

进出境中药材 监管及鉴定指南

JINCHUJING ZHONGYAOCAI
JIANGUAN JI JIANDING ZHINAN

刘世尧 主编



 中国质检出版社
中国标准出版社

进出境中药材监管及鉴定指南

刘世尧 主编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

进出境中药材监管及鉴定指南/刘世尧主编. —北京:中国质检出版社, 2015. 3
ISBN 978-7-5026-4063-7

I. ①进… II. ①刘… III. ①中药材—中药鉴定学—指南 IV. ①R282.5—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 240691 号

内 容 提 要

长期以来中药材因产地广阔、品种繁多、来源复杂、同名异物与同物异名的现象普遍存在,新异品种不断出现等多种缘故,致使中药材品种混乱,质量下降,伪劣品种不断出现,严重影响了中医药的信誉,阻碍了中医中药事业的发展,给中药的生产、供应、检验和管理等诸方面带来许多困难。

本书展示了 108 种进出口常见中药材的鉴别要点,内容包括每一种药材的来源、产地及采收加工、外观性状、显微鉴别、优劣评价、混伪品及习用品。本书图文并茂,对于中药材的鉴定具有很好的指导作用。同时,本书还介绍了与中药材进出口监管相关的法律法规、有关濒危野生药用动植物资源保护的公约和药材出口面临的主要技术壁垒。

本书的特色在于将中药材的鉴别与检验检疫法规体系相结合,首次系统全面地介绍了中药材检验检疫相关的法律法规和对外贸易的技术壁垒。适用于检验检疫系统植物检疫工作人员、药材市场中药鉴定者、中药材研究所或者院校从事中药材鉴定的工作人员等。

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 64275323 发行中心: (010) 51780235

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 13.5 字数 350 千字

2015 年 3 月第一版 2015 年 3 月第一次印刷

*

定价: 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68510107

本书编委会

主 编：刘世尧

编 委：王国民	孔德英	邓朝晖
孙 涛	李应国	李贤良
李建军	张 雷	张中朋
陆丽华	滕少娜	黎祖敏

前 言

中国医药学是中国珍贵的文化遗产，也是世界医药宝库中的瑰宝。几千年来，它对中华民族的繁衍昌盛起了重要作用，为人类防病治病作了并继续作着巨大的贡献。中药是中国医药学的重要组成部分，而中药材质量的优劣和品种的真伪，又直接关系到中药的质量、中医用药的有效、人民健康及生命安全，关系到中医中药事业的发展。

目前，中药材市场药品质量良莠不齐，人们在关注自身健康吃药的同时，对中药材的质量优劣、品种及加工有了进一步认识的需求。如何识别常见的中药饮片，如何鉴别其品质优劣，如何将药材用于临床，成为人们关心的热点。同时，中药鉴定是中药标准化与国际化的基础。掌握中药性状鉴别是从事中药鉴定工作者所必备的基本功。

本书收集整理了 108 种进出口常见中药材的鉴别要点，内容包括每一种药材的来源、产地及采收加工、外观性状、显微鉴别、优劣评价、混伪品及习用品。本书图文并茂，对中药材的鉴定具有很好的指导作用。同时，本书还介绍了与中药材进出口监管相关的法律法规、有关濒危野生药用动植物资源保护的国际公约和药材出口面临的主要技术壁垒。

由于书面篇幅限制，所收录的药物内容可能不甚全面，如有错误和欠妥之处，敬请读者批评指正。诚挚希望本书能对您的健康生活及工作有所裨益。

编者

2014 年 9 月

目 录

第一章 我国大陆、香港和台湾及主要出口国中药材监管体系	1
第一节 我国大陆中药材监管体系	1
第二节 美国中药材技术性贸易措施介绍	5
第三节 欧盟中药材技术性贸易措施介绍	7
第四节 日本中药材技术性贸易措施介绍	12
第五节 韩国中药材技术性贸易措施介绍	13
第六节 我国香港中药材技术性贸易措施介绍	15
第七节 我国台湾中药材技术性贸易措施介绍	18
第八节 澳大利亚中药材技术性贸易措施介绍	22
第九节 加拿大中药材技术性贸易措施介绍	23
第十节 新加坡、马来西亚中药材技术性贸易措施介绍	24
第二章 有关濒危野生药用动植物资源保护的公约	26
第三章 中药材出口面临的主要技术壁垒	27
第四章 108 味进出口常见中药材图鉴	29
第一节 根茎类药材	29
一、白附子	29
二、白及	30
三、白芍	31
四、白芷	33
五、白术	34
六、百合	36
七、半夏	38
八、北沙参	39
九、苍术	41
十、柴胡	43
十一、赤芍	45
十二、重楼	46
十三、川贝母	48
十四、川芎	50
十五、大黄	52
十六、丹参	54
十七、当归	55
十八、党参	57

