

加拿大天然保健品的最新立法 及对中药进入该国的影响

□郭治昕 赵利斌* 王利民 (天津天士力集团公司 天津 300402)
元英进 (天津大学化工学院 天津 300072)

摘 要: 2003 年 6 月加拿大卫生部正式公布了《天然保健品规则》,该立法将对中医药出口加拿大产生较大影响。本文从立法历史和管理角度,分析了中医药在加拿大所面临的新的机遇和困难。

关键词: 天然保健品 加拿大 法规

近年来,西药的不良反应在世界不断受到质疑,人们重新开始了对“回归自然”的追求,加拿大亦不例外,也兴起了使用天然健康产品(NHPs)即天然保健品的潮流。包括传统草药(含中草药)、中国成药、北美本地药物、顺势疗法制剂和维他命及矿物质补充剂等在内的天然保健品在加拿大日益广泛应用。据统计已有超过50%的加拿大消费者定期使用包括维生素和矿物质、草药制品、顺势疗法制剂在内的天然健康产品,每年花费约为15亿加元,并正在以至少10%~15%的速率增

长^[1]。

然而,长期以来,加拿大对包括中药在内的NHPs的管理一直颇有争议。根据加拿大《食品和药品法》(The Food and Drug Act),这类产品既可作为食品也可作为药品使用,而该法对这两大不同类别的管理是不同的。如果按药品来管理,通常按西药的要求进行,整个审查程序非常严格;如果作为食品管理,就不能标有疗效宣称,也不必经过上市前的审批。立法的不统一既导致天然保健品市场管理的混乱,也引起消费者对该类产品质量、安全性评估与健康宣称的不断质疑^[2]。

一、加拿大实现对天然保健品(NHPs)立法管理的过程

很明显,将NHPs归类于食品或药品管理已不适应加拿大对快速增长的该类产品市场的需要,在不改变《食品和药品法》内容框架的前提下,对此类产品制定一条合适的立法,以保证人们安全和自由享用的呼声日益提高,在此背景下,加拿大对NHPs的立法管理主要经历了以下过程:

1997年5月,应加拿大消费者和开业医生对管理办法和草药治疗方法的可获得性方面的要求,加拿大卫生部成立天然保健品顾问团,该顾问团为卫生部提

收稿日期:2003-09-08

修回日期:2003-10-30

* 联系人 赵利斌,工程师,主要从事中药进入国际市场的立法研究,Tel 022-26736586,Fax 022-26736587,E-mail: zhaolib@hotmail.com

40 [World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

供方针和建议。

1997年10月,加联邦卫生部长Allan Rock要求众议院卫生常务委员会(Standing Committee of Health)进行一项全面的公共评价,目的是保证在消费者的自由选择 and 消费安全之间取得平衡,并讨论在加拿大境内对此类产品采取适当方式管理的问题。

1997年10月~1998年4月,常务委员会同国内外的利益团体进行了大量咨询,听取了来自相关领域,包括供应商,工业企业、消费者团体、草药医生和天然保健品顾问团的广泛意见,并准备了关于NHPs管理框架的建议。

1998年5月,加拿大NHP顾问团关于NHPs的最终报告—NHPs立法框架被提交常务委员会。

1998年11月,常务委员会在国会下院提出“天然保健品——一片新视野”的报告,同时,卫生部长Allan Rock宣布将加快研究他们的建议。

1999年3月,卫生部宣布全面接受该委员会在题为“天然保健品——一片新视野”的研究报告中提出的53条建议,并表示这些建议将成为建立天然保健品广泛立法框架的基础;同时宣布宣布成立天然保健品办公室(Office of Natural Health Products, ONHP)(也就是现在的“天然健康产品处”(Natural Health Products Directorate, NHPD)的前身)。

1999年5月,卫生部长宣布了包括17名成员组成的过渡团

体任命,以帮助天然健康产品处(NHPD)和NHPs立法框架的最终建立。

1999年7月~2000年5月,就如何执行53条建议,过渡小组向卫生部提出“一个新鲜的开始”的报告,作为过渡小组协商和会议的总结,该报告论述了规范NHP立法政策的指南,专家顾问委员会(EAC)也因此成立。

1999年11月6~8日,卫生部会同Dalhousie大学,在加拿大Halifax和Nova Scotia召开了有关会议,来自科学界、政府、学术界、工业界和社会团体部门的超过60位代表参加了这个大会,以决定NHP研究领域的方向。

