

河南省中药材 GAP 实施中的问题及对策

李建军, 李军芳, 李景原, 孙 华

(河南师范大学 生命科学学院, 河南省高校道地中药材保育及利用工程技术研究中心, 河南 新乡 453007)

摘要: 对河南省中药材 GAP 实施中的问题进行了调查并提出对策。河南省中药材生产发展很快, 形势较好, 但还存在药农科学种植意识薄弱、专业人才缺乏、经营管理系统和生产监管体系不完善、政府相关法规和政策落实不到位等问题。应鼓励药农成立专业合作组织、建立自己的品牌, 中药企业建立中药材 GAP 基地, 采用科学的组织运营模式、引导药农实施中药材标准化生产; 政府要明确管理主体、完善生产和监管体系, 充分发挥高校和科研院所的人才技术优势、加大资金投入、推进产学研相结合, 解决中药材生产过程中的技术和人才问题, 推进 GAP 的实施, 确保现代中药质量“安全、优质、稳定、可控”, 促进全省中药材的产业化、标准化、现代化进程, 提升河南省中药材的核心竞争力。

关键词: 河南省; 中药材; GAP

中图分类号: S567 **文献标识码:** B **文章编号:** 1004-3268(2010)12-0140-04

中药材 GAP 是中药材生产质量管理规范 (good agricultural practice for Chinese crude drugs) 的缩写, 是关于药用植物和动物规范化农业实施的指导方针。它包括基地选择、种质优选、栽种及饲养管理、病虫害防治、采收加工、包装运输与贮藏、质量控制、人员和设备管理、文件管理等各个环节^[1]。GAP 的实施可以从保证药材质量出发, 控制影响中药材质量的各种因子, 规范中药材生产的各个环节乃至全过程, 确保现代中药质量“安全、优质、稳定、可控”^[2]。

近年来, 河南省中药材产业发展以市场为导向、以科技为依托、以规模效益为中心、以增加农民收入为目的, 积极调整和优化种植结构, 形成了面积扩大、产量增加、品种增多、品质提高、货源丰盈、流通活跃的地方特色农业, 促进了药农的增产增收及全省中药材的产业化、标准化、现代化进程^[3]。河南省在 GAP 实施过程中, 也存在着许多问题, 有必要找出问题的根源并采取相应的对策, 以提升河南省中药材的核心竞争力。

1 河南省中药材 GAP 实施中存在的问题

河南省地处中原, 属亚热带与暖温带过渡地区, 水热资源充沛, 北部为古黄河冲积平原, 东部为黄河

改道冲积区, 西部为秦岭余脉伏牛山区, 南部为大别山系, 自然条件优越, 物种资源丰富, 非常适合多种中药材的生长, 是我国中药材主要产区之一, 产量位居全国前三。据调查, 河南省共有中药材资源 2 302 种, 隶属 10 门, 324 科。其中药用植物 203 科, 1 963 种; 药用动物 121 科, 270 种; 药用矿物 44 种; 其他类 25 种。自古以来河南省就是很多中药材的道地产区, 所产道地药物种数居全国第 2 位, 有道地药材 37 种, 占统计数 23%。

近些年, 在农村产业结构调整过程中, 河南省各地充分利用当地中药资源的优势, 大力发展中药材种植, 有很多地方初具规模, 并已逐步形成药材规范化种植基地, 但也存在着许多问题: ①滥采乱挖, 盲目开发; ②部分中药材种质不清, 品种混杂, 退化严重; ③中药材栽培、采收加工技术不规范; ④部分中药材的农药残留、有害重金属及微生物含量超标; ⑤部分中药材质量不稳定或低劣, 无国际认可的中药材质量标准; ⑥盲目跟风种植; ⑦缺少龙头企业, 抵御风险能力较差, 药农的合同意识差, 给企业带来损失; ⑧缺乏品牌意识; ⑨资金投入不足, 综合研究工作滞后^[4-6]。

