

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、朝鲜的韩医学以及越南传统医学，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：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。

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。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：疱疹病毒感染用龙胆泻肝汤。腹泻用白头翁汤加味保留灌肠。贫血用桃红四物汤。结核用知柏八味丸、清肺汤。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 Rabinowitz 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、枸橼地黄丸、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1000万加元，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6000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，从秋葶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性和效用进行测试。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: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。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)。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有害,长期使用可发挥预期疗效。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

医在英国的普及与发展。中国中医师自 20 世纪 80 年代开始在英国出现，呈现出由中国中医师与本土中医师共同参与的发展局面。他们把中药开方和针灸治疗有机地结合起来，使得整个中医的疗效更清楚地显现出来，从而为中医药在英国的更大发展提供了可能。20 世纪 70 年代以前，中成药和少量中药饮片只能在“中国城”的杂货铺里买到。20 世纪 80 年代，一些出售针灸器械和书籍的商店以及西方药店也增加了中成药及中药饮片。20 世纪 90 年代初，出现了专业中药店。上千家针灸诊所开设了中医诊疗门诊，并附设中药房，几乎所有的常用中药饮片和中成药都能买到。

近几十年来，先后有来自世界各地的传统医学和民间疗法，如顺势疗法、印度草药医、日本汉方，以及中国的针灸、气功、推拿和中药等，在英国统称为替代医学或补充医学。其中，中医药脱颖而出、发展迅猛。目前英国正式注册的中医医师有 600 多人，在英国针灸师协会注册的针灸师多达 3 000 人，2001 年接受中医药治疗的患者人数超过 100 万。20 世纪 80 年代的一项调查显示，在 75% 的公立医院有英国医学针灸学会人员开展的针灸治疗，分为普通科、疼痛门诊或风湿科。除针灸外，80 年代以后来自中国大陆的一批高水平正规中医师在英从诊，使中医药在英国的影响力不断扩大。以英国中医药学会名誉主席罗鼎辉医生为例：1983 年到英国行医，由于在治疗常见皮肤病湿疹上疗效突出，引起英国西医皮肤科专家的关注。1993 年 4 月 26 日，英国电视台 BBC-1 最高收视率节目 EQD 在黄金时段用半小时全面报道了罗鼎辉医生成功治疗湿疹的消息。英国皮肤科专家的《中医药治疗变异性皮炎 49 例》等科研论文也在《英国皮肤病学杂志》和《柳叶刀》杂志上发表，通过英国 NHS 专家的认可和传播媒介的宣传，使传统中医药在英国家喻户晓。中医在诊治其他一些英国常见病方面也显露出某些优势，如病毒感染、免疫病变、不孕（育）症等。

目前英国西医及相关学科对中医药比较有兴趣的研究课题有：中医药疗效与毒副作用的研究。例如，皮肤病患者服用中药与肝损伤的研究；中医药治疗牛皮癣及其他皮肤病的研究；中医药治疗慢性疲劳综合症的研究；对中医药治疗不孕（育）症的研究等。

中药有效成分的筛选、提取和制造当地临床适用的新制剂。中药在抗病毒、抗肿瘤、抗艾滋病等方面的研究一直是热门课题。中医药对抗疲劳、促进毛发再生等方面的作用也日益引起英国学术界的研究兴趣。中医药在调节免疫能力、治疗免疫紊乱和缺陷性病症的研究。一些英国科研人员也开始重视对传统经典方式或疗效肯定的经验处方的研究，并已经认识到对煎煮后的方剂混合成分进行研究的意义。这些研究已真正接近传统中医药的理论与实践。应用现代科学手段对针灸的理论与实践进行研究。计算机科学的介入，使针灸的科研、教学和临床都耳目一新。

德国 德国是最早介绍中医药的欧洲国家。17 世纪就出版了介绍东方针灸的操作、疗效和理论体系的书籍。18 世纪初，甘弗的《海外见闻录》、赫斯特的《外科学》都论及针灸疗法。著名解剖学家、外科学家赫斯特的《外科学》被译成 6 种文字、重印 20 版，针灸法也随之流传欧美。18 至 19 世纪，有人对针灸作了研究，将中医与欧洲的医学相提并论，比较优劣。20 世纪初，德国著名学者 Franz Hubotter 在上海同济大学任教，兼做内科医生，回国后任柏林大学医学与哲学教授，是西方研究东方医史的先驱。1929 年出版了《中华医学》。1953 年最先把中医学讲座搬上德国大学课堂，并坚持到 1967 年逝世之前。他的中医著作与译著颇丰，如《中国药理学》（1913 年）《西藏、蒙古药物学论

文集》（1913年），译著如皇甫谧的《甲乙经》、李时珍的《濒湖脉学》、张世贤的《图注脉诀》、无名氏的《寿世编》《难经》等。1950~1971年，德国翻译中医著作数十种，创办针灸与中医刊物，编写德国人专用的中医教科书。1950年前后，波恩大学巴赫曼（Bachmann G）博士首先向德国人介绍了中医诊断学和基础理论，被誉为中医理论研究的先驱。

