

WHO 国际植物药监管合作组织 (IRCH)

第二工作组章程介绍

聂黎行 戴 忠 马双成

(中国食品药品检定研究院中药民族药检定所, 世界卫生组织传统医药合作中心, 北京, 100050)

摘要 国际植物药监管合作组织是由 WHO 与多国政府发起成立的国际性合作组织, 致力于通过完善植物药监管规章, 保护并促进公众健康与安全。我国为该组织下属第二工作组 (WG2: Quality control of herbal materials and products (including reference standards)) 的主席国, 针对植物药对照物质开展合作和交流, 以加强植物药及其制剂的质量控制, 保障用药安全有效。本文对作者起草的 WHO 国际植物药监管合作组织 (IRCH) 第二工作组章程的英文全文加以介绍, 以期对相关国际交流和合作工作提供参考。

关键词 国际植物药监管合作组织; 植物药; 监管; 世界卫生组织; 章程; 质量控制; 对照物质; 国际合作

Introduction to the Constitution of Working Group 2 of WHO International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)

Nie Lixing, Dai Zhong, Ma Shuangcheng

(Institute for Control of Chinese Traditional Medicine and Ethnic Medicine, National Institutes for Food and Drug Control, World Health Organization Collaborating Centre for Traditional Medicine, Beijing 100050, China)

Abstract Founded by World Health Organization (WHO) and regulatory authorities, International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) is a global network responsible for regulation of herbal medicines. Its mission is to protect and promote public health and safety through improved regulation for herbal medicines. As the lead country of Working Group 2 (WG 2) of IRCH, China has been carrying out international exchange and cooperation to enhance quality control of herbal medicines and products, and to secure safe and efficient use of drug. This paper introduces the constitution of WG 2. Hopefully, it can provide references for relating international cooperation and exchange work.

Key Words International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH); Herbal medicines; Regulation; World Health Organization (WHO); Constitution; Quality control; Reference substance; International cooperation

中图分类号: R283 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2019.01.050

国际植物药监管合作组织 (Introduction on International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH) 成立于 2006 年, 是由世界卫生组织 (WHO) 基本药物与传统药物技术合作司与多国政府发起成立的国际性合作组织, 致力于通过完善植物药监管规章, 保护并促进公众健康与安全^[1-2]。IRCH 的成员国为国家或地区的药品监督管理机构, 目前包括阿根廷、亚美尼亚、澳大利亚、巴西、文莱、加拿大、智利、中国、中国香港特别行政区、古巴、加纳、德国、匈牙利、印度、印度尼西亚、意大利、日本、马来西亚、墨西哥、阿曼、巴基斯坦、秘鲁、葡萄牙、韩国、沙特阿拉伯、新加坡、南非、阿联酋、英国、坦桑尼亚、美国、东

盟 (Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)、欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 和拉丁美洲议会 (Latin American Parliament, PARLATINO)^[3]。2017 年, 该组织正式加入 WHO 的工作网络, 其国际规模及影响力正在逐步扩大。IRCH 通过在植物药安全、质量、有效方面的监管经验、信息和知识共享, 形成国家/组织相关监管和立法机构的共识, 促进和加强成员间合作。具体工作通过下设的 4 个工作组 (WG) 开展, 分别为: WG1: Identification of adulteration of products; WG2: Quality control of herbal materials and products (including reference standards); WG3: Evidence; WG4: Vigilance of herbal

基金项目: 国家自然科学基金 (81303194); 国家中医药管理局中药标准化建设项目 (ZYBZH-C-JS-32); 中国食品药品检定研究院学科带头人培养基金 (2017X1)

作者简介: 聂黎行 (1982.03—), 女, 硕士, 副研究员, 研究方向: 中药质量控制、中药化学对照品研制、植物药国际交流与合作, E-mail: nielixing@163.com

