

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.20.006

医疗机构穿山甲使用监管浅析*

洪利琴,李小荣,王圣泉,冒有平,章峰梅,苏园[△]

(江苏省如皋市中医院,江苏 如皋 226500)

摘要:目的 为加强医疗机构穿山甲的使用监管提供参考。方法 梳理穿山甲在临床使用涉及的主要法律法规、部门规章、国际公约等条款,分析穿山甲的监管现状,并提出相应建议。结果 《中华人民共和国野生动物保护法》第二十七条、2015年版《中国药典(一部)》及地方标准是临床使用穿山甲的主要法律依据,穿山甲使用范围应仅限于定点医院,实行专用标识和小包装指定规格管理,并应附有检疫证明。结论 建议加强穿山甲临床使用的监管力度,停止非定点医院使用,加快穿山甲人工养殖和药用替代品研究。

关键词:医疗机构;穿山甲;临床使用;规范化管理;野生动物保护

中图分类号:R932;R288

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)20-0021-03

Supervision and Management of the Use of Manis Squama in Medical Institutions

HONG Liqin, LI Xiaorong, WANG Shengquan, MAO Youping, ZHANG Fengmei, SU Yuan

(Rugao Hospital of Traditional Chinese Medicine, Rugao, Jiangsu, China 226500)

Abstract: **Objective** To provide a reference for strengthening the supervision and management of the use of Manis Squama in medical institutions. **Methods** The main laws and regulations, departmental rules and international conventions related to the clinical use of Manis Squama were sorted out, and the current regulatory situation of Manis Squama was analyzed, and the corresponding suggestions were put forward. **Results** Article 27 of the *Law of the People's Republic of China on the Protection of Wildlife*, *Chinese Pharmacopoeia* (2015 Edition, Volume I) and its local standards are the main legal basis for the clinical use of Manis Squama. The use scope of Manis Squama should be limited to designated hospitals, the management of proprietary signs and designated specifications of small packages should be implemented, and quarantine certificates should be attached. **Conclusion** It is suggested that the supervision of clinical use of Manis Squama should be strengthened, the use of Manis Squama in non-designated hospitals should be stopped, and the artificial breeding of Manis Squama and the research of medicinal substitutes should be accelerated.

Key words: medical institutions; Manis Squama; clinical use; standardized management; wildlife protection

穿山甲为鲮鲤科动物穿山甲 *Manis pentadactyla* Linnaeus 的鳞甲,有活血消癥、通经下乳、消肿排脓、搜风通络等功效^[1-2]。由于不法分子长期的非法捕杀,穿山甲的资源日趋枯竭,野外已难寻其踪迹,众多医疗机

构对穿山甲的临床应用管理给予了高度重视,但存在对管理要求了解不清楚、少数非定点医院使用不规范等现象。为进一步规范医疗机构穿山甲的使用,贯彻执行《中华人民共和国野生动物保护法》(2018年修订,简称《野

*基金项目:全国中药特色技术传承人才培养项目[国中医药人教函〔2018〕204号]。

第一作者:洪利琴,女,大学本科,副主任中药师,研究方向为中药学,(电子信箱)wsq1968@126.com。

[△]通信作者:苏园,女,大学本科,副主任中药师,研究方向为中药学,(电子信箱)113747810@qq.com。

时降低患者的治疗负担,需要各部门医药工作者共同努力。如临床医师在考虑药物有效性的基础上,考虑药品不良反应和使用便利性;窗口药师应做好药物咨询及用药指导工作,及时沟通反馈问题,以提高患者的用药依从性;医院制剂室及各类制药企业应顺应皮肤科临床应用特点,为患者提供更多物美价廉的皮肤外用制剂,减轻患者的治疗负担。

参考文献

- [1] 胡进平. 某中心皮肤科外用制剂利用情况调查[J]. 药物流行病学杂志, 2013, 22(5): 259-261.
- [2] 李荣凌, 张先洲. 某院外用制剂临床用药分析[J]. 中国药房, 2006, 17(23): 1788-1789.
- [3] 郭德生. 外用制剂在皮肤科临床治疗中存在的问题和应对

措施[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(35): 6927-6928.