2000年1月,卫生部健康保障局的助理副部长宣布任命Philip Waddington为天然保健品办公室(ONHP)的执行主任。

2000年7月1日,天然健康产品处(NHPD)成立,同时,天然保健品办公室(ONHP)正式变更为NHPD。

2000年6月~9月,NHPD在全国范围内就立法框架进行了第一轮征询,广泛听取了工业企业代表、社会协会、消费者协会、专业协会、学术界、消费者和其它部门的意见。

2001年3月,立法框架第二版草稿完成,并于3~5月进行了第二轮的咨询,接受反馈。

2001年9月28日,NHPs立法框架内容公布于卫生部NHPD的网站,实现与民众的共享与交流。

2001年11月~2002年3月,2001年11月22日提议的立法框架以加拿大政府公告的形式公布,征求全体公民意见。在此咨询期间,NHPD共收到来自国内外的600份提议。

2002年6月~7月,NHPD在全国六个省完成了NHPs的GMP指南文件咨询。

2002年11月,NHPD在Halifax, Saskatoon, Toronto, Vancouver and Montreal五个省完成了NHP安全性和宣称评价标准文件的咨询。

2002年10月~2003年1月,为了解立法将会对NHP工业的影响,NHPD从2002年10月6日~2003年1月22日作了一项商业影响书面调查,共收到108份响应。

2003年6月18日,加拿大卫生部正式公布天然保健品的规则《Natural Health Products Regulations, NHPs Regulations》,宣布了NHPs立法的正式通过。该规则于2004年1月1日正式生效。

二、加拿大天然保健品(NHPs)立法管理情况^[3]

该立法是综合咨询了加拿大消费者、学术界、健康医疗机构、执业医师和工业生产商意见的结果,并且是履行常务委员会关于天然保健品的53条建议的一个关键组成内容。它的出发点就在于规范作为OTC产品使用于自我治疗、自我选择的NHPs的质量、安全性和有效性。而将需要处方

的产品纳入《食品和药品法》的范畴来管理。

NHPs 立法包括产品定义、产品许可证管理、场所许可证管理、GMP、临床实验、标签和包装、宣称、不良反应报告等方面的内容,并附有表 1(包括于天然保健品的物质目录)和表 2(排除于天然保健品的物质目录)。

1. NHPs 的定义

根据《天然保健品立法规则(NHPR)》,NHPs 定义为用于:1)疾病的诊断、治疗、减轻或预防紊乱或者非正常身体状态,或者相关症状;2)恢复、矫正人体组织功能;3)修复人体组织功能,如以一种维持或者促进健康的态度修复功能的物质。主要包括《规则》表 1 中所列物质或者所列物质中药成分的混合物,顺势药品或者传统药,但不包括《规则》表 2 中所列的物质,混合物质,或者含有表 2 中规定物质的顺势药品或者传统药。

根据定义,NHPs 主要覆盖包括传统药、顺势药品、维生素和矿物质、草药增补剂、氨基酸、植物种群和基本的脂肪酸,不包括处方药、皮下注射用药和根据《烟草法》管理的物质或者根据其它立法,如《控制药品和物质法》管理的物质。

2. 有关产品和产品许可证的颁发及 GMP 的要求

所有的天然健康品在销售之前,许可人必须将包括产品的药用组成、来源、作用、非药用组分和推荐使用等详细信息递交卫生

部后,卫生部将在递交资料之日起 60 天内审查申请者递交的文件,符合要求的,就会颁发产品许可证。许可证号将用清晰的字母“NPN”(天然产品号)标注于产品标签。或者,对顺势药品,标明字母“DIN-HM”(药品鉴定号,顺势药品),标签上的产品许可号将告知消费者该产品已经过联邦卫生部的安全性和有效性审查和许可。

对不符合要求的 NHPs 许可申请,卫生部长有权对申请者递交的资料做出拒绝、怀疑或者取消天然保健品注册许可的决定。

规则要求所有的 NHPs 制造商、包装商、标签商和进口商都应该获得场所许可证,只有在得到场所许可证以后,才可以进行 NHPs 的经营和销售。场所应该有批发记录和产品召回的程序,适用的话,也有着处理、储存和运输产品的程序。同时,为保证产品安全性和质量的需要,规则要求加拿大境内和境外地区的 NHPs 的生产商、包装商、标签商以及在加拿大境内的进口商和分销商,都必须严格执行 GMP 的要求,以上措施的过渡期为两年。

