

# 金银花更名之争

## 陆群称“南方金银花”被更名的两位主导官员均系山东籍 药典委称将金银花和山银花分列有利于药品安全



金银花

截至8月19日,由湖南省纪委官员陆群微博实名举报引发的“南方金银花”更名风波,已持续了一周。

8月15日,国家药典委员会(以下简称药典委)官网发布了《关于金银花、山银花分类有关问题的进一步说明》的声明,并晒出了多张图片,以证明金银花、山银花在植物外形、药材性状、化学成分3个方面都存在明显差异。药典委称,将金银花、山银花分列,有利于药品安全。

药典委还表示,将金银花、山银花分列,并将灰毡毛忍冬、黄褐

毛忍冬等收入山银花,乃至相继批准一系列使用山银花的药品品种,都是为了维护药农利益。

此外,该声明还提到,在引发争议的2005年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)修订前,山银花标准制定起草由江苏省食品药品检验所承担。药典委组织专业委员会对该检验所提交的相关资料审议后认为,鉴于其绿原酸和皂苷类成分与山银花项下的红腺忍冬、毛花柱忍冬、华南忍冬成分相类似,建议统一归入山银花项下。药典委对此次审

定的标准向社会征求了意见,期间未收到反馈意见。

之前,陆群曾发出2000多字长篇微博称,2005年版《中国药典》将“南方金银花”改成“山银花”,导致金银花成为山东忍冬专用名时,两位主导更名的官员,即原国家食品药品监督管理局局长邵明立和时任国家中医药管理局副局长、药典委副主任委员的李振吉都是山东籍。

陆群近日曾对媒体表示,他准备微博博文“联播”,“逐步揭开黑幕”。

### 焦点

#### 金银花与山银花有啥区别?

药典委:图谱显示存在化学成分等三大差异  
陆群:无视金银花本草传承和产业发展现实

药典委8月15日发表声明,金银花与山银花“二者在一些功效方面存在着相似性”,但是药典委又晒出了3组图谱,从植物外形、药材性状和化学成分3个方面阐述了金银花和山银花的差异。

在化学成分图谱上,金银花的几种皂苷值很低,但是灰毡毛忍冬、黄褐毛忍冬等的皂苷值曲线有明显起伏。

该声明称,在中医药传承中,曾出现一名多物的药材混用现象,有时甚至会引发严重损害事件。药物起作用的是其内在的化学成分,既能治病也会有副作用,有时稍有差池,就会带来疗效和

安全风险的巨大差异。因此,“把金银花和山银花在药典中分列出来,只会更有利于药品安全”。

药典委中药材专业委员会的屠鹏飞说,山银花中皂苷含量高,而皂苷有溶血风险,因此山银花不适合作为中药注射液原料,但是仍可作为中药饮片、中成药或保健食品原料。

而陆群则认为:“由于生长环境不同,归入忍冬属的金银花常见品种,全国有17个。南北各地的医院和医生都是就地取材,无人细分。”

陆群还说,1975年,在由中医研究院中药研究所(现更名为中

国中医科学院中药研究所)等组织编写的《全国中草药汇编》中,收录的金银花品种达13种,而且承认金银花作为一味传统中药,来源于忍冬属多种植物。

陆群指出,“1977年版《中国药典》增加了3种”,2005年版《中国药典》则“无视金银花的水草传承和产业发展现实,冒天下之大不韪,悍然剥夺中国南方地区千百年来对金银花的品牌权,将‘金银花’的名称专门授予主产于邵明立、李振吉老家山东的‘忍冬’,而将主产于湘、黔、川、渝、鄂、桂等省(自治区、直辖市)的忍冬属其他品牌金银花,全部命名为‘山银花’”。

#### 灰毡毛忍冬初次入药典?

药典委:系首次被列入2005年版《中国药典》  
陆群:“隆回金银花”列入国家扶贫规划

在“南方金银花”更名风波中,受冲击最大的是湖南等地广泛种植的灰毡毛忍冬。

药典委声明称,灰毡毛忍冬在2005年版《中国药典》之前,未曾被收入《中国药典》,而是地方药材标准,属地方习用药材。

2000年前后,当地政府为了解决贫困山区农民的致富问题,组织农民大面积种植灰毡毛忍冬。由于是地方习用药材,其使用的地域范围受到很大限制,为了解决这个问题,地方政府积极推动灰毡毛忍冬入《中国药典》工作。

