

• 药事管理 •

世界卫生组织草药产品注册监管联盟概述

党海霞¹, 智 恺¹, 刘新民^{2,3*}, 张 奇^{3*}

1. 中国中医科学院, 北京 100700

2. 中国医学科学院药用植物研究所, 北京 100193

3. 世界卫生组织传统医学、补充医学与整合医学处, 瑞士 日内瓦 1202

摘 要: 世界卫生组织草药产品注册监管联盟 (IRCH) 于 2006 年成立, 2017 年成为世界卫生组织 (WHO) 正式官方机构。从 IRCH 成立以来的发展历程、机构组织框架、职能范围、加入 IRCH 的工作流程及要求、IRCH 目前的工作重点等方面对 IRCH 进行全面介绍。同时, 结合 IRCH 的工作重点, 下一步我国应从国际草药标准制订, WHO 草药药典编写、草药循证研究、草药相关产品数据信息的收集等方面积极参与到 IRCH 的相关工作中, 以推动中医药的国际发展。

关键词: 世界卫生组织; 国际草药产品注册监管联盟; 组织架构; 职能范围; 加入流程

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2020)23-6133-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2020.23.028

Overview of International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines of World Health Organization

DANG Hai-xia¹, ZHI Kai¹, LIU Xin-min^{2,3}, ZHANG Qi³

1. China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100193, China

3. Office of Traditional, Complementary and Alternative Medicine of World Health Organization, Geneva 1202, Switzerland

Abstract: International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) was established in 2006, and became an official agency of WHO in 2017. The development history after IRCH founded, organization framework, term of reference, workflow and requirements for joining IRCH, and current priorities of IRCH were systematically introduced. At the same time, combining to the work priorities of IRCH, China should actively participate in the relevant works of IRCH from the following aspects, such as the establishment of international herbal medicine standards, compilation of WHO herbal pharmacopoeia, evidence-based research on herbal medicine, and data information collection of herbal drugs. The participation on IRCH work could contribute to the development of traditional Chinese medicine in the global market.

Key words: World Health Organization; International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines; organization framework; term of reference; admission criteria and process

世界卫生组织草药产品注册监管联盟 (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH) 是世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 在草药产品注册和监管的官方机构。该联盟于 2005 年 11 月 28~30 日在加拿大

渥太华举办了首次会议, 2006 年正式成立, 为 WHO 联系单位。2017 年 11 月, IRCH 由 WHO 接管, 成为正式官方机构。WHO-IRCH 以促进成员国间相互合作, 分享草药监管中的经验, 协助 WHO 在草药监管水平及健康保障相关工作中对成员国提出建

收稿日期: 2020-02-27

基金项目: 国家中医药管理委托研究项目 (GZY-GCS-2017-23)

作者简介: 党海霞, 硕士生导师, 副研究员, 从事中医药政策管理研究。Tel: (010)64089693 E-mail: danghaixia@126.com

*通信作者 刘新民, 教授, 从事中医药现代化和国际化战略研究。Tel: (010)57833028 E-mail: liuxinmin@hotmail.com

张 奇, 从事传统药物法律法规研究。E-mail: zhangqi@who.int

议,推进各成员国在草药监管中的合作与交流为工作目的^[1]。首次系统地整理介绍 IRCH 的发展历史沿革、组织架构与工作职能、加入 IRCH 的原则与要求和 IRCH 未来几年的工作重点,以期对我国中医药事业的海外发展工作有所启迪。

1 IRCH 发展历史沿革

2002 年,WHO 启动针对传统药物国家政策及管理的全球调查。在这项调查中,有成员国提出,希望 WHO 支持成员国间关于传统/补充替代药物监管问题的信息共享。应这一要求,WHO 于 2005 年 11 月 28~30 日在加拿大渥太华召开了 WHO 草药国际监管合作工作组会议。来自 16 个国家的 29 名国家监管机构的代表以及 6 个区域/次区域/区域间监管合作小组的代表参加了本次会议。在这次会议上,与会成员国并一致同意成立 IRCH。2006 年初,IRCH 开始正式筹建,并从受邀参加 IRCH 会议的国家中接收联络中心的提名^[1]。第 2 次会议,即 IRCH 的首次年会于 2006 年 2 月 23~25 日在中国北京召开。IRCH 13 个成员国中的 11 个国家派代表参会。此外,还有 4 个国际管理机构的观察员参加会议。IRCH 工作章程也是这次年会上达成的共识,并在 2011 第 5 届和 2014 年的第 7 届年会上相继进行了修订。2017 年,IRCH 正式成为 WHO 工作网络的一部分^[2]。IRCH 秘书处设在 WHO 总部。随着 IRCH 的不断发展壮大,成员数量不断增加,目前,IRCH 成员达到 34 个,其中包括 31 个成员国和 3 个区域/亚区域组织成员^[3]。同时,WHO-IRCH 指导委员会第 1 次年会也于 2019 年 2 月召开。

