

GOOD AGRICULTURAL PRACTICE
OF CHINESE MEDICINAL MATERIALS IN YUNNAN

云南中药材 **GAP** 实施概论

萧凤回 文国松 主编



云南科技出版社

GOOD AGRICULTURAL PRACTICE
OF CHINESE MEDICINAL MATERIALS IN YUNNAN

云南中药材 GAP 实施概论

萧凤回 文国松 主编

云南科技出版社

图书在版编目(CIP)数据

云南中药材 GAP 实施概论/萧凤回著. —昆明:云南
科技出版社, 2005. 11

ISBN 7-5416-2248-6

I. 云... II. 萧... III. 中药材—产品质量—质量
管理—云南省 IV. R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 129067 号

云南科技出版社出版发行

(昆明市环城西路 609 号云南新闻出版大楼 邮政编码:650034)

昆明市五华区教育委员会印刷厂印刷 全国新华书店经销

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:15.5 字数:375 千字

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月第 1 次印刷

印数:1~1 000 定价:40.00 元



本书主编萧凤回教授在作中药材 GAP 报告



设在云南农业大学的云南省中药材规范化种植技术指导中心总部



中药材 GAP 生产技术培训



三七 GAP 种植基地



灯盏花 GAP 种植基地



领导考察文山三七 GAP 种植基地



云南省中药材规范化种植技术指导中心办公室主任文国松考察砂仁基地



崔秀明研究员在灯盏花 GAP 基地指导技术人员



国家中药材 GAP 认证专家郭巧生教授来滇作报告



陕西丹参 GAP 基地专家梁宗锁教授与云南省中药材规范化种植技术指导中心部分研究人员交流



西双版纳分中心举办中药材 GAP 生产技术培训



石斛组培苗生产



杨生超副教授在作报告



灯盏花 GAP 种植指导



云南丽江人参属植物珠子参野生资源



砂仁 GAP 种植



石斛仿野生种植



菊叶薯蓣育苗



云南省中药材规范化种植技术指导中心
段承俐副教授在指导研究生



云南小草坝天麻种源研究



云南省中药材规范化种植技术指导中心
楚雄分中心成立



楚雄民族药青阳参人工种植



天麻 GAP 种植研究项目验收与成果鉴定



文山州三七科技产业论坛会现场



序

中医中药是中华民族和世界文化的宝贵遗产, 5000 年来, 它为中华民族的繁衍作出了巨大的贡献。事物总是在发展的, 中医药这一伟大宝库, 随着科学技术的快速发展在不断进步, 也要走现代化之路。

中药现代化和中药如何走向世界的问题, 是一个复杂的、涉及方方面面知识创新的系统工程。为了加速中医药现代化的进程, 1997 年国务院 18 个部委联合编制了《中药现代化科技产业行动计划》, 2002 年, 由国家科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品监管总局、知识产权局、中医药局、中科院联合正式颁布了《中药现代化发展纲要》(2002~2010 年)。“药材好, 药才好”, 这是中医药对症下药、治好病的源泉和保证。为此, 于同年又颁布了《中药材生产质量管理规范(试行)》的生产标准化法规, 为中药现代化的宏伟事业迈出了坚实的一步。

云南省作为“植物王国”和“动物王国”, 中药材资源得天独厚, 素有“药材之乡”之称, 于 2001 年 5 月, 被国家科技部批准为国家中药现代化科技产业(云南)基地, 属于第一批国家中药现代化科技产业基地省。基地建设规划总投资 31.4 亿元, 是一个包含中药材种植、中药研究开发、中药产业开发、市场营销和配套服务四大体系的中药现代化系统工程, 是云南省委省政府实施“打造云药”战略的具体行动。为保证中药现代化科技产业(云南)基地建设的顺利进行, 云南省政府决定创建包括“中药材规范化种植技术指导中心”在内的 6 个研究开发中心。

云南省中药材规范化种植技术指导中心在边建设、边服务于(云南)基地建设的过程中, 通过广泛的调查、研究和信息收集, 结合云南省具体实际, 组织编撰了《云南中药材 GAP 实施概论》。该书的出版对中药现代化科技产业(云南)的基地建设、中药材 GAP 基地建设、中药材资源的保护与合理开发利用有积极的指导意义和推动作用。