十九、地黄	60
二十、地榆	61
二十一、莪术	63
二十二、防风	65
二十三、防己	66
二十四、甘草	67
二十五、干姜	70
二十六、贯众	71
二十七、胡黄连	72
二十八、黄连	74
二十九、黄芪	76
三十、姜黄	78
三十一、桔梗	79
三十二、麦冬	81
三十三、木香	83
三十四、南沙参	85
三十五、千年健	86
三十六、羌活	87
三十七、人参	89
三十八、三棱	91
三十九、三七	92
四十、山柰	94
四十一、山药	95
四十二、首乌	97
四十三、天冬	99
四十四、天花粉	101
四十五、天葵子	103
四十六、天麻	104
四十七、天南星	106
四十八、乌药	107
四十九、西洋参	109
五十、薤白	110
五十一、玄参	112
五十二、郁金	113
五十三、泽泻	115
五十四、浙贝母	117
第二节 果实种子类药材	118
一、八角茴香	118
二、白果	120

三、蓖麻子	121
四、槟榔	122
五、补骨脂	124
六、草豆蔻	126
七、草果	128
八、川楝子	129
九、大风子	130
十、大腹皮	132
十一、豆蔻	133
十二、佛手	135
十三、枸杞	136
十四、红豆蔻	138
十五、胡椒	139
十六、槐角	141
十七、莱菔子	142
十八、马钱子	143
十九、木蝴蝶	144
二十、胖大海	146
二十一、砂仁	147
二十二、酸枣仁	149
二十三、小茴香	150
二十四、罂粟壳	152
二十五、栀子	153
二十六、枳实	154
二十七、猪牙皂	156
第三节 茎木皮类药材	157
一、杜仲	157
二、桂枝	159
三、厚朴	160
四、黄柏	162
五、鸡血藤	164
六、秦皮	165
七、肉桂	167
八、肉苁蓉	169
九、五加皮	170
第四节 花叶类药材	171
一、红花	171
二、槐米	172
三、金银花	173

四、菊花	175
五、款冬花	175
六、莲须	177
七、密蒙花	178
八、西红花	179
九、辛夷	181
第五节 草类药材	182
一、广藿香	182
二、金钱草	184
三、麻黄	185
四、香薷	187
第六节 其他类药材	189
一、冬虫夏草	189
二、茯苓	191
三、昆布	192
四、马勃	194
五、五倍子	195
中药材索引	198
参考文献	202



第一章

我国大陆、香港和台湾及 主要出口国中药材监管体系



第一节 我国大陆中药材监管体系

一、概述

中药材是指在特定自然条件、生态环境的地域内集中栽培、采收加工而可作药用但未经加工炮制的植物、动物和矿物所制成的药材。中药材产业是我国医药产业的重要组成部分,也是我国医药行业拥有自主知识产权的产业之一。其产业链以中药材种植为核心,上游为选种和研发机构如药用植物资源的研究和开发等,下游为销售部门如药品的批发零售等。目前中药材加工企业有 757 家,2011 年我国中药材产业工业总产值为 792 亿元,占整个中药产业的 18.4%,同时中药材还是我国中药出口的主要大类产品之一,据医保商会统计,2012 年共出口 8.6 亿美元,同比增长 11.8%,为我国广大农民,尤其是西北、西南等老少边穷地区的农民增收做出了重大贡献。

据统计,在我国常用于医疗配方的药材品种达 700~1000 种,2010 版《中国药典》一部共收载中药材(含饮片)613 种。全国中药材种植品种达到 300 余种,种植面积在 500 万 hm^2 以上,年产量为 5 亿 kg,全国已建成中药材生产基地 600 多个。

