

欧盟草药药品监管模式对中国中药注册管理的启示*

瞿礼萍¹, 曾 洁¹, 黄倩倩¹, 王筱竺¹, 曾雪梅¹, 王一涛², 邹文俊^{1**}

(1. 成都中医药大学药学院 成都 610041; 2. 澳门大学中华医药研究院 澳门 999078)

摘 要:对药品实行注册管理制度是确保公众健康的全球通用的监管措施。中药作为承载中医药理论与用药实践的主要载体,对中药产品的注册管理又具有其特殊性。2017年正式实施的《中医药法》提出了建立符合中医药特点管理制度发展方针,研究制定配套文件或修订现行规章以适应衔接其立法精神是当前重要的现实问题之一。欧盟在植物药监管领域取得了良好成效,本文旨在系统分析欧盟对其注册管理的法规体系,深入剖析其监管特点和对国内中药注册管理的启示,以期当前《中医药法》背景下中药监管制度的改革提供参考。

关键词:欧盟草药药品 中药 注册管理 启示

doi: 10.11842/wst.20190201005 中图分类号: R288 文献标识码: A

药品是直接关系到人类生命健康和生活质量的一类特殊商品。为了保障公众健康,采用规范的法定程序控制药品的市场准入,对药品实行注册管理制度是全球通用的监管措施。中药作为承载中医药理论与用药实践的重要载体,至今仍在我国医疗保健体系中扮演着重要角色。自第1部《中华人民共和国药品管理法》(1985年版)起,中药已经和化药及生物制品一起被纳入药品范畴进行注册管理。经过30余年的发展,国内中药注册管理制度逐步完善,但目前仍然存在注册模式西药化、注册分类缺乏中医药特色等诸多问题和不完善之处^[2-3]。2017年7月实施的《中华人民共和国中医药法》(简称《中医药法》)提出建立符合中医药特点管理制度发展方针,中药的注册管理又将面临新的要求和挑战。在如此背景下,如何改革创新现有中药注册管理制度成为亟需解决的现实问题之一。

欧盟将中药、植物药统称为草药(Herbal medicine),早在1965年已经把草药制剂,即草药药品(Herbal medicinal product, HMP)纳入药品注册管理范畴,在全球植物药监管领域有着极大的影响力。自2004/24/EC法令(Directive 2004/24/EC)颁布实施后,欧盟逐渐形成了系统的HMP注册管理制度,不仅在欧盟27个成员国取得了良好成效,其管理理念更成为巴西、俄罗斯等国的效仿对象^[4]。目前国内已经有大量专家学者对2004/24/EC法令及配套技术指南所涉及的相关问题进行分析报道。但是,现有研究对欧盟HMP注册管理特点的分析尚不够深入,其立足点亦更多以中药制剂如何在欧盟注册为主,而关于欧盟经验对中药注册管理有何借鉴意义的探讨并不多见。因此,笔者拟立足当前如何改革国内中药注册管理制度这一现实问题的背景下,系统分析欧盟HMP注册管理法规体系,深入解析其监管特点和对国内中药注册管

收稿日期:2019-12-20

修回日期:2020-01-12

中国博士后科学基金面上资助项目(2018M633332):面向欧盟的中药国际化支持体系构建及“中国话语”研究,负责人:瞿礼萍;四川省科技厅软科学研究项目(19RKX0331):以欧盟草药专论为切入点的中药国际化研究,负责人:瞿礼萍;四川省哲学社会科学重点研究基础——四川医事卫生法治研究中心资助课题青年项目(YF18-Q11):《中医药法》背景下我国中药与欧盟植物药注册管理制度比较研究,负责人:瞿礼萍。

** 通讯作者:邹文俊,教授,博士生导师,主要研究方向:中药国际化与药品知识产权研究。

理的启示,以期当前《中医药法》背景下国内中药监管制度改革提供一定参考。

1 欧盟草药药品注册管理法规体系

欧洲各国均有较长的草药应用历史,因此,欧盟也是对HMP立法、施行注册管理制度最早的地区之一,发展至今,已经形成了一套完备的HMP注册管理法规体系,包括了法令、指南和欧盟草药专论(European Union monograph, EUM)这3大层级法规文件。