该书从中药国际化的历史背景和现状, 介绍了中药材 GAP 的概念及其实施的现实意义, 概述了云南省中药材资源的优势和开发前景, 简介了 100 余种云南特色的药用植物和业已实施的科技研发项目及进展。以三七、灯盏花 GAP 研究和基地建设为成功范例, 通俗易懂地介绍了中药材 GAP 生产技术原理、基地建设的程序和申报 GAP 认证的关键事宜。最后, 对云南省中药现代化科技产业发展和 GAP 实施存在的问题进行剖析, 提出解决问题的思路、建议和对策。

全书内容新颖, 重点突出, 结构严谨, 文字简明、流畅, 并配有实用的附录, 是一本既有学术价值又有生产技术指导意义的著作。可作为大学教师、相关专业研究生、本科生和中药材 GAP 技术培训的参考用书和教材, 也可供中药材企业、生产单位和管理部门有关人员参考使用。

在该著作出版之际, 谨作此序兹向各位读者推介并向作者们致贺。

中国科学院院士

2005 年 9 月 27 日



前 言

中国加入 WTO 后, 中药现代化、国际化是大势所趋。天然药物国际通行原则是安全、有效、稳定、可控。中药要实现现代化、国际化, 必须遵守这一国际通则, 其根本就是从中药材的源头抓起。中药材是中药的原料基础, 传统的中药材种质不清或退化, 野生资源破坏严重, 种植加工粗放, 规格及质量标准不规范, 农药残留、重金属含量超标, 贮藏及包装落后, 个体生产、分散经营, 未形成产业, 生产调节困难、市场反馈乏力, 新技术、新方法难以推广等是中药材产业化、现代化发展的瓶颈。

为了从根本上解决药材质量下降和资源减少的问题, 于 2002 年 4 月 17 日, 国家食品药品监督管理局 (SFDA) 以第 32 号局令的形式发布了《中药材生产质量管理规范 (试行)》(简称中药材 GAP), 这是我国加入 WTO 之后, 药品管理的又一大新举措。为了将中药材 GAP 工作落到实处, 2003 年 9 月 19 日国家发布了《中药材生产质量管理规范管理办法 (试行)》及《中药材 GAP 认证检查评定标准 (试行)》, 并于 2003 年 11 月 1 日正式受理中药材 GAP 的认证申请, 拉开了 GAP 认证工作的序幕。它是从保证中药材质量出发, 控制影响药材质量的各种因子, 规范药材各生产环节乃至全过程, 从源头上控制中药饮片、中成药及保健药品、保健食品的质量, 并和国际接轨, 以达到药材“真实、优质、稳定、可控”目的的一种基本准则和技术性规范。2004 年, 包括云南省文山三七基地在内的 8 个中药材生产基地首批通过了国家 GAP 认证。

云南省素有“植物王国”和“药材之乡”的美誉, 拥有中药材资源 6559 种, 是全国的主要中药材产区之一。文山三七、昭通天麻、丽江薯蓣、西双版纳砂仁、楚雄茯苓等中药材种植基地已初具规模。灯盏花遍布全省各地, 约占全国总量的 95% 以上, 三七约占全国的 98%, 砂仁、石斛约占全国产量的 60%, 云当归约占全国产量的 30% 以上。天麻、当归、云茯苓等大宗出口药材的出口量约占中药材总产量的 30%。在云南省委、省政府的重视和支持下, 于 2001 年 5 月, 云南经国家科技部批准为国家中药现代化科技产业基地。4 年来, 中药现代化科技产业 (云南) 基地按照“56541”工程方案, 共启动项目 125 项。在中药材 GAP 种植基地建设方面取得了一定的突破。建立了云南省中药材规范化种植技术指导中心, 从博士、硕士、本科和 GAP 培训四个层次建立人才培养体系; 通过文山三七、昭通天麻、楚雄民族药地道药材、丽江薯蓣、西双版纳南药为主的基地建设, 对云南省 36 个重要、濒危、地道中药材品种进行了引种驯化、GAP 种植。三七、灯盏花 2 个品种、3 个基地、3 家企业通过国家 GAP 认证。