二、法律法规体系

(一)主要法律

1.《中华人民共和国药品管理法》

该法于 1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订,2001 年 12 月 1 日起施行。该法规定,中药材在中国按照药品进行管理,国家对中药材的生产、流通实施较为严格的管理,对中药材的种植、生产、经营、上市销售、包装、价格和广告等进行管理和规范,是中药材管理的最为基本的法律。

2.《中华人民共和国食品安全法》

该法由中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于 2009 年 2 月 28 日通过,自 2009 年 6 月 1 日正式实施。按照传统既是食品又是药品的中药材及其制成品适用于该法,该法对上述产品的生产经营、检验、进出口管理等进行了规范。



3.《中华人民共和国进出境动植物检疫法》

该法于1991年10月30日第七届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过,1992年4月1日正式实施。该法对进出境的动植物、动植物产品和其他检疫物,装载动植物、动植物产品和其他检疫物的装载容器、包装物,以及来自动植物疫区的运输工具,依照本法规定实施检疫。

4.《中华人民共和国进出口商品检验法》

该法于1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过,根据2002年4月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十七次会议《关于修改〈中华人民共和国进出口商品检验法〉的决定》修正。该法对部分中药材类商品进出口检验作了规定。

5.《中华人民共和国对外贸易法》

该法由中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于2004年4月6日修订通过,2004年7月1日正式实施。该法对从事中药材进出口贸易经营者、货物进出口与技术进出口、对外贸易秩序、相关知识产权保护等进行了规范。

(二)主要法规

1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》

该条例于2002年9月15日正式实施,赋予国务院及各地方药监部门对中药材(含饮片)生产、经营企业资质、中药材进口、注册上市、包装、医疗机构使用等进行监管的责任。

2.《中华人民共和国食品安全法实施条例》

该条例于2009年7月20日正式实施,条例规定县级以上地方人民政府应当履行食品安全法规定的职责;加强食品安全监督管理能力建设,为食品安全监督管理工作提供保障;建立健全食品安全监督管理部门的协调配合机制,整合、完善食品安全信息网络,实现食品安全信息共享和食品检验等技术资源的共享。

3.《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》

该条例于1997年1月1日正式实施,条例规定中华人民共和国动植物检疫局(以下简称国家动植物检疫局)统一管理全国进出境动植物检疫工作,收集国内外重大动植物疫情,负责国际间进出境动植物检疫的合作与交流。国家动植物检疫局在对外开放的口岸和进出境动植物检疫业务集中的地点设立的口岸动植物检疫机关,依照进出境动植物检疫法和本条例的规定,实施进出境动植物检疫。

4.《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》

该条例于2005年12月1日正式实施,规定中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)主管全国进出口商品检验工作。国家质检总局设在省、自治区、直辖市以及进出口商品的口岸、集散地的出入境检验检疫局及其分支机构(以下简称出入境检验检疫机构),管理所负责地区的进出口商品检验工作。

5.《野生药材资源保护管理条例》

《野生药材资源保护管理条例》于1987年10月30日颁布,于1987年12月1日正式实施,是我国将药材资源保护以法律形式确定下来的第一部专业性法规,从而使药材资源的保护和管理有法可依,对维护生态平衡,保护和合理利用药材资源具有重要意义。条例规定国



国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则,并创造条件开展人工种养。国家重点保护的野生药材分为三级:一级为濒临灭绝的稀有珍贵野生药材物种;二级为分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种;三级为资源严重减少的主要常用野生药材物种。

6.《中国珍稀濒危保护植物名录》

《中国珍稀濒危保护植物名录》于1984年10月9日公布,1987年国家环保局、中科院植物所修订。名录共收录珍稀濒危植物354种,列入一级重点保护的有8种,二级重点保护的143种,三级重点保护的203种。其中,药用植物或具有药用价值的植物有160余种。国务院于1999年8月4日批准了《国家重点保护野生植物名录(第一批)》,国家林业局、农业部于1999年9月9日发布并实施。其中Ⅰ级为52种,Ⅱ级为203种,一共255种。Ⅰ级如红豆杉属(所有种)、水杉、莼菜等,Ⅱ级如榧属(所有种)、金钱松、羊角槭、樟树(香樟)、舟山新木姜子、野大豆、鹅掌楸、黄檗(黄菠萝)、川黄檗(黄皮树)、野菱、榉树等。

7.《中华人民共和国野生动物保护法》及《国家重点保护野生动物名录》(1988年)