1.1 欧盟草药药品注册管理相关的主要法令

法令(Directive)是欧盟对HMP注册管理所涉及基本问题作出节点和总体要求,具有法律约束力,由其权力机构欧盟委员会、欧盟理事会颁布。早在1965年欧盟史上颁布的第一部药品法——65/65/EEC法令,已经将HMP纳入药品注册管理范畴^[5]。发展至今,欧盟现行的HMP注册管理法令框架是以2001/83/EC法令为主干构成的,其余主要还包括围绕该法令进行修订或补充的2003/63/EC、2004/27/EC和2004/24/EC这3部法令。2001/83/EC法令是继65/65/EEC法令后的又一里程碑式法令,它对欧共体最初成立至2001年的所有人用药品有关的法令,如65/65/EEC、75/319/EEC、75/318/EEC、89/342/EEC、92/25/EE等10余部法令进行系统整理,并结合欧盟成员国在法令实施中的各种问题对原有内容进行修订完善,是欧盟现行对人人用药品在EMA及各成员国进行注册、生产、销售、广告以及包装标签、说明书等系列环节进行明确规定的综合性法令,代表了欧盟对药品所有相关问题的总体要求,其内容由正文和附录两部分构成。而其余3部法令则是对2001/83/EC正文或附录中条款的修订与补充。2004/27/EC法令主要针对其正文中有关药品的上市许可、研发、药物警戒等方面条款进行修订;2003/63/EC法令主要对附录1中有关药品申请文件的技术要求进行修订,并针对HMP的特殊性,对相应申报资料的要求作出了具体规定;而2004/24/EC法令则是专门就2001/83/EC法令正文中HMP的监督管理部分进行的补充,首次认可了草药的传统应用历史,从立法层面界定了传统草药药品的概念和技术要求。

1.2 欧盟草药药品注册管理相关的主要指南

除了具有法律约束力的法令,欧盟亦发布了系列指南文件,在法令的基础上针对具体问题从操作层面

提出其指导意见,比如,针对HMP的质量、安全性和有效性等技术要求所作出的细化和解释,又如针对HMP上市程序以及在申请过程涉及的多学科问题予以说明,等等。这类文件并不具有法令的法律约束力,但它们代表了欧盟对相关问题的观点与建议,能够有效指导申请者达到其审评要求,是对法令的有效补充,更是欧盟法规得以有效实施的有力保障。

与法令有所不同,指南并不由欧盟权利机构颁布,而是由欧盟负责药品注册审批的具体办事机构欧洲药品局(European Medicines Agency, EMA)制定发布。对于HMP领域而言,则主要由EMA下设的草药药品委员会(Committee on herbal medicinal products, HMPC)具体完成。自HMPC于2004年成立以来,已陆续发布数10个指南文件,根据制定目的的不同,主要包括通用性指南和技术性指南两大类。前者主要就HMP上市申报工作的程序等一般性进行说明,例如,在产品申报资料准备方面有“传统草药药品简化注册的通用技术文件格式指南”,欧盟甚至还发布了“传统草药药品申报过程中企业应如何向药品主管部门寻求科学指导和建议的指南”。后者则就HMP如何达到产品质量、安全性和有效性这三大方面技术要求给予科学指导与建议。截至2018年11月,HMPC已针对HMP领域陆续制定发布了40个指南文件,涉及质量、非临床、临床和安全性个案问题或警告这4大部分。从指南具体涉及的内容上看,目前欧盟针对HMP质量问题制定的指南数量是最多的,涉及不同阶段成熟度的文件16个,有关HMP非临床和临床评价的指南数量分别为3个和4个,除此以外,尚有针对上市HMP安全性个案问题或药物警戒学相关问题的指南17个。

1.3 欧盟草药专论

欧盟HMP注册管理制度还包括了欧盟针对草药大多具有人用历史的特殊性,专门评价制定的欧盟草药专论(European Union monograph, EUM)。它是HMPC依据法令要求和技术前沿对草药现有研究资料或传统应用文献进行科学评价后,发布的代表欧盟药品技术审评最高机构对草药安全性与有效性观点的官方文件,具有类指南性质。2004/24/EC法令赋予HMPC的重要法定职能之一就是EUM的评价与制定。根据2004/24/EC法令第16h(3)条规定^[6],一旦HMP对应的草药制定EUM,该EUM文件可直接作为申报资料的重要组成部分,成员国药品主管部门审批时应充分考