然而, 在制订中药材种植规划、进行 GAP 种植基地建设和中药材生产中面临的诸多



问题。不少单位和干部群众对云南药用植物的资源还缺乏了解；对 GAP 的内容以及怎样才能生产出符合 GAP 标准规范的中药材知之甚少，甚至对什么是 GAP 和中药材标准操作规程（SOP）、为什么要推行中药材 GAP 生产缺乏认识。加之云南中药材种类多，规模小，龙头企业少，人才匮乏等原因，直接影响了云南中药材 GAP 的实施。为此，在云南省科技厅和云南省中药现代化科技产业基地办公室的支持和指导下，特编写本书。

全书共分 9 章，主要阐述中药材 GAP 概念、意义、内容；国内外中药材 GAP 发展现状；云南中药材 GAP 发展现状；中药材 GAP 生产技术与原理；中药材 GAP 基地建设；三七、灯盏花 GAP 研究与实践；云南省中药材 GAP 实施的问题、建议及对策，等等。

本书对指导中药材规范化生产和 GAP 基地建设具有参考价值。期望通过本书的出版，对云南中药现代化科技产业基地建设和“云药”产业发展起到积极的作用，对有关管理干部、科技人员和关心中药现代化发展的读者了解中药材 GAP 及其在云南省的状况能有所帮助。本书可供有关中药生产经营企业、中药资源开发利用、中医药管理部门、中药材规范化种植示范基地及药农参考，也可作为中药材种植专业、药用植物专业研究生、本科生和中药材 GAP 技术培训的教材和参考用书。

本书由云南省中药材规范化种植技术指导中心组织编著，得到了云南省中药现代化科技专项基金资助和云南省科技厅、云南省食品药品监督管理局、云南农业大学、云南中医学院、中科院昆明植物研究所等单位领导和专家的支持和帮助，得到了中药材 GAP 专家周荣汉、程惠珍、许炫玉、孙静芸、陆貽通、郭巧生等教授的关心和鼓励，孙汉董院士在百忙中为本书作序。在此，一并致以诚挚的感谢。

由于编著者水平有限，加之时间仓促，错误和缺点在所难免，敬请读者指正。

编者

2005 年 9 月于昆明



目 录

第一章 绪论	(1)
一、中药国际化现状	(1)
二、中药材 GAP 的提出和制订	(11)
三、实施中药材 GAP 的意义	(12)
四、中药材 GAP 的主要内容	(13)
五、GAP 规范对基地建设及其产品的基本要求	(15)
六、实施中药材 GAP 的保障体系	(17)
第二章 国内外中药材 GAP 发展现状	(19)
一、国外药用植物 GAP 的发展概况	(19)
二、国内中药材 GAP 发展现状	(20)
第三章 云南中药材 GAP 发展现状	(28)
一、云南中药材资源	(28)
二、中药材资源开发利用	(30)
三、云南特色中药材简介	(33)
四、云南省中药现代化基地建设	(60)
五、云南省中药材规范化种植技术指导中心建设	(74)
六、云南省中药材 GAP 实施成效	(77)
第四章 中药材 GAP 生产技术与原理	(80)
一、种质和繁殖材料	(80)
二、种源鉴定	(80)
三、种源保存	(82)
四、药用植物品种选育	(83)
五、药用植物良种繁育	(88)
六、组织培养方法	(89)
七、引种与驯化	(97)
八、栽培管理与技术	(104)
九、采收与初加工	(118)
十、包装、贮藏与运输	(122)
第五章 中药材 GAP 基地建设	(127)
一、GAP 基地建设规划	(127)
二、基地环境质量管理与评价	(129)
三、SOP 的制定	(133)



