

中医药在欧洲和中东地区的应用情况比较

School of Pharmacy & Chemistry, Liverpool John Moores University, U.K. K Chan (陈金泉)*

中医学是以朴素哲学思想为基础,在长期实践过程中形成的包括针灸、中药在内系统的诊疗方法和理论,它是一种整体医学。由于人们越来越认识到化学合成药物的毒副作用、研究代价及防治疾病的局限性,从而使得从天然药物中寻找新药成为世界药学界的研究热点,中医药的优势和特点正逐步为人们所认识和接受,现在已引起国际社会的广泛重视。

1995年,我获英国丘吉尔资深学者基金奖后,专门就中医药在欧洲和远东地区的应用和研究情况进行了考察,下面结合我在国外从事中药和传统药物研究10多年的体会,将中医药在欧洲和中东地区的应用情况进行介绍和比较,并就中药走向世界提出几点个人意见。

1 在英国及欧洲国家

1.1 概况:中医药在欧洲的情况主要以英国为代表进行介绍。

英国等欧洲国家早期主要是通过针灸认识中医药的。1683年,Rhyjne编译了欧洲有关针灸的第一本专著。19世纪后期,随着欧洲文化在远东和中国的传播,有关更多的针灸知识也不断传入西方。1821年,Churh出版了欧洲第一本较为详细的针灸教科书。

1.2 中医药的教育、培训调查:1964年英国建立了针灸学院。70年代,由10种草药组成的中药复方治疗过敏性湿疹(过敏性湿疹是西医有待解决的难症之一)成功,激发了英国公众对使用中医治疗疾病的浓厚兴趣。许多的针灸和中医药专业学校,专门的研究机构

相继在英国出现,迄今为止,英国共有5所民间注册的针灸诊所,10多所提供针灸和中药治疗的学校。它们大部分是用2~4年的业余时间培训中医师,合格后发给相应的毕业证书。从事中药研究的机构不多。

一项民意调查显示,在英国从事中医药的人员中,英国人占74.6%,69%的人接受过针灸培训,78.7%的人是在英国利用业余时间完成的,也有一些是在中国。

英国目前有两所大学正开设针灸学位课程,而且,英国与中国就中医药教育进行官方合作的努力也开始取得成效,英国密得塞克斯大学(Middle Sex University)与北京中医药大学合作,建立了欧洲第一个用英文授课的中医药学位课程,培养中医药学士。

英国目前也有一些有关中医药理论和研究的书籍出版,但其中许多翻译并不正确。

1.3 中药和中成药的应用情况:英国使用的中药产品主要是中成药和中药材,大约有76种中药材在英国应用,占前几位的是当归、甘草、白芍、茯苓、熟地、白术、党参、牡丹皮、柴胡、丹参、半夏和防风等,治疗湿疹的Zemaphyte中药复方由防风、委陵菜、川木通、生地黄等10种中药材组成,经常使用的中药复方为逍遥散、八珍丸、补中益气丸、六味地黄丸、二陈丸等。在使用过中药的人群中,62.4%的人对中药有好感,76.8%的人相信有效,不满意者仅占2.2%,现在的问题是英国的中医师能诊治疾病,但并不认识中药材,鉴别中药质量就更为困难。由于缺乏中药材鉴定专家,中药材质量缺乏保证,有些污染严

* 现通讯地址:Zayed Complex for Herbal Research and Traditional Medicine(阿拉伯联合酋长国)

