

美国 FDA 正在制定对植物药的管理办法

卫生部药品审评中心(北京 100050)

曹立亚 程鲁榕

美国对植物产品(指那些含有天然植物成分并贴有标签的成品)是按其用途划归为食品、药品、化妆品进行管理的。在很长的一段时间里,美国公司不愿意投资研制和报批植物药,因为这类药通常不能获得专利保护,利润又比合成药低得多。然而最近 10 年中,对植物药的兴趣和销售却在美国剧增。因为越来越多的研究成果表明,许多草药是有效的。1994-10 美国国会通过了一项联邦法——食品补充剂(Dietary supplement)健康及教育法。依照该法许多植物产品已可以作为食品补充剂出售,但还不能进入销售处方药的药店。据悉,FDA 目前正在制定有关植物产品的新的管理办法,从而确定评价这类产品生产和质量的基本原则。全文共分三部分,将分别阐述对作为食品、药品和食品补充剂的植物产品在生产和质量方面的要求以及对植物药品安全性、有效性的规定。

FDA 起草这个文件的目的是要为从事药品研究和生产的人员开发和销售植物药品提供一个总的管理办法。虽然,美国目前已有的药品管理法规和技术指导原则也能用于植物药,但尚未考虑到它们的特殊性。例如,植物药品不同于那些经合成、半合成、高度纯化或化学修饰而成的药物,它们源于植物,并且通常是混合物,其化学成分往往不十分明确,有效成分尚未被鉴定,生物活性特点也不很清楚。完全按照对西药的质量、安全性、有效性的规定评价植物药显然是很困难的,也并非合适。FDA 认为,多数植物药是根据传统经验加工而成,并且已具有作为药品或依法作为补品使用的临床实践。由于上述特殊情况,对它们的质控和药理、毒理学方面的要

求,在临床研究初期可较典型的合成或高纯度药物低一些,可以利用前人的经验加快植物药的早期临床研究,以促进对其临床治疗作用做出快速评价。

已收入美国药典和国家处方集或美国顺势疗法药典的植物,可不要求证实其安全性、有效性和作为药品使用的可行性。

此外,植物药可以有各种剂型,包括溶剂、散剂、片剂、胶囊剂、酏剂、皮肤擦剂等。可为单方或与维生素、矿物质、氨基酸及非饮食成分组成的复方,但与合成药或其它纯品组成的复方不属此列。

关于管理方式,FDA 认为,植物药品与合成药或其它高度纯化的药品一样,也要划归为非处方药(OTC)或上市新药(NDA)进行管理。那些作用于某一 OTC 药治疗适应症、并已在美国销售的植物药品,可依法纳入 OTC 药的管理规定(monograph)。否则,应向 FDA 申请进行新药临床研究(IND),或申请成为具有治疗作用的 NDA。

由于 OTC 药无市场独占权,一旦获准成为某种用途的 OTC 品种,任何其他生产者都能销售该用途的同一产品;然而当一个 NDA 被获准后,申请人在没有专利保护的情况下,可享有 3~5 年的市场独占权。此外,按照 OTC 品种的管理办法,他人可公开索取申报的资料;而申请 IND 或 NDA 的资料在 FDA 具保密性。因此,如果认为某产品的上市权力和保密性十分重要,尽管该产品有资格成为 OTC 药,FDA 也提醒生产者考虑是否应以 IND 和 NDA 申请代替 OTC 申请。

(1997-09-17 收稿)