这些问题明显制约了河南省中药材的发展, 需

收稿日期: 2010-06-12

基金项目: 河南省社科联调研课题 (SKL-2009-3202); 河南省政府决策招标项目 (B343)

作者简介: 李建军 (1964-), 男, 河南延津人, 高级实验师, 硕士生导师, 主要从事药用植物、农业经济方面的研究。

要通过积极推进实施中药材 GAP, 从源头改变落后、分散的药材种植和采集形式, 建立规范化、现代化的中药精细农业, 促使中药品牌的建立, 使中药材更好地占领市场。然而, 河南省的中药材 GAP 实施起步较晚, 还面临着许多需要解决的问题。

1.1 药农的科学种植意识薄弱, 重经验轻规范, 专业人才缺乏^[7]

GAP 是国家相关部门颁布的具有法律效力的法规, 是有关中药材生产应遵循的准则和要求, 它的实施涉及到了药学、生物学、农学、生态学、管理学等多学科的知识与技术。例如: 在中药材产地的生态环境方面, 必须注重道地药材的产地, 对中药材种植区的大气、水质、土壤以及重金属和环境的污染状况都要有明确的认识, 这就需要丰富的生物学、生态学知识, 才能够合理地安排中药材的种植地。然而, 多年来药农跟风引种、乱用农药、凭经验种植和采收加工是造成中药材产量不高、质量不稳的重要原因之一, 中药材生产重市场开发而轻基础研究, 注重品种的研发利用而忽视生产的加工研究, 依赖经验而不注重科技投入, 导致了对药用动植物养殖栽培、加工等相关科技人员的缺乏, 严重制约了河南省中药材 GAP 的实施进程。

1.2 缺乏大型中药企业带动, 没有建立完善的经营管理系统

河南省实施中药材 GAP, 可以从根本上解决中药材质量问题和中药标准化、现代化问题, 充分展现河南省中药材生产大省的地位, 但是对其实施过程的管理, 还存在许多问题。河南省大型中药企业, 建设基地成本高, 生产监控环节难, 积极性主动性不够。以中药材 GAP 基地建设为例, 中药企业就存在着许多的误区, 如: 只求立项不求实施, 只重建设不重管理, 只管生产不管市场, 只顾眼前不顾长远^[8]。另外, 药材经营者则往往重外观轻内在, 认为药材易销, 主要是因为药材外观色泽新鲜, 从而经常采用硫磺熏蒸法处理药材。在保持药材颜色不变的同时保持重量, 减少损耗, 在中药材加工存储、运输过程中没有按中药材 GAP 要求规范操作。这是因为缺乏完善的管理系统, 忽视了统筹规划, 不注重长短结合, 盲目发展 GAP 基地, 不仅没有很好地建设 GAP 基地, 同时影响了河南省中药农业标准化实施的进程。

1.3 政府的相关法规和政策不到位, 没有建立完善的生产监管体系

在中药农业标准化实施的过程中, 政府的作用

是不可或缺的。国家颁发的《中药材生产质量管理规范》和《中药材 GAP 检查评定标准》部分条款较粗, 部分规定不明, 不能适应中药材 GAP 的检查评定要求。另外, 不管是企业还是监管部门都存在重认证轻监管的现象, 导致部分中药材 GAP 认证后生产质量管理水平大幅度降低, 使 GAP 药材和非 GAP 药材质量没有明显的差异, 引起社会各界对 GAP 的种种质疑。

2 解决 GAP 实施过程中存在问题的措施

针对河南省在中药材 GAP 实施过程中出现的问题, 应该采取相应对策和解决措施, 促使河南省更好地推进中药材 GAP 的实施, 实现中药材生产的标准化与现代化。

2.1 药农应按照标准操作规程(SOP), 实行组织化合作, 成立专业合作组织, 建立自己的品牌, 促进 GAP 实施^[9]