20世纪80年代，德国民间与政府对中医药多持肯定态度，认为它是现代医学的一种补充或替代。不少注册医生热心研究自然医学，德国自然疗法医生联合中心创刊《自然疗法医生杂志》介绍饮食疗法、水疗法、运动疗法、调节疗法、植物疗法、顺势疗法、针灸疗法、中医疗法等非常规医学的临床应用。针灸在一些大学已被纳入医学课程。德国针灸疗法涉及内、外、妇、儿等多种学科疾病，如：颈椎病、面瘫、带状疱疹、心绞痛、美尼尔氏综合症、血管神经性头痛、三叉神经痛、顽固性风疹、失眠、植物神经功能紊乱、哮喘、过敏性鼻炎、耳聋、耳鸣、荨麻疹、痛经、不孕症、急（慢）性胃炎、肠炎、咽喉炎、中风、帕金森氏综合症、阳痿、风湿性关节炎、抑郁症、神经衰弱、更年期综合症等。在德国，过敏性疾病都是用激素治疗，效果不太理想，且有副作用，但许多病人对激素有依赖性，而用针灸治疗有效率可达90%以上。德国医院与中国医生的合作也取得良好的成绩，例如约翰尼特·布拉姆舍市立医院与中国中医研究院针灸研究所合作建立的针灸培训中心，依附于外科，日门诊量就已达到60人次，高峰时达80人次。

德国中药没有进入公立医院，市场上也没有专门的中药店，针灸医生诊治疾病只能以针刺为主，中药药方以饮品为主，如菊花茶、薄荷茶、姜枣茶等。中药饮片直接从中国进口很难，必须通过欧盟方可进入。中成药一般是随身携带或从其他渠道购进，并非直接来源于中国出口。在德国，中药的品种与数量也十分有限，当地的中药零售价格要比国内同类药品高出10倍以上。尽管如此，与中草药类似的传统植物药物疗法（或称自然药疗法）在德国长盛不衰，民间常以之治疗小恙。自从19世纪中后期以来，德国制药工业发达，出现了艾利希（Ehrlich P，公元1854~1915年）、杜马克（Domagk C，公元1895~1964年）等制药专家，也有从植物中提取药物的传统，尤其在植物化学成分检测、组织培养和化学分类等现代药学研究方面处于国际领先地位。1953年成立的德国药用植物学会（GA）是国际上同类组织中最为活跃的学术团体，每年一次欧洲范围内的学术研讨会，每四年一次大型国际学术交流会议，先后出版了多种会议论文集，如1976年慕尼黑会议文集《具有药理性的、生物治疗活性的新天然产物和植物药》、1980年法国斯特拉茨堡会议文集《天然药物》。该学会定期刊物《药用植物》是高水平的国际杂志，能反映世界植物药研究水平。1992年，德国市场有12.6万种药剂，其中植物药7万种（包括茶剂4万种），植物药的销售额占总销售额的20%以上，价值30多亿马克。到1993年，欧洲拳头产品银杏叶制剂的产值近3亿美元、山楂叶制剂2700万美元，其中德国产品占一半以上。

法国17世纪，中国的传统医学被介绍到了法国。法国人哈尔文翻译了中医脉学著作，于公元1671年在法国出版了《中国秘典》。法国医生琼·休编写的中医、针灸课本也在民间传抄。

法国的中医药事业仍以针灸为主，针灸术已成为医疗竞争中的必备技能。1985年针灸师达7000~9000人，其中10%左右系统学习过中医。法国拥有近10个针灸专门学校，18个针灸、中医研究单位，6家针灸杂志，政府成立了针灸专门委员会。20世纪90年

代，法国的针灸、中医从业人员达 1 万人，一些公立医院建立了针灸科，针灸、中医还常作为某些科室的一种治疗手段，兼职或外聘针灸师、中医师，某些医学教授、专家也可安排固定的中医助手，协助其科学研究或临床工作。

中药的销售与使用尚未得到法国卫生部门正式批准，政府不准中药以药品名义通过海关进口，所以法国药店无中成药，而在草药店或华人开的百货商店中往往有售。巴黎一家草药店经销 300~600 种中草药，勒阿弗尔、波尔多等城市也有经销中草药与中成药的药店，经营规模在数百种，货源多从荷兰、比利时或香港进入法国。单味草药常制成粉剂、提取液、茶剂，中成药则以特殊食品、食品补充剂、保健品或饮料名义进口销售。1986 年，法国总统密特朗曾下令对天然药及其替代品深入研究，建议政府成立一个研究草药的基金会（1986 年 12 月成立），以便支持植物药（包括中草药）研究开发与进一步推广。这类药物有广泛的群众基础与舆论支持，法国中医界人士也为取得中医药的合法地位进行着不懈的努力，法国政府已决定将中医学教育纳入高等医学院校课程中。

1993 年，法国已有近 2 600 个中医诊所，用中药、针灸、推拿为病人治病，每年中草药用量达 35 000 吨左右。1996 年，在巴黎开设第一家名为“欧洲第一医院”的中医医院。在法国，中医药被医学会确认为正统医学的一部分，并在几所官方医学院校开设课程，患者可为此获取医疗保险。