通信作者: 马双成 (1966.03—), 男, 博士, 研究员, 所长, 研究方向: 中药质量控制, E-mail: masc@nifdc.org.cn

medicines。

中国是植物药的生产和使用大国^[4],中药是全球植物药的重要组成部分,中国是 IRCH 的第 1 批成员国,也是第 2 工作组(WG2)的主席国。在国家食品药品监督管理总局的领导下,中国食品药品检定研究院中药民族药检定所(以下简称中检院中药所)具体承担第 2 工作组的工作,现阶段针对植物药对照物质开展合作和交流,以加强植物药及其制剂的质量控制,保障用药安全有效。研究对象主要包括与植物药相关的化学对照品、对照药材和对照提取物,拟研究内容包括对照物质及标定技术指南、合作制备、协作标定、对照物质在质量控制中的应用、标定新技术、对照品替代法、对照物质谱库和电子对照物质等^[9-12]。2015 年,笔者起草了第 2 工作组的章程(Terms of Reference),分别于 2015 年和 2016 年组织召开了小组会议进行讨论,并广泛征求所有 IRCH 成员的意见,最终于 2017 年在 IRCH 年会上通过。以国际植物药监管合作组织为舞台,大力推进植物药质量控制与标准物质研究等实质性的国际合作,树立了我国在植物药监管领域的引领地位,并有利于中检院中药所世界卫生组织传统医药合作中心工作的顺利开展。

随着中医药现代化和国际化进程的加速^[5-8],中国的监管和研究人员在越来越多的国际组织中发挥着越来越重要的作用。现对 WHO 国际植物药监管合作组织(IRCH)第 2 工作组章程的英文全文加以介绍,以期对相关国际交流和合作工作提供参考^[9-14]。

Working Group 2: Quality Control of Herbal

Materials and Products

International Regulatory Cooperation for Herbal

Medicines(IRCH) Terms of Reference

1. Aim of the group

The role of working group 2(WG2) is to share information and work collaboratively on issues related to quality control of herbal materials and products in order to:

- Construct scientific and technical platform for regulation, standards, reference standards and quality control methods of herbal materials and herbal products;
- Provide reference for consideration by IRCH and drug authorities of the members;
- Improve safety, quality and efficacy of herbal materials and products; and finally
- Protect and promote public health.

2. Membership

2.1 Lead country

People's Republic of China

2.2 Contact information for WG Lead

MA Shuangcheng, Ph. D, Professor

Institute for Control of Chinese Traditional Medicine and Ethnic Medicine(ICCTMEM)

National Institutes for Food and Drug Control(NIFDC)

China Food and Drug Administration(CFDA)

No. 2 Tiantan Xili, Dongcheng District, Beijing, P. R. China

Tel:0086-10-67095272(office)

Fax:0086-10-67095887(office)

E-mail:mashuangcheng@yahoo.com; masc@nifdc.org.cn

2.3 Participating Members

- Argentina
- Brazil
- China-Hong Kong SAR
- Cuba
- India
- Indonesia
- Malaysia
- Mexico
- Peru
- Saudi Arabia
- Tanzania

3. Accountability

Individual group members are responsible to report on activities and achievements of its own country to WG Lead as there is a collaborative activity or discussion of WG2. The lead country is responsible for reporting working progress of the group on annual meetings of IRCH.

4. Ways of working

4.1 Group discussion

• Any group member is encouraged to propose topic or question for discussion;

• The scope of information exchange, requests and replies will be limited to issues related to quality control of herbal materials and products; and

• Group members are suggested to share information and resources by emails.

4.2 Group meeting

• Group meeting may be held in flexible form at irregular intervals;

• The lead country is responsible to arrange and chair the meeting;

• Any group member is encouraged to organize the meetings; and

• Non-members are welcomed to take part in the group meeting as observer.

4.3 Collaborative research

- Collaborative research may involve:
 - regulation, standards, reference standards and quality control methods of herbal materials and herbal products. At current stage, more specific study can be focused on;
 - General guideline of reference standards for herbal materials and herbal products, including chemical reference substances, reference herbal materials and reference extracts;
 - Preparation, calibration and collaborative calibration of reference standards for herbal materials and herbal products;
 - Atlas of reference standards for herbal materials and herbal products;
 - Substitute methods of reference standards for herbal materials and herbal products;
 - Digital reference standards for herbal materials and herbal products;
 - New technologies and methods concerning calibration of herbal materials and herbal products; and
 - Application of reference standards in quality control of herbal materials and products.

5. Review of these Terms of Reference

The Terms of Reference of WG2 will be reviewed and revised on an as needed basis.

