验结果不出具检验报告书,建立风险分级管理制度,对于严重风险随时报送随时研判处置,对于一般风险,待完成年度总结工作时统一报送	23
		C.对监测到的质量风险,建立风险分级管理制度,在年度监测工作完成时统一报送监测信息	2
		D.其他(在括号内填写具体方式)	1(建议向被采样单位出具仅有提示左右的检验报告书,以便敦促整改)

续表 3

序号	问题内容	选项	选择机构数量*
6	对于中药材质量监测采样工作,您建议应从哪个(些)环节采样?对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	A.在中药饮片生产企业采样	65
		B.在使用中药材的医疗机构采样	48
		C.在中药材市场或药材种植基地采样	64
		D.在中成药生产企业采样	65
		E.其他(请简要说明)	7(建议在大宗中药材种植基地和中药材批发市场、药店、中药饮片批发环节采样,并对于医疗机构予以重点关注)
7	您建议如何开展中药材质量监测项目?对本题有相关建议可选择其他并简要说明。	A.有国家药品标准的按照标准中的检验项目进行全项检验	13
		B.有国家药品标准的选择标准中的重点项目进行检验	18
		C.通过探索性研究对中药材可能存在质量风险的项目进行研究性检验	30
		D.通过舆情监测收集风险信息	7
		E.通过文献检索等方式收集风险信息	0
		F.中药材相关单位(含生产、经营、使用等环节)报送风险信息	2
		G.其他(请简要说明)	8[具体建议包括,综合全检(部分检验)与探索性研究综合开展质量监测工作,构建舆情监测、中药材相关单位报送风险平台,综合舆情、文献检索与中药材相关单位报送风险综合开展探索性研究等]
8	根据您掌握的情况,您觉得目前我国的中药材质量的总体状况如何?	A.相较以往有了明显提升	48
		B.问题很多,未见好转	1
		C.有一定提升,但问题仍然很多	29
		D.问题更严重了	0
9	您所在省、区、市内是否开展过中药材质量监测工作?	A.是	58
		B.否	20
		C.其他(请简要文字说明)	0
10	在国家局开展中药材质量监测工作的同时,是否有必要部署各省局(或部分省局)在省内开展中药材质量监测?	A.没有必要	8
		B.应组织各省局开展各自行政区域内的中药质量监测工作	21
		C.可组织部分重点省局开展各自行政区域内的中药质量监测工作	49