- [4] 中国庆. 医院皮肤外用制剂的临床优势与未来趋向浅析[J]. 药学与临床研究, 2011, 19(1): 10-12.
- [5] 刘宇倩. 复方氟米松软膏治疗湿疹皮炎类皮肤病的临床效果探讨[J]. 临床医学工程, 2018, 25(8): 1097-1098.
- [6] 马振友, 杨志波, 张宝元. 中西皮肤外用制剂手册[M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 2019: 1.
- [7] 江德梅. 喷雾剂外用药物在皮肤科应用状况分析[J]. 临床合理用药, 2016, 9(12): 81-82.
- [8] 何 姪, 程治庆. 华山医院皮肤科门诊用药分析[J]. 药学服务与研究, 2003, 3(3): 189-190.
- [9] 胡进平. 某疾病预防控制中心皮肤科激素类外用制剂应用调查[J]. 中国药业, 2015, 24(1): 55-57.

(收稿日期: 2021-03-11)

生动物保护法》)等法律法规和各项规范性文件要求,本研究中对穿山甲临床使用的监管要求进行了分析,为促进穿山甲的合法、合规、合理使用提供参考。现报道如下。

1 规范临床使用的主要法律法规文件条款梳理

食用、药用、工艺品制作是导致穿山甲非法捕猎的3个主要原因,穿山甲的监管涉及动物保护、国际贸易、资源管理等领域,与林业、公安、海关、卫生、市场监管等部门密切相关。穿山甲的管理要求,除见于相关法律外,也常散见于上述各部门的政策文件中,未形成系统的专门管理规范,给临床使用监管带来了一定困难。

我国现行规范穿山甲临床使用的主要法律法规、规范性文件与国际公约主要有以下12种:《野生动物保护法》,《中华人民共和国刑法》(2020年修正),《国家重点保护野生动物名录》(1989年林业部、农业部令第1号),《关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源保护和规范其产品入药管理的通知》(林护发[2007]242号,简称“242号文件”),《国家中医药管理局办公室关于确定使用赛加羚羊穿山甲稀有蛇类原材料定点中医医院的通知》(国中医药办发[2008]32号),《国家林业局关于下达2013-2014年度库存穿山甲片原料年度消耗控制量的通知》(林护发[2013]174号,简称“174号文件”),《中国野生动物经营利用管理专用标识》(国家林业局公告<2015年第8号>),《濒危野生动植物种国际贸易(CITES)公约》(2017、2019年附录),《市场监管总局 农业农村部 国家林草局关于加强野生动物市场监管 积极做好疫情防控工作的紧急通知》(国市监明电[2020]2号),《国家林业和草原局公告》(2020年第12号,穿山甲调整保护级别),《市场监管总局 农业农村部 国家林草局关于禁止野生动物交易的公告》(2020年第4号),《全国人民代表大会常务委员会关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》(2020年2月)。

2 资源保护监管现状

2.1 国内

1989年,《国家重点保护野生动物名录》将穿山甲列为国家二级重点保护动物;1998年,《中国濒危动物红皮书 兽类》将其列为易危级别^[3];2020年6月,国家林业和草原局将《国家重点保护野生动物名录》穿山甲属所有种的保护级别调整为一级^[4]。

2.2 国际

穿山甲的保护也受到了国际物种保护组织机构的高度关注。1948年成立的世界自然保护联盟(IUCN)^[5]是全球最大的环境保护网络,也是自然环境保护与可持续发展领域唯一作为联合国大会永久观察员的国际组织,我国1995年正式成为IUCN会员。2014年7月,中华穿山甲在IUCN红色名录里正式被评定为极度濒危级别^[6]。

CITES公约^[7]于1975年7月1日正式生效,截至2019年有缔约方183个国家和地区。我国于1981年正式加入CITES,2006年9月1日颁布了《中华人民共和国濒危物种进出口管理条例》,并作为履约的国家法规。在2017年1月生效的CITES协议^[8]里将穿山甲科8种穿山甲全部由附录二升至附录一,即按CITES公约要求,自2017年1月2日起,穿山甲在全部缔约国之间不再允许进行商业性贸易。