为保护珍贵、濒危野生动物,合理利用野生动物资源,国家特制定《中华人民共和国野生动物保护法》,该法已于1988年11月8日第七届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过,并于1989年3月1日起施行,于2004年8月28日修正。该法明确规定:国家对珍贵、濒危的野生动物实行重点保护。国家重点保护的野生动物分为一级保护野生动物和二级保护野生动物。

在此基础上,全国有关部门的专家经充分研究,提出《国家重点保护野生动物名录》。国务院于1988年12月10日批准这一名录,1989年1月由原国家林业部、农业部联合发布施行。《国家重点保护野生动物名录》共有保护动物257种(类),其中属一级保护的有96种(类),属二级保护的有161种(类)。

8.《中华人民共和国自然保护区条例》

《中华人民共和国自然保护区条例》于1994年10月9日颁布,1994年12月1日施行。该条例规定自然保护区是指对有代表性的自然生态系统、珍稀濒危野生动植物物种的天然集中分布区、有特殊意义的自然遗迹等保护对象所在的陆地、陆地水体或者海域,依法划出一定面积予以特殊保护和管理的区域。

9.《中国生物多样性保护行动计划》

《中国生物多样性保护行动计划》规定亟待保护的植物151种,包括药用植物19种。其中蕨类植物6种,无药用植物;裸子植物17种,含药用植物2种,如蓖子三尖杉;被子植物128种,含药用植物17种,如人参、海南大风子、沙冬青、剑叶龙血树等。

10. 其他

其他涉及中药材管理由国务院颁布的条例有《中药品种保护条例》等。

(三)主要部门规章或地方法规

部门规章是由国务院各主管部门或地方政府依据法律对中药材类产品进行管理而出台的管理办法等文件,涉及中药材的部门规章或地方法规多达数百个,主要有:《药品注册管理办法》《药品流通监督管理办法》《中药材生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《进口药材管理办法试行》等。



三、监管机构

1. 国家食品药品监督管理总局(CFDA)

涉及中药材管理的主要职责为:负责制定中药、民族药监督管理规范并组织实施,拟订中药、民族药质量标准,组织制定中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范并监督实施,组织实施中药品种保护制度。其下设药品注册司、安全生产监管司等机关司局,以及中国食品药品鉴定研究院、药品审评中心和药品认证中心等直属单位。

2. 中华人民共和国商务部(MOFCOM)

涉及中药材管理的主要职责为:研究制定进出口商品管理办法和进出口商品目录,组织实施进出口配额计划,确定配额、发放许可证;拟订和执行进出口商品配额招标政策。承担药品(中药材)流通相关管理工作,拟订药品流通的规章、标准和政策并组织实施。主要管理司局为外贸司、市场秩序司等。直属机构为中国医药保健品进出口商会,为中药材进出口贸易进行协调指导,并为企业提供咨询服务。

3. 国家质量监督检验检疫总局(AQSIQ)

该局是中华人民共和国国务院主管全国质量、计量、出入境商品检验、出入境卫生检疫、出入境动植物检疫、进出口食品安全和认证认可、标准化等工作,并行使行政执法职能的直属机构。是动植物源性中药材出入境动植物检疫的主管部门,同时也是可作为食品使用的中药材产品生产许可和进出口监管的主管部门。

4. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会(NHFPC)

相关职责为:起草促进中医药事业发展的法律法规草案,制定有关规章和政策,指导制定中医药中长期发展规划,并纳入卫生事业发展总体规划和战略目标,主管新资源食品审批和目录发布等。

5. 中华人民共和国国家中医药管理局(SATCM)

该局目前属于国家卫生和计划生育委员会主管,相关职责为:组织开展中药资源普查,促进中药资源的保护、开发和合理利用,参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策,参与国家基本药物制度建设等。

其他相关部委还涉及:中华人民共和国农业部、中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国科技书部、国家林业局、中华人民共和国海关总署、中华人民共和国环境保护部、国家等。具体参见表 1-1:

表 1-1 中药材监管相关部要及职责

序号	部委名称	管理领域
1	国家食品药品监督管理总局	中药材行业主要监管部门
2	中华人民共和国商务部	中药材国内流通和外贸行业主管,特殊中药材出口监管(如甘草出口配额管理等)
3	国家质量监督检验检疫总局	中药材进出口检验检疫、商检
4	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会	医院用中药材(含饮片)管理,国家基本用药目录(中药饮片)制定颁布,中药材作为食品的安全性审评和目录管理
5	中华人民共和国国家中医药管理局	中药材资源管理、中医院中药材(含饮片)管理