注: *部分问卷题目为多选,即1个机构可同时选择多个选项。

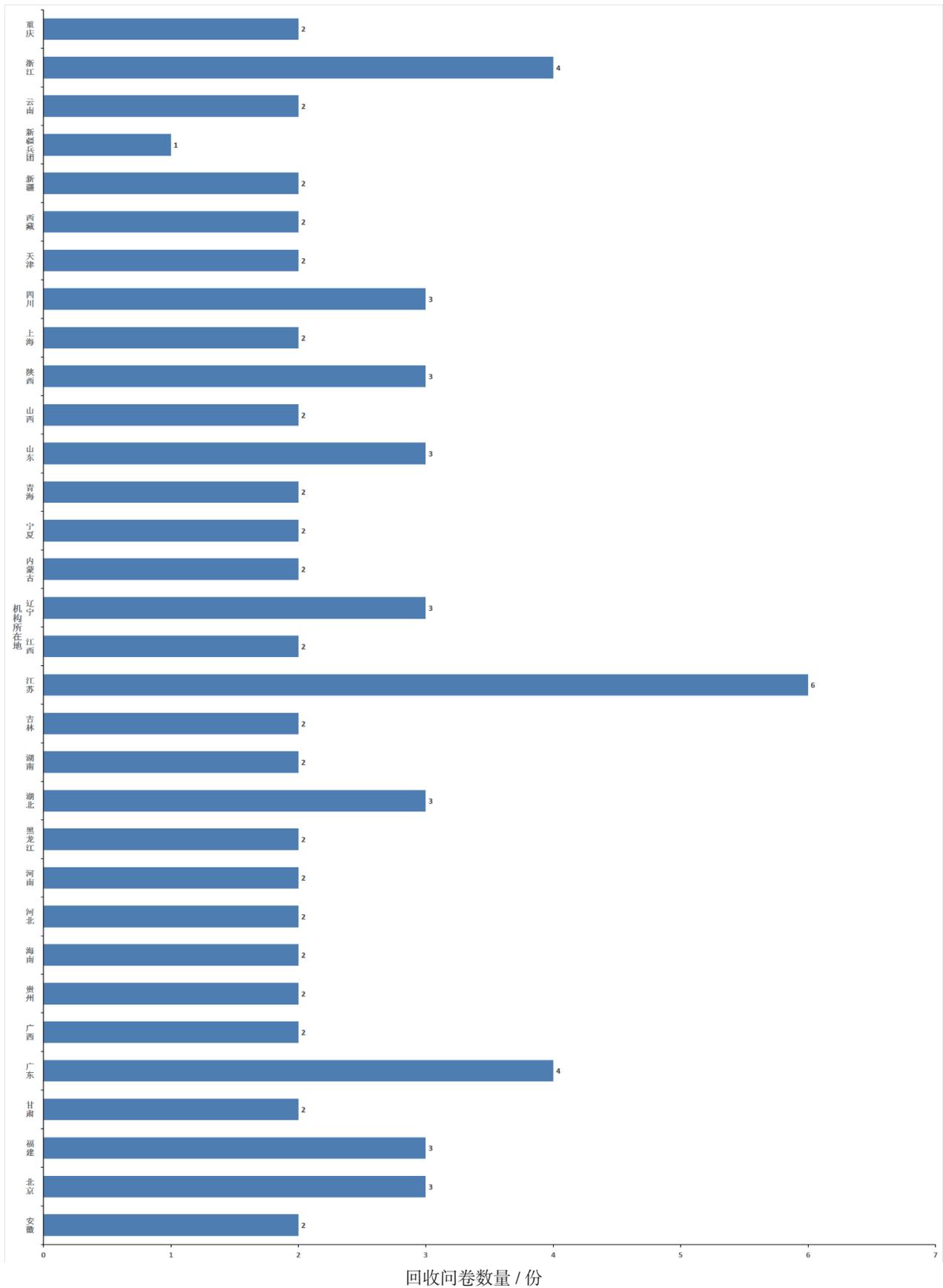


图 2 中药材质量监测调研问卷回收地区分布情况

2.2 中药材质量监测问卷调研作答情况分析

2.2.1 对于中药材质量监测工作的了解或参与情况

在78家被调研单位中,75家单位曾了解或参与国家药监局组织开展的中药材质量监测工作,占比96.2%;共有3家单位未曾了解中药材质量监测工作,占比3.8%。因此,综合数据统计结果与近年药材质量监测采样与检验完成情况^[3-4],大多数药品监管机构与药品检验机构对中药材质量监测工作有过了解,并能积极主动开展相关工作。

2.2.2 关于监测品种数量的建议

78家被调研单位中,48家单位认为有必要扩大品种数量,占比61.5%。其中,有34家单位认为应当对10~20个品种进行监测,涉及11家药品监督管理部门与23家药品检验机构;另有14家单位(包括3家药品监督管理部门与11家药品检验机构)认为应当进一步扩大质量监测品种数量范围,对20~30个品种进行监测。此外,另有30家单位认为没有必要扩大品种数量,占比38.5%,涉及18家药品监督管理部门与12家药品检验机构。调研问卷数据提示,较多被调研单位均认为有必要进一步扩大监测品种数量,并认为10~20个品种是比较合适的数量。