表1 欧盟草药药品的注册类别

类别	申请类型	法令基础	药用历史要求(年)	自我药疗要求	标签要求
新型草药药品	全文本申请	2001/83/EC 第 8.3(i) 条	< 10	无	草药药品用于...(治疗、预防...)
WEU 草药药品	文献申请	2001/83/EC 第 10.1(a)(ii) 条	≥ 10	无	草药药品用于...(治疗、预防...)
TU 草药药品	简化注册	2004/24/EC 第 16a 条	≥ 15	有	传统应用于...(无或只有有限的科学数据)

虑并遵循EUM的内容和结论;且当新的EUM建立后,已上市产品的注册持有人应考虑对产品注册资料进行修改以符合EUM的内容。因而,EUM具有法规性和科学性的双重属性,其与产品注册的法定关联。截至2018年11月,欧盟已经完成183个草药的评价,并制定发布161个草药的EUM及配套评价文件,尚有11个草药正在评价过程当中^[7],这为企业的产品上市申请和欧盟各成员国药品主管部门的技术审评提供了重要基础与参考。

2 欧盟草药药品注册管理模式的特点

2.1 重视并认可人用经验,依据应用证据的科学论证程度分类注册管理草药药品

欧盟是草药药品立法较为先进和成熟的地区之一,作者前期已经研究报道欧盟HMP的3种上市途径^[8](表1)。一是作为新型HMP采用全文本(Complete dossier)申请上市,二是作为固有应用(Well-established use, WEU)HMP采用文献申请(Bibliographic application)上市,三是作为传统应用(Traditional use, TU)HMP采用简化注册(Simplified registration)上市销售。其中,第一类新型草药等同于新化学实体(New chemical entity, NCE)的技术要求,须按法令的规定完成通用技术文件(Common technical document, CTD)模块3-5中理化、生物或微生物、药理、毒理和临床试验等所有研究项目。第二类WEU草药是在欧盟药用已逾10年,并且具有明确的使用数据和能够充分反映其安全与有效性的科学文献的产品,欧盟规定此类申请的非临床和临床试验数据可采用相应的科学文献来代替,比如,公开发表的对照或非对照临床试验、药物流行病学研究、队列研究或观察性研究等临床研究文献,WHO植物药专论、德国E委员会专论、ESCOP专论等专著亦可应用^[9];如果已有的上述文献资料无法逐项满足模块4和5的要求,则需另行补充试验研究数据。尽管欧盟考虑人用经验适当简化了第2类申请的技术要求,但仍有相当部分草药产品因缺乏诸如随机对照试验这类欧盟认可的科学文献,而无法以WEU草药

药品身份上市。这类产品多属于第三类,即2004/24/EC法令定义的TU草药药品。欧盟考虑这类草药人用经验的特点,规定无需提供科学文献资料逐一支撑模块4、5的所有条目,只要采用文献/专家证据、安全性综述与报告证明草药具有充分的传统应用和安全性即可,这又在第2类WEU草药药品的基础上降低和简化了其技术要求。同时需注意的是,基于上述最大程度的简化,欧盟亦严格限定TU草药药品的适应症必须为不需医师诊断和干预、剂型只能为口服/外用或吸入制剂、必须有充分传统应用资料证明产品在特定条件下使用无害、且在药品申请日之前已有超过30年药用历史(含超过15年欧盟应用)等,只有满足上述所有限定条件的草药才能采用TU申请注册上市。

从欧盟HMP的分类及申报技术要求可以看出,欧盟不仅将草药纳入整个药品法规体系进行统一规范管理,更重要的是他们非常重视草药的人用经验并认可其传统应用历史。在草药药品的注册管理和审评过程中,欧盟会根据草药的人用经验特点及在人用过程中所产生证据的科学性程度,进行分类注册和技术要求,这是欧盟草药药品注册管理理念的一大特点和优势。

2.2 欧盟草药专论(EUM)与草药药品注册审批并行的监管模式

笔者前期已对EUM的相关概念、内容结构、法定意义以及EUM在TU草药药品注册中的价值等问题进行相关研究报道^[10-13]。尚需进一步强调的是,HMPC评价EUM的过程决定了EUM的科学性,同时,2004/24/EC法令将EUM与HMP注册上市申请和审批进行法定关联,又赋予了其法规性。这两种属性使得EUM不仅在促进欧盟HMP领域的技术协调统一发挥着重要作用,而且为企业或欧盟各成员国在审评产品上市申请或审批时提供了重要申报或审评基础(或审查标准)。这种EUM与HMP注册审批并行的监管模式,一方面有利于促进HMP的临床合理用药,另一方面更大大避免了审评资源的浪费,提高了HMP注册管理效率。