四、质量管理	(135)
五、人员与设备管理	(144)
六、文件管理	(147)
七、基地运作模式	(150)
八、基地认证	(150)
第六章 三七 GAP 研究与实践	(152)
一、基地自然条件	(153)
二、三七的植物学特性与生物学特性	(156)
三、三七 GAP 栽培技术	(160)
四、三七的采收和加工	(171)
五、三七质量标准及检测	(173)
六、三七包装、贮藏及运输	(176)
第七章 灯盏花 GAP 研究与实践	(178)
一、概述	(178)
二、灯盏花 GAP 相关研究	(178)
三、灯盏花 GAP 基地建设	(187)
第八章 云南省中药材 GAP 实施中的问题	(193)
一、政府部门亟需重视的问题	(193)
二、企业实施 GAP 的问题和困难	(194)
三、药源植物本身特性和用途产生的问题	(195)
四、实施 GAP 的科技、人才和资金问题	(197)
第九章 云南省中药材 GAP 实施建议及对策	(199)
一、抓住云药产业发展良好势头,发挥政府的政策导向和宏观调控作用	(199)
二、利用云南省药材资源和区位优势,充分调动企业实施 GAP 的主导作用	(201)
三、进一步探索和完善 GAP 基地运作模式	(201)
四、整合高校和科研机构的技术力量,狠抓中药材 GAP 技术体系建设	(202)
五、正视中药材生产技术人员不足,加强 GAP 人才培养体系建设	(203)
附录 I 中药材生产质量管理规范(试行)	(204)
附录 II 中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)	(209)
附录 III 中药材 GAP 认证检查评定标准(试行)	(213)
附录 IV 大气环境质量标准(GB 3095-1996)	(218)
附录 V 农田灌溉水质标准(GB 5084-1992)	(222)
附录 VI 土壤环境质量标准(GB 15618-1995)	(227)
附录 VII 药用植物及制剂进出口绿色行业标准	(230)
附录 VIII 野生药材资源保护管理条例	(233)
附录 IX 中药材 GAP 认证申请表	(235)
主要参考文献	(241)



第一章 绪 论

一、中药国际化现状

随着社会的发展和人类疾病病谱的改变,医疗模式已由单一的疾病治疗转变为预防、保健、治疗、康复相结合的模式,各种替代医学与传统医学在发挥重要作用的同时,人类“返朴归真、回归自然”的呼声也越来越高。中医药强调人与自然的和谐与统一,正好符合了人类面向未来、追求绿色消费的潮流。尤其是亚洲文化的不断传播与扩展,中医药及世界其他传统医药发扬光大的社会环境正在日渐形成,为中药国际化提供了一个前所未有的机遇。

(一) 国外中医药应用状况

1. 中医药在国外的应用

中医药在我国虽然有悠久的历史,但近两个世纪以来世界医学基本以西方医学为主体,中医药不但在西方国家被否定和排挤,甚至在东方国家也被冷落。然而,由于中医药具有独到的特色,近30年来在国外的应用已发生了明显的变化。1986年前我国政府签署的卫生协议中很少有中医药内容,在政府层面与我国开展中医药交流的国家仅有少数几个,到2004年12月为止,我国已与51个国家签订了含有中医药条款的卫生合作协议,另外还签订了专门的中医药合作协议17个。1996年美国批准针灸作为治疗方法后,针灸在大多数国家的医疗体系中获得认可。2000年,澳大利亚维多利亚省通过了《中医药法》,以立法形式确认了中医药的医疗保健地位。同年,阿联酋、泰国、南非政府相继宣布认可中医医疗行为。在我国政府相关部门的协助下,1999年,第一个中药复方在美国经批准进入了临床实验。2000年至2002年间,中药先后在古巴、越南、阿联酋和俄罗斯获准以治疗药品形式注册,这是国际社会首次针对特定的传统医药进行立法管理和药品注册,相对于其他传统医学,中医药在进入国际医药主流市场方面获得了先期突破。2003年,世界卫生组织在制定的《全球传统医学发展战略》中采纳了我国政府提出的建议,明确指出针灸、中药等传统医药正在全球获得广泛重视,在人类保健中发挥着日益重要的作用。

(1) 美洲国家

美国 中医药于18世纪中期由欧洲传入美国,最先是中医的针灸疗法。公元1784年,中国药材肉桂、桂皮、茶叶等已经通过中美贸易开始直接运抵美国。1825年,美国的第一本英文版针灸书《Memoir on Acupuncture》经当时的美国医生F. Bache由法文翻译出版。翌年,F. Bache在《北美内科与外科杂志》上发表了他应用针灸治疗的病例报告。18世纪后,在美国华人集居的地方,出现了中医师和中药店,中华民族发明创造的