陆群则提出,1993年,湖南省地方药典已将灰毡毛忍冬列入金银花。2001年,国家林业局授予隆回县“中国金银花之乡”,其主产品灰毡毛忍冬,分别被国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局核准为“中国地理标志证明商标”和“国家地理标志保护产品”。

据陆群讲,根据国务院批复,“隆回金银花”(灰毡毛忍冬)被列入生物医药产业优势药材资源,并作为重大项目之一被列入国家《武陵山片区、秦巴山片区区域发展与扶贫攻坚规划(2011-2020年)》。

#### 山银花因更名走入困境?

药典委:灰毡毛忍冬当成山银花才有产业发展  
陆群:“山银花不是药”报道令其价格狂跌

药典委称,在2005年之前,灰毡毛忍冬(仅作为地方习用药材,在当地使用,不能用于国家标准的中药饮片生产,其产业发展较为缓慢。2005年版《中国药典》将其归入山银花项下,产业得到了迅速发展,价格上涨,用量也大幅度增长。

目前,经国家食品药品监管部门批准使用山银花的药品有35个及500多个批准文号。

该声明指出,反映2013年山银花销量下降的情况,应同对比2012年的销量,而把其下降原

因追溯到2005年版《中国药典》修订(更何况灰毡毛忍冬在此版药典中未列入),显然不合逻辑。

“南方金银花”资源保护协会提出,2005年更名后,“南方金银花”产业无路可走,大量药农血本无归。

陆群也表示,2005年至2010年,“南方金银花”市场虽然不断萎缩,但是仍能勉强维持,不少药企和医院中药房仍然在使用“南方金银花”。但是在2010年,“获得唯一正统地位的‘北方金银花’产业已经得到迅猛发展”。监管部

门忽然发现食品、药品生产领域大量存在用山银花代替金银花的行为,当即亮起执法利剑。

随后,网上出现大量“山银花不是药”“金银花‘降火’、山银花‘上火’”的报道。随后,山银花价格一落千丈,连采摘成本都收不回来。

陆群强调,当年国家有关部门大力扶植湖南、贵州、四川等地农民种植“南方金银花”脱贫致富,但是经历了上述变化后,“致富花”已变成了农民的“伤心花”。(据《新京报》)

### 特别关注

策划 杨力勇 董文安  
栏目主持 吴若晨  
本栏目由扬子江药业集团协办



灰毡毛忍冬

华南忍冬

### 评论

#### 金银花之争,科学、腐败要分清

□云无心

湖南省纪委相关人士近日以“铁的纪律”揭露,在“金银花更名”事件中,相关部门负责人“为利益集团代言,给数以万计的百姓造成无比重大的经济损失”。此消息一出,轰动各界。

金银花是个俗名。但是,当一种俗名要用于《中华人民共和国药典》,就必须对应其相应的植物学分类。“北方金银花”和“南方金银花”是同一科的植物,但是同科植物有时相差很大,比如花椒和桔子也是同科植物,老虎和猫也是同科动物。因此,植物学上的“同科”不足以支持它们共用一个俗名。作为药材,它们是否可以作为同类,还需要由“来源、形状、化学成分”等方面的异同来决定。显然,陆群认为它们“足够相似”,而药典委则认为它们“不够不同”。到底该如何区分,就成了一个纯粹的技术问题,应该由专业委员会根

据既定的标准来审核决定。

那么,进行《中华人民共和国药典》修订的委员会是否受到利益集团的收买,这是另一个问题。不管这一更名是否合理,只要有证据证明有人涉嫌腐败,就可以举报。如果国家药典委员会或相关官员收受了利益集团的好处,那么不管这个修订的决策是不是合理,都应该受到追究和惩处。即使国家药典委员会或者国家食药监部门个别官员在《中华人民共和国药典》修订中收受了好处,其修订内容是否合理也只能由技术层面来决定。