续表

序号	部委名称	管理领域
6	中华人民共和国农业部	中药材种植、草原药材采集
7	中华人民共和国国家发展和改革委员会	行业发展,中药材养殖、种植推广及资金支持
8	中华人民共和国科学技术部	涉及中药材产业的科研管理
9	国家林业局	森林及林下中药材管理、濒危中药材进出口管理
10	中华人民共和国海关总署	中药材进出口报关及归类管理

第二节 美国中药材技术性贸易措施介绍

在 1990 年之前,美国人很少使用草药,仅能在杂货店和药店买到泻叶、金缕梅等少量草药制品。但此后,美国草药市场呈现良好的发展态势。1994 年,美国草药产品的消费为 16 亿美元,1998 年为 40 亿美元,1999 年达到 60 亿美元。到 2000 年,美国市场出售的草药已达 80 多种,其制剂制品已达数百种以上。

一、涉及中药材的相关法规 and 标准

1994 年 10 月 25 日,美国国会通过,经克林顿总统签署生效,正式出台了《膳食补充剂健康与教育法》(Dietary Supplement Health and Education Act,DSHEA),旨在为膳食补充剂制定新的监管框架结构。法案共分为 13 节,涉及膳食补充剂的定义、安全性条款、减免上市前审批程序、标签规定、新成分的处理方法、标签效益功能声称的实质性支撑等方面内容。依据《膳食补充剂健康与教育法》(DSHEA)要求,某些信息一定要显示在膳食补充剂的标签上。

- ①完整的组成成分补充剂数据表(supplement facts),以鉴别产品中所含的主要成分。
 - ②对各主要营养成分、厂商建议的每份摄入量、日摄取量和百分含量。
 - ③产品所含的其他非营养性饮食成分,即各种添加剂或辅料,如:明胶、淀粉、食用色素、稳定剂、防腐剂、调味料等。
 - ④如成分源于植物,列出所取植物部分的名称,例如玫瑰果来源的维生素 C。
 - ⑤提供使用声明和营养支持内容。
 - ⑥注明“dietary supplement”(膳食补充剂)。
 - ⑦制造商的信息(如:生产商、包装商和批发间的名称和地址),以及包装内的产品总量。
- 制造商有责任保证标签上补充成分表和辅料单上列举项目的准确性、这些成分的安全性,以及产品包含内容及含量与标签所称相符。

膳食补充剂往往具有强身保健作用,因而标签上的产品功能声明对这类产品来说极为重要。FDA 对膳食补充剂标签的产品功能声明有严格的规定,即所允许产品的功效声称有三类:营养含量声称(nutrient content claims)、保健声称(health claims)、改善人体功能结构声称(structure/function claims)。制造商必须保证产品用途和效益声称有事实根据为基础、属实和不具误导成分。



对于新膳食成分,是指符合 DSHEA 膳食成分定义,但在 1994 年 10 月 15 日 DSHEA 法规通过之前未曾在美国以膳食补充剂形式上市的膳食成分。若膳食补充剂中含有新膳食成分,制造商必须在产品预期上市的至少 75 天前将安全性资料呈交 FDA,并必须符合如下条件:

①膳食补充剂包含的所有成分必须已经存在食物中,并未经化学改变。

②必须具有新成分的使用历史资料,证明在标签说明的使用方法下相对安全,并向 FDA 提供研究资料或历史文献,证明其使用是安全的。

③如果该新成分以前未曾存在于食物中,制造商则必须向 FDA 说明该膳食成分可以在标签说明指导下安全使用的理由,并且必须等待 FDA 同意后方可将产品推向市场。

二、涉及中药材的管理机构

(一)政府机构

1. 食物与药品管理局(Food and Drug Administration, FDA)

食品与药品管理局是管理草药的官方机构。FDA 下分食品和药品两个部门负责《膳食补充剂健康与教育法》(DSHEA)的解释与执行。FDA 的药品部门常在华盛顿特区主办有关草药质量的学术会议,并邀请欧洲专家参加,近年来还与药物信息协会(DIA)/国家卫生研究院(NIH)和美国药典(USP)共同主办学术会议。FDA 根据植物药所能达到的安全性确立分析方法。如果一个膳食补充剂的销售受到 FDA 的限制,则表明它对健康有一定的危险性。

