

中药材管理属性和科学监管探索

罗卫花, 徐敢* (北京中医药大学管理学院, 北京 100029)

摘要 目的: 明确中药材管理属性和科学内涵, 探索中药材科学监管和高质量发展路径。方法: 通过文献分析和实践案例研究, 明确中药材管理属性和监管中存在的问题, 结合问卷调查探讨中药材监管路径和方法。结果与结论: 实践中中药材具备多重身份, 法律法规对中药材属性也并未予以明确, 建议建立单独的中药材管理规定以明确中药材管理属性。针对中药材使用的广泛性和特殊性, 建议从全生命周期角度科学界定中药材, 并加强中药材协同治理。同时对中药材开展科学的分类管理, 以保障群众用药安全, 推动中药科学监管。

关键词: 中药材; 中药饮片; 科学监管; 管理属性; 协同治理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)09-0994-007

doi:10.16153/j.1002-7777.20240282

Exploration on Management Attributes and Scientific Management of Chinese Herbal Medicines

Luo Weihua, Xu Gan* (School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: To clarify the management attributes and scientific connotation of Chinese herbal medicines, and to explore the scientific management and high-quality development path of Chinese herbal medicines. **Methods:** Through literature analysis and practical cases study, the management attributes and problems existing in supervision of Chinese herbal medicines are clarified, and the regulatory paths and methods of Chinese herbal medicines are discussed in combination with questionnaire survey. **Results and Conclusion:** Chinese herbal medicines have multiple identities in practice, and the attributes of Chinese herbal medicines are not clearly defined in laws and regulations. Therefore, separate regulations on the management of Chinese herbal medicines should be established to clarify the attributes of Chinese herbal medicines. Regarding the universality and particularity of Chinese herbal medicines use, it is suggested to scientifically define Chinese herbal medicines from the perspective of life cycle and strengthen the collaborative management of Chinese herbal medicines. At the same time, scientific classification management of Chinese herbal medicines should be carried out to ensure the safety of people's medication and promote the scientific management of Chinese herbal medicines.

Keywords: Chinese herbal medicines; Chinese herbal decoction pieces; scientific management; management attributes; collaborative management

基金项目: 中国药品监督管理局研究会研究课题项目 (编号 BUCM-2023-KJ-GL-008); 国家药品监督管理局中国药品监管科学行动计划第二批重点项目 (编号 国药监科外〔2021〕37号); 北京中医药大学纵向科研发展基金支持

作者简介: 罗卫花 E-mail: 18810623290@163.com

通信作者: 徐敢 E-mail: xgeg@163.com

2024年1月,《药品经营和使用质量监督管理办法》正式实施,文件中明确指出药品批发企业和零售企业的经营许可范围不再包含中药材。长期以来中药材的身份一直存在药品、中药原料和农产品的争议,实践中由于中药材身份归属引发的纠纷和司法案件也屡见不鲜。明确中药材属性,合理界定中药材内涵,探索科学的中药材监管方式,是推动中药科学监管的关键,也是促进中药传承创新和高质量发展的重要内容。

1 中药材管理属性

中药材广泛应用于药品、食品、化妆品等多个领域,这导致中药材多重身份、多监管主体、多法律法规相互交织,中药材管理属性长期未得到明确和解决。

1.1 文献研究中对中药材属性的界定

传统使用经验上,中药材即指具有药用价值的物质,包括植物药、动物药和矿物药。西方医药未传入我国前,民众使用中医药进行疾病的预防、治疗和保健,此时的中药并没有中药材、中药饮片之分。中药材即为中药,是指在中医药理论指导下,用于预防、治疗和诊断疾病并具有康复作用的物质。

现阶段中药材多以中药原料的身份出现。学术界对中药材的身份归属和内涵认定大同小异,普遍认为中药材归属于中药原料范畴^[1-2],并与中药饮片、中成药明显区分。中药材指来源于自然界的植物、动物和矿物,经过简单加工后用于中药饮片、中成药的原料,不能直接应用于临床;中药饮片系指经过药材炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品,处方中的药味均指饮片^[3];中成药指用一定的配方将中药加工或提取后制成具有一定规格,可以直接用于防病治病的一类药品^[4]。