在中草药研究的力度上，法国不如日、美、德等国，也没有像美国草药研究基金会、草药产品协会那样的组织和经济投入，但中草药受到法国医学界的支持，政府也不阻止其研究与使用。1996 年，法国卫生部同意在法中合办的中医院使用中药制剂，法国医学会也承认传统中医是合法医疗实践的组成部分，一些社会健康保险机构已同意支付中医治疗费。此外，在一些科研机构也使用多种中草药治疗专病（临床试验）。

（3）亚洲国家

中医药对亚洲国家的影响源远流长。特别是日本、韩国、朝鲜、越南等中国周边国家，由于受中国传统文化的影响，通过吸收和创新形成了其独特的医学理论，中医药的使用备受推崇。早在公元前 2 世纪，中医药即传入朝鲜半岛和印度支那半岛。在韩国演变成韩医学，在朝鲜和越南称为东医学。公元 5 世纪中国医学由朝鲜传入日本，成为日本汉方医学的起源。700 年前，中医药随着我国东南沿海华人移居到泰国而传入，随之日趋繁荣。之后，大量的华人进一步把中医药带到了马来西亚、菲律宾和印度尼西亚等东南亚国家。因此，中医药在亚洲国家的应用有着悠久的历史 and 较高的地位。所以，亚洲国家是中国出口中药材的主要地区。而日本和韩国在植物药的研制、加工和市场营销上从 20 世纪 80 年代开始赶超中国。日本中药（汉方制剂）的产值在 1992 年达到最高峰，约 17 亿美元。2001 年，韩国以高丽参为主的植物药出口额达 1 亿美元。

中医药在亚洲各国的应用在此不作具体介绍。但必须指出，受中国文化影响较大的亚洲国家一直是从中国进口和消费传统中草药主要地区，不过在中草药的管理上有所不同：

日本主要将汉方制剂分为以下三类（见表 1-1）。日本汉方药的管理与西药原则上一致，但由于汉方药自身特点，又相继制定了《关于如何对待医疗用汉方浸膏制剂的问题》《医疗用汉方制剂管理的通知》《汉方浸膏制剂的生产管理和质量管理的自定标准（草案）》等。中成药要想进入日本，首先要向厚生省提出申请，并提交有关资料，药品如在“OTC210 处方”之内的则易批准。韩国承认传统医药的合法地位，所以“韩药”与中

药基本相同。韩国卫生部 1969 年规定 11 种古典文献（其中 4 种是中国古典文献）上的处方可由药厂生产，而无需做临床试验。因此韩国是我国中药主要进口及消费国之一。东南亚等国由于受中国传统文化和地域的影响，中草药备受青睐，对中医药新的立法也在进行之中，现阶段主要是将中药作为传统药或保健食品来进行管理。

表 1-1 日本批准的汉方制剂分类

制剂分类	处方（个）	来源及特点
一般用汉方制剂（OTC）	210	基本来源于《伤寒论》及《金匮要略》等。经长期临床使用，安全有效，使用的生药作用相对缓和
医疗用汉方制剂（PD）	146	大部分与一般用汉方制剂相同，但剂量的规定更加严格。生药作用较强，不便于患者直接使用，需由医生监督指导使用
药局制汉方药	185	主要认可作煎剂及散剂，对剂量有严格规定。大部分与一般用汉方制剂相同，具体细节可能有所差别

（4）其他国家

澳大利亚对中医药理论的认同程度较高，是海外第一个为中医立法的西方发达国家。澳大利亚药物管理局（TGA）把中成药及其他医疗保健用品、制品归入药品及医疗用品管理范围，向澳出口这些产品均需向该部门申请注册登记。待注册的药品要对其安全性与有效性进行确证，若按规定注册，则须通过 TGA “传统药物评估委员会”的进一步审查，提出批准意见。关于中草药的管理法规主要有《联邦治疗性药物法令 1989》和《治疗性药品管理规定》。其中前者是全国性的法令，对在澳大利亚使用、生产和进出口的治疗性药物的质量、安全性、功效及使用期限进行管理，也是与其他国家或地区进行商业贸易的依据。

非洲国家由于其政治及经济条件的限制，多数国家缺医少药的现象十分严重，对中医药的管理也没有成套的法规限制。近几年来，随着中医药国外合作和不断增加，越来越多的非洲国家认识到了中草药防治疾病的作用，成为快速发展的中草药消费市场。埃及、南非等少数国家已制定了相应的中医药管理法规或办法。

2. 中医药国际化存在的主要障碍

（1）文化背景差异的制约

西医理论与中医理论属于两个不同的理论体系，原理与思维方法有所差异。中药成分复杂，讲究“君臣佐使”“辨证施治”；西医则讲究对症下药，局部治疗。由于语言、文化背景的差异，西方国家难于接受中医药文化理念。中药必须在中医理论的指导下使用，才能发挥中药的最佳药效，如果按西医理论思维认识和指导中药的使用往往达不到应有的疗效，甚至会造成不良的后果，导致中医药的推广和提升受到制约。