3. 产品包装、标签和健康宣称等方面的要求

产品标签要求是为了保证消费者能够做出有充分信息的决定。要求的标签信息事例包括生产商、进口商名称和地址、产品名称、产品号(NPN 号)(如果是顺势疗法产品,应标明 DIN-HM 号)、批号、包装瓶中产品数量、推荐使

用条件(包括推荐使用及目的,剂型、服用方法、推荐剂量、保质期以及提醒性宣称、警告、副作用及可能的不良反应)以及建议储存条件。同时,还应包括每个药用组分或非药用组分,对药用组分,应有来源物质的描述。

立法中规定天然保健品可以进行“结构-功能、降低风险和治疗的性”宣称,这一点与食品的规定截然不同。此外,NHPD 在咨询了消费者、医师和工业企业等利益团体意见后,提出支持第四种宣传形式——“营养支持”的要求,该宣称将与正常生理学中所特定的营养功能有关(如钙有助于强壮骨骼)。

另外,规则中特别指出,针对在加拿大境内或境外发生的针对天然保健品的严重不良反应,天然保健品的经销商应该在意识到该严重不良反应的 15 天之内,向加卫生部报告,以便于卫生部及时对该保健品做出安全性评估,并出于保障加拿大民众安全的考虑,决定是否撤销该天然保健品的许可证、停止在加市场的销售。

4. 关于过渡期的要求

立法生效后,从 2004 年 1 月到 2009 年 12 月的 6 年过渡期内,将考虑分三个阶段实施:

(1) 到第 2 年末,所有制造商、进口商、包装商和标签商要执行 GMP,并需获得场所许可证。

(2) 到第 4 年末,任何新市售的 NHPs 都要获得产品许可证。

(3) 到第 6 年末,获得产品许

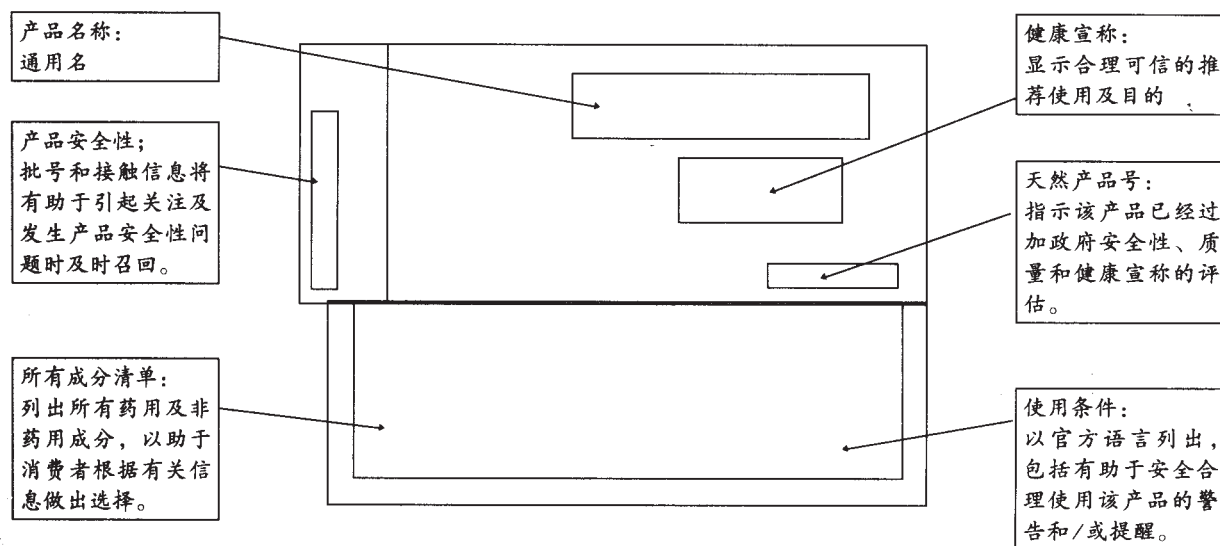


图1 产品标签示意图

可证并只取得 DIN(药品鉴定号)的 NHPs, 过渡到必须取得天然产品号 (NPN) 或者顺势药品鉴定号 (DIN - HM)。

三、NHPs 立法正在完善的部分辅助规定和要求

1. 草药清单(List)的建立

NHPD 提出在该法出台的同时, 也应考虑在专家顾问委员会(EAC)的帮助下, 建立一个 NHP 的草药管理清单(list), 列入该清单的草药将按天然保健品的有关规定进行管理。