换句话说,如果“南方金银花”在“历史、来源、形状、化学成分”等方面与“北方金银花”存在着足够大的差异,那么,《中华人民共和国药典》的修订就是合理的。如果有证据证明国家药典委员会等在修订中收受了利益集团的好处,相关委员们的责任也可以被追究。

# 药品流通业格局将面临重大调整

□何伟

近日,中华人民共和国商务部发布了《2013年药品流通行业运行统计分析报告》(以下简称《报告》),对药品流通行业各类数据进行了详细的统计。笔者分析认为,从统计数据来看,药品(包含医疗器械,下同)流通行业格局将面临重大调整,具体表现在3个方面。

#### 药品流通市场规模增速将趋缓

《报告》相关统计数据显示:2013年度药品流通行业销售总额为13036亿元,同比增长16.7%,增速较上一年度同期下降1.8个百分点。这是该市场自2010年增长24.6%后,连续4年增速下降。而从后期来看,市场规模增速还会明显趋缓。一方

面,经过多年连续增长,市场规模已经趋于饱和,“单独二胎”政策、健康产业政策和养老需求对药品流通市场的带动作用有限,市场的绝对增长率难以因此保持高涨势头;另一方面,新医改政策红利基本释放到位,医疗保险政策性补贴也会由年年增长或转变为定期调整。

同时,随着县级及县级以上公立医院改革全面展开,“以药补医”“过度医疗”问题也会得到遏制和解决。加上分级诊疗和家庭医生相关政策的落实,诊疗用药将会更加规范有序,这也一定程度上影响着市场规模扩张的脚步。笔者据此大胆预测:在未来3年内,药品流通市场规模的增速不仅会放缓,还极有可能步入个位数增长周期。

#### 药品批发市场将进入微利时期

《报告》相关数据显示:2013年药品批发企业销售额为5620亿元,占销售总额的43.1%,比上年降低了两个百分点。

其实,药品批发市场进入微利时期基本是目前各方的共识:基本药物招标采购制度的实施,使基本药物目录品种由批发营利用向配送营利用转变,批发市场此类药品利润不仅明朗化而且固定化,不存在反弹的预期;已经开始实施的以行政区划为单位的医疗卫生机构药品、医疗器械集中采购政策,将进一步挤压药品批发市场的利润空间。如果现代物流体系建设进一步规范并能够满足药品物流的条件,势必还将

打压药品批发企业现有的配送市场。药品批发企业在药品集中招标和现代物流体系的双重挤压下,能够保持盈利已实属不易,爆发性增长似乎已没有可能。

#### 药品零售市场将面临关停潮

在《报告》中,2013年度药品纯销售额(包含医疗终端、零售终端和居民销售)为7415亿元,占销售总额的56.9%,比上年增加了两个百分点。除去各方认可的医疗终端用药总量占市场份额80%的比例,42.37万家零售药店只能共同分享1483亿元的市场。对单体药店来说,已经没有多少利润可言。

尤其值得关注的,是,如果《互联网食品药品经营监督管理办法》正式实施,并能够实现医保网上支付,网络销售药品对实体店零售药店的冲击将难以预估。药品零售市场会在三五年的时间内被网络销售分走至少50%以上的份额,而单体实体店因规模、资金、品种、销售渠道等方面的限制,绝大多数根本无法切换到“网售模式”,生存将更加困难。也就是说,在未来3年左右的时间里,药品零售实体店将出现一轮关停潮。

(作者供职于安徽省安庆市食品药品监督管理局)



河南省医学科学普及学会药学会专业委员会协办



【北京一医院外科主任勾结采购人员获取药品回扣】利用医院进药流程漏洞,北京市昌平区妇幼保健院外科原主任张某某与采购部门原主任王某通过采购“急需”药品,避开监管获取药品回扣。近日,法院终审判处张某某有期徒刑10年3个月,判处王某有期徒刑10年,多名医药代表因行贿罪也获刑。

