

## 对中国中药发展及新药审批的建议

随着社会的发展与科学的进步,人们对医疗保健工作的要求日益提高。由于中药的特殊性,中国在中药发展及新药审批方面有些问题需要不断改革、完善、发展、创新。国家食品药品监督管理局正在广泛征求意见,对有关政策、法规、标准进行修改、完善,使之更适合中国国情及中医药特点,更有利于中医药事业的健康发展,更有利于中国人民健康水平的提高。

在中药的分类中,目前分为9类,基本是按现代中药要求。在新颁布的中医法中提出经典古方名药应体现传统中药的特点,在新药审批方面应有相同的改进。因此,笔者建议将它分为“传统中药”及“现代中药”两大类,并且由于两者有着不同的特点,其审批与监管等相关的政策法规也应有所不同。

### 1 传统中药

将古方、古药、传统生产工艺生产的药、传统制剂(中成药)、传统剂型(丸散膏丹)等归为传统中药。它们符合传统中药的特点与标准,在传统中医药理论指导下,有着传统的主治功能、传统的用药规律。传统中药不是“新药”,不适用于新药审批办法、标准及有关规定。但为了防止混乱,应制定传统中药的标准、注册、审批、监管等有关规定,而不是放任自流。

清末以前的方剂达几十万种,并不能全部列入古方优选目录,只能优选部分古方古药列入传统中药的优选目录。如何界定“古方”的优选标准及范围是个很复杂的问题。日本的做法是只限于秦汉时代张仲景《伤寒论》《金匱要略》中的200多个古方,而其他年代、其他古籍所载古方,不包括在内,这未必合理。笔者建议优选传统中药的原则如下。

1) 清末以前,著名古籍所载,有方有剂(中成药制剂),有长期大量用药经验证实其安全有效,特别是近百年仍然广泛应用的古方制剂应作为传统中药。

清末以后的方剂,未载入重要名著,有方无剂(指有处方但无中成药制剂),没有长期、广泛、大量应用,无法证实其安全有效者,以及近百年来已被淘汰、很少应用者,不宜列入“传统中药”的优选目录。

2) 利用传统生产工艺生产的古方,如传统的炮制、提取、制剂及剂型,以提取物或多种成分的混合物为主,以丸散膏丹及改进剂型为主,应列为传统中药。对于抛弃传统工艺,完全按化学药物生产工艺来精制提取、制成有效成分或组分为主的、具有化学药特点的中成药,应属“现代中药”范围,不应列入“传统中药”。

3) 传统剂型及给药途径应以栓剂、洗剂、膏剂及口服、外用、丸散膏丹等为主;而注射剂、体腔内给药等,新剂型及新给药途径的中成药制剂,应为“现代中药”,不应选为“传统中药”。

4) 在传统中医药理论指导下,传统中药应当确定功能、主治、用药规律及注意事项。使中西医结合医生及西医医生能够合理使用中药,可在功能主治之后附加西医病名的适应症。但是完全抛弃传统中医药理论、完全根据现代医学研制和使用的、

以提纯有效成分或组分为主的制剂,则不应列入传统中药,而应列入现代中药或化学药物,并按照“新药”标准及审批原则进行审批。

5) 凡是在传统中医理论指导下,以古方为基础,经名老中医、高水平的中西医结合医生长期大量实践加以改进(包括处方、制药工艺、剂型、功能主治适应症等方面的改进)的,经主管部门批准为临床制剂,有5年以上临床使用经验,并有大组病例临床研究,且达到II、III期临床试验标准者,可有选择的列入“传统中药”。

6) 凡是方剂中含有“大毒中药”(以卫生部颁布名单为准),或新发现有严重毒性者,不应列入传统中药优选名单。

7) 凡是方剂中含有国家公布的I级保护动植物者,应改进处方,去除I级动植物药,并证实改进方与原方具有相同疗效者,方可列入“传统中药”优选目录。凡是方剂中含有II级保护动植物者,应允许人工养殖动植物并经主管部门批准者入药。不允许用野生II级保护动植物入药。

### 2 现代中药

现代中药是指在传统医学或现代医学的理论指导下,经过采用现代科学的理论、方法、手段,对中药的提取、制剂、药理毒理、药物代谢等一系列临床前研究及I、II、III期临床试验,经审查批准,生产使用的中成药(制剂)。它可以是古方古用、古方新用或新方新用,可以是复方、单方、验方、研制方,多种成分混合物或有效成分(组分)的化学纯品,可以是传统剂型或新剂型及新的给药途径,有些可以保留较多的传统中药特点,有些(中药西化)则更似化学药。现代中药具有多样化特点,更强调发展创新,更重视临床前的基础研究。

传统中药的研究是从临床,到实验室,再回到临床。“传统中药”不是“新药”,不应该用“新药”或化学药的标准来要求传统中药。而现代中药是“新药”,应该按照“新药”的标准,或借鉴西药(化学药)标准从严审批。本文提及的传统中药与现代中药两者相同之处是都强调治病救人,安全、有效、质量可控;不同之点是传统中药更重视继承与疗效,在继承的基础上,不断发展创新,以治病救人为首要任务,而现代中药则更重视发展创新、新方、新药、新工艺、新物质、新成分、新结构、新作用机制,更重视与国际水平同步发展。因此,对传统中药与现代中药的要求、标准、政策、法规等的制定,应有所区别。笔者认为,现代中药需审批,应由国家食品药品监督管理局负责;而传统中药仅需再注册,其审批权可下放至各省的省局负责,审批重点是安全有效,以临床疗效为主,其他研究(临床前的实验研究、理论研究等)应适当从宽、从简。

文/李连达

作者简介:中国中医科学院西苑医院研究员,中国工程院院士。

(责任编辑 王丽娜)