2 IRCH 的组成与职能

2.1 IRCH 的组织管理框架

IRCH 受 WHO 的管理,与 IRCH 活动相关的决策由 IRCH 成员与 WHO 磋商后做出。WHO 秘书处通过 WHO 传统医学、补充医学与整合医学处提供协调与秘书处的支持。秘书处负责召集 IRCH 会议,发布会议报告,网络的建立与维护,并协调 IRCH 成员间的沟通,IRCH 组织架构见图 1。

2.2 IRCH 的工作职能

IRCH 的工作目标是了解不同国家政策环境、市场容量、优先目标和国家法律间的关系;推进和加强成员国的交流与合作;推进监管经验、信息及与草药管理框架,草药的安全性、有效性和质量等相关知识的交流与合作。IRCH 鼓励成员国间开展积极的合作,应对 IRCH 发现的问题与挑战,并通

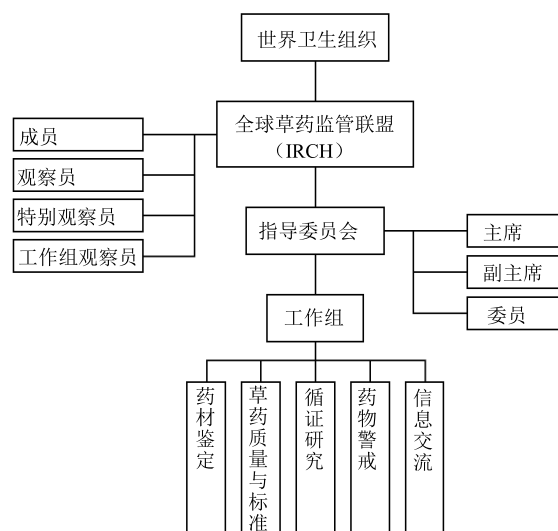


图 1 IRCH 的组织架构图

Fig. 1 Organization chart of IRCH

过增加 MedNet 的使用加强沟通和交流,就草药产品监管分类和定义进行协调,促进各成员国对草药产品立法。

2.3 IRCH 指导委员会及主要职责

指导委员会由 WHO 任命,负责 IRCH 的日常管理。指导委员会任期 2 年,是否继任由 WHO 决定。指导委员会第 1 次年会于 2019 年 2 月召开,由 7 位专家组成,分别来自南非、德国、匈牙利、中国、巴西、印度、日本。指导委员会成员的主要职责是确定 IRCH 优先工作领域,制订和实施 2~3 年的工作方针;评估和监测 IRCH 的工作业绩,撰写年度工作报告;组织和领导工作组及一些重要的活动;参加指导委员会年会、IRCH 定期会议和相关会议。

2.4 IRCH 的工作组及主要职责

在 IRCH 在第 3 届年会上,成立了 8 个工作组,包括药材鉴定、草药产品质量及标准、循证研究、草药专论及草药间相互作用、草药预警及 ADR 报告、草药研究国际合作、草药消费者/执业者宣传教育、信息共享与交流。在第 4 届年会上,循证研究与草药专论及草药间相互作用 2 个工作组合并。随着 IRCH 各工作组活动的开展,第 8 次 IRCH 年会上,IRCH 将工作组整合为 5 个,见表 1。依据 IRCH 的章程,每个工作组的领导要在年会前提交各工作组的职责范围,并报告自上次会议后各工作组开展的活动。当 IRCH 提出有问题需要在工作组内讨论时,则需经 WHO 批准,由工作组内的成员国商议。IRCH 应向 WHO 说明工作组会议的目标和预期的成果,并

表 1 IRCH 的工作小组名单 (截至 2017 年 9 月)
Table 1 List of working groups (up to September 2017)

编号	工作组名称	负责国家	参与国家及地区
1	药材鉴定	马来西亚、新加坡	亚美尼亚、澳大利亚、加拿大、加纳、印度尼西亚、葡萄牙、英国、美国
2	原药材及产品质量	中国、印度	巴西、中国香港、古巴、印度尼西亚、墨西哥、秘鲁、葡萄牙、沙特阿拉伯、坦桑尼亚
3	循证研究	澳大利亚、加拿大	巴西、中国香港、古巴、印度尼西亚、马来西亚、墨西哥、秘鲁、沙特阿拉伯
4	药物警戒	加拿大、澳大利亚	巴西、中国香港、古巴、加纳、印度、印度尼西亚、马来西亚、葡萄牙、英国、美国
5	信息交流	WHO	所有 IRCH 成员