2.2.3 中药材质量监测结果的发布形式

78家被调研单位中,42家单位认为可以继续将监测结果纳入《国家药品抽检年报》一并对外发

布,包括17个药品监督管理部门与25个药品检验机构,共占比53.8%。另有36家单位(涉及药品监督管理部门15个、药品检验机构21个)认为应当形成独立监测报告并定期公布。调研问卷数据提示,被调研单位均认为应当公布中药材质量监测结果。其中更多单位认为可以继续将监测结果纳入《国家药品抽检年报》一并对外发布。

2.2.4 中药材质量监测工作的参与单位

78家被调研单位共形成19种选择情况(见表4)。对上述选择情况进行拆解显示,省级药品检验机构共被选择70次(占比25.6%),省级药品监督管理部门共被选择69次(占比25.3%),地市级药品检验机构被选择40次(占比14.7%),地市级药品监督管理部门被选择38次(占比13.9%),中药饮片生产企业等中药材生产经营单位被选择37次(占比13.6%),第三方药品检验机构被选择10次(占比3.7%),大专院校被选择9次(占比3.2%)。因此,调研问卷数据提示,省级药品监督管理部门与省级药品检验机构应当是中药材质量监测执行计划的主体部门,地市级药品监督管理部门与地市级药品检验机构则是监测工作的重要补充,中药饮片生产企业等中药材生产经营单位则应充分履行质量安全主体责任,做好企业内部日常质量管理工作。

表4 各被调研单位多选情况

序号	选项内容	选择次数
1	省级药品监督管理部门,地市级药品监督管理部门,省级药品检验机构,地市级药品检验机构,大专院校,中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	2
2	大专院校	1
3	地市级药品监督管理部门	1
4	地市级药品监督管理部门,第三方药品检验机构	1
5	省级药品监督管理部门	4
6	省级药品监督管理部门,大专院校,中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	1
7	省级药品监督管理部门,地市级药品监督管理部门,省级药品检验机构	3
8	省级药品监督管理部门,地市级药品监督管理部门,省级药品检验机构,地市级药品检验机构	15

续表 4

序号	选项内容	选择次数
9	省级药品监督管理部门, 地市级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 地市级药品检验机构, 第三方药品检验机构, 大专院校, 中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	1
10	省级药品监督管理部门, 地市级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 地市级药品检验机构, 第三方药品检验机构, 中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	1
11	省级药品监督管理部门, 地市级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 地市级药品检验机构, 中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	14
12	省级药品监督管理部门, 省级药品检验机构	8
13	省级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 大专院校	2
14	省级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 大专院校, 中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	2
15	省级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 地市级药品检验机构, 中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	3
16	省级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 第三方药品检验机构, 中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	7
17	省级药品监督管理部门, 省级药品检验机构, 中药饮片生产企业等中药材生产经营单位	6
18	省级药品检验机构	2
19	省级药品检验机构, 地市级药品检验机构	4

2.2.5 检验报告书与风险控制措施相关建议

78家被调研单位中, 有52家单位认为监测时发现不符合规定的出具检验报告书, 并建立风险分级管理制度, 按级别报送、处置监测到的质量风险, 占比66.7%, 涉及19个药品监督管理部门和33个药品检验机构。另有23家单位认为所有监测项目不出具检验报告书, 同时仍应当建立风险分级管理制度, 按要求处置报送风险, 占比29.5%, 涉及11个药品监督管理部门和12个药品检验机构。此外, 有2个药品监督管理部门支持建立风险分级管理制度的基础上, 建议向被采样单位出具仅有提示作用的检验报告书, 以便敦促整改。调研问卷数据提示, 大多数被调研单位支持为监测时发现不符合规定的药材出具检验报告书, 并建立分级管理制度,

按级别报送、处置监测到的质量风险。

2.2.6 对采样环节的选择

78家被调研单位共形成17种选择情况(见表5)。对上述选择情况进行拆解显示, 在中药饮片生产企业采样与在中成药生产企业采样分别被选择65次(占比26.1%), 在中药材市场或药材种植基地采样被选择64次(占比25.7%), 在使用中药材的医疗机构采样被选择48次(占比19.3%)。此外, 另有7家单位同时选择“其他”选项, 并建议在大宗中药材种植基地和中药材批发市场、药店、中药饮片批发环节采样, 并对于医疗机构予以重点关注。因此, 调研问卷数据提示, 应当对药材市场与种植基地、饮片和中成药生产企业予以重点监测, 并对中药材供应链的各个环节予以兼顾。