2. 联邦贸易委员会(Federal Trade Commission, FTC)

联邦贸易委员会是管理非处方药和非处方膳食补充剂的官方机构。它负责广告规范,而 FDA 负责说明书的内容。FTC 独立于 DSHEA 准则之外行事,但用一种相似的方式工作。通常,FTC 首先要求广告客户提供所宣称内容的依据,然后从相关领域的科学家那里收集的有关信息,比较二者差异。如果客户宣称的内容得到核实,该申请通过,否则所宣称的广告内容将被认为是无法确认而不能使用。FTC 的判定期限为 60 天。

3. 膳食补充剂办公室(Office of Dietary Supplements, ODS)

膳食补充剂办公室是在 DSHEA 立法后成立的。它与国家卫生研究院(NIH)紧密合作。其主要职能是支持有关膳食补充剂有益健康的科学研究,并为健康与人类保障部(Department of Health and Human Services, HHS)进行有关膳食补充剂安全性的宣传、健康宣传和标签的推荐工作。

4. 替代医疗办公室(Office of Alternative Medicine, OAM)

替代医疗办公室是 NIH 下的一个机构。自 1994 年以来, OAM 开始支持草药研究项目,如用中药材治疗经前综合征和绝经期不适等研究项目。

5. 膳食补充剂标签总统委员会(Presidential Commission of Dietary Supplement Labels, PCDSL)

该委员会直接向总统汇报,致力于膳食补充剂的宣传推广工作,其宗旨是向消费者提供科学准确的信息。委员会的 7 名成员均在膳食补充剂的生产、管理和使用上富有经验,其中 3 名委员有资格判定产品对健康的影响,1 名是植物药领域的专家。



(二) 商贸协会

1. 全美草药产品协会 (American Herbal Products Association, AHPA)

全美草药产品协会代表了植物产品的生产商经销商和进口商。它出版有用以规范、统一通用名的期刊《草药贸易》(Herbs of Commerce)和规范消费者安全使用草药的《植物药材安全手册》(Botanical Safety Handbook),还与政府一起制订 GMP,为草药生产者和消费者举办学术讨论会。

2. 犹他州天然产物协会 (Utah Natural Products Association, UNPA)

该协会代表了犹他州的天然产品生产者,旨在帮助企业明确新法律条文实施的释义,建立草药标准,并与膳食补充剂办公室(ODS)密切协作。

3. 天然食品联盟 (Natural Foods Alliance, NNFA)

天然食品联盟是天然产品经销商、生产商、批发商和零售商的组织,其重要任务之一就是游说国会支持天然产品。NNFA 成员均拥护质量标准程序——“可靠标签”(Trulabel),以提供消费者准确的说明。

三、管理现状

在美国,中药材分为两类管理:一类为植物药,作为药品管理;另一类为作为膳食补充剂管理。

对草药管理的现状,美国的相关人士认为,决定草药的安全性和有效性是困难的。FDA、企业和草药专家都不认可说明多种草药治疗安全性和有效性的各种证据,认为草药的纯度和浓度是唯一确切的分析手段。所以,美国政府对草药持不积极的态度。大多数草药都尚没有作为药物而得到美国政府的承认。对美国市场销售的草药质量,美国政府至今没有制定相关的国家管理标准。目前,美国并不是一个很大的草药市场。不过在 20 世纪 90 年代以后,上述情况开始有了一些改变。

过去,美国将大多数草药仅作为食品,只有很少几个产品通过 FDA 收入非处方药手册(OTC 手册)中。1994 年,《膳食补充剂健康与教育法案》(DSHEA)认为,食物添加剂对预防慢性疾病和减少长期保健费用有作用,草药、维生素、矿物可标记为食物添加剂,用于胶囊、片剂、口服液等剂型中,而不需要在上市前申请获得 FDA 的批准。但是, FDA 仍不接受有关草药治疗作用的数据,认为草药作为药物必须注册,并提供药理研究和相关分析数据。这些数据包括证明其治疗特性、剂量、分析方法的资料。