重,有些是假冒品,因此,英国皇家植物园目前正筹款建立国际中草药质量鉴定中心。

英国中医师使用的中药主要来自于远东地区,对进口中药的要求类似于食品。不久的将来,英国可能会针对进口中药制定较为详细的法规。

2 在中东地区

2.1 概况:鉴于草药在许多国家是作为替代医学的主要组成部分,而且一些西药也是来自于草药,中东地区阿拉伯海湾国家合作委员会(AGCC)卫生执行处正制定草药注册和使用法规。1990年1月AGCC卫生执行处在利雅得召开了传统医学讨论会,1993年与Dallah公司一起举行了“草药,现在与未来”的研讨会。1994年1月在巴林召开的AGCC卫生部长会议上采纳了其中的许多建议,主要包括AGCC卫生执行处成立传统医学咨询顾问学会,在海湾国家建立专门的草药研究中心和其它形式的传统医学研究中心,采用现代手段研究阿拉伯国家使用的草药,制定海湾国家草药注册和管理法规等。

2.2 阿曼:国内市场上流通的草药主要来自于中国和印度,还采用一些传统的顺势疗法及农村的乡村医生治疗疾病的传统疗法。1995年开始制定草药的注册管理法规,主要包括:在GMP证明的产品可以免检,产品要注明产地、使用及禁忌等,强调不得含有任何激素和昆虫等。

2.3 沙特阿拉伯:沙特阿拉伯亲王大学建有药用、芳香和毒性植物研究中心,与美国普鲁大学合作,在法赫德亲王医院建立了草药信息中心。1982年成立了主要从事传统药物研究的Asbdul Aziz科学城,迄今为止,该科学城已获得11亿美元的资助用于研究沙特的药用植物。

沙特阿拉伯传统药物研究工作主要包括:沙特阿拉伯民间药用植物的优劣评价、阿拉伯半岛和东非滥用药物的比较。

沙特阿拉伯制定了草药制备、健康和功能食品、化妆品的注册法规,除与一般注册规

定相同外,尤其强调了酒精的含量。这些产品的注册有效期一般为3年,如要改变包装、生产工艺等其中的任何一个环节,都必须向卫生行政当局申报。

沙特阿拉伯计划将建立草药提取物质量保证部门、阿拉伯传统药物海湾国家合作中心、世界卫生组织传统医学合作中心、传统医学临床实验中心及传统医学教育研究中心等。

2.4 阿拉伯联合酋长国(阿联酋):是阿拉伯半岛保留传统文化为数不多的国家之一,因此,它也是中东最重视传统医学的国家。迄今为止,关于中药在阿联酋的应用没有官方统计数字,进入阿国内的中药产品也未获得官方的正式认可,使用中药主要是通过阿联酋的中医诊所和民间渠道。在阿联酋共有15所从事针灸和其它相关治疗的中医诊所,它们分布在阿布扎比、迪拜和沙迦。

1989年,阿联酋成立了阿布扎比草药中心,从事传统医学和草药的临床研究,在阿联酋总统的直接过问下,1996年在阿布扎比草药中心的基础上组建了直属阿卫生部的扎伊得草药与传统医学研究中心,目前,从中国共挑选了6名从事中医临床和中药基础研究的专家来中心工作,我负责该中心的主要部门——基础部。

扎伊得草药与传统医学研究中心的长期目标是建立阿联酋草药师应用草药的分类体系,建立现代医学与传统医学的结合体系,建立筛选草药提取物活性的规范程序,建立草药质量控制体系,建立草药法规,编制草药药典,建立临床试验基地,研究草药与西药的相容性与交互作用,开发国际草药市场,建立国际草药中心。

阿联酋现在很重视对草药的行政管理,草药店的建立和出售草药要获得官方的许可。1994年,阿联酋成立了“草药法规注册委员会”,与AGCC传统医学委员会合作,进行草药注册的立法工作,颁布了草药注册法规,1998年6月1日正式生效。在阿联酋注册的

草药必须首先在如下国家中的至少 3 个国家获得注册方可申请:澳大利亚、比利时、巴西、加拿大、中国、丹麦、埃及、法国、德国、印度、爱尔兰、意大利、日本、约旦、韩国、科威特、新西兰、巴基斯坦、沙特阿拉伯、西班牙、瑞士、叙利亚、英国和美国。如果获得了美国 FDA 的产品许可证书,则可直接向阿联酋政府申请产品注册。