表5 各被调研单位选项情况

序号	选项内容	选择次数
1	在中药饮片生产企业采样, 在中成药生产企业采样	3
2	在中药材市场或药材种植基地采样	4
3	在中药饮片生产企业采样, 在中药材市场或药材种植基地采样, 在中成药生产企业采样	16
4	在中药饮片生产企业采样, 在中药材市场或药材种植基地采样	1
5	在中成药生产企业采样	2
6	在中药饮片生产企业采样, 在使用中药材的医疗机构采样, 在中药材市场或药材种植基地采样, 在中成药生产企业采样	31
7	在中药饮片生产企业采样, 在使用中药材的医疗机构采样, 在中药材市场或药材种植基地采样, 在中成药生产企业采样, 其他	5
8	在使用中药材的医疗机构采样, 在中药材市场或药材种植基地采样	2
9	在中药饮片生产企业采样, 在使用中药材的医疗机构采样, 在中成药生产企业采样	2
10	在中药饮片生产企业采样	3
11	在中药饮片生产企业采样, 在使用中药材的医疗机构采样, 在中药材市场或药材种植基地采样	2
12	在中药饮片生产企业采样, 在使用中药材的医疗机构采样	1
13	在中药饮片生产企业采样, 在使用中药材的医疗机构采样, 在中成药生产企业采样, 其他	1
14	在使用中药材的医疗机构采样, 在中成药生产企业采样, 其他	1
15	在使用中药材的医疗机构采样, 在中药材市场或药材种植基地采样, 在中成药生产企业采样	2
16	在使用中药材的医疗机构采样, 在中成药生产企业采样	1
17	在中药材市场或药材种植基地采样, 在中成药生产企业采样	1

2.2.7 中药材质量监测项目的开展方式

78家被调研单位中, 13家单位认为应当按照现有标准进行全项目检验, 占比16.7%, 涉及9个药品监督管理部门和4个药品检验机构; 18家单位认为应当选择重点项目进行检验, 占比23.1%, 涉及5个药品监督管理部门和13个药品检验机构; 30家单位认为应当通过探索性研究进行研究性检验, 占比38.5%, 涉及13个药品监督管理部门和17个药品检验机构; 7家单位建议通过舆情收集风险信息, 占比9.0%, 涉及2个药品监督管理部门和5个药品检验机构; 2家单位建议通过中药材相关单位(含生产、经营、使用等环节)报送风险信息, 涉及药品监督管理部门和药品检验机构各1个。此外,

另有8家单位选择其他, 具体建议包括, 综合全检(部分检验)与探索性研究综合开展质量监测工作, 构建舆情监测、中药材相关单位报送风险平台, 综合舆情、文献检索与中药材相关单位报送风险综合开展探索性研究等。调研问卷数据提示, 应当综合舆情、文献检索与中药材相关单位报送风险选择重点项目检验并进行探索性研究。

2.2.8 中药材质量总体状况

在78家被调研单位中, 48家单位认为中药材质量状况相较以往有了明显提升, 占比61.5%, 涉及19个药品监督管理部门和29个药品检验机构; 29家机构认为中药材质量状况虽然有一定提升, 但问题仍然很多, 占比37.2%, 涉及13个药品监督管理部

门和16个药品检验机构；另有1家承检机构认为问题很多，未见好转。因此，调研问卷数据提示，我国中药材质量总体状况仍有较大提升空间。

2.2.9 中药材质量监测工作各省开展情况

在78家被调研单位中，58家单位所在省市区开展过中药材质量监测工作，占比74.4%，涉及21个药品监督管理部门和37个药品检验机构；综合各被调研机构所在省份分析，共有5个省级行政区划明确表示未开展过中药材质量监测项目。调研问卷数据显示，大部分省份均开展过中药材质量监测。