美国政府在“彻底改革美国保健体制”的计划中,提出将中医药列入正规保健体系,这一计划一旦获得通过,患者的草药消费,便可享受国家医疗保险, FDA 近日也将草药列为一般药品管理,允许送检的药物以图谱形式提交,这将有利益于含有多种化学成分的中药制剂打进国际市场。该局已接受天然药物以各种化学成分分析方法得出的分析图谱作为送交检验的样本标准,只要每次送审的图谱一致,便可获得承认。由此可见,草药在美国市场仍有广阔的前景。

第三节 欧盟中药材技术性贸易措施介绍

植物药在欧洲各国的应用已有 700 多年的历史,欧盟民众对植物药的认识和接受程度



普遍较高。近 20 年来,尤其是进入 21 世纪以后,随着以化学药为主体的现代医药面临着越来越多的窘境和挑战,越来越不能满足人类健康的需求,“返璞归真”“回归自然”等绿色治疗理念逐步深入人心,欧盟民众对植物药的接受认可程度得到了进一步的提高。欧盟是世界上最大的植物药市场,共有 1272 种植物药品种在市场流通,超过 60% 的欧盟民众使用过植物药。据统计,2005 年欧盟植物药市场销售额为 50 亿欧元左右,约占全世界植物药市场的 38%,且每年保持 6%~7% 的速度增长;目前,年销售额将近上百亿欧元,占世界植物药市场的份额更是超过了 40%。

一、涉及中药材的相关法规和指南

目前,欧盟颁布的与传统草药管理相关的法规和指南分别为:2001/83/EC 指令、2004/24/EC 指令、2004/726/EC 条例、2002/46/EC 指令、《欧洲药典》、《草药药品/传统草药药品质量指南》、《质量标准指南:药材》、《草药加工品及草药药品/传统草药药品的检验方法和可接受标准》等。

1. 2001/83/EC 指令和 2004/24/EC 指令

为规范欧洲传统植物药产品,确保传统药物在欧洲使用的安全性和有效性,同时也为了方便传统植物药品在欧盟地区的流通,欧洲议会和欧盟理事会在《欧盟人用药品注册指令》(2001/83/EC 指令)的基础上,于 2004 年 4 月 30 日颁布了针对传统植物药注册的《欧盟传统植物品注册指令》(2004/24/EC 指令),并于 2005 年 10 月 30 日起在各成员国正式实施。该指令对 2001/83/EC 指令中关于产品安全性、质量和效果的有关条文进行了修改,规定具有悠久使用历史的传统草药,只要满足一定条件,可以免做临床前及临床试验,通过专门的、简易的注册程序就可以注册成为药品。

根据 2001/83/EC 指令规定,获得上市许可的药品应提供详细的技术资料 and 文件,包括产品的理化、生物或微生物、药理、毒理和临床试验结果,以证明产品质量合格、安全和有效。因此大量的药品,尽管有很长的使用历史,如果不符合上述的有关疗效和安全性的要求,则不能得到上市许可。但有的成员国为了保证一些植物药产品在市场上的流通,分别颁布了各自的注册法规和管理办法。欧盟成员国之间法规存在的差异性,有可能致使一些植物药产品在某一成员国可以上市流通,而在另一成员国则不能上市销售,从而导致市场上的产品歧视和不规则竞争。成员国之间的法规差异,无法保障药品质量的可控性、安全性和有效性,这种状况有可能影响到公众健康。例如比利时植物药所致肾病的出现引起了欧盟各个成员国药品主管当局的高度重视,对植物药产品市场规范管理的呼声越来越强。

2004/24/EC 指令于 2004 年 4 月 30 日公布,该指令的公布对于未来植物药品进入欧盟市场将产生实质性影响。该指令的颁布并不是降低草药药品在欧盟上市许可的条件,而是对于草药药品在欧盟市场上的销售将采取严格的控制和监督措施。2004/24/EC 指令主要涉及如下几个方面内容的实质性修改:

(1) 简化注册程序

在 2004/24/EC 指令颁布之前,如果草药药品欲获得进入欧盟市场的许可,必须根据 65/65/EC 和 2001/83/EC 指令的要求,提供与药品有关的理化、生物或微生物学、药理学、毒理学及临床试验等技术资料,以证实该药品的质量、安全性和有效性。尽管根据 2001/83/EC 指令的要求,申请者若能利用发表的详细科学文献,阐述药品的单一成分或多个成分具