（2）中药现代化水平落后的影响

中药行业生产技术水平落后，从原料生产、饮片炮制、成药加工、质量检验、成品包装到市场营销的整个产业链还没有形成与国际接轨的配套体系。其中中药产品的质量和稳定性问题，例如农药残留、重金属含量超标或含违禁成分是制约中药进入国际市场的重要

因素。另外，中医药基础研究存在许多问题，如药理、毒理、剂型、标准化、规范化等方面的研究尚未能充分利用当今科学技术的新成果，与国际先进技术水平存在较大差距，严重影响中药的国际化。

(3) 中药质量标准化滞后的限制

我国中药的标准化工作刚刚起步，从中药生产的源头来看，中药材生产质量管理规范（GAP）2002年才颁布，还在试行之中；在中药的炮制和提取上，国家仅完成70余种中药饮片炮制标准，中药材提取工艺也很不规范，中成药产品质量难于控制；在中药质量检测控制上，大部分仍停留在定性和对个别指标成分定量检测的水平；在中药药理、药效及毒理等的评价上，国内GCP、GLP等标准规范的制订和实施时间不长，与国际通行标准相互统一的尝试刚刚开始，各项试验数据还得不到国际社会认可，这些都是横亘在中药国际化进程中的难题。

(4) 国际贸易的技术壁垒

一些国家利用WTO的贸易性技术保护措施（TBT）来抬高技术门槛，保护本国市场，限制他国产品进入，使质量标准化程度不高的中药出口难度增加。

(二) 国外主要国家禁用的中药品种

如前所述，中药必须在中医理论的指导下使用，否则容易用药不当而对病人产生不良影响。特别是有毒性的中药，如果没有中医师的正确指导、合理用药，存在一定的安全隐患。所以，一些国家明文规定禁止一些中药品种的进口和使用。特别是可能引起“中草药肾病”的马兜铃科植物药。

美国 禁止含有汞、铅、朱砂成分的中药进口，禁售含有某种动物或矿物的中成药。禁用关木通、马兜铃、黄连和苦杏仁等13种植物药。禁止出售的中成药有：附子理中丸、安宫牛黄丸、安神补脑丸、抗癌灵、解毒消炎丸、白内障滴眼剂、安宫降压丸、牛黄清心丸、定心丸、内障明眼丸、中国救心丹、中国尿通、追风透骨丸、朱砂粉、朱砂安神丸、复方五味子片、复方附子丸、复方丹参片、复方抗痨灵、大活络丸、糖尿病、佩夫人止咳露、毛冬青胶囊、六神丸、利肝片、降糖灵、近视眼药水、连翘败毒片、风痛宁片、行军散、冠心苏合丸、海藻丸、健脑片、风湿片、猴枣散、黄连素片、回春丹、降压平片、降压片、健脑补肾丸、惊风散、正红花油、桂附八味丸、光明眼药水、保喉片、镇痲片、益寿宁、人参再造丸、雪莲风湿灵、舒筋活络丸、百日咳药片、屈臣氏花塔饼、紫雪丹、宏兴鹤鹑菜、再造丸、龟蛇熊胆清毒丸、导赤片、甘露清热片、精制黄连素片、精制活肝1号、心脉宁、精制降糖灵、双宝素、双料喉风散、石淋通、山楂精降脂片、疝气万灵丹、泻痢丹、消络胶囊、人参再造丸、前列腺丸、保婴丹、偏头痛丸、百源堂猴枣散、牛黄解毒丸、牛黄消炎片、鼻敏感片、脉通、八珍散、当归四逆汤、导赤散、复方地龙汤、甘露消毒丹、口咽宁、龙胆泻肝汤、排石汤、小蓟引子、心怡散、养阴消炎汤。

加拿大 禁止含汞、砷、砒霜、铅等重金属含量超标的中成药，1992年加拿大卫生部颁布705条款，对64种草药（其中20种中药）按药品对待进行管制。

英国 禁用雄黄、白砒、轻粉（氯化汞）等，植物药材如川乌、草乌、附子、马钱子等，禁用珍稀动物如麝香、虎骨、鹿茸、熊胆等。

德国 禁用含马兜铃酸的专利药、马兜铃科的草药和提取物、欧茜草制剂等。

比利时 禁用 87 种饮片，包括柴胡、石斛、龟板、穿山甲等。

荷兰 禁用天王补心丹、牛黄清心丸等。

日本 禁用朱砂、雄黄。厚生省批准生产的汉方药限于 210 种，其中 147 种批准为“医疗用药品”，可在医院用；其余 63 种为一般用医药品，只在药店销售。厚生省颁布的《日本药局方》中载载的药品品种，要求重金属含量在 50mg/kg 以下、砷盐含量在 2mg/kg 以下。