人痘接种术也传入美国。这是美国中医药临床实践的起始,但仍局限在华人集居的“唐人街”。鸦片战争后,传教士来华日众,其在华撰写的《中国药科品物汇释》《中国植物集》《中国的主要商品药材》在美发行。此后,美国农业部和地理学会派遣专家 F. Meyer 和 J. Rock 来华采集中草药标本,为研究世界草药物种起到了积极作用。1972 年,美国总统尼克松访华,随行的一位《纽约时报》副总编突发急性阑尾炎,在北京协和医院接受手术治疗,手术中应用针刺麻醉止痛,效果极佳。该副总编返美后写了大量文章,介绍他用针刺麻醉的亲身体会及中国中医、中西医结合的许多成果,经媒体广泛宣传,使美国家喻户晓。针灸诊所、针灸学校应运而生,随即渐盛于美国大地。1973 年美国相继创刊发行《美洲中医杂志》和《美国针灸杂志》,推动了针灸、中医在美国和西方国家的发展。20 世纪 80 年代末,接触中医的美国人逐渐增加,认识到针灸只是中医的一部分,应全面了解中医。在“美国中医热”的同时,日本的汉方医学,韩国、朝鲜的韩医以及越南传统医学,泰国传统医学等也一起传入美国。美国人并不了解这些传统医学大多渊源于中医,又因为日本、韩国人在美国政府和上层有一定影响,所以在美国将这一系统的传统医学统称东方医学,但其实质内容还是中医。目前,在美国各大中城市都有中医诊所,较大的城市可以见到中药店,还出现了数以百计的中药批发公司。现在美国人差不多都知道针灸或中医,约 70% 的美国人已经或者表示可能接受针灸或中医。

美国是以现代西方医学为主流的国家,把西医称为传统医学,而东方医学等非西方医学统称为补充替代医学(CAM),是独立于西医之外的一种保健、治疗方法。中医药体系的科学性、有效性与实用性由于得不到政府卫生部门与医学界的承认而长期处于不平等的地位。直至 20 世纪 80 年代,这种境况才有所改观,并在 90 年代掀起了应用植物药和研究替代疗法的热潮,短短几年植物药消费额达到 40 多亿美元。1992 年,美国设立了补充替代医学办公室,这在美国 CAM 历史上具有里程碑的意义。该办公室的作用是支持对补充替代医学的研究,并协调与美国国立卫生研究院(NIH)下属研究单位在相关领域的合作,向大众传播有关 CAM 的最新研究成果。1998 年,对 CAM 的研究又向前迈出一大步,CAM 办公室经国会授权变成国家补充替代医学中心(NCCAM),设在 NIH 之下,成为 NIH 的 27 个研究中心之一。从 20 世纪 90 年代起,政府对补充、替代医学的研究经费迅速增加。1999 年,美国 NIH 投入到补充替代医学的科研经费为 1.16 亿美元,到 2002 年增加到 2.47 亿美元。但由于美国使用植物药的历史短,民众的价值取向不稳定等原因,在很大程度上影响着植物药、尤其是中草药在美国的健康发展。对中草药管理,美国国会于 1994 年 10 月通过《饮食补充剂健康与教育法》并在 1995 年 5 月由美国总统克林顿签发,承认包括中草药在内的植物药是一种介于食品与药品之间的特殊产品,有一定的治疗作用,虽然不能标明具体的适应症,但可以注明其保健作用。2001 年 8 月, FDA 出台《天然植物药品研究指南》(草案),对中药的开发也提出了一种不同于常规药品的管理方式:①允许中药在保证质量控制的前提下,可以以多种成分混合制剂形式进入临床开发。②在美国已按饮食补充剂形式上市,或已有他国临床资料, FDA 将放宽对该药临床前研究的要求,通过临床申请认可后,可直接进入临床开发。③如果通过对照性临床试验,证实安全、有效,便可被 FDA 批准为新药。