推荐合适的参会人员及观察员。新的工作组筹建由 WHO 根据草药监管过程中发现的具体问题决定。每个工作组章程由工作组成员讨论制订，并提交 IRCH 指导委员会，经 IRCH 所有成员国评议，最终由 WHO 批准。WHO 的 IRCH 秘书处将实时更新每个 IRCH 工作组成员的名单。IRCH 工作组名单及章程，工作组领导、成员及观察员名单可在 MedNet 上下载，并作为每次 IRCH 年会的会议文件之一。

2.5 IRCH 的主要工作

IRCH 的主要工作包括：(1) 由 IRCH 成员国任命的联络人，定期通过 MedNet 分享 IRCH 成员发现的与草药监管有关问题的资料信息。(2) 支持正确、合理的使用草药。如在 IRCH 成员国或地区阐明草药的需求及原因，并按照秘书处格式要求，收集信息，在 MedNet 上发表。(3) 在草药批准与合理使用等相关问题上互相支持（如应 IRCH 成员或观察员的要求共享一些草药及其制剂的评价信息）。(4) 发现草药使用过程中有价值的信息。(5) 利用 MedNet，成员国间相互告知从文献或在成员国发现的草药的不良反应和相互作用的信息（草药间、草药与化学药之间的协同和拮抗作用）。(6) IRCH 成员或观察员间共享在 MedNet 发现的有关掺假和伪造药材的信息；积极组织人员参加 IRCH 成员国或观察员国开设的网络课程；(7) 召集 IRCH 年会，提出需要 IRCH 工作组解决的问题。

2.6 IRCH 成员国间的日常交流与沟通

WHO 通过信息联络点 (information focal point, IFP) 就 IRCH 日常工作与成员国进行交流与沟通。IFP 代表各自的国家或机构负责与 WHO 和 IRCH 成员间的信息共享，由各成员国提名。IFP 将应 IRCH 成员国的请求在其国家或机构内部协调与其他相关部门意见。但是，信息交换的范畴将主要是与草药管理相关的问题。

3 加入 IRCH 的流程及要求

3.1 入会流程

IRCH 会议的参加人员主要包括 IRCH 成员、IRCH 观察员、特别观察员和工作组观察员 4 类。当候选国/全球或区域非政府组织 (non-governmental organization, NGO)/工作组观察员有意向加入 IRCH 时，WHO 则启动行政审批流程。WHO 将依据联盟加入原则与标准审核申请资料，并通知 IRCH 成员国新成员的加入。在特殊情况下，1 个成员国可任命 2 个以上的联络点代表各成员国负责日常的信息交流。但必须得到 WHO 秘书处的许可和确认。

3.2 IRCH 成员要求

IRCH 成员要求必须是负责草药管理的国家机构或国际区域组织/团体；需参加年会并遵守 IRCH 的职权范围。IRCH 成员必须支持 IRCH 的工作使命与目标，并参与 IRCH 研究；必须承担责任，对 IRCH 的工作做出贡献；成员国需任命 1 位联络人，联络人应按道德准则行事，尊重和关心各方的利益。

IRCH 观察员要求是 NGO（企业人员除外）的代表；必须参加年会并同意遵守 IRCH 的职权范围。观察员应积极支持 IRCH 使命与目标，最大程度地参与到 IRCH 的研究工作中。观察员需有责任心，当 WHO 有要求时，对 IRCH 的会议做出贡献。同时，观察员也应按道德准则行事，尊重和关心各方的利益。

IRCH 特别观察员要求是地区非政府组织代表（企业除外）或对 IRCH 活动感兴趣的政府组织，可由主办国邀请参加年会。特别观察员必须遵守 IRCH 的章程。

IRCH 工作组观察员指处理 IRCH 相关事宜的全球伞行业协会的代表。对于全球伞行业协会没有覆盖的地区，区域伞行业协会可以作为旁听人员受邀参加会议。工作组观察员必须出席工作组会议，并同意遵守 IRCH 的职权范围。工作组观察员也必须应积极支

持 IRCH 使命与目标,最大程度地参与到 IRCH 的研究工作中。观察员需要有责任心,并当 WHO 有要求时,对 IRCH 的会议做出贡献。同时,工作组观察员也应按道德准则行事,尊重和关心各方的利益。