韩国 禁用大黄。

马来西亚 禁用附子、川乌、草乌、黄连、火麻仁、马钱子、延胡索、蟾蜍、雄黄、麻黄、石榴皮、黎芦、龙葵。

印度尼西亚 禁用当归、川乌、丹参、灵脂、红花制成的胶囊等。

新加坡 禁止销售黄连、黄柏、含犀牛角的药品等。

二、中药材 GAP 的提出和制订

（一）中药材 GAP 的概念

中药材 GAP (Good Agricultural Practice of Chinese Crude Drugs) 是“中药材生产质量管理规范”的简称，是专门对中药材生产实施规范化管理的基本准则，是从保证中药材质量出发，控制影响中药材生产质量的各种因子，规范药材生产各个技术环节乃至全过程，以达到药材“安全、有效、稳定、可控”的目的。

根据传统中医药理论加以利用的药物称为传统中药。广义的中药除传统中药外，尚包括民间药或草药、民族药以及由境外引进的植物药，这些药物依其自然属性均属天然，故统称为天然药物。中药材 GAP 涵盖的是广义的中药概念。

中药材 GAP 生产是中药研究与开发的关键环节之一。建立中药材的种植、采收、饮片加工的规范标准，对于保证中药材产品以至中成药产品质量具有特别重要的意义。因此，在中药现代化、国际化进程中，首先必须从中药材的质量抓起，建立符合国际通用标准并具有中医药特点的中药材质量标准规范体系，从而为中药现代化、国际化提供制度保障。

（二）中药材 GAP 的制订过程

在国外，一些天然药物制造商在原料生产的质量控制方面，已采取一系列规范措施，如日本厚生省药务局于 1992 年修订了《药用植物栽培和品质评价》；欧洲特殊药物制造业协会在 1998 年 3 月布鲁塞尔会议上提出：“药用植物与动物良好的质量控制”；同年欧洲草药种植者协会起草了《药用植物和芳香植物种植管理规范》（草案）。

1998 年 8 月“全球华人中药现代化国际研讨会”在南京召开，来自欧洲的专家学者介绍了欧盟制定的《药用植物和芳香植物种植管理规范》（草案），引起了国内中药界的关注。

1998 年 11 月中国自然资源学会天然药物资源专业委员会在海南省海口市召开全国第三届天然药物资源专业委员会大会，会议重要议题之一是讨论和制订中药材生产质量管理

规范，国家药品监督管理局（SDA）任德权副局长提出了制订 GAP 应“以市场为导向，企业为主体”的指导思想。这次会议还成立了以中国药科大学周荣汉教授为组长的九位专家组成的“中药材生产质量管理规范（GAP）起草专家小组”，起草专家小组借鉴了欧盟的经验，结合我国国情起草了我国中药材 GAP 第一稿。

1999 年 5 月由天津天士力药业集团承办召开第二次中药材 GAP 修改工作会议，对第一稿进行深入的讨论，采纳了对植物药、动物药分别规范的意见，形成第二稿。

1999 年 11 月中国药科大学与上海市药品监督管理局在上海联合举办了全国中药材 GAP 学习班，并征求对第二稿的修改意见。

2000 年 7 月在广泛征求意见后，又将植物药、动物药的栽培、养殖管理归为同一章分成不同的节加以表述，提出第三稿，递交国家药品监督管理局。

2000 年 9 月国家药品监督管理局在成都召开了第三次中药材 GAP 工作会议，参加会议的除起草专家小组成员外，还有十一个省、市（区）药监局和 40 多个企事业单位共 100 余人参加。会议交流了 GAP 基地建设的经验，着重对第三稿进行讨论修改。

2000 年 12 月在全国范围内广泛征求意见供起草小组吸纳，修改第三稿。后经两次国家药品监督管理局局务会议讨论修改，形成第四稿草稿。

2001 年 9 月国家药品监督管理局在云南中甸县召开第四次中药材 GAP 工作会议，对第四稿进行专题讨论，修改后形成送审稿。

2002 年 4 月 17 日国家药品监督管理局以第 32 号令正式发布《中药材生产质量管理规范（试行）》（以下简称《中药材 GAP》），并于 2002 年 6 月 1 日起施行。

2004 年 6 月，国家药品监督管理局选定了陕西天士力植物药业有限公司商洛丹参基地、云南特安呐三七产业有限公司文山三七基地、河南省宛西制药南阳仲景山茱萸有限责任公司的山茱萸生产基地及四川雅安三九药业公司的鱼腥草基地为我国 GAP 试点认证基地。

三、实施中药材 GAP 的意义

实施中药材 GAP 是中药现代化、国际化的需要。欧美发达国家经过多年的探索和实践，形成了以西方草药研究为基础的天然药物的法制化管理体系。日、韩和东南亚等国也通过各种立法程序强化了对天然药的规范化管理。其中注重天然药物原料生产过程的规范，强调药用植物生产的可持续发展和产品的安全性与有效性。例如，遵循《濒危野生动植物种国际贸易公约》的原则，对含野生动植物成分的产品进行监管；参照主要食品安全标准，对重金属、农药残留等有毒物质进行限量；美国食品和药物管理局（FDA）要求申请注册的中药品种原料产地固定、生产过程规范。欧盟草药种植协会（EUROPAM）率先借鉴了 FAO 和 WHO 关于农药残留联席会议（JMPR）专家组提出 GAP 规范，在 Franz 提出的“药用和芳香植物的 GAP 规范”的基础上，于 1998 年制定了《药用和芳香植物 GAP 规范》，引起了欧盟以外国家的广泛重视，也为世界其他国家探索实施药用植物生产质量管理规范打下了良好的基础。