2.2.10 开展省级中药材质量监测工作的必要性

78家被调研单位中，8家单位认为没有必要部署各省局在省内开展中药材质量监测，占比10.3%，涉及4个药品监督管理部门和4个药品检验机构；21家单位认为应组织各省局开展各自行政区域内的中药质量监测工作，占比26.9%，涉及6个药品监督管理部门和15个药品检验机构；49家单位认为可组织部分重点省局开展各自行政区域内的中药质量监测工作，占比62.8%，涉及12个药品监督管理部门和37个药品检验机构。因此，可以在国家级中药材质量监测体系的基础上，定期组织部分省份开展各自行政区域内的中药质量监测工作，逐步建立相互衔接、各有侧重的国家与省级中药材质量监测体系。

2.3 中药材质量监测管理机制优化策略分析

基于汇总的问卷回答情况，按照中药材质量监测工作流程进行聚类汇总，从开展质量监测的必要性、品种数量设置、组织管理模式、检验与结果处置、信息公开等方面分析优化策略。

2.3.1 开展质量监测的必要性：逐步建立相互衔接、各有侧重的国家与省级中药材质量监测体系

对质量监测必要性的分析，涉及问题1、问题8、问题9和问题10共计4道问题。与国家药品抽检数据分析结果类似，大多数被调研单位（61.5%）认为中药材质量状况相较以往有了明显提升，且部分单位（37.2%）认为当前仍存在较多问题。因此，结合近两年监测数据，可初步得出结论：我国中药材质量总体状况仍有较大提升空间，有必要继续开展中药材质量监测工作^[3-4]。对于中药材质量监测工作，绝大多数（96.2%）药品监管机构与药品检验机构有了解。并且，大部分省份也开展过相关工作。对于今后各省的发展模式，多数单位

（62.8%）建议定期组织部分省份开展各自行政区域内的中药质量监测工作。因此，综合以上意见，可以在国家级中药材质量监测工作的基础上，定期组织部分省份开展各自行政区域内的中药质量监测工作，逐步建立相互衔接、各有侧重的国家与省级中药材质量监测体系。

2.3.2 品种数量设置：结合国家药品抽检品种遴选模式，适当扩大监测范围

对品种数量设置的分析，涉及问题2。结果提示，较多被调研单位（61.5%），认为有必要进一步扩大监测品种数量。这其中，更多的单位（34家）认为10~20个品种是比较合适的数量。因此，有必要结合国家药品抽检品种遴选模式，适当扩大监测范围。

2.3.3 组织管理模式：以省级药品监督管理部门与省级药品检验机构为主体，对药材市场与种植基地、饮片和中成药生产企业重点监测

对组织管理模式的分析，涉及问题4和问题6。分析显示，对于参与中药材质量监测的主要部门，省级药品检验机构（被选择70次，占比25.6%），省级药品监督管理部门（被选择69次，占比25.3%），地市级药品检验机构（被选择40次，占比14.7%），地市级药品监督管理部门（被选择38次，占比13.9%），中药饮片生产企业等中药材生产经营单位（被选择37次，占比13.6%）被选择次数较多。抽样环节则重点关注，中药饮片生产企业与中成药生产企业（被选择65次，占比26.1%），中药材市场或药材种植基地（被选择64次，占比25.7%），以及使用中药材的医疗机构（被选择48次，占比19.3%）。因此，省级药品检验机构与省级药品监督管理部门应当是中药材质量监测执行计划的主体部门，地市级药品检验机构与地市级药品监督管理部门则是监测工作的重要补充，中药饮片生产企业等中药材生产经营单位则应充分履行质量安全主体责任，做好企业内部日常质量管理工作。同时，应当重点监测药材市场与种植基地、饮片和中成药生产企业的质量状况，并对中药材供应链的各个环节予以兼顾。