表2 HMPc制定EUM数量及欧盟各成员国批准草药药品上市申请数量的情况

年份	TU 草药			WEU 草药		
	EUM 年新增数量	EUM 累计数量	批准申请数量	EUM 年新增数量	EUM 累计数量	批准申请数量
2004	0	0	0	0	0	7
2005	0	0	2	0	0	57
2006	2	2	5	6	6	44
2007	12	14	15	6	12	52
2008	16	30	33	1	13	46
2009	17	47	95	3	16	71
2010	18	65	223	4	20	73
2011	20	85	374	1	21	67
2012	15	100	270	1	22	100
2013	9	109	296	0	22	85
2014	11	120	125	0	22	75
2015	13	133	140	3	25	94
2016	7	140	141	1	26	88

根据EMA最新发布数据^[7],截至2016年底,欧盟各成员国已共计批准859个WEU草药上市申请和1719个TU草药注册申请。从年度批准WEU或TU草药注册申请数量看(表2^[14]),自2004/24/EC法令于2005年实施,原本已有的类别WEU草药申请,由2004年批准7个跃升至2005年的57个,其后逐步上升并稳定在年批准量80–100个。而作为新增的草药药品类别,法令实施的前几年TU草药申请的批准量则相对缓慢增加,至2008年的5年间欧盟各成员国累计仅批准了55个申请;到2009年,该类申请的批准量出现迅速上升,仅这1年的批准量就达95个;其后可能由于2004/24/EC法令规定的7年过渡期结束,2011年TU草药申请的批准量更是达到峰值374个,虽然2012年后逐步理性回归,至近几年仍保持在120–140个的年批准量。与此同时,从HMPc制定EUM的草药数量看,在HMPc成立的初期,由于人员、经验有限,无论TU还是WEU草药的EUM评价与制定都处于探索阶段,直到2006年才完成首批草药EUM的制定和发布。随着评价经验的积累,尤其TU草药的EUM数量出现大幅上升,从2007年起基本稳定在每年新增10–20个的数量范围,至2016年底已经累计完成140个TU草药EUM的制定。对于WEU草药,可能由于具备充分科学文献,尤其临床研究报道的草药数量并不多,2006年以后的新增EUM数量亦有限,至2016年底共累计制定26个WEU草药的EUM。

同时,2009年TU草药申请批准量达到第1次高

峰,这1年EUM的数量也刚好达到相对高值,其后随着EUM数量的增加,注册申请的批准量也逐渐攀升;WEU草药亦呈现类似上升趋势,且在2012年以后随着EUM累计数量的稳定,WEU草药上市申请批准的数量亦逐渐趋于稳定,基本维持在每年90个左右。对各年度批准TU和WEU草药这两类申请的数量与已制定EUM的草药数量,这二者的变化趋势作相关性分析发现,无论是TU还是WEU草药,其申请批准量与所对应类别的EUM累计数量都是呈正相关的($r=0.666$, $p=0.013$ 或 $r=0.850$, $p=0.000$)。其中,2011年2004/24/EC法令规定的7年过渡期结束,这对当时TU草药药品的申请和批准造成一定干扰,是其相关系数相对低的主要原因。但总体可以看出,EUM有效提高了欧盟草药药品的审评效率,这也从注册实践的角度验证了欧盟实行EUM与HMP注册审批并行注册管理模式的有效性和成功性,欧盟HMP注册管理制度以法令为主干、指南与欧盟草药专论并行的注册管理模式是一种高效的执行机制。

3 欧盟经验对中国中药注册管理的启示

3.1 注册分类与技术要求:遵循中药特点,重视人用历史,体现传承与创新结合的监管理念

中国现行的中药注册管理相关规章仍然是2007年施行的《药品注册管理办法》(局令第28号),中药的注册分类及申报技术要求与天然药物共同在附件1予以规定。目前国内中药的注册分为9类,第1–6类为

中药新药,第7、8类为改变给药途径或剂型中药,按照新药申请程序申报,第9类则为仿制药。从中药新药批准的实际情况看,以2011–2015年为例^[15],5年间共批准54个,包括42个第6类中药、10个第5类和2个第3类中药,而第1、2和4类中药没有1个被批准。无论从数量或是注册类别批准的实际,都提示现行的中药注册分类方式可能还存在一定问题。进一步分析其分类的原则与依据,对于属于中药新药的注册类别中,抛开新的药材、代用品或新有效部位这3类,第1类中药的单一成分被规定为占总提取物的90%以上,第5类中药的有效部位为50%以上,第6类中药则为中药复方制剂。可见,国内中药注册分类的原则较大程度依据中药的提取纯度,但其实无论中药是否提取纯化或纯度高低,只要药物具有其临床价值,能够解决临床问题,其新药价值应当就是相同的。同时,国内中药新药的处方大多来自古代经典名方或现代中医临床经验方,已经具有广泛的人用或临床应用基础,将其注册分类和技术要求与科研实验方或其他天然药物放在同一法规框架中也是不合适的。