我国中药材生产存在许多问题：如种质不清或退化、野生资源破坏严重、种植加工粗放、标准不规范、农药残留与重金属严重超标、贮藏及包装落后，且经营分散，规模化程

度低，新技术难以推广，已成为中药产业发展的一大瓶颈。我国作为最大的中药生产国，如果不能根据中药特色率先推行与国际接轨的中药标准化规范，必将在未来的市场竞争中陷于被动地位，中药现代化和中药走向国际市场的良好愿望将难以实现。因此，实施中药材 GAP 是中药现代化、国际化的需要，其意义主要表现在：

（一）是我国实现中药现代化的必由之路

创立与实施中药材 GAP，表明我国中药材生产已有一套较为完整的质量管理规范，通过 10~20 年的努力，中药材生产将可能完成从农副产品向药品生产的转变，从一家一户小农经济模式向产业化、集约化经营模式的转变。这一转变标志着中药材生产质量管理将由无序走向有序。中药材生产 GAP 基地建设以企业为主体，经过国家认证，达到 GAP 要求的给予发放批准文号。到目前为止，国际上只有我国以国家政府行为实施药用植物 GAP 认证，受到美国 FDA 和国际社会的重视与关注。实施和推进 GAP 有助于保证中药质量，提高中药的地位与声誉，创立品牌，是我国实现中药现代化的必由之路。

（二）是推进中药现代化产业的战略出发点

实施中药材 GAP 抓住了中药产业的源头，把 GAP 基地建成中药饮片、中成药工业企业的“第一车间”和中药材经营公司的“第一分公司”，通过企业实施 GAP 赋予传统药材的现代内涵，保证中药材原药材质量达到“安全、有效、稳定、可控”的要求。国家选择了中药产业并予以支持，这是国家推进中药现代化产业的战略出发点。

（三）是中药国际化的迫切需要

我国有丰富的中药资源、雄厚的中医药文化底蕴和一定的产业基础，但良好的自主知识产权没有得到充分的利用，中药产业的发展空间尚未得到有效拓展。在医药行业中，我国有希望取得国际竞争优势的产品是中药，特别是中成药和中药保健品，但是由于我国中药生产没有实现规范化，难于被国际社会和国际市场所接受。只有实施中药材 GAP，达到生产规模化、管理规范、质量标准化，中药产业的国际化发展才有真正扎实的基础。

（四）是中药产业可持续发展的客观要求

我国传统中药材大多处于野生或半野生状态，随着中药材需求量的不断增大，野生资源采挖过度，造成资源的枯竭和生态环境的破坏。中药材 GAP 强调生产企业运用规范化管理和质量监控手段，保护野生药材资源和生态环境，坚持“最大持续产量原则”，实现资源的可持续利用。实施 GAP 是促进中药材产业化和可持续发展的重要措施。通过科学地建设 GAP 基地，逐步改变落后、分散的药材生产（采集）方式，充分利用不同地区的地理、气候和资源等条件，合理发展药材生产，从而保护野生动植物药材资源和生态环境，促进中药产业的可持续发展。

四、中药材 GAP 的主要内容

中药材 GAP 的内容涉及药用植物、药用动物及其赖以生存的环境，以及种植（养殖）

技术和对野生药用动、植物的圈植、抚育、保护等人造的干预、调控措施。对于药用植物而言是从种子开始,经过不同生长发育阶段、采收、初加工、质量检验直至形成药材商品出场销售为止(一般不包括饮片炮制)。

中药材 GAP 对中药材生产环节乃至全过程提出了规范和要求。国家食品药品监督管理局于 2003 年 9 月 19 日颁布了《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》(附录 1),该规范共分 10 章 57 条,主要内容见表 1-2。

表 1-2 《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》主要内容

章序	项 目	条款数(编号)	主 要 内 容
第一章	总 则	3(1-3)	中药材生产实施 GAP 的目的意义,突出实施 GAP 以质量为中心,以生产企业为主体
第二章	产地生态环境	3(4-6)	中药材生产对大气、土壤、水质环境条件的要求,必须符合国家相关标准
第三章	种质和繁殖材料	4(7-10)	准确鉴定物种,加强良种选育、配种工作,建立良种繁育基地
	栽培与养殖管理	15(11-25)	制定 SOP,特别提出对土、肥、水管理、病虫害综合防治的要求;限量使用化肥与农药,控制与降低农残与重金属污染
第四章	药用植物(一)	6(11-16)	
	药用动物(二)	9(17-25)	
第五章	采收与初加工	8(26-33)	确定适宜采收期,对产地加工场地清洁、加工、干燥提出具体要求
第六章	包装、运输与贮藏	6(34-39)	每批产品有包装记录,并对包装、贮藏、运输环节提出通风、干燥、避风等要求。
第七章	质量管理	5(40-44)	生产企业应设质量管理部门,并配备与质量检验相适应的人员、场所、仪器、设备条件;规范确定质管部门的主要职责;不合格的中药材不得出场和销售
第八章	人员与设备	7(45-51)	对生产企业的技术、质量管理部门负责人规定了学历要求;对生产作业人员提出熟悉技术与知识培训考核要求;对生产企业的设备运行状况应有明显的状态标志,并定期校验
第九章	文件管理	3(52-54)	对生产全过程应有生产管理、质量管理等的标准操作规程,并应有详细记录(附照片或图像),原始记录、文件档案至少保存 5 年,并有专人保管,为生产质量可追溯性提供可靠依据
第十章	附 则	3(55-57)	相关术语理解,明确本规范解释权属 SDA,并明确实施 GAP 的起始时期

