中药材种生产经营管理探讨
——种子管理机构在贯彻实施新《种子法》中遇到的困难与挑战

邓明瑞
（甘肃省庆阳市种子管理站，庆阳 745000）

摘要：中药材种，是中药材安全生产的源头，是中医药产业质量安全源头的源头，关系到人民用药的安全、有效。目前，专门针对中药材种的法律法规还不完善，仅有新修订的《种子法》作了纳入“参照本法执行”的规定，具体管理规定办法仍未出台，质量标准规范严重缺乏，品种登记暂未提上日程，相关管理部门职责不清，其生产经营管理任重而道远，亟待突破。

关键词：种子管理；中药材种；法律法规；标准规范；品种登记；生产经营许可；市场监管；工作困境

种子管理机构在贯彻新修订《种子法》开展农作物种子生产经营许可管理的过程中，发现中药材种（本论述只谈中草药材种，下同）生产经营管理凸显“三缺”状态：生产缺标准、经营缺渠道、管理缺依据[1]，中药材种的生产经营管理面临重重困境。

1 追本溯源寻依据

2002年试行的《中药材生产质量管理规范（试行）》主要内容虽然是规范中药材种植，但针对中药材脱毒、选育、良种繁育等技术性管理缺乏细致规定，在实践中发挥的作用有限[2]；现行2015年版本的《药品管理法》倾向于中药成品品牌保护，未涉及中药材种的品种保护与管理；2017年施行的《中医药法》只是在中药保护与发展上，支持中药材良种繁育、制定标准规范、加强全程监管，但中药材种监管的法律责任并不明确；2017年7月，国家市场监督管理总局发布了《中药材生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》，其中关于中药材种的生产管理活动仍局限在初级阶段的探讨上；经修订并于2016年正式实施的《种子法》，虽然只是确定中药材种的种质资源管理和选育、生产经营、管理等活动参照执行，但却是首次纳入了法律管理的范畴，同时为确保新修订《种子法》的贯彻落实，原国家农业部种子管理局和国家中医药管理局专门进行了协商，着手各项配套规定办法起草和相关事宜；2019年，农业农村部种业管理司印发了《2019年推进现代种业发展工作要点》，在完善种业法规制度建设上率先提出了起草《中药材种子管理办法》的任务。当前，关于中药材种的生产经营管理的各项配套规定办法虽然正在酝酿草拟之中，但各省区市在具体的工作方式、内容上已有进展和突破。

2 实践过程中的困境

中药材种植、栽培为农业生产的一部分，依据农业模式开展中药材种管理无可厚非[3]。单从种子管理机构在当前依照《种子法》，参照农作物种子开展中药材种生产经营管理等行政职能的角度出发，因中药材种的学科特殊性、复杂多样性，与当前农作物种子生产经营管理活动中可供依据的《农作物种子生产经营许可管理办法》《农作物种子标签和使用说明管理办法》《农作物种子质量监督抽查管理办法》《非主要农作物品种登记办法》等配套规定办法还存在着迥异之处，以此参照落实虽属牵强，但再无可行依据。现着重探讨各级种子管理机构在实践探索中出现的困境。

2.1 生产经营许可如同虚设 在《种子法》将中药材种纳入参照管理后，全国15个省份的73家企业和合作社已取得了中药材种生产经营许可资质，其中甘肃26家，其次为山西14家、四川7家、云南6家、河北6家、贵州3家、湖北3家等，其生产经营许可

申请审查依据仅有《农作物种子生产经营许可管理办法》中的非主要农作物种子生产经营许可所必备的各项条件，但《农作物种子生产经营许可管理办法》对中药材种（除无性繁殖及不易包装的非籽粒种子，因其具体办法由省级农业部门制定，报农业农村部备案）的特性考虑明显不够，许多条件并不能完全涵盖中药材种。例如：在基本设施条件中，中药材种子的办公、检验、加工、仓储可以参照非主要农作物执行，但中药材种在生产过程中须具备的播种车间、催芽室、育苗等设施并未提及；加工设备中要求具有与其规模相适应的加工、包装等设备，但对中药材种的设备无具体要求，只能是在现场审查过程中由公务人员人为界定，存在廉政风险；在品种审查要求上，中药材种虽然作为非主要农作物种子，但不在当前公布登记作物种子之列，暂未纳入登记制度，形不成审查要求。以此标准审查还属幅度过大、门槛过低，与其他农作物种子企业的审查标准存在质的差距。