该项法规的出台使得包括中草药在内的植物药的市场准入前景有了很大的改观。

由于西医的毒副作用及对一些疑难病症的无能为力,一些美国医生愿意与中医师合



作,寻求中西医结合达到治疗效果。中草药、针灸治疗肿瘤、心血管病、腰椎间盘突出症、艾滋病以及食疗和药膳等,都受到美国人的欢迎。例如,中医药在治疗艾滋病方面取得积极的作用。一是用中医理论辨证分析艾滋病,制定治疗和控制艾滋病方案。二是中草药提取物单体控制艾滋病研究。加利福尼亚中药研究所和克鲁斯医学研究所研究表明,甘草中的甘草甜素可抑制 HIV 斑的形成和感染细胞的变性,抑制 HIV 的繁殖,抑制率达 98%;德克萨斯大学西南医疗研究中心的研究发现,蓖麻油蛋白中含有一种新的分子,它能在人体血液中跟踪和杀死 HIV 感染的细胞。三是中药复方治疗艾滋病并发症。美国学者认为,党参、当归、黄芪、熟地、百合、天冬、茯苓、杜仲、枸杞子、山萸肉、红枣、刺五加、五味子、菟丝子、生姜、麦冬、白术、西洋参、灵芝、白花蛇舌草、蒲公英、山豆根等具有抗 HIV 的作用。从 1984 年开始,旧金山的观音治疗中心开展了中医药治疗艾滋病、肝炎等病毒性疾病的研究工作。1988 年该中心发现中草药复方“复方 A”治疗艾滋病患者,能使一半患者的疲劳感、盗汗、恶寒发热、焦虑、抑郁、淋巴结肿大及头痛等症状有所改善。美国汉方医药研究所用中医药治疗艾滋病等也取得了一些成就,该所对艾滋病等的几种并发症提出了有效的对症处理方法:①疱疹病毒感染用龙胆泻肝汤。②腹泻用白头翁汤加味保留灌肠。③贫血用桃红四物汤。④结核用知柏八味丸、清肺汤。⑤白色念珠菌感染用人参汤加黄连温清饮。⑥内分泌紊乱,月经异常用加味逍遥丸、桃红四物汤交替使用。四是针灸治疗。美国针灸师在针灸治疗艾滋病方面积累了丰富的经验,Naomi Rabinomitz 等在上世纪 80 年代的 5 年中已治疗 200 例艾滋病相关患者,认为艾滋病常损伤人体的精微物质(气、血、阴、精)及内部脏器。而针灸有利于调节机体的免疫系统,能加强血液和淋巴液循环,增加白细胞数量,提高白细胞吞噬能力,增强抗体和调节因子活性,激活网状内皮组织和补体系统。

美国已有 48 个州承认中医药针灸的合法地位。在加利福尼亚州,政府批准成立了美国中医药研究院与美国人体科学研究院。现在全美有各种中药店和含中药的保健品店 12 000 多家,年销售额达 20 多亿美元。2002 年,我国对美国的中药出口额达 9501 万美元,其中,植物提取物为 6 326 万美元,主要是给美国的植物药、化妆品或其他公司作为生产原料;中药材 2 438 万美元,部分作为饮片销售,部分作为食品调料;中成药出口也达到了 737 万美元,大都作为饮食增补剂在华人开的药店销售。人参茶、蜂王浆、云南白药、万金油、牛黄清心丸、复方丹参滴丸、人参再造丸、枸菊地黄丸、苏冰滴丸、救心丸均属畅销中成药。我国浙江康莱特药业股份有限公司研制的“康莱特注射液”、天津天士力制药集团有限公司开发的“复方丹参滴丸”以及美国华裔科学家孙士博士研制的“华阳复方”均已获准进入了美国 FDA II 期临床试验。其中“复方丹参滴丸”跃过临床前试验,直接进入 II 期、III 期临床试验。最近,上海绿谷集团生产的抗癌中药“双灵固本散”已通过美国 FDA 审核,进入临床试验。

加拿大 在 19 世纪末,早期的中国移民把中医和针灸带入加拿大。中医药在加拿大的发展也是从针灸开始。美国总统尼克松访华以后,针刺麻醉轰动了世界。加拿大著名医师、安大略大学医学院斯鲍尔教授当时曾应周恩来总理的邀请前来中国进行考察。回国以后,对加拿大的中医工作给予了大力支持。从此,开始了加拿大的针灸热潮。1983 年,加拿大中医药针灸学会正式宣告成立,该协会的成立标志着加拿大中医和针灸工作的真正建立。在这一时期加拿大针灸学会主持召开了两次国际性中医药针灸学术会议,受到国内