药食同源类中药材,指传统作为食品,且列入《中华人民共和国药典》的物质^[5],目前列入食药物质目录品种共116种^[6]。药食同源类中药材既能作为食品,也可以纳入到药品范畴,其身份的认定取决于实际用途和炮制标准。地区性民间习用中药材指国家标准未收载,不具有药品注册标准,但被本草、医籍、方志等记载,在局部地区有多年药用习惯的药材。地区性民间习用中药材多为当地民众使用,具有良好的治疗效果和地域特色,但并不具备合法的药品身份。民族药也包含在民间习用中

药材内,虽然具备民族医药理论和实践,但并未形成规模和体系,目前纳入《中华人民共和国药典》的仅14种,许多民族药未纳入药品范畴^[7]。

以产品加工程度和能否直接应用于临床为依据划分中药材、中药饮片和中成药在监管实践中不易实现。同时实践中,中药材广泛应用于群众医疗和民族医药中,长久的中药保健和饮食传统使得中药材仅划归为原料药身份也并不合理。

1.2 法律法规中对中药材管理属性的界定

法律法规对中药材属性归属稍显模糊。《中医药法》第二十六条不再将中药材仅限于中药原料这一身份:在村医疗机构职业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生,按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。国家药品监督管理局2023年发布的《地区性民间习用药材管理办法》(修订草案征求意见稿)中也允许自种自采自用地区民间习用药材^[8]。2019年新修订的《药品管理法》对药品的分类方式由原来的列举法调整为中药、化学药和生物制品三大类,新的划分方式使得中药的范围扩大,不仅将中药材、中药饮片和中成药纳入其中,中药配方颗粒等新型产品也在法律上有了明确归属。但由于中药材难以符合药品“规定有适应证或者功能主治、用法和用量”这一要求,中药材并不属于严格意义上的药品。2022年国家药品监督管理局发布的《药品管理法实施条例》(征求意见稿)对《药品管理法》的中药范围进行了解释和明确:《药品管理法》所称中药,是指在中医药指导下使用的药用物质及其制剂,包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中成药等^[9]。中药材药品身份在此有迹可循。而在《中药材生产质量管理规范》(GAP)中,中药材被划分至药用原料的范畴,中药材的生产应当符合其规范:中药材指来源于药用植物、药用动物等资源,经规范化的种植(含生态种植、野生抚育和仿野生栽培)、养殖、采收和产地加工后,用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

管理归属上,中药材除作为药品、中药原料受药品监督管理部门监管外,还受其他部门监管。中药材可以具备食品身份,《食品安全法》将“按照传统既是食品又是中药材的物品”也划归进食品范畴,因此对于纳入食药物质目录的中药材还受国务院食品安全监督管理部门监管。濒危中药材,指

列入《国家重点保护野生动物名录》《国家重点保护野生动植物名录》等动植物中药材，这类药材的种养殖、采收等还需受林业和草原相关部门管理和监督。

实践使用中，中药材监管不等同于普通药品或食品，早在2005年原国务院法制办在《对北京市人民政府法制办公室〈关于在非药品柜台销售滋补保健类中药材有关法律适用问题的请示〉的答复》（国法函〔2005〕59号）中，便允许商场、超市等非药品柜台销售滋补保健类中药材，无需获得药品经营许可证^[10]。2017年原国家食品药品监督管理总局在《非药品经营单位销售中药材有关问题的复函》（食药监办稽函〔2017〕47号）中对中药材各身份的监管和判断提供了依据：作为药品管理的中药材，生产经营渠道须严格管理，相对区分隔离，中药材作为中药生产的原料，进入药用渠道，须纳入药品管理，依法加工炮制；未进入药用渠道的中药材，不宜强调其药品属性，经营者无需取得《药品经营许可证》，但经营此类中药材不得宣称功能主治、用法用量等内容。《药品管理法》第六十条规定“城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外”。2023年发布的《药品经营和使用质量监督管理办法》指出药品批发企业和零售企业的经营许可范围不再包含中药材。

监管实践中中药材存在药品和非药品两种监管身份，并存药品、食品、保健品身份交叉这一特殊问题。对中药材药品身份的判断，以是否依法加工炮制为基本，以是否药用或药用意图为关键，并不能解决实践中的中药材多重身份界定和监管难题。

2 中药材管理属性引发的典型案例分析

实践中由于中药材属性认定产生的法律案件屡见不鲜，不同身份的中药材适用于不同的法律法规，也归属于不同的监管领域，但身份的模糊性和不易确定性常给监管带来挑战。现选取典型案例对中药材在实践中产生的监管困难和纠纷进行具体分析和探讨。