4 IRCH 未来的工作重点

IRCH 成为 WHO 的正式官方机构后,WHO 将进一步加强对 IRCH 的行政管理,充分发挥协调作用。

4.1 建立 WHO-IRCH 的行政管理机制

IRCH 正从一个自发组织的工作联盟转变为 WHO 工作网络的一部分。因此,重点是建立详细的行政管理机制。依据 IRCH 章程,主要涵盖 IRCH 成员的交流策略,审议 IRCH MedNet 的运行,以及 IRCH 成员和观察员的纳入与安排。进一步明确对 WHO-IRCH 指导委员会成员及 IRCH 观察员的职责要求。优化组织架构,对当前 WHO-IRCH 工作组的构架,职能及工作方式将进一步的改进以满足 IRCH 成员的需求。

4.2 支持召开 WHO-IRCH 会议

第 11 次和第 12 次 IRCH 年会分别于 2019、2020 年召开。指导委员会每年召开 1 次面对面的会议,同时也安排多种形式的电话会议或远程会议。第 11 届年会将在巴基斯坦卡拉奇召开。

4.3 收集数据,识别和界定草药及草药产品的法律类别及相应的术语

描述草药及草药产品的术语及定义种类多样,如草药/植物药(处方药和 OTC),草药食品添加剂、草药膳食补充剂、草药功能食品、草药新食品、天然保健品等。因此,有必要明确不同草药产品在 IRCH 成员国的类别,如可能的话,设计一套普遍可接受的适用于多种类型草药产品的命名系统,推进草药产品的管理和预警。建立草药及相关产品管理法规数据收集的标准与指标,如政府管理框架及功能,带有具体要求的产品注册文件清单(包括质量控制、安全性和有效性、加工与生产、监测系统)等。

4.4 支持形成 WHO 关于草药及相关产品注册的文件

当前,草药产品在不同成员国以不同的类别监管与销售。WHO-IRCH 指导委员会小组和相关政府机构支持从 IRCH 成员国收集草药及其相关产品的数据,起草制订 WHO 国际草药药典的建议。WHO 国际草药药典将为成员国提供草药管理的技术支持。

5 我国参与 IRCH 的主要工作及下一步方向

中国作为 IRCH 的发起国之一,自 IRCH 成立

以来,积极参加相关工作。中国承办了第 1 届和第 5 届 IRCH 年会。中国食品药品检定研究院中药所负责 IRCH 第 2 工作组的工作,开展传统药物质量控制和标准物质研究。我国药品监督管理局派代表团队参加了历次 IRCH 年会,了解 IRCH 及其成员国在草药监管、法规制订、质量标准及掺假识别等方面的概况与进展^[4]。同时,应 WHO 的邀请,中国选派专家参与 IRCH 秘书处的工作。目前,IRCH 的 7 名执委会成员中也有中方专家。

2019 年 10 月 26 日印发的《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中明确提出,中医药的国际化发展要“推动中医中药国际标准制定,积极参与国际传统医学相关规则制定”^[5]。下一步,中国可依托 WHO-IRCH 平台,充分利用中国在中药注册监管、质量标准制订、安全性评价、疗效评价、循证研究和上市后不良反应监测方面的经验,多点发力:(1)推进以中药标准为基础的国际区域或国际草药标准的建立,帮助“一带一路”沿线国家完善草药标准监管体系,以标准为带动,推进中医药的国际化发展;(2)积极组织专家组和国内科研机构,参与世界卫生组织草药药典的编写;(3)以中国中医药循证医学中心为基点,积极参与草药循证研究工作;(4)加快落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》,在粤港澳大湾区建立草药健康产品标准中心,与澳门的世界卫生组织传统医药合作中心合作,推进国际草药产品标准的研究、制订与推广;(5)组织专家队伍,积极参与到 IRCH 草药及相关产品的数据收集工作,识别和界定草药及草药产品的法律类别及相应的术语规范。

参考文献

- [1] WHO. IRCH 基本概况 [OL]. [2020-11-06]. <https://www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/>.
- [2] WHO. IRCH [OL]. [2020-11-06]. <https://www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/>.
- [3] WHO. IRCH 成员国信息 [OL]. [2020-11-06]. https://www.who.int/medicines/areas/traditional/irch_country_member/en/.
- [4] 聂黎行,马双成,张颖,等.国际植物药监管合作组织(IRCH)的发展及对我国植物药监管的启示[J].中国药事,2017,31(11):1281-1284.
- [5] 中华人民共和国中央人民政府.中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[OL].(2019-10-20) http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.