欧盟主要依据草药的人用历史及应用证据的科学性程度,对草药药品进行分类注册,并结合了应用证据的科学论证程度,对申报技术要求作出不同程度的减免,这不仅鼓励了现代科技创新,也使得大量传统药物得以继承。2017年10月原国家食品药品监督管理总局公开征求意见的《药品注册管理办法(修订稿)》将现行中药注册分类为9类调整至“创新药”、“改良型新药”、“古代经典名方”、“同方类似药”及“进口药”5类^[16],在一定程度上有更加重视中药人用历史的意识,但尚缺乏实施细则,针对很多相关问题的措施尚待研究出台。欧盟草药药品注册管理方式对中药这类具有广泛传统应用历史的药品具有重要参考价值。

3.2 “中药专论”的提出:促进中药合理用药,提高注册审批效率

EUM作为代表EMA下属的草药领域专家委员会HMPC科学评价已有文献或科学数据后,对草药安全与有效性(或传统应用)作出结论的官方文件,其学术性和在药监系统权威性的双重属性决定了EUM不仅可以促进欧盟草药药品领域的技术协调、利于草药临床

的合理用药,而且从药品注册管理角度对欧盟草药产业的健康发展有着巨大促进作用。纵观国内,也不乏有《中华本草》、《中药大辞典》、《全国中草药汇编》等学术界大型中药学工具书或中药专论,也由国家药典委员会编撰了《中国药典》配套书籍《临床用药须知》,对中药临床的安全、有效、合理用药发挥着重要指导作用。但与EUM相比,在内容与编撰方式上尚有一定距离,科学评价体系和技术规范有待建立与完善;同时,EUM由欧盟药监部门评价制定,并从法规框架上已赋予其在草药药品注册的法定地位,《临床用药须知》尽管具备一定权威性,但尚未从法定意义与中药注册管理关联。

基于本文的分析以及笔者前期对EUM在TU草药注册审批中的作用与价值研究^[13],欧盟EUM与草药药品注册审批并行的监管模式无疑已经取得了良好成效。欧盟EUM在草药药品上市审批中的应用,不仅有效提高了的审评效率,而且极大节约了审评资源。值得一提的是,中国于2017年9月22日发布了《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定》(征求意见稿),规定可免报符合要求的中药经典名方复方制剂的药效学研究及临床试验资料,仅需提供药学及非临床安全性研究数据^[17],这与欧盟TU草药药品的申报要求在一定程度上类似。目前欧盟制定的EUM大多为单味药,但自2012年已相继制定发布2个复方EUM^[18],更多的复方EUM评价工作正被纳入HMPC的评价计划当中^[19]。国家中医药管理局已于2018年4月发布《古代经典名方目录(第一批)》^[20],笔者认为中国可以此为契机和切入,借鉴欧盟经验的基础上结合中医药自身特色,从国家层面评价制定经典名方“中药专论”,并将其与经典名方复方制剂的注册审批结合起来,这不仅有利于传统中药的传承创新,而且也能有效避免有限审评资源的浪费。

此外,中国于2017年6月正式成为人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)全球第八个监管机构成员,为国内药品注册监管改革带来了重大机遇和挑战。中国政府相关部门及早对接EUM建立“中药专论”,在ICH框架下积极探索基于“中药专论”的中成药产品欧盟注册,这亦将有助于中药国际化的更快更好发展。