2.2 生产基地监管效果不大 中药材种是保障中药材安全、加快现代中医药发展的基础，建设中药材种子（种苗）繁育基地是保障优质中药材生产的根本[4]。商务部发布的《2017年中药材流通市场分析报告》中指出，2017年全国中药材种植面积达到231.13万hm^2（不含林地和野生药材），但在当前的中药种子（种苗）基地的建设中，可见到中国中医科学院中药资源中心道地药材国家重点实验室培育基地与有关科研院校、业内企业联合布局建设的28个繁育基地，其推广种植面积也只有2000hm^2[4]。实际中，与快速增长的中药材种植相比，中药材种的规范生产严重滞后，其生产供销仍以分散种植户为主，而且中药材种子也只是附属于中药材生产，普遍存在规模较小、种植分散等问题[5]。在栽培技术上，不排除使用化肥、助壮剂、膨大剂等现象；在栽培模式上，也有西苗东栽、南药北种等现象。再加上培育种子的过程中缺乏检疫、提纯复壮工作，致使药材疫病不可控、品质较低[6]。尤其是在中药材种子（种苗）的生产基地的执法监管上，虽然关于农作物种子生产基地的管理在《种子法》《农作物种子质量监督抽查管理办法》中有明确规定，各省区市每年也下发加强农作物种子生产基地监管的通知，但无论从法律法规、政策文件以及国家在全面推行的“双随机一公开”制度来看，其生产基地监管都是建立在企业的前提上，至于中药材种基地当前的监管也只能是针对为数不多的具有生产经营资质企业所属生产基地，而非针对如此面大量广、小且分散的小规模种植户，其监管只是面上的零星半点，效果和意义并不大。

2.3 经营包装标识乌七八糟 《农作物种子标签和使用说明管理办法》规定，种子生产经营者应向种子使用者提供种子生产经营者信息、种子的主要性状、主要栽培措施、适应性等使用条件的说明、风险提示与有关咨询服务。而中药材种子（种苗）专业销售渠道和市场没有充分形成，药材种子公司也没有形成对市场的主导，其经营主体为个体商贩和集贸市场自由交易的农户，专业性难以与其他农作物种子市场媲美[2-3]。其包装标准化进程明显滞后，包装方式多样、规格随意、标识模糊，种子主要采用塑料袋、编织袋进行包装，种苗直接采用绳索等露天捆绑，多数种子（种苗）种源不清，即使同一品种、同一批次的包装也是规格大小不一。同时因交易无法可依，多年无明确职能部门监管，致使假冒伪劣种子充斥市场，坑农害农事件时有发生[7]。当前《中药材生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》中对于包装袋标签虽然作了应当有清晰标签，不易脱落或者损坏，标示内容包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、追溯标志、企业名称等信息的初步意见，但对于作物种类、种子类别、生产经营者信息、质量指标、检测日期、适宜种植区域、种植季节、检疫证明、风险提示、信息代码等未纳入，意见稿偏笼统，在包装上如何与《农作物种子标签与使用管理办法》接轨，或者是否需单独制定标签使用管理办法，仍期待各界进一步探讨。

2.4 生产经营备案有名无实 新修订《种子法》《农作物种子生产经营许可管理办法》在生产经营许可制度的基础上明确了4种无需办理生产经营许可证，但须进行生产经营备案的类型，农业农村部具体负责机构也作出了备案管理工作要求，但在农作物种子生产经营网上备案系统中却很难发现有中药材种生产经营备案。在深入市场调查后发现，

中药材种来源的3个主要渠道中(国家批准的17个药材专业市场中的个别门店或地摊、附属于药材生产基地的生产者、地方集贸市场散户[3]),为数不多具备生产经营资质的正规企业,其生产基地合同方的委托生产备案也是在种子管理机构开展生产基地检查压力下进行的,销售上因为经营市场不成熟、渠道有限,需求客户多是主动上门,依靠个人眼看、手摸、鼻闻、口尝、水试、火试等传统经验,直接脱离中间环节(包括销售代理、网上备案等)选购,从生产备案到销售环节的备案就此脱节;而大部分无种子生产经营许可资质的商贩,虽然种子流通出现在市场中,因种子来源混乱、包装不规范、缺少检测(检疫)证明等手续,不具备农作物种子生产经营备案审查条件,只是在中药材销售的基础上打着擦边球在经营中药材种子(种苗);药材基地种子的生产也是附属于药材生产,主要自留使用,少量的销售方式也是雷同正规企业,与客户直接交易,不进入市场,谈不上销售备案;至于集贸市场中农户的出售、串换,依据《农作物种子生产经营许可管理办法》不需要办理生产经营许可证,更无须备案。由此可以发现,因当前中药材种子的生产经营市场没有充分形成,其生产经营过程也是游离在备案制度之外。