2. NHPs 专论(monograph)的完成

由于天然保健品多有着传统使用、临床试验、其它安全性和疗效支持的证据或其它权威机构公布的基础资料。因此, NHPD 目前正在完成 NHPs 的专论。该专论的制订也将参照国际上某些草药专册的要求, 如 WHO 专册, 欧洲植物药疗法科学合作组织 (ESCOP)

专册, 另外, 也考虑了来自专家顾问委员会 (EAC) 的有关建议。专论出台后, 将作为天然保健品许可证申请的重要依据, 列入专论的 NHPs 一般不再需要申请人提供其它安全性、有效性的信息支持资料和证据。

在申请人申请产品许可证时, 如果没有产品专论, 就需要提供该产品安全性和有效性的充足证据以支持产品注册及健康性宣传。在证据的界定上, NHPD 正在制订一个“证据标准”(Standard Of Evidence, SOE)文件。证据标准是指该 NHPs 产品在销售前, 为支持该产品安全及有效性, 申请者必须提交卫生部有关 NHPs 安全性和有效性的证据。证据的水平将与有关产品的安全性范围保持一致, 以保证产品在没有专论的情况下, 通过诸如传统使用、传统文献等方面的支持获得许可。证据将不仅限于双盲临床试验, 而且也包括其它形式的证据, 如被接

受的传统文献, 加拿大药典和处方集、专家和机构的专业性意见、其它形式的临床试验和其它临床和科学的数据等, 该文件将在 2004 年 1 月以前天然保健品立法生效前由卫生部正式公布。

在证据的界定上, “传统用”的最小年限问题也正在商讨中, 有的专家提出了 50 年的使用意见, 以确定产品足够的安全性。另一个是“口头传统”的应用, 即没有文献记载但仅在民间口头流传的信息是否可以作为安全性的证据, 这个问题也受到了 NHPD 的关注。以上讨论正在继续进行。

四、立法的出台对中医药在加拿大发展的影响

1. 中医药在加拿大的现状^[4-6]

加拿大是多元文化的国家, 中医药是在 20 世纪的二三十年代随早期华人进入加拿大后, 并逐步发展。1972 年, 美国总统尼克松访华, 引发了中医针灸在世界

上的热潮,也使得中医针灸在加拿大开始得以传播并使民众认识到了中医疗效的神奇。近几年,随着两国间文化交流和经济合作的加快,中医中药进入了全新的发展时期。1999年6月21日,加拿大不列颠哥伦比亚省政府正式宣布“原则批准”中医为自我管理的健康专业,并成立“中医针灸管理局”,2000年12月1日,省议会通过了对整个中医的立法,给予中医以全面的合法地位,成为加拿大,甚至整个北美地区第一个通过中医立法的省份,标志着中医在纳入正式管理的同时,与西医一样在哥伦比亚省有了同等的法律地位。

中药管理方面,20世纪80年代末在一些移居加拿大的中医师的联合努力之下,终于要求加政府取消了对中药不利的《食品与药品法》(The Food and Drug Acts)所附的“表705”内容(该表列出了64种不能作为食品的草药和植物性药材的管制名单,其中包括16种中草药,如当归、地黄、白芍、丹皮等)。

但是,在1999年以前天然保健品未被重新分类以前,根据加拿大《食品与药品法》的规定,任何一种产品只要指向医治作用而被消费者使用,就必须在卫生部注册,并取得药品识别编码(DIN)或一般公众(General Public, GP)认可(中药材不需要注册DIN)。在药品标签或广告宣传材料的药品说明上要标明该产品已经通过一系列有关配方、标签和用药指示

的检查。由于中药自身的特性,《食品和药品法》根本不具备中药的针对性。而且由于加拿大尚不承认中药典,所以注册和检验的标准只能参照美国药典、德国药典和法国药典等等。所以,长期以来,我国中药由于基本无法以药品的名义取得注册,而一般多以食品的名义进口或销售,进口程序虽然相对容易,但产品宣传受到很大限制,对中药的使用也存在着很大的安全性隐患。