中药材 SOP 是由企业制定的, 规定药材从种到收以及初加工的一系列标准操作措施, 科学的 SOP 规程应该包括优质种子种苗的选育、种植方法的改进、采收时间及施肥浇水的科学性、重金属及农残污染的控制等多个方面。

药农在与相关企业订立合同或决定合作之后, 应当根据该企业制定的 SOP 对药材产地生态环境质量现状的评价, 合理选择适宜在当地种植的道地中药材; 在种植过程中注意观察是否出现抗性更良好的新品种, 与企业技术人员和专家合作及时对这样的新品种进行研究, 使它的优良性状稳定下来; 并在已有品种出现退化的情况下, 运用科学的手段找出原因, 改善品种退化现象。药农还应该在企业的帮助下, 改变分散的种植模式, 引进各种科学的栽培和田间管理技术, 通过科技投入, 改良传统中药种植过程中存在的弊端; 同时根据 SOP 规程, 安全科学地使用农药, 做好病虫害的防治工作, 并科学使用化肥农药, 减少有害重金属残留。

在按照 SOP 进行药材生产的同时, 药农要提高合作意识, 成立专业合作组织; 加强品牌意识, 运用品牌优势加强中药材的市场竞争力; 增强合同意识, 实行订单种植, 认真履行合同上的条约, 使订单种植与合同种植进一步发展, 形成良性循环。

2.2 中药企业应该积极配合 GAP 的实施, 建设中药材生产基地, 引导药农实施中药材生产标准化

中药企业是实施中药材 GAP 的中坚力量, 应该深刻领会中药材 GAP 的内涵, 建立自己的中药

材生产基地,制定相应的中药材标准化生产操作规程,充分发挥中药企业在中药材生产中的协调和带动作用,促进河南省的中药材生产标准化和产业化。

要求中药企业具备较强的法律意识和敏锐的市场观察力,与药农签订种植合同,在不损害自己利益的前提下,更好地实现药农的利益,更大地促进药农生产中药材的积极性;同时应该按照 GAP 条文,根据各自的生产品种、环境特点、技术状态、经济实力和科研能力逐条订出 SOP,指导与自己签订合同的药农按照 SOP 的要求,进行中药材生产;另外应该依托科研机构、高校建立中药材化学指纹图谱和规范化检测方法,按合同、批次检测药材有效化学成分及农药残留量和有害重金属含量,确保药材质量。

2.3 政府要加强宏观调控,明确管理主体,把好监督关口^[8]

政府要遵循“道地药材之乡”客观规律办事,有关部门要对中药材 GAP 基地建设进行有效的全方位指导。如:搭建“中药材信息港”平台,为企业的中药材 GAP 全面实施提供准确的信息保证;做好中药材产供储销数据的统计工作,扩大中药材信息来源,加快信息建设步伐。政府还应把好监督关口,要求企业强制性配备本企业基地的土壤化验、灌溉水质标准、有害有效成分含量检测及一些硬、软件设施,促进绿色中药材基地的健康发展。具体措施如下^[10,11]:①将中药材 GAP 设计成一个醒目的标志,让它与非 GAP 药材有明显的区分;②中药材 GAP 工作与中药材品种注册工作相结合,成立中药材品种审定委员会,加强中药材品种的管理;③协调相关部门制定物价优惠政策,对通过 GAP 认证的中药材和利用 GAP 药材生产的产品实行优质优价;④对中药材逐步实施市场准入制度,根据市场需求限制通过 GAP 认证和品种注册的药材生产规模,保护中药材 GAP 认证企业的利益;⑤投入更多的资金重点用于中药材 GAP 认证的推进工作和通过 GAP 认证药材的生产补助;⑥制定河南省统一道地药材检测标准及方法,建立道地药材化学指纹图谱,使质检部门有标准可依,确保药材市场优质优价,劣质药材退出市场;⑦结合河南省实际尽快制定出通过中药材 GAP 认证的最低生产规模,出台相应的法规和政策。