2.5 质量检验无章可循 当前,随着中药材种植区域的扩大,面临的检验任务也随之加大。虽然全国省市县基本都设有种子监督检验机构,第四次全国中药资源普查试点也建立了28个省级中心65个监测站[4],可以对农作物种子开展监督、委托、仲裁检验,但国家研究中药材种子质量标准只有20多种,其标准难以满足检测需求,相对于其他农作物种子质量标准明显匮乏[8],水分、芽率、净度3项指标无从判断,其品种真实性更无从谈起。因此,一些经营者在销售中药材种子过程中为获取不法利益,肆无忌惮地在种子中混入杂质、砂石等一同出售,相关职能部门在接到投诉举报后,因无指标判断,无法证明假劣,最终多是以省、市际采取行政调解或司法调解而告终,其过程十分艰辛和困难。当前国家虽然已经出台了一系列规范中药材种植、采集、加工技术规范和中药材质量标准发展规划,要求加快中药材国家标准制修订,完善安全性检测方法和指标,旨在加强中药材监管,保障中药材质量,但在全面规范质量标准上也只是个开端,还需各界从速从快抓好落实,确保在标准健全的基础上,保障一切生产经营管理有序开展。

2.6 品种登记暂未列入 国内外经验表明,品种管理对于引导品种创新方向、加速品种创新步伐具有十分重要的作用[9]。2016年新修订的《种子法》对品种管理制度进行了改革,需要审定的主要农作物种类减少至5种,同时增设了非主要农作物品种登记制度。在2017年5月原农业部印发的《非主要农作物品种登记指南》中对马铃薯、甜菜等29种非主要农作物品种登记做出了详细规定。这些规定包括品种选育状况说明、品种特性详细说明以及DNA检测等严格程序,保障了非主要农作物市场的秩序,使得种子的生产经营管理更合理化、科学化[9]。而当前我国主要进行栽培的药材,很少有关于种子资源鉴别、培训、调查的研究,原种繁殖和提纯、新品种生产示范和区域试验没有系统开展,中药材新品种选育工作严重滞后,中药材省级、国家两级登记制度也没有设立,因而无相关品种的标准样品、不掌握品种特征特性,用种者难以得到权威、准确、真实的信息。市场上充斥着“一品多名”“一名多品”等冒牌、套牌侵权的现象,不仅损害育种者利益,挫伤育种者创新积极性,更严重制约了中药材生产技术水平的提高,监管者更是无法判定市场上销售的种子品种的唯一性和真实性,难以开展有效监管[9]。如何做好品种登记管理,亟待相关部门共同尽锐出战。

3 思考与建议

综上所述,中药材种的生产经营管理在法律法规、技术标准、品种培育等方面严重匮乏,致使生产经营流通出现恶性循环。如何科学、规范、统一、协调推进中药材种质资源管理与生产经营,需各相关职能部门高度重视、全力以赴,势必在法律法规政策出台、保障体制建设、各项规划落实上下功夫,保障中药材种质资源可持续发展,促进中药材种市场成熟,为中医药产业发展夯实基础。

3.1 完善法律法规,保障管理有效运行 当前中药材种在品种、种源、种植、采收、销售、标准、监管等各个环节都存在很多问题,从生产到销售同时牵

扯到多个部门的管理，因缺少法律依据又呈现出各个部门似管非管的情形[1]。因此，须进一步加快完善中药材种行业相关法律法规出台，明确各有关部门职责，确保监管过程中有法可依，防止各个部门在监管责任上的推诿扯皮，保障中药材种生产经营和使用者的合法权益；按照农业农村部《2019年推进现代种业发展工作要点》精神，尽快出台《中药材种子管理办法》，规范实施中药材种的生产经营许可、质量追溯等制度；须加快各项政策制度及规划的落实，建立中药材种质管理与认证机构，严格检验和控制种子质量[7]，保障监管部门有效开展监管。