《中药材 GAP 认证检查评定标准》(附录 III)是《中药材 GAP》的认证检查指标。认证检查项目共 104 项(关键项目 19 项、一般项目 85 项),涉及植物类药材的检查项目 78 项(关键项目 15 项、一般项目 63 项)。并于 2003 年 11 月 1 日起开始正式受理中药材

GAP的认证申请工作。

我国中药材 GAP 的制定与发布是政府行为，它为中药材生产提出应当遵循的总的准则，适合于各种中药材和生产基地。但中药材种类繁多、基地生态条件各异，因此每个中药材基地实施 GAP 必须制订各自的标准操作规程（Standard Operating Procedure, 简称 SOP）。生产基地根据各自的生产品种、环境特点、技术状态、经济实力和科研实力，制订出切实可行的、达到 GAP 要求的方法和措施，这就是 SOP。SOP 制订是企业行为，是检查和认证以及自我质量审评的基本依据，是一个可靠的追溯系统，也是研究人员、管理人员以及生产人员的培训教材之一。SOP 的制订是在总结前人经验的基础上，通过科学研究、技术试验，并经过生产实践证明具有可操作性及科学性、完备性、实用性和严密性。

五、GAP 规范对基地建设及其产品的基本要求

《中药材 GAP》的颁布实施是我国中药材生产从原先的无序状态逐步走向有序的重大决策，标志着我国中药材 GAP 进入实质性操作阶段，为中药材 GAP 基地建设提供了法律依据和实施指南。GAP 规范主要有以下五个方面的基本要求，通过认证达到了这些要求的中药材生产基地和相应的产品可称为“GAP 基地”和“GAP 基地产品”。

（一）对产地生态环境的要求

中药材产地的环境要经过由环保监测部门对种植区域内的大气、水质、土壤通过取样监测，其结果应符合国家相应标准，即空气应符合大气环境质量二级标准；土壤应符合土壤质量二级标准；灌溉水应符合农田灌溉水质量标准；药用动物饮用水应符合生活饮用水质量标准。这是《中药材 GAP》第二章第 4、5、6 条“产地生态环境”的基本要求。药用动物养殖企业应满足动物种群对生态因子的需求及与生活、繁殖等相适应的条件。

中药材生产具有很强的地域性，特定的生态环境是优质中药材生产的条件之一，其产地选择应按适宜性优化原则，因地制宜，合理布局，满足和突出中药材的地道性特点和优势。

总之，中药材 GAP 基地的选择从环境监测与评价开始，这是基地产品出场销售时需要提供的第一份检测报告。

（二）对种质及繁殖材料的要求

有关药材生产用的种质和繁殖材料要送交 FSDA 所属各级药品检验所或国内与中药分类鉴定专业有关的大专院校或科研院所对种质进行植物学鉴定并出具鉴定报告，明确其中文名及拉丁学名，以保证中药材的真实性。这是《中药材 GAP》第三章第 7 条规定的要求。一般而论种质鉴定必须确认药材在分类学上的“种”，对于已经开展品种改良并形成品种的药材要说明其具体的品种名称，没有上升为品种的栽培群体应说明其类型。

目前药材育种工作还相当滞后，当务之急是在整理筛选农家类型的基础上，加强良种选育，为中药材 GAP 基地提供优良种源。同时，为满足规模化和规范化生产的需求，应建立良种繁育基地，生产性状优良、整齐一致的繁殖材料。对于药用植物应建立相应的种子、种苗质量标准，为 GAP 基地提供优质的生产用种。这是《中药材 GAP》第三章第 10

条规定的要求。

生产用种质鉴定报告是基地产品出场销售时应出具的第二份报告。

（三）对生产过程的要求

GAP基地要根据《中药材 GAP》要求制订出各个生产技术环节农事操作的标准操作规程（SOP），以书面形式形成各基地必备的技术文件。SOP用以指导规范中药材生产全过程，并以此表明该基地产品不存在农事操作上的随意性。