3 结论

- 3.1 世界各国都在重视中医药,但有关管理和注册法规差异很大。
- 3.2 由于东西方文化的差异和语言理解困难,加上中药的质量控制标准难度大,中医药在欧洲和中东的地位不如远东。
- 3.3 在中东地区正引起政府的重视。已经创办官方的传统医学研究机构和学校,对草药的管理法规已经制定。
- 3.4 中医药在欧洲国家主要是民间的影响,但政府开始对植物药立法,一些翻译书籍并不完整,已经创办的中医药学校有些质量不高。
- 3.5 中医药走向世界是历史发展的必然,但要有科学、准确、国际社会能理解和接受的语

言,包括中药质量控制标准、安全、有效评价指标及正确的英文翻译。

4 中药走向世界的几点个人建议

- 4.1 在中国建立权威的中药研究、开发、生产、临床、教育和培训的国际机构、保证正确的英文翻译,包括在国外出版的中医药理论、研究和临床书籍,创办国际中医药杂志。
- 4.2 针对不同国家和地区,选择合适的中药产品(有效、安全、质量可控),主要研究中药复方、单味药而不是提纯单体。
- 4.3 严格中药产品的质量控制标准,发展粗提物的 GLP 程序,建立粗提物的生物活性和安全评价筛选方法,运用计算机技术(如化学模式识别)建立指纹图谱的分析方法、有效部位的分离和活性预测。
- 4.4 与国际组织合作,建立全球统一的中药注册标准。
- 4.5 加强中药注册部门、研究机构、中医师、中药厂家的联系,建立中药产品的 GLP、GMP 和 GCP 法规。
- 4.6 建立相应的中药信息网。

(1998-08-17 收稿)

“全国提高医院制剂质量及大输液技术研讨会”征文通知

为了提高医院制剂及大输液质量,促进医院制剂在医院领域内的发展,确保医院制剂及大输液在临床应用中的安全有效,中华医学会科技发展中心、《中国药学杂志》编辑部拟于 1999 年 7 月在云南昆明共同举办“全国提高医院制剂质量及大输液技术研讨会”。会议期间将邀请国内著名专家、教授作专题学术报告。欢迎全国医院药剂科、药检所、药物研究机构及医药院校及大输液生产厂家的有关同志积极撰写论文,踊跃投稿。论文经专家审稿后,按质量选登全文或摘要并编辑成论文集,由主办单位颁发论文证书。

一、征文内容:1、医院药剂科工作现状和发展;2、GMP 与医院制剂室;3、制剂室污染源的控制及预防;4、药剂科的现代化管理(进药审核、采购、检验、保管、制剂、窗口服务、中心药房、财务结算、电脑管理等);5、利用医院制剂开发新药的经验介绍;6、热原反应及其分析;7、临床药代动力学;8、鲎试剂在医院药剂中的应用;9、中药制剂及问题探讨;10、有关大输液及大输液配伍稳定性的研究与质量控制;11、有关输液研究进展的综述;12、有关大输液的新技术、新方法、新设备等;13、其它。

二、征文要求:1、请寄论文全文(4 000 字以内)及摘要(500 字以内)各一份,无摘要者只列题录。用 16 开稿纸誊写,字迹清楚,附表用三线表,附图略。有条件者请用电脑打字,注明作者姓名、单位、地址、邮编、电话,作者请自留底稿,恕不退稿。2、论文须兼具科学性、实用性,观点明确,统计无误,文字简洁。请在信封上注明会议名称。3、稿件请于 1999 年 5 月 20 日前寄至南京兰园 28 号 13-304 中华医学会科技发展中心江苏事业部李之柯同志收。邮编:210018,电话:025-3603217,每篇论文同时附寄稿件处理费贰拾元整。

具体会期会址另行通知。

中华医学会科技发展中心
《中国药学杂志》编辑部