2.1 中药材药品和非药品身份纠纷

2015年，在北京市丰台区人民法院审理的买卖合同纠纷〔（2015）丰民（商）初字第26264号〕^[11]中，原告刘某某发现在某商贸公司购买的西洋参片外包装上未标注适应证或者功能主治、禁

忌、不良反应和注意事项等内容，认为应属于假劣药。法院经审理认为，涉案商品属于滋补保健类中药材，可以在超市售卖，是一种不需要领取《药品经营许可证》的特殊药品。

2020年，C市市场监管局执法人员对A药店进行现场检查中，发现该店保健食品柜台货架上的西洋参片标签不规范^[12]。产品标签上标有“性味与归经”“功能与主治”“用法与用量”等字样。执法人员产生两种观点：第一种，该商品标注“功能与主治”“用法与用量”，且流入药品经营企业，应认定为药品，且该药店涉嫌从未具有药品经营资格的企业购进药品；第二种，该商品应属于食品，标签宣传疾病治疗功能违反《食品安全法》相关规定。

中药材身份多重复杂，存在认定困难，部分中药产品既可以作为药品，又可以作为保健食品，还有可能作为普通食品管理，上述案件中西洋参片就有药品、食品两种身份纠纷。不同主体因观点不同对中药材的身份认定也会不同，且经营主体不同也会导致不同的产品定性结果，普通商场中经营的西洋参片归属于滋补保健类中药材范畴，零售药店中经营的中药材则可定性为保健品或中药饮片范围。与此同时，诸如西洋参片等具有多重身份的产品，现实中常出现产品警示（标识）不明确的问题，购买人难以知晓其真实属性、用途，使用此类产品造成的风险也相应增加。中药材监管属性成为降低中药材使用风险的关键。

2.2 中药材和中药饮片身份界定纠纷

职业打假人刘某某就西洋参片的身份归属问题曾多次与药品经营企业产生纠纷。在（2015）丰民（商）初字第26264号案件中，法院将涉案西洋参片认定为滋补保健类中药材。在2020年京0101民初9953号案件^[13]中，刘某某认为涉案西洋参片并不符合中药材/食品相关炮制或包装要求，但被告公司认为其销售产品归属于中药饮片范畴，法院则将其认定为中药饮片，且标签符合规定。在2020年京0115民初13006号案件^[14]中，刘某某向法院提出确认西洋参片商品属性请求，为审理需要，法院将涉案商品认定为药品中的中药饮片。这期间刘某某曾就西洋参片身份属性多次向基层监管机构和相关部委进行咨询和信访，但各方并未对西洋参片身份形成统一认定。

上述情形中,对于西洋参片中药材或中药饮片的身份属性,不同人群、专业背景和组织单位对中药材和中药饮片的认识有较大差异,尤其是滋补保健类、药食同源类产品,不同时期、不同监管部门、不同法院对类似商品可能得出不同的结论。导致这一问题的主要原因是现有法律法规对中药材、中药饮片的分类管理缺乏明确规定,中药材产品管理属性界定问题一直未予解决。另外,不少商家利用消费者信息不充分、辨识能力不高等弱势,将中药材冒充中药饮片。如部分在产地经过净制和简单的加工后即可用于调配和制剂的中药材,诸如菊花、枸杞、百合等原药材,以及部分贵细药材、动物类药材等直接口服或冲服的中药饮片,如三七、牛黄、熊胆、全蝎等,这些药材难以辨别其身份,监管中如何正确地划分和界定其中药材和中药饮片身份是一大难题。

3 中药材管理属性和监管调研

针对实践中产生的中药材监管难题和身份纠纷,为明确中药材管理属性,探索科学的中药材监管方式,笔者对药品监管相关领域人员开展问卷调查,包括对现阶段中药分类管理制度实施情况,对中药材身份属性和分类管理态度和评价,以及对药食同源类产品的分类管理建议。本次调查共收集569份问卷,调查覆盖北京、江苏、广东等31个省份(含自治区、直辖市),其中药品检查员236人,医药行业协会人员108人,药品经营企业管理人员或药师225人。