SOP涵盖了整个中药材生产的全过程，对环境质量评价、优良种质选择、良种繁育、栽培管理技术、肥料施用、病虫害防治、采收加工、贮藏、运输等过程进行规范和质量控制，达到“安全、有效、稳定、可控”的目的。在编制过程中以地道药材产区药农的传统经验为基础结合现代科学实验所取得的成果与数据，加以充实提高。一旦编制完成并通过国家药品监督管理局组织的专家论证，则应相对稳定一段时间而不再任意变更。但是随着生产不断发展，农业新技术不断提高、推广，SOP在某些技术环节上也应吸取应用新技术对原有的SOP加以充实调整，不断地体现技术进步。

GAP基地要有书面的SOP并附有起草说明，这是GAP基地应具备的第三份技术文件。

（四）对质量管理的要求

中药材的质量保障是实施GAP的中心，GAP基地产前、产中、产后全过程都要围绕质量管理和质量控制这个中心。因此实施GAP是药品质量管理体系中的一个重要组成部分，也是中药现代化五个“P”（GAP、GLP、GCP、GMP、GSP）管理的基础。这是《中药材GAP》第七章“质量管理”第40~44条的基本要求。

第44条规定“不合格的中药材不得出场和销售”。对中药材GAP基地来说，其目标是生产优质药材，因此在制定企业标准时应当源于药典又高于药典。《中国药典》是企业在制定基地药材质量标准工作中的法律依据。凡药典规定有含量测定指标和检测方法的品种要严格按药典规定与方法执行，在此基础上制定本企业基地品种的内控指标作为企业标准，有条件的企业可研究确定其指纹图谱，成为本企业的技术壁垒；部分药材有效成分（部位）还不明确的则应组织植物化学专业研究力量对可能有药效的化学成分进行检测，根据某些指标成分提供色谱指纹图谱以证明产品质量的一致性。

企业内控质量标准是GAP基地和产品必须提供的第四份文件和报告。

（五）对药材商品安全性的要求

根据《中药材GAP》第七章第42条要求：“农残、重金属及微生物限度均应符合国家标准和有关规定”，GAP基地生产的原药材商品出场销售前应对农药残留和重金属进行检测，作出药材安全性评价，并出具检测合格报告，进一步表明基地所生产的药材商品的安全性、可靠性。GAP基地应有自我约束意识，在生产过程中按GAP法规要求严格控制使用有害化学物质包括农药、化肥、除草剂、生长刺激素等，遵照法规第16条规定“降低农药残留和重金属污染，保护生态环境”。

药材安全性评价检测报告是基地产品出场销售时要求具备的第五份报告。

总之，GAP 基地应按照《中药材 GAP》要求进行生产，以质量为中心并达到以上五个基本要求（简单归纳为“一个中心，五个基本点”）。同时必须建有完整的文件管理系统备案。《中药材 GAP》第九章“文件管理”有专门的规定：一要有生产管理、质量管理等标准操作规程；二要对生产全过程留有详细记录，必要时附照片或图像。

六、实施中药材 GAP 的保障体系

（一）实施中药材 GAP 的配套政策和措施

中药材 GAP 是由政府制定和发布的行政法规，随着中药材 GAP 的颁布实施，相关部委也提出了一些相关规定。

1. 国家经贸委

当前中药材生产的中心任务是推进中药材生产产业化经营进程，要求中药工业企业要逐步建立自身主要原料基地，中药商业企业建立稳定的货源基地。

2. 国家食品药品监督管理局

（1）实施中药材 GAP 与中成药新药审批相结合，逐步要求中成药新药固定原料药材产地，使用按照 GAP 要求生产的原料药材。

（2）实施中药材 GAP 与中药品种保护工作相结合，对申请保护的中药品种，应逐步要求使用按照 GAP 要求生产的质量稳定的原料药材。

（3）实施中药材 GAP 与中药生产企业 GMP 认证工作相结合，GMP 与 GAP 挂钩。在我国公布的药品 GMP（药品生产管理规范）中明确规定，药品生产所用的中药材，应按质量标准购入，其质量应保持相对稳定。

（4）实施中药材 GAP 与医药经营企业 GSP 认证工作相结合，鼓励医药经营企业建立符合 GAP 的货源基地。

（5）为更好地实施 GAP，于 2000 年发布了 157 号文件，规定新药中药注射剂应固定药材产地，建立药材的指纹图谱标准，已批准生产的中药注射剂的企业，应参照中药新药注射剂有关要求，在 2004 年底完成，否则，将取消其生产批准文号。

中药材 GAP 是中药产业链的源头，没有中药材 GAP，就没有中成药 GMP、新药研利开发的 GLP 和 GCP，也就没有药品供应的 GSP。

（二）实施 GAP 需要各方面的政策配套与支持

（1）逐步明确药材产品市场准入准则，依法保护 GAP 产品生产者的合法权益。虽然国家相关部委制定了相关政策法规来支持和推进中药材 GAP 进程，但 GAP 实施是一个长期任务，现有配套政策还不能满足中药材 GAP 实施的需要。当前中药材 GAP 基地建设单位迫切需要以下几项政策支持：

①GAP 基地产品实行优质优价，保证基地建设单位获得政策上的支持与经济上的实惠。

中药饮片、中成药生产骨干企业及生产流通骨干企业所需的原料应从已建立的 GAP 基地进货，以保证药材质量。