外各界人士的关注。1987 年,加拿大中医与针灸学会(CMAAC)成为世界针灸联合会的会员。1989 年,CMAAC 主办,成立了中医与针灸研究所教育分部,在 7 个省分别成立了 7 个分支。这一切对中医针灸医疗在加拿大的发展起到了促进作用。目前,魁北克省、不列颠哥伦比亚省、艾伯塔省及温哥华市已立法,承认中医针灸的合法地位。中医针灸师可以依据该省法律自行开业,开业者可以使用“医生”的头衔。

加拿大是药品较易进入的发达国家之一,同时也是中草药的主要消费国之一,包括中草药在内的天然保健品已成为加拿大人自我保健的一部分,约有 50% 的加拿大人使用天然保健品,而且每年还在以 10% ~ 15% 的速度增长。目前,加拿大不列颠哥伦比亚省已经原则上批准中医全面合法化。加拿大卫生与福利部将能治疗、缓解疾病或改善生理状况的草药制剂列为药品,并可以申请作为 OTC 药销售,上市前经研究后可获得一个药品鉴定号(DIN)或普通公众识别码(GPI)。获得 DIN 或 GPI 后,加拿大卫生与福利部将予承认。1999 年 3 月,加拿大联邦政府卫生部宣布,将包括中药在内的草药制品列为“天然保健品”,明确其既不同于食品又不同于药品的属性,并成立天然保健品办公室,通过了关于天然保健品管理改革的 10 条指导原则,确保了中药在加拿大卫生管理体系中的合法地位。同时加拿大联邦政府拨款 1 000 万加元,用于天然健康产品的管制和研究。

墨西哥 20 世纪初,由于东方移民的迁入,中医和针灸随之传入墨西哥。从 1972 年开始,特别是在墨西哥与中国建立外交关系之后,两国之间文化交流和国际贸易得到加强,中医药的地位明显提高。1980 年,墨西哥国立工学院开始举行一系列关于针灸的讲座和讨论会,由此导致在高等教育中设立了专门的针灸学学位。墨西哥成为在官方教育计划中特别重视针灸医学的唯一拉美国家。从 1990 年起墨西哥卫生秘书处和针灸协会对针灸的疗效进行分析和评价,将针灸作为全国卫生体系的一种补充疗法。墨西哥专家认为,通过针灸可以最大限度地调动人类机体各种功能,保持或恢复人的健康。由于墨西哥肥胖病、心血管病、风湿病、过敏性疾病等发病率的增高,西医治疗效果不佳且药品价格昂贵,而中医药针灸对这些病有独特的疗效且经济简便,因此中医针灸在墨西哥被越来越多的病人所接受。

墨西哥是美洲草药资源最丰富的国家之一,记载的草药有 6 000 余种,其中约 25% 是墨西哥特有的草药。因此,在研究中非常重视借鉴中医学的经验,对墨西哥草药进行了大量研究工作。例如,从秋藏红花提炼的秋水仙碱能使肝硬化病人延长寿命。墨西哥城国家营养中心 14 年的研究表明,服用秋水仙碱比服用安慰剂的存活率高了 1 倍多,5 年后生存者仍有 75%,10 年后生存者有 56%。墨西哥科学家研究发现对非胰岛素依赖型糖尿病患者,服用焙热的仙人掌茎干,能有效地降低血糖,刺激葡萄糖从血液进入体细胞,因而可治糖尿病肥胖症。墨西哥国立自治大学从辣椒籽和辣椒果实薄膜中提取的一种药物制成药膏有止痛作用,对于抑制关节炎、风湿病和糖尿病引起的疼痛具有良好疗效。

墨西哥作为市场开放程度较高的发展中国家之一,中医药及针灸疗法在墨西哥正逐渐被接受。按照墨西哥的药品管理法规,列为非处方药申请时,必须遵循以下标准:一是安全性,在墨西哥有广泛使用的经验;二是适应症,消费者能自己诊断疾病、选择药物和控制治疗;三是疗程短,必须有在世界范围内的用药经验。目前已有 20 多个中药品种在墨西哥上市销售,其中有治疗性的中成药牛黄解毒丸、银翘解毒丸、黄连上清丸等,烫伤特效药京万红,居家旅行必备的清凉油,延年益寿的保健品等。此外,我国近年来开发的肝