2.4 建立完善 GAP 药源基地的组织运行机制

科学的组织运营模式是规范化种植的保障,中药材种植不仅要求技术含量高,而且必须根据药材的市场需求、质量规范和生长特性进行立项、选种、

建园、田间管理、采收加工,严格监控管理生产的每一个环节。科学合理的组织运营机制,能够将开放的市场、国家的政策、企业的资金、科研机构的技术、农户的土地、农村的劳动力、产地的药材生态资源等有机结合。

当前 GAP 药源基地有多种组织运营模式,如:公司+基地+农户、公司+科研+基地+农户、农场建基地、科研+农户联组^[9]和政府直接为组织者发起的大型基地等,这些模式都是政府、企业、科研、农户等 4 方联合,政策、市场、技术、资金、土地、生物资源等因素的有机结合,各因素结合的紧密程度决定了模式的优劣。

针对我国农村经济发展水平、人口素质、科技意识普遍低下的现状,股份合作制成为聚合各方资源的最佳模式,它是现代企业组织模式的一种,被广泛应用于中小国企改革和私营企业。在具体运行过程中,让农户以土地入股,与公司的资金、技术结合,组成股份合作式的独立实体(基地),作为公司的下设机构,独立核算,自主经营。双方以合同的形式确定权利义务、利润分配方式、基地管理机构设置等内容,组成基地管理委员会对基地实行统一管理。农户以土地入股,享有年终分红、优先接受培训成为生产工人和受聘为基地管理人员的权利,承担确保基地生产用地权和经营风险的义务。公司以资金、技术入股,作为基地管委会的主要成员,负责 SOP 的制订、技术服务、建设资金保障、生产组织实施、质量监督、产品销售等管理工作,享有基地产品统购权、年终分红权和从基地经营利润中摊销基建投资的权利。基地管委会对农户进行上岗前培训和经常性技术培训,使其掌握药材生产常识、GAP 规范和药材生产 SOP 规程。通过岗前考核者成为基地的正式生产工人,统一管理,按劳付酬。对不参加经常性培训者和不执行 SOP 规程者,管委会有权取消正式生产工人资格。生产工人在管委会的统一组织下,参与基地生产,严格执行 SOP 规程。

这种方式可以使农户与公司通过土地收益和劳务报酬的双重利益相连接,使 SOP 在严格的监督管理下得到具体落实,保证高投入的 GAP 基地顺利建成,通过技术领先策略,实现高投入高产出的经营。

2.5 充分发挥高校、科研院所的人才技术优势,加大资金投入和研发力度,解决中药材 GAP 基地建设过程中的关键技术和人才不足问题

高校、科研院所是人才和技术积聚的地方,要充

分发挥依托高校的“河南省高校道地中药材保育及利用工程技术研究中心”及依托科研院所技术平台和科技特派员的桥梁作用,加大资金投入,进一步构筑河南省高水平的中药现代化研究基地,加速推进完善中药材规范化生产体系,帮助中药企业实现从 GAP 到 GMP 的现代化。

针对从事药用植物栽培的单位不多,专业人员寥寥无几,开展中药材 GAP 建设所需要的药用植物大田栽培技术人员奇缺的状况,要充分发挥高校的培训职能:一方面为社会培养懂技术会管理的专业技术人员,另一方面加强对广大药农的培训,提高其掌握中药材标准化种植、病虫害的无公害防治方法、降低农药污染和残留方面的知识和技术、中药材采收、产地加工操作规程、包装、储存、运输的操作规程等,避免生产的盲目性,确保中药材生产的质量。

2.6 政府引导,加强产学研相结合,促进河南省中药材生产健康稳步发展

根据国家提出的“市场需要为导向,科学技术为依托,农业种植为基础,工业企业为主体,官产学研相结合”的原则,河南省要进一步加强产学研紧密结合,建立并完善中药现代化研究创新体系,形成中药材研究开发的综合能力。