2.3.4 检验与结果处置：综合舆情、文献检索与中药材相关单位报送风险选择重点项目检验并进行探索性研究，针对不符合规定产品出具检验报告书，建立风险分级管理制度

对于检验与结果处置模式的分析,涉及问题5和问题7。更多单位认为应当选择重点项目进行检验(23.1%),并开展探索性研究(38.5%)。同时,部分单位(10.3%)提出了构建舆情监测、中药材相关单位报送风险平台,综合舆情、文献检索与中药材相关单位报送风险综合开展探索性研究等建议。对于检验结果处置,大多数单位(66.7%)认为针对监测发现的不符合规定产品,应当出具检验报告书,并建立风险分级管理制度,按级别报送、处置监测到的质量风险。

2.3.5 信息公开:可以继续纳入《国家药品抽检年报》一并对外发布

信息公开方面,主要涉及问题3。被调研单位均认为应当公布中药材质量监测结果,其中多数单位(53.8%)认为可以继续将监测结果纳入《国家药品抽检年报》一并对外发布。

3 结论

中药材是中药各类制剂的源头,其质量直接影响疗效。2020年与2021年全国中药材及饮片质量分析显示,近年来中药材质量逐步向好,但仍存在栽培种植药材品质下降、混伪品冒充正品使用、掺伪掺杂、储存养护不当、生产加工环节染色增重等风险因素^[13-14]。因此,基于近年来质量风险趋势与此次调研结果,中药材质量监测应当基于国家药品抽检协作网络,进一步优化品种遴选流程与范围,围绕药品生产企业、药材市场与种植基地,完善风险处置机制。

参考文献:

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国中医药法[EB/OL]. (2016-12-26) [2023-09-05]. https://www.gov.cn/xinwen/2016-12/26/content_5152773.htm.
- [2] ICH. Q9 Quality Risk Management[EB/OL]. (2005-12-09) [2023-09-08]. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf>.
- [3] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2021)[EB/OL]. (2022-03-18) [2023-09-10]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/>

[gjchjtzgg/2022031815002228792.html](https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/2022031815002228792.html).

- [4] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2022)[EB/OL]. (2023-03-30) [2023-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/20230330172056529775.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施[EB/OL]. (2023-01-03) [2023-09-20]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-01/09/content_5735789.htm.
- [6] 严玮, 姜晓燕, 杨水英, 等. 基于问卷调查的医院中药饮片质量控制体系构建思路探讨[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(5): 32-38.
- [7] 王元, 李武超, 江映珠, 等. 我国疫苗生产企业质量风险管理实施情况问卷调查及结果分析[J]. 中国药事, 2022, 36(10): 1122-1133
- [8] 段杨, 陈芳, 李军, 等. 对陕西中药材产业高质量发展的几点思考和建议[J]. 现代中医药, 2023, 43(2): 109-113.
- [9] 张飞, 李开言, 朱庆军, 等. 河南中药材产业现状探讨及高质量发展建议[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(17): 4-6.
- [10] 袁林, 陈燕飞, 胡增晓. 构建新时代国家药品抽检管理体系推动药品上市后监管制度创新发展[J]. 中国食品药品监管, 2020(12): 4-11.
- [11] 冯磊. 国家药品抽检数据共享平台构建研究[M]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2015.
- [12] 郗昊, 冯磊, 朱炯, 等. 基于大数据技术的信息共享平台辅助国家药品抽检工作现状分析及展望[J]. 中国医药导刊, 2019(1): 50-54.
- [13] 张萍, 郭晓晗, 荆文光, 等. 2020年全国中药材及中药饮片质量情况分析[J]. 中国现代中药, 2021, 23(10): 1671-1678.
- [14] 张萍, 郭晓晗, 金红宇, 等. 2021年全国中药材及饮片质量分析[J]. 中国现代中药, 2022, 24(6): 939-946.

(收稿日期 2023年10月23日 编辑 肖妍)