后来,在中医药商会的努力和社会各界的强烈要求下,加卫生部开始受理包括中成药在内的天然健康品的注册,尽量采用适用于这些产品的特殊办法对已经在市场上有良好业绩的几百种天然健康品进行注册,我国某些中成药,如当归丸,也取得了药品鉴定号(DIN)。但中药要取得处方药的注册许可,路途还很遥远。此外,中医疗法在加拿大的多数省份尚未立法,以致中药不能列入在加拿大的医疗保险范围之内。

另外,在中药的使用上,由于缺乏中医药理论的支持,使得加民众对中药药理、药性及用药方式等认识不足。此外,由于中药自有毒性问题以及产品质量不过关的因素,导致加政府对中药提出警告、甚至禁止进口的现象屡屡发生。如在2001年,加政府认为出口自中国的保济丸的多项成分都有问题,特别是天花粉毒性很大。尽管当地中药商提出中医药理论推崇“相生相克”,但加政府仍宣布禁止进口,并且规定只要

是含有天花粉的藥物都不准进口。原先我国香港出产的保济丸因已在加注册,可以销售,但后来香港产的也被禁止。

在加的华人及众多的中医药商会近年来一直坚持,要求加政府承认中医药为中国传统文化的一部分,并要求承认中医药的历代典籍和传统处方,以便中医药最后被纳入加医疗保险体系。同时他们也希望加强与中国有关部门的联系和沟通,更希望中国政府能与加政府在更高的层面进行磋商,力争使中国的传统医药能在加市场得到公正认可。

2. 对我国中药出口的影响^[6]

据统计,我国每年出口到加拿大的中草药及其产品约1亿加元。分布在全加各大城市华人居住地的中药销售点达500多个,所售之中药大部分来自香港,小部分来自大陆和台湾,但主要原料大部分来源于大陆。基本上是中草药按照食品来进口,进口申报手续也较简单,必须经过加拿大食品检验局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)的检验,在检验合格之前不允许销售和食用。检验内容包括:药材是否有农药残留物、是否用硫磺熏蒸过、是否含重金属、是否有微生物和泥土、沙子等等。中成药的进口及其规定就要复杂得多,目前已获批准按天然保健品注册的中药大部分是基于传统草药的参照,即假设它们在治疗微小疾病时是安全的。如果用来治疗较为严重的疾病,就必须提供科学和临床证据

来支持其特殊的药效说明,而这样的产品是极少数。也就是说,在天然健康品立法生效之前,加政府对中成药进口的要求主要是看其对公众健康、对环境是否安全,再经卫生部 HPFB 检验处检验,发出放行通知后即可正式进口。

将中药列入天然保健品立法管理无疑对解决目前中药游离于加拿大法律边缘的尴尬境地、对提高我国中药的地位带来不少裨益,但规范管理的同时也是对中药立足市场的考验。一旦新法实施,所有归入 NHPs 的中药就必须依执照合法经营,必须符合规定的包装和标签,必须在符合 GMP 执照许可的场所进行加工、包装、标签、储存和销售,必须依照规定向卫生部报告不良反应。国内的生产商要建立或改造 GMP 车间,取得加政府对 GMP 的认证;然后,向加卫生部申请注册,取得 DIN;目前已经从 TPD 取得 DIN 的个别品种,届时将换取 NHPD 签发的天然产品号 (NPN);同时,加拿大的进口商和分销商的仓储和销售等场所也要取得 GMP 认证,药品才得以进口。药品进关后,要经卫生部 HPFB 检验处检验合格后才可通关并在加销售。

五、讨 论

加拿大天然保健品立法的出台是加卫生部在国内外大量征询意见的结果,从所费时间(6年)和精力(有产业界、学术界、医学界、消费者等众多专家和人员参与)可以看出加政府在此次立法的重

视程度。该法也受到了欧盟和澳大利亚对植物药管理的影响(比如说传统用的界定、专册的制订等)。同时,立法的精神也基本贯彻了加国会“健康委员会”通过的关于天然保健品管理改革的10项指导原则,这些原则包括明确其既不同于药品又不同于食品的属性、将产品的安全性放于首位、质量标准的保障和明确、尊重不同的文化传统等内容。

对中国的中药而言,立法将中草药和中成药全部列入天然保健品管理,并没有明确二者管理上的区别,这对我国中草药的进口可能有不利影响。因为现行中草药多以食品名义进入,列入天然保健品管理无疑抬高了进入的门槛。