参考文献

[1] WHO. General Information on IRCH [EB/OL]. <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/geninfo/en/>.

[2] 国家食品药品监督管理局副局长刘怡出席世卫组织草药国际监管合作会议[J]. 中国药事, 2006, 20(11): 657.

[3] WHO. Current Members of IRCH [EB/OL]. http://www.who.int/medicines/areas/traditional/irch_country_member/en/.

[4] 余世琪, 于志斌, 邹秦文, 等. 2016 年前三季度中国大陆植物提取物出口分析[J]. 环球中医药, 2017, 10(7): 735-740.

[5] 杨崇仁. 中古时期我国传统植物药与印度的交流[J]. 亚太传统医药, 2018, 14(1): 1-9.

[6] 门磊, 勾萌, 李春斌, 等. 植物药国际申报中毒理研究的关键问题[J]. 亚太传统医药, 2017, 13(17): 18-22.

[7] 董翠英, 陈娟. 超声提取植物药有效成分的研究进展[J]. 中药药理与临床, 2017, 39(7): 1473-1477.

[8] 邓湘俊, 潘卫松, 张婷, 等. 鬼针草属植物药的药理作用研究进展[J]. 中国药房, 2017, 28(13): 1860-1864.

[9] 陈澈, 井含光, 孟庆刚. 基于大数据的中医药临床研究[J]. 世界中医药, 2017, 12(11): 2851-2859.

[10] 汪巨峰, 杨威, 郭健敏, 等. 国际上对植物药的监管及新药的申报要求[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2018, 32(1): 51-57.

[11] 李旻, 李华. 植物药国际申报中毒理研究的关键问题[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2018, 32(1): 58-64.

[12] 张晓东, 成龙, 李耿, 等. 论 FDA 植物药指南对我国中药新药研发的启示[J]. 中药药理与临床, 2018, 33(4): 214-217.

[13] 王智民, 刘保延, 王海南, 等. 对美国 FDA 最新版《工业界植物药研发指南》的评述[J]. 中国药学杂志, 2017, 52(11): 905-909.

[14] 李莹辉, 李洋, 陈晓雨, 等. 德国典型植物药专利保护策略及启示[J]. 中草药, 2017, 48(7): 1466-1472.

(2018-01-17 收稿 责任编辑: 张文婷)

2018 年“一带一路”中医药学术交流活动走进塞浦路斯

11 月 24 日, 第十五届世界中医药大会分会场“‘一带一路’中医药学术交流活动——塞浦路斯站”在利马索尔举办, 世界中医药学会联合会副主席兼秘书长桑滨生等与塞浦路斯针灸师学会进行了学术和工作交流。

塞浦路斯针灸师学会成立于 2008 年, 2017 年成为世界中联在塞浦路斯的首个会员单位。桑滨生秘书长向塞浦路斯针灸师学会会长查理斯详细了解了中医药在塞的发展情况, 并对查理斯为中医药国际传播做出的贡献予以肯定。查理斯毕业于 1993 年北京中医学院(现北京中医药大学), 获针灸专业硕士研究生学位, 回国后从事临床针灸已经有 25 年。

中医药在塞浦路斯尚没有立法, 但在近十年期间发展较

为快速, 中医药诊所分布在塞浦路斯的主要城市, 如尼科西亚、拉纳卡、利马索尔、帕夫斯等。当地针灸师人数逐渐增多, 但是专业水平参差不齐, 由于没有立法, 卫生监管部门暂无规范化的管理。以利马索尔中医诊所为例, 一次针灸治疗的费用在 30 欧元左右, 不收取诊疗费, 患者多数自费, 少数国外患者用私人保险支付, 目前已经有保险公司将针灸治疗纳入报销范畴。除塞浦路斯针灸师学会外, 其他针灸师组成的学会还有替代医学学会、西医针灸学会、理疗针灸学会等。

目前, 塞浦路斯需要推进中医立法工作, 对临床操作要进行规范化管理, 才能确保针灸、中药等在当地的健康发展; 要培养中医药人才梯队, 组织高级职称评选工作, 从而提升经过正规教育和培训的当地中医药从业人员的影响力。