首先依托组建的中药材工程技术研究中心,推进河南省高水平的中药现代化研究基地建设。要以企业投资为主,政府资助引导,通过参与 GAP 基地建设及新药研制、技术交流提高学术和研发水平,提升河南省中药行业制药水平。通过中心承担实施国家一类新药等国家和省重点科技攻关项目,充分发挥中心的辐射、带动作用,促进全省中药研发和制药工业整体水平的提高。

其次继续组织有关企业、科研机构、高等院校实施国家、省科技攻关项目,解决中药材规范种植、中药新药研制及生产中的关键技术难题。并通过公开招标等形式重点支持技术含量高、市场前景广阔、经济效益好的中药新药开发项目。对产学研联合开发项目,尤其是一、二类新药以及道地药材为主要原料的新药研发,在立项和资金上优先给予支持。

再次继续重点对全省“四大怀药”等 6 种道地药材进行研究,强化品种的审定工作,收集和保存濒临灭绝的珍贵种质资源,进行小面积的繁育。按 GAP 指导原则,完善和推进河南省中药材的 SOP 实施,

建立化学指纹图谱,不断完善河南省道地药材的质量标准,加强农业栽培技术措施对药材产量和质量的影响研究,为综合评价药材质量和提高其药典标准提供科学依据。

3 小结

河南省作为我国的中药材种植大省之一,应该充分发挥河南地理、环境、文化、道地药材资源等各种优势,根据国家药品监督管理局颁布的《中药材生产质量管理规范(施行)》,积极推进河南省中药材 GAP 的实施,鼓励中药企业制定相应中药材规范化生产操作规程(SOP),通过实践分析 GAP 实施过程中相继出现的各种问题并积极寻求对策和解决问题的办法,不断完善 GAP 实施的措施,加快河南省 GAP 实施进程,确保现代中药质量“安全、优质、稳定、可控”,在我国的 GAP 实施进程中起到带头作用,促进我国中药材生产的产业化、标准化、现代化。

参考文献:

- [1] 李敏,吴锐. 中药材 GAP 实施与认证[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2006.
- [2] 蒋传中,卫新荣. 中药材 GAP 实施中的质量监控(讨论稿)[J]. 中药现代化, 2004, 2(2): 10-12.
- [3] 魏国强. 关于加快发展河南中药材产业的思考[J]. 种业导刊, 2009(6): 5-6, 9.
- [4] 黄璐琦,霍光红,戴汝为. 中药材 GAP 实施的复杂系统论[J]. 中国中药杂志, 2001, 1(1): 1-3.
- [5] 黄璐琦,霍光红,陈美兰,等. 中药材 GAP 实施的复杂系统论——中药材种质资源的现状、问题及方向[J]. 中国中药杂志, 2002, 7(7): 481-483.
- [6] 田启建. 提高认识加速中药材 GAP 实施步伐[J]. 中国民族民间医药, 2007(11): 12-14.
- [7] 马新换,吕培霖,李成义,等. 中药材 GAP 实施过程中存在的问题探讨[J]. 中国现代中药, 2006, 10(10): 36-37, 44.
- [8] 朱凌志. 走出中药材 GAP 基地建设的认识误区[J]. 中国食品药品监管, 2007(1): 51.
- [9] 乌君科. 中药材 GAP 实施及认证的问题讨论[J]. 现代中医药, 2005, 25(4): 76-77.
- [10] 张翼,郭红军,曾凤英. 中药材 GAP 实施中存在的问题和建议[J]. 中华中西医杂志, 2008, 6(9): 54-55.
- [11] 黄清河,陈纪鹏,陈霍文. GAP 认证面临的问题及对策[J]. 海峡药学, 2007, 19(10): 138-141.