2.3 主要法律依据

《野生动物保护法》是我国野生动物保护的专门法律,对野生动物的保护与利用作出了规制。该法第二十七条规定:“禁止出售、购买、利用国家重点保护野生动物及其制品。因为科学研究等特殊需要使用的,必须经过省级野生动物保护主管部门批准,并按照规定取得和使用专用标识。”

《中华人民共和国刑法》(2020年修正)第三百四十一条对“非法猎捕、杀害或者非法收购、运输、出售(含野生动物制品)”明确了罚则,根据情节轻重,分别处“五年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金;情节严重的,处五年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;情节特别严重的,处十年以上有期徒刑,并处罚金或者没收财产。”

3 药用法律依据

3.1 可以使用的特殊情况

《野生动物保护法》第二十七条是目前穿山甲药用的主要法律依据,其中明确了穿山甲使用的前置条件,即因“科学研究、人工繁育、公众展示展演、文物保护或者其他特殊情况”,可以“出售、购买、利用国家重点保护野生动物及其制品”。但上述情况必须经过省级相关部门批准,并取得专用标识。

3.2 药品标准

2015年版《中国药典(一部)》是穿山甲药用的国家药品标准。虽然2020年版《中国药典(一部)》不再收载穿山甲,但穿山甲的药用标准并未取消。另外,一些地方炮制规范中也收载了穿山甲的地方标准。

4 临床使用的规范要求

4.1 仅限定点医院临床使用

2007年11月,国家林业局、国家卫生部等5个部门联合下发林护发[2007]242号文件,其中第四条明确要求:“穿山甲原材料仅限用于定点医院临床使用和中成药生产,并不得在定点医院外以零售方式公开出售。”该文件明确了穿山甲的临床使用单位仅限定点医院,非定点医院和社会药店不得销售穿山甲。但本条描述的是“穿山甲原材料”,按穿山甲炮制要求,穿山甲原材料通常是指“生穿山甲片”,临床一般使用的是穿山甲原材料的加工炮制品“炮穿山甲或醋穿山甲”,作为原料的“生穿山甲片”临床一般不使用。故本条规定尚需进一步商榷。

2008年8月,国家中医药管理局办公室下发了《关于确定使用赛加羚羊穿山甲稀有蛇类原材料定点中医医院的通知》(国中医药办发〔2008〕32号),公布了使用穿山甲等原材料定点医院名单,并再次明确“非定点医院不得使用”。

4.2 实行专用标识制度

林护发242号文件第六条要求:“自2008年3月1日起,所有含穿山甲片原材料的成药和产品,须在其最小销售单位包装上加载‘中国野生动物经营利用管理专用标识’后方可进入流通。”本条明确了关于专有标识的几点内容:1)专用标识名称为中国野生动物经营利用管理专用标识;2)加载的对象为穿山甲成药和产品,但其“产品”具体指哪些没有进一步明确;3)加载的规格为最小销售单位包装;4)作出了禁止性规定,未加载专用标识的产品不得进入流通,即销售没有专用标识的产品就是违规销售。

2013年,国家林业局在林护发〔2013〕174号文件中对专用标识的加载范围和包装规格进行了细化,明确专用标识加载范围为“中成药、规格包装的中药饮片、医院制剂和其他重要产品”;中药饮片包装规格限定使用“3克、5克、6克、9克、10克”5种统一规格,并需在每个规格包装的外包装上加载标识;进一步明确了市场流通限制,要求生产企业仅能“定向出售给定点医院”。

4.3 检疫证明

穿山甲的销售和临床使用还应附有检疫证明。《野生动物保护法》第二十七条规定:“出售规定的野生动物的,还应依法附有检疫证明。”2020年的《全国人民代表大会常务委员会关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》第四条指出:“需要对野生动物进行非食用性利用的,应当按照国家有关规定实行严格审批和检疫检验。”