参考文献

- 1 原国家食品药品监督管理总局.《药品注册管理办法》(局令第28号). [EB/OL]. [2007-07-10]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1031/24529.html>.
- 2 陶晶, 操玮, 陆巍. 中药注册管理的历史沿革及现状分析. 中成药, 2014, 7(36): 1509-1512.
- 3 陆文亮, 李鸿彬, 董海鸥, 等. 对现行的中药注册分类制度改革建议和思考. 中草药, 2015, 9(46): 1410-1412.
- 4 Shikova. A N, Pozharitskaya. O N, Makarov. V G, et al. Medicinal plants of the Russian Pharmacopoeia; their history and applications. *J Ethnopharmacol*, 2014, 154(3): 481-536.
- 5 The Council of the European Economic Community. Council Directive 65/65/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administration action relating to medicinal products [EB/OL]. [1965-01-26]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TEXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065&from=EN>.
- 6 The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2004/24/amending/EC, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use [EB/OL]. [2004-03-31]. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:en:PDF>.
- 7 European Medicines Agency. Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States. [EB/OL]. [2017-04-19]. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106706.pdf.
- 8 瞿礼萍, 邹文俊, 姬建新, 等. 中药产品欧盟上市可行途径及法规解析. 中草药, 2014, (5)45: 603-607.
- 9 Committee on herbal medicinal products. Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs for well-1 established and traditional herbal medicinal products. [EB/OL]. [2017-09-19]. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/11/WC500239383.pdf.
- 10 邹文俊, 瞿礼萍, 叶祖光, 等. 欧盟传统草药专论述评. 中国中药杂志, 2011, 23(36): 3386-3388.
- 11 瞿礼萍, 张晓群, 熊晏, 等. 欧盟传统草药药品法规疑难问题解析. 中国中药杂志, 2017, 42(20): 4040-4044.
- 12 王文珺, 瞿礼萍, 施晴, 等. 以姜黄为例解析《欧盟传统草药专论》. 中药材, 2016, 5(39): 1002-1006.
- 13 瞿礼萍, 施晴, 曾慧敏, 等. 深度解析草药专论对中药欧盟注册的价值与重要性. 中草药, 2017, 9(48): 1916-1920.
- 14 Qu L P, Zou W J, Wang Y T, et al. European regulation model for herbal medicine: the assessment of the EU monograph and the safety and efficacy evaluation in marketing authorization or registration in Member States. *Phytomedicine*, 2018, 42: 219-225.
- 15 宋启瑞, 胡豪. 我国中药产品开发趋势: 对2011-2015年CFDA批准中药的分析. 中草药, 2017, 6(48): 1262-1266.
- 16 原国家食品药品监督管理总局. 总局办公厅公开征求《药品注册管理办法(修订稿)》意见. [EB/OL]. [2017-10-23]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0778/178900.html>.
- 17 原国家食品药品监督管理总局. 总局办公厅公开征求《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定(征求意见稿)》及申报资料要求(征求意见稿)意见. [EB/OL]. [2017-10-09]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0778/178324.html>.
- 18 Committee on herbal medicinal products. Overview of assessment work - Priority list. [EB/OL]. [2018-07-26]. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500017724.pdf.
- 19 Committee on herbal medicinal products. HMPC work plan. [EB/OL]. [2017-01-31]. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2015/01/WC500181439.pdf.
- 20 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于发布《古代经典名方目录(第一批)》的通知. [EB/OL]. [2017-04-16]. <http://kjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-04-16/7107.html>.

Enlightenments of the European Herbal Medicinal Product Regulation

Model to the Administration of TCM in China

Qu Liping¹, Zeng Jie¹, Huang Qianqian¹, Wang Xiaozhu¹, Zeng Xuemei¹, Wang Yitao², Zou Wenjun¹
 (1. College of Pharmacy, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610041, China;
 2. Institute of Chinese Medical Sciences, University of Macau, Macau 999078, China)

Abstract: To manage medicinal products by registration is a universal regulatory measure to ensure public health. Traditional Chinese medicine (TCM) is an important carrier of TCM theory and clinical practice. The registration management of TCM products has its own particularity. In 2017, the *Law of the People's Republic of China on TCM* has put forward the development policy of TCM which should conform to the TCM characteristics. It not only marks a new development period for TCM industry, but also poses new challenges to the registration management of TCM in China. There is an urgent need to study and formulate the supporting documents or revise existing regulations to adapt to the

spirit of the law. The European Union (EU) has got great achievement in the field of herbal medicinal regulation since the introduction of Directive 2004/24/EC. This paper made a systematic review of the legislative system of European herbal medicinal product. The main European regulatory characteristics and the enlightenments to administration of TCM products in China were deeply analyzed. The purpose is to provide reference for the reform of administration of TCM under background of the *law of the People's Republic of China on TCM*.

Keywords: European herbal medicinal products, TCM products, Administration of drug registration, Enlightenments

(责任编辑: 周阿剑, 责任译审: 邹建华)