另外,在中成药的进入上,加拿大天然保健品专册正在制订中,由于加拿大政府不认可中国药典,能有多少中成药列入专册,现在还是一个未知数。而且在实现对 NHPs 的规范化管理以后,对中成药的质量标准和其它要求也相应提高,国内一些质量差或者标签、包装不合格的中成药将更多遭受被禁、被拒的命运。

在 NHPs 的注册过程中,如没有提供专册,则需向加卫生部提供充足的关于产品安全性、有效性的证据(SOE),中药在基础研究、临床研究和自有毒性等方面的研究明显薄弱,缺乏国际权威认可的研究结果和数据,这些都成为界定中药安全性、有效性证据的一大难题。

GMP 的实施也是一道无形的标准壁垒。2004 年以后,即使中国中药企业大部分通过了国内 GMP 认证,但加拿大并不承认中国的 GMP(加政府认可经澳大利亚的 GMP 认证证书),对于打算开拓加拿大天然保健品市场的中药企业,如果无法取得加拿大或澳大利亚的 GMP 认证证书,将无法开启加拿大天然保健品市场的大门。

据加卫生部的调查显示,日益增多的加拿大人已经认识到西医的对抗性疗法所带来的严重不足和危害,转而寻求包括中医中药在内的“另类疗法”来治病和保健。天然保健品立法的出台,将逐渐结束中药非食品非药品的无名分之分状态,实现中药由混乱无序向规范化管理的转变。

参考文献

- 1 陈文. 加拿大的药品政策. 国外医学·卫生经济分册, 1998, 15(2): 72~77.
- 2 李紫前, 潘勤等. 加拿大常用植物药. 国外医药·植物药分册, 1999, 14(2): 67~69.
- 3 《天然保健产品管理规则 (Natural Health Products Regulations, NHPR)》. 加拿大联邦卫生部网站. <http://www.hc-sc.gc.ca>.
- 4 中国驻加拿大使馆经商处. 加拿大中药管理制度的变革. 中国中药信息杂志 2001, 8(2): 80~81.
- 5 潘志恒, Wally M 等. 加拿大哥伦比亚省中医药发展状况一瞥. 中国中西医结合杂志 2001, 21(9): 706~707.
- 6 加拿大对天然源产品的最新管理和立法. 中华人民共和国驻加拿大大使馆经济商务参赞处. <http://ca.mofcom.gov.cn>.

(责任编辑:刘维杰 郭 静)

Key Words: membrane separation, preparation of Chinese drugs, ultrafiltration, reverse osmosis

Progress in Study of Curcuma Wenyujin

Li Min and Tang Yuan

(School of Materia Medica, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075)

Fu Fuyou(Department of Botany, School of Garden and Horticulture,

The Southwest University of Agriculture, Chongqing 400716)

Diao Shanqing(Xiansen Biological Science and Technology Corporation LTD, Chengdu 610041)

This article summarizes the studies on the investigation and examination of materia medica, the processing and preparation, the chemical elements and the pharmacological functions of Curcuma wenyujin as well as the prospects of its development in recent years.

Key Words: Curcuma wenyujin, investigation and examination of materia medica, collection and processing, Chemical element, pharmacological function

A New Act for Natural Health Products Issued in Canada and Its Influence on Entry of Chinese Medicines into That Country

Guo Zhixin, Zhao Libin and Wang Limin(Tianjin Tasly Group Co., Ltd., Tianjin 300402)

Yuan yinJin(School of Chemical Engineering and Technology, Tianjin University, Tianjin 300072)

A new act for natural health products has been approved by the Canadian Ministry of Health, which will exert great influence on the importation of Chinese medicines into that country. From the sides of the history of legislation and management this article analyzes new difficulties and chances Chinese medicines would be faced with in Canada.

Key Words: natural health products, Canada, laws and regulations

Enzyme Technology and Modernization of Chinese Medicines

Jiang binhui, Hu Xiaomin and Zuo Xiaohong

(School of Resources and Civil Engineering, Northeast University, Shenyang 110004)

Zhao Yuqing(Liaoning College of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032)

The application of enzyme technology to the area of Chinese medicines is able to improve the extraction and separation and increase the content of the effective components of Chinese medicines and facilitate the transformation of
84 [World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]