【尿毒症患者“倒药”3年涉案金额3000多万元】合肥市一尿毒症患者不到3年的时间里,非法倒卖药品,金额达3000多万元。目前,犯罪嫌疑人汪某因涉嫌非法经营罪已被合肥市庐阳区人民检察院提起公诉。汪某因患尿毒症在合肥市一家医院进行了肾移植手术,在后续治疗过程中,汪某又结识了大量的肾移植患者,并经常与他们进行药品零散换购活动,从中赚取差价。汪某收购的药品绝大多数来自在各大医院门口摆摊设点、零散回收药品的小贩,也有部分来自医药公司的医药代表擅自倒卖的药品。

【珠海8个销售假性药窝点被捣毁】珠海市高栏港警方近日发布通告称,当地在查处一宗销售假性药案件的过程中,打掉一个庞大的假性药批发、零售网络。警方最终捣毁藏匿在该市的8个销售假性药的窝点,破获7宗销售假性药案件,抓获7名犯罪嫌疑人,缴获70余种假性药(共

计9000余盒),涉案药品案值60多万元。

——@南方都市报8月15日

——@京华时报8月17日

——@市场星报8月14日

### 一周药闻

#### 濮阳开展药械集中整治行动

本报讯(记者陈述明 通讯员刘新霞)从8月5日开始,濮阳市食品药品监督管理局决定在全市范围内开展为期两个月的药械集中整治行动。

此次集中整治行动,以乡级以上医疗卫生机构、特色门诊、药品批发企业、近期有被投诉举报记录及近两年内因质量问题受到过行政处罚的药品零售企业、医疗器械“五整治”专项行动中问题突出的医疗器械经营企业为重点对象,以中药饮片、医用氧气、制剂、定制式义齿、植入和介入材料、体外诊断试剂、血液透析设备和材料为重点产品,以购进渠道是否合法、购销记录是否真实完整以及是否购销使用不合格产品为重点内容,通过风险筛查、全面检查、重点排查、专项抽检和发动群众举报等措施,着力解决当前药品及医疗器械经营及使用环节中存在的突出问题,进一步规范市场秩序。

#### 商城以外处方点评促合理用药

本报讯(记者王明杰 通讯员周益国)记者昨日从商城县卫生局获悉,为了进一步巩固基本药物制度实施成果,促进基本药物合理应用,规范县、乡医疗卫生机构处方行为,该县卫生局采取多项举措深入开展处方点评工作。

具体措施:强化领导,建立处方点评工作专家组。该县卫生局抽取县、乡医疗卫生机构的药学、医学等相关业务骨干,成立处方点评工作专家组,每季度负责对县、乡医疗卫生机构进行处方的抽查、点评工作。基层医疗卫

生机构设立处方点评工作小组,对本单位及所辖村卫生室、诊所开展处方点评;采取院内点评和抽查相结合的方式。医疗卫生机构开展自评,该县卫生局从处方点评工作专家组中随机抽调人员组成工作组,对全县医疗卫生机构进行抽查;建章立制,落实对点评结果的应用。每季度公开点评结果,通报不合理处方,对药事管理、处方管理和临床用药等方面存在的问题,提出整改意见;医疗卫生机构建立和完善临床合理用药的预警和干预机制。



严格监管

近日,针对季节特点,蒙阳市食品药品监督管理局组织开展药品质量专项检查。此次检查的重点:药品的控温、防潮、通风措施是否完善,冷藏药品是否按规定贮存,药师是否在岗等。针对此次专项检查发现的问题,该局将加大查处力度,并对整改情况进行跟踪检查。图为该局执法人员正在对药店的药品进行检查。

唐新国/摄影报道

#### 武陟深挖假劣药品源头

本报讯(记者王正勤 通讯员任运潮)近日,武陟县食品药品监督管理局多渠道深挖假劣药品源头,不断拓宽执法办案领域,使案件办理数量和质量都有大幅度的提升。具体做法:以药品抽检为手段发现案件源头。该局注意发挥药品检验在打假中的技术支撑作用,注重对检验人员的业务培训。购置配备先进检

验设备,全面开展了18个检验项目;以监督检查为手段获取案源,该局采取“三对照”“两核查”的办法,查看药品是否进入了企业质量管理体系,由此发现和查处违法违规案件;追根溯源挖源头。该局在办案过程中对每一批次的假劣药品都严格按照“五不放过”的原则,对每一批次的药品都会清晰掌握购进来源及销售去向。