3.2 制定标准规程，确保流通有序规范 不难看出，中药材种生产流通领域种源混乱、种质混杂、药效下降严重，其根源在于标准化基础薄弱、建设滞后。只有在广泛开展生产实践与科学实验的基础上，加快中药材种质量标准及规程的研究，明确中药材种的特性、品质、质量、生产加工、检验、运输、包装、贮存等技术规定，科学制定生产技术、质量检验、分级标准、良种标准、运输贮存、加工包装等方面的企业、地方和国家标准，才是中药材规范化生产可行性的前提与流通领域监管全面性的保障，才能确保中药材种的生产和流通规范有序进行，促进中药现代化进程[2,7]。

3.3 加快品种登记，提升育种创新动力 在中药材新品种认定登记方面，当前我国还没有相应的组织和办法，大部分草本药材未列入保护名录，中药材新品种保护缺位，品种随意使用，育种者权益难以得到切实保护[7]。新修订的《种子法》将品种权保护作为种子生产经营管理的重要一环并强化，将其视为激励和提升种业育种创新能力的重要手段，指明中药材种新品种实行登记管理[10]。因此，在品种认定登记制度的建设上，须在加大国家级、省区市的中药材区域试验基地、中药材良种种子生产基地建设的基础上，加强中药材良种选育的基础研究，把品种区域试验、示范、登记、繁殖和推广等环节连结起来，尽快施行中药材种品种登记制度，公布中药材种品种登记指南，从根本上保护中药材育种者的合法权益，改变中药材良种选育、生产流通的落后局面，加快中药材新品种培育的进度[7]。

3.4 升级种植模式，促进市场健康发展 当前中药产业迎来了高速发展的大好机遇，中药材的需求迫使中药材种子需求量不断加大。但中药材种的生产仍停留在散户种植、标准缺乏、技术落后、管理粗放的状态，致使中药材品质良莠不齐，农业残留、重金属含量超标严重；经营上也是受制于生产的影响，专业销售渠道和市场不能充分形成，与大宗农作物种子的生产经营市场相差甚远。因此，需各级相关职能部门在认真落实《中药材保护和发展规划（2015–2020年）》《全国道地药材生产基地建设规划（2018—2025年）》《中医药发展战略规划纲要（2016–2030年）》的基础上，在政府层面推动下，提供必要支持，开展标准化、规模化、产业化的种子（种苗）繁育，快速升级种植模式，打破由散户控制生产的局面，坚持以药材种子繁育企业为龙头，促成生产、精选、分级、包衣、包装、质量检测的产业链，发展成为集中药材种子育、繁、推、销一体化的服务实体，结合建立国家级种子信息服务网络，迅速促进中药材种子健康流通渠道的形成[2,7]。

参考文献

[1] 杨津. 中药质量问题亟待解决. 民主与科学，2016（1）：32–33，36
[2] 范文雯. 中药材种子种苗市场现状及对策分析. 现代园艺，2017（10）：226–228
[3] 杨波. 中药材种子（种苗）的发展策略探究. 现代园艺，2017（10）：21–23
[4] 李颖，黄璐琦，张小波，王慧，程蒙，张恬，杨光. 中药材种子（种苗）繁育基地建设进展概况. 中国中药杂志，2017，42（22）：4262–4265
[5] 赵麒鸣. 中药材规范化种植基地建设研究. 农业开发与装备，2018（10）：123
[6] 贾维新，王海艳. 中药材种子植物检疫中存在的问题及对策. 种子科技，2018（2）：52，54
[7] 李隆云，彭锐，李红莉，吴叶宽，崔广林. 中药材种子（种苗）的发展策略. 中国中药杂志，2010，35（2）：247–252
[8] 张雪，李隆云，陈大霞，王钰. 川续断种子质量分级标准的研究. 中国中药杂志，2012，37（1）：37–40
[9] 陈应志，孙海艳，史梦雅，李荣德，陈立军. 设置非主要农作物品种登记制度的历史必然与现实实践. 中国种业，2018（1）：4–8
[10] 李菊丹，陈红. 新《种子法》对我国植物新品种保护的积极作用与局限. 法学杂志，2016，37（7）：70–78

（收稿日期：2019-03-08）