复乐、白果浸膏粉、青春宝口服液、蜂王浆系列美容品以及花粉系列产品如田七花粉口服液等也很受欢迎。

(2) 欧洲国家

公元 13 世纪,在元代做官的意大利人马可·波罗(公元 1254~1324 年)在一封书信中谈到针灸,他的著作记述了中医,因而欧洲人开始知道中国医学。但中医药传入欧洲只有 300 多年的历史。1682 年,德国的 Cleyer 抄录了卜弥格的《中国植物志》(公元 1656 年,维也纳)的部分内容,在德国法兰克福出版了《中国医法举例》,介绍了东方针灸的操作、疗效和理论体系。1683 年,汉堡还出版了 Gehema 的《应用中国针灸治疗风湿痛》一书。同年,荷兰东印度公司医生瑞尼在英国伦敦出版的《论关节炎》中介绍了针灸疗法。上述报道还比较粗糙和片面,内容还不完善、缺乏中医理论的阐述,未能导致广泛的临床应用,但为欧洲引进中医作了准备。欧洲各国从 20 世纪 70 年代才开始较深入认识并使用针灸疗法。随后,中草药的使用在欧洲得到了迅速发展,目前中药及其制剂已经遍布欧洲市场。由于欧洲各成员国在植物药问题上存在分歧,阻碍了这些产品在欧盟国家的自由贸易,欧洲一直希望对植物药有一个统一的立法。2001 年,《传统药物产品法令》(2001/83/EC 草案)正式公布,该项草案的主要目的是将传统草药产品建立一个协调统一的欧盟立法框架。2004 年,欧盟修订了 2001/83/EC 的规定,采纳了新草药法规 2004/24/EC 号指令。根据第 2001/83/EC 号指令,在欧盟销售任何药品,生产商或销售商须提供药品特性、疗效和安全性的测试证明或详细的科学文献资料。第 2004/24/EC 号指令提出一项特别的简化药品登记程序,即传统用途登记,生产商不需要就药品的安全和效用进行测试。但并不适用于顺势疗法药物及草药制品,这些药品的安全性和疗效可以通过新测试和试用结果或大量已发表的科学文献加以证明。产品必须符合以下要求,方可在欧盟销售:①必须是草药制品(主要成分至少含一种草药或草药制剂),且不需要医生指导即可自行使用。②有科学文献或专家证明该产品在欧盟当作药物使用了最少 30 年(或在欧盟使用最少 15 年,在其他地方使用最少 15 年)。③属于按指定剂量使用的口服、外用或吸入药剂,备有充足的传统用途资料,而且按指导使用不会有害,长期使用可发挥预期疗效。④标签符合要求,供应商必须在标签上说明该草药已经过长期使用,只是其效用未经科学证实。

此外,只有在欧盟经营方可对产品进行传统用途登记。虽然登记程序已经简化,但经营者仍须提交多项资料,包括草药制品成分的特性和数量资料、制造方法、治疗和副作用说明、警告或风险提示以及制造商在原产地生产的许可证明。

欧盟计划成立草药产品委员会,负责制订一份符合新指令要求的草药名单,列入名单的草药不需要提供已被使用最少 30 年的证明。

新指令对香港和中国内地草药经营者的不利之处是经营者不能证明药品已被使用 30 年,其中在欧盟使用最少 15 年,不得进行简化登记,必须申请药品销售许可。但是,在指令生效后 7 年内该类药品可以继续在市面销售。

英国 1821 年,英国医生 Churchill 发表了针刺治疗风湿性关节炎的报告;1823 年第一期《柳叶刀》杂志也谈及到针灸,这是英国最早对针灸的宣传。20 世纪 60 年代,一些英国人陆续赴中国短期学习针灸的基本技术,回国后在伦敦等地创办针灸诊所,后来又开办小规模的私人针灸学校。美国总统尼克松访华后引发了世界性的“中医热”,推动了中