我国药品实行处方药与非处方药分类管理制度,中药也在此制度下管理。但从调查结果来看,我国中药分类管理情况并不理想,目前仅中成药能够按照处方药与非处方药的方式进行分类管理,中药材和中药饮片管理需进一步推进和完善。对于目前的中药分类管理政策执行情况,调查结果显示,超过40%的人员自我判断为不太了解或者不了解,非常了解的人员不足总数的15%;对于现行的中药分类管理政策评价,将近50%的业界人员认为中药分类管理政策和制度安排不够科学。

在中药材的身份属性和分类管理要求上,也并未形成统一的认知。约三分之一的业内人士认为中药材属于药品,应取得药品经营许可证方可经营,分类管理参照中药饮片;约三分之一的业内人士认为中药材可不按药品管理,按非药品(食品或

农产品)管理,不用核定药品经营企业中药材经营范围,非药品经营单位能够销售,经营中药材不用取得药品经营许可证;另外约三分之一的人员认为列入药食同源的中药材可按食品管理,其他按药品管理。人员分布上,药品检查员和药品经营企业人员对中药材的监管态度较为宽松,支持中药材按非药品管理的人员多于按药品管理,而医药行业协会人员态度则较为保守,大部分支持中药材归属于药品进行管理,只允许列入“食药物质目录”的药食同源中药材按照食品管理。

对于药食同源产品,调查中65.2%的人员认为药食同源中药产品(不属于麻醉药品、医疗用毒性药品)的经营方式可以按食品管理,26.19%认为不能按食品管理。近年来,药品经营企业对药食同源产品开架销售的政策诉求较为强烈,江西、北京、甘肃、苏州、常州、福州等地陆续出台政策,放宽药店中药饮片经营,允许开架销售药食同源品种。对于药食同源产品分类管理的调查显示,63.63%的业界人员认为可全部为非处方药,并按照安全性进一步分为甲类和乙类,甚至有近28%的人员认为应全部为乙类非处方药。

综合来看,目前中药材的监管制度和政策未能充分适应时代发展,业界人士对于中药材的身份归属和管理方式也呈现出多方观点。对于中药材监管,既要考虑到实际的群众使用需求,也不能忽视安全合理使用药品这一底线。中药材区别于普通商品,其使用风险性高于食品,应当综合考虑多重身份和管理特殊性,探索中药材的科学监管方式和途径。

4 中药材科学监管建议

中药材价值的多样性决定了其应用的广泛性,而实践中身份的多样性产生了一系列监管难题。如何科学界定中药材管理属性,合理划分药用中药材和非药用中药材,平衡群众使用需求和用药风险,是推动中药材科学监管和高质量发展的关键。

4.1 建立单独中药材管理规定,明确中药材管理属性

中药材的药品身份一直处于模糊状态,《中医药法》中允许中药材用于临床实践,但这要求特定的情形和条件,《药品管理法》对中药材的注册、包装等进行了特殊规定,但并未明确中药材监管属性。食药监办稽函〔2017〕47号是目前判断中

药材药品身份的主要依据,但依据用途和渠道确定是否取得药品身份,以有无宣传功能主治确定是否属于药品范畴,仍相对缺乏内在科学逻辑。药用或意图药用是中药材获得药品身份的前提,但中药材在获得药品身份前,就应当明确其药用属性和药用意图,以保证进入药用渠道的中药材符合药品安全、有效和质量稳定。作为药品管理的中药材,其种植、生产和加工都应当符合国家标准和规范,鼓励规模化、标准化种植,遵守GAP要求。除此之外,对于具备药品身份和进入药用渠道的中药材,在中药材包装上印制具有药品属性的“中药材”字样或标识,避免穿农副产品的“外衣”规避法律责任^[15]。对于实施批准文号管理的中药材,还应当注明药品批准文号,并在中药材内、外标签上标注品名、药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准等内容,允许中药材包装上标明产品“功能主治、用法用量”等内容,但不做强制要求。对于滋补保健类、药食同源类安全性高的中药材,允许其在市场上自由销售和经营,为降低使用风险,可以建立特殊的许可制度^[16]。同时建立滋补保健类、药食同源类中药材动态目录,并公开供公众查询和参考,根据需求实时调整目录品种,加强中药材动态监管。对于民族中药材、地区性民间习用中药材,一方面应当加快将符合条件的中药材纳入到省级药材标准中,另一方面推动现有省级品种上升转换为国家药品标准。