5 建议

5.1 非定点医院建议停用穿山甲

国家中医药管理局、林业局在多个文件中均明确规定穿山甲仅限定点医院临床使用,但在实际工作中常被忽视,部分非定点医院甚至个别药店使用穿山甲的现象时有发生。非定点医院未经批准使用穿山甲,可能涉及违反《野生动物保护法》和《中华人民共和国刑法》,对此,医疗机构药事管理人员应认真审查本单位使用穿山甲的合法性,不在国家中医药管理局公布的定点医院名单内的医疗机构建议停用。

5.2 加快穿山甲人工养殖研究

近年来,国内科研人员对穿山甲的人工养殖进行了大量研究,取得了一定成绩,但仍未形成商业规模的养殖。建议国内有关部门加强穿山甲的保护、繁殖和人工饲养技术的研究,尽快形成穿山甲人工规模化养殖的成

熟技术,以保护穿山甲种群延续,扩大药用资源^[9-12]。

5.3 加强穿山甲药用替代品的研究

为解决穿山甲临床使用资源缺乏的问题,国内许多药学人员开展了寻找穿山甲替代品的工作。有研究表明,猪蹄甲在消痈排脓、催乳、抗炎等方面的功效与穿山甲无明显差异。但也有人提出和猪蹄甲和穿山甲在历代本草考证、成分分析及药理学作用等方面仍有差异,猪蹄甲不能完全替代穿山甲的临床使用。建议进一步加强穿山甲替代品的研究工作,以解决穿山甲日益突出的供需矛盾,寻找和扩大新药源^[13-15]。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:268.
- [2] 刘才英,刘渝松,汪兰芳,等. 近6年某中医骨科医院活血化癥类中药饮片使用分析[J]. 中国药业,2020,29(20):51-54.
- [3] 汪松. 中国濒危动物红皮书 兽类[M]. 北京:科学出版社,1998:367.
- [4] 国家林业和草原局公告·穿山甲调整保护级别[EB/OL]. (2020-06-05) [2020-07-02]. <http://www.forestry.gov.cn/main/5461/20200611/092327112948854.html>.
- [5] 中国科学院国际合作局. 世界自然保护联盟(IUCN)[EB/OL]. (2014-10-08) [2020-08-17]. http://www.bic.cas.cn/gjzz/201410/t20141008_4220009.html.
- [6] Chinese Pangolin Red List[EB/OL]. (2019-05-10) [2021-01-29]. <https://www.iucnredlist.org/species/12764/168392151>.
- [7] 中华人民共和国濒危物种科学委员会. 机构简介[EB/OL]. (2015-08-21) [2021-01-29]. <http://www.cites.org.cn/jgjs/jgjj/>.
- [8] 中华人民共和国濒危物种科学委员会. 2017年CITES附录中文版[EB/OL]. (2019-12-11) [2021-01-29]. http://www.cites.org.cn/citesgy/fl/201912/t20191212_532815.html.
- [9] 杜廷佳,李志成,刘炯,等. 药用动物的养殖与可持续利用[J]. 吉林中医药,2017,37(10):1018-1021.
- [10] 沈建卓. 新形势下加强中药材资源管理对策探讨[J]. 中国药业,2018,27(8):82-85.
- [11] 黄成禄. 中药饮片问题分析及发展策略探讨[J]. 中国药业,2019,28(12):96-101.
- [12] 李晶峰,张辉,孙佳明,等. 我国药用动物资源近三年研究进展与展望[J]. 中国现代中药,2017,19(5):729-734.
- [13] 谭永梅,刘冠军,孙光娟,等. 豕甲与穿山甲成分薄层分析对比试验[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(60):30-31.
- [14] 高红梅,彭建军,余经裕,等. 圈养马来穿山甲对人工替代食物适应性的初步研究[J]. 重庆师范大学学报(自然科学版),2018,35(4):48-53.
- [15] 刘兴民,郭立波,刘爱霞,等. 医院制剂消刺胶囊组分豕甲替代穿山甲的临床研究技术报告[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(60):1-3.

(收稿日期:2020-12-31;修回日期:2021-04-08)