4.2 从全生命周期科学界定中药材

中药材具有药用、食用、保健用等多种用途,因此不宜将中药材单一界定为中药原料、药品或食品,而应当从全产业链、全生命周期对中药材进行界定和划分。在中药材种植、采收、加工、生产、包装、运输、经营和使用等各环节中,应当特别注意药用中药材和非药用中药材全生命周期分渠道管理,以保障药用渠道的安全性和独立性。在产业链上游,此时的中药材称为(生)药材,指纯天然未经过加工或者简单加工后的植物类、动物类和矿物类药材,应归属于农产品领域。而在制剂生产的中游,中药材根据其未来应用领域应具备更为明确的身份:非药用中药材作为产品原料进行监管;药用中药材,则作为中药原料纳入到药品监管范畴,并在包装、运输和经营中严格遵循药品管理规范,以明显区别于非药用中药材。在产业下游,为

响应市场需求,中药材将会以药品、中药原料、保健品、食品等多种身份出现,不同身份的中药材将会有不同的使用价值和监管主体,各产品应当具有明显的标识和销售渠道以防止身份交叉或伪冒。

4.3 从供应链角度加强中药材协同治理

在中药材市场,多重身份和属性不明导致监管中常发生各部门职责不清、监管灰色地带、多重监管等问题^[17],经营者和消费者也常发生司法纠纷。从供应链角度出发,明确划分各部门职责,加强各监管主体之间的沟通交流,推动中药材监管协同治理。药材作为中药材的原料归属于农产品,须符合农产品相关要求,并遵守农业部门和林草部门管理规定。此后根据未来的使用价值和应用意图,药材将流入不同的渠道并遵守各领域的监管规定。当中药材以药品身份进入市场时,应当严格按照《药品管理法》及相关规定,由药品监督管理部门对药品生产加工、流通经营和使用等全生命周期进行监管,且具有特定的药品标识以区别于其他产品。对于作为中药原料使用的中药材,应当进一步加工炮制成为标准中药饮片后,才能进入到中医临床和中药制剂的实际使用和生产中。对于作为保健食品或食品使用的中药材,则由市场监督管理部门承担中药材的注册和管理。中药材作为食品进入销售渠道时,则应当按照《食品安全法》及相关法规要求管理,生产和经营药材应当具有食品生产许可证和食品经营许可证,根据食品的标签和说明书要求进行宣传,不得涉及疾病预防、治疗等药用价值和功能。当中药材欲作为保健品销售,则需按照《保健食品管理办法》等法律规章进行生产和经营,同时与药品、食品明显区别,按照保健品相关标签标识进行标注,且允许声称的保健功能不得超出保健功能目录范畴。在销售终端,常发生中药材违法经营问题,为保证消费者生命健康和安全,除加强市场监督管理外,销售方也应主动承担经营责任和用药风险,建立药材购销系统,在法律允许的范围内开展中药材种类和范围的经营,加强中药材全生命周期可追溯管理。

4.4 对中药材实行科学的分类管理

中药材广泛应用于群众日常活动和医疗实践中,参考处方药与非处方药分类管理方式,根据药品的安全性、有效性原则,对中药材实行科学分类和目录管理。将含有毒、麻成分的中药材,纳入

《实施审批管理的中药材品种目录》的中药材,治疗危急重症以及消费者不宜自我药疗的中药材,划归为处方药,这类中药材严格按照处方药的方式进行销售和监管。控制消费者获取渠道和方式,除患者需凭执业医师处方在医院药房或规定的社会药房才能获得外,还应当建立完整的购销体系实施可追溯管理,确保处方中药材销售的合法性和准确性。将适合消费者自我药疗的中药材按照安全性和方便群众购买原则进一步划分为甲类非处方药和乙类非处方药,允许消费者在无处方的情况下购买,但只允许在药店或规定的地点经营销售,且需在专业人员的指导下购买。对于风险性低、安全性高、使用量大的中药材,如药食同源类中药材、滋补保健类中药材,可以划归为乙类非处方药或特殊管理中药材,这类药材允许在普通商超自由销售,无需专业药师指导但可为其提供药用咨询,以充分满足公众的自我药疗需求。

5 结语

中医药的传承和发展离不开中药材产业的高质量发展,但中药材产品身份的多样性决定了其管理属性界定的复杂性和难确定性,应从全生命周期角度对中药材供应链各环节进行科学的界定,并在制度上对中药材实行分类管理,同时通过中药材协同治理响应传承创新发展和监管需要。在全民大健康热潮下,中药材的应用场景更加多元和广泛,中药材的研究不仅要关注药材种植和供应链管理、药理药效研究、资源保护和可持续发展等方面,还需创新中药材分类管理制度,以充分适应群众需求和进一步探索中药材的科学监管。本文对中药材监管属性和科学监管在政策层面进行了初步探索,后续将从实证研究角度,更系统调查中药材供应链的管理渠道和供应链安全风险,系统研究和完善中药材供应链的社会整体综合协调治理路径和机制。

参考文献:

- [1] 孟宪生. 中药材概论[M]. 北京: 化学工业出版社, 2019: 3.
- [2] 康廷国, 闫永红. 中药鉴定学[M]. 第5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021: 1-2.
- [3] 国家药品监督管理局. 何谓中药饮片[EB/OL]. (2017-10-24) [2024-03-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/>
- [4] 国家药品监督管理局. 何谓中成药[EB/OL]. (2017-10-24) [2024-03-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/kpzshh/kpzshhyp/20171024101101251.html>.
- [5] 国家卫生健康委员会. 按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定[EB/OL]. (2021-11-10) [2024-01-18]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202111/1b3e18ba75f142f99a4a15ce0d1660f3.shtml>.
- [6] 杨麒, 周月倾, 王洪云, 等. 民族民间药食两用植物资源开发思路探索[J]. 现代商贸工业, 2020, 41(18): 85-86.
- [7] 国家药品监督管理局. 对十四届全国人大一次会议第7372号建议的答复[EB/OL]. (2023-09-05) [2024-01-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zwgk/jyta/rdjy/20230905110909175.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 地区性民间习用中药材管理办法(修订草案征求意见稿)[EB/OL]. (2023-08-25) [2024-01-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1692952989127082997.doc>.
- [9] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)意见[EB/OL]. (2022-05-09) [2024-03-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20220509222233134.html>.
- [10] 国家药品监督管理局. 中药材生产质量管理规范[EB/OL]. (2022-03-17) [2024-03-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20220317110344133.html>.
- [11] 中国裁判文书网. 刘博逊与北京美廉乐家和义商贸有限公司买卖合同纠纷一审民事判决书[EB/OL]. (2017-12-18) [2024-04-02]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXS4/index.html?docId=Nf0BqWrxrKQkZNRfHfSGwBSg96AjoZzp6DOsG01hhKjCKGVh94TB503qNaLMqsJ6JZfbx9Fz5wZKh20rpe+vSYXIKJAFFMDZ/KW85z0Xz6xC5Wtk8z4YAxfXzZeID9W>.
- [12] 孔艳玲. 探讨!食品还是中药材?—一盒产品定性引发的监管思考[EB/OL]. (2021-05-09) [2024-03-26]. <https://new.qq.com/rain/a/20210509A018VR00>.
- [13] 中国裁判文书网. 刘博逊与北京同仁堂参茸有限责任公司买卖合同纠纷一审民事判决书[EB/OL]. (2020-12-02) [2024-04-02]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXS4/index.html?docId=CdfYWy>

- kqskK01aAEpIPcbDWztNO41yhLUB3hvdWZHwfU3Ou5
ZogG8503qNaLMqsJ6JZfbx9Fz5wZKh20rpe+vSYXIKJAF
FMDZ/KW85z0Xz4i77mTG5+IBsKlt7cASYW8.
- [14] 中国裁判文书网. 刘博逊与北京同仁堂兴华药店有限公司西红门药店侵权责任纠纷一审民事判决书[EB/OL]. (2021-05-06) [2024-04-02]. <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=2Fh5SZQZfVAjo00hzlvxUdPA3NIZRNvsayCY3Kfphy8I17flouFs5503qNaLMqsJ6JZfbx9Fz5wZKh20rpe+vSYXIKJAFMDZ/KW85z0Xz6l35CHnUyb0gpaB++PQM3g>.
- [15] 赵林. 中药材和中药饮片若干监管政策规制问题的探讨[J]. 中国食品药品监管, 2019(10): 52-67.
- [16] 陈公权. 建议将滋补保健类中药材实行特殊许可管理[EB/OL]. (2020-10-14) [2024-01-08]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_9568685.
- [17] 温丽宏, 于辉, 李明华, 等. 基层中药材及饮片的质量问题及监管策略[J]. 中国药事, 2016, 30(5): 421-425.

(收稿日期 2024年4月10日 编辑 王雅雯)