

美国关于中药法律法规的历史沿革及展望

陈 涛

(中国科学技术部基础研究管理中心, 北京 100862)

摘 要: 中医药在美国只是相对西药独立存在的多种传统医药的一种。为与西医进行区分, 美国人将这些不同的医学统一称为补充与替代医学。迄今为止, 美国尚无对中药管理的专门法律法规, 对中药的要求分散在不同的法律法规中。2004 年, 美国颁发了《植物药物产品指南》, 为以植物药为主的中药进入美国主流医药市场开启了一扇大门。我国中医药企业应充分利用《植物药物产品指南》, 选择能够在较短时间内满足 FDA 相关要求并具有显著疗效的中药产品, 完成中药在美国的新药申请并尽快上市。

关键词: 美国; 中药; 补充与替代医学

中图分类号: R288(712) **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2013.07.007

中医药是我国传统医学的重要组成部分, 长久以来已被实践证明对多种疾病具有良好的治疗效果。多年来, 我国将中医药国际化作为发展传统中医药的一项重要举措, 积极向世界各国推广传播中医药, 使中医药的国际认可度不断提高。美国作为全球最大的医疗消费市场, 一直是我推广中医药的重点国家之一。近年来, 美国政府和民众对中医药的认识有明显提升, 不少美国民众开始接受中医药治疗。然而, 由于文化传统、中西医理论体系等方面的差异, 中医药, 尤其是中药真正走入美国主流医疗系统还有相当距离。本文将重点介绍美国联邦政府关于中药的法律法规情况。

1 美国中医药发展的基本情况

早在 18 世纪中期, 中医药就已经传入美国。19 世纪 40 年代, 随着大批华工移居美国, 中医药才作为一门比较系统的学科在美国出现。然而, 由于美国白人受欧洲西医理论和思维模式的影响, 认为中医理论毫无科学依据, 因此, 并不接受中医药。长期以来, 中医药只在美国华人和亚裔人群中使用。

这一状况直到 1972 年尼克松访华才有所改观。针刺麻醉的效果使尼克松随行记者惊叹不已, 美国

主流媒体纷纷报道针灸疗法的神奇。此后, 美国一些著名医学刊物开始刊登介绍中医药的文章, “中医药不科学”的认识在美国人心中松动, 中医药在美国进入一个在普通民众中缓慢得到接受的阶段。

20 世纪 90 年代直到现在, 现代医学研究手段进入中医药研究为中医药的科学性积累了大量的临床病例和数据。一向排斥中医药的西医界开始慢慢接受中医药, 哈佛大学、哥伦比亚大学等一些著名高等医疗教育机构纷纷将中医药列入医疗教育课程中。美国政府也逐渐认可中医药, 在部分承认中医药治疗作用的同时, 开始将中医药纳入立法视野。美国普通民众对以针灸为代表的中医药接受程度不断提高, 寻求中医药治疗的人数逐渐增多。中医药在美国进入一个快速发展的阶段。

与中医药中最为美国民众接受的针灸相比, 中药的发展受到的约束更多。主要原因是传统中药处方中药物种类众多, 化学成分复杂, 加之部分中药中存在已知对人体有毒或有害的物质, 同时中药处方因人而异, 有些情况下治疗效果也不能保持稳定, 因此, 很难得到西医理论统治的美国医学界认可。近年来, 虽然美国对中药的态度有了很大改观, 但是中药作为有效治疗药物的合法地位尚未完

作者简介: 陈涛 (1981—), 男, 副研究员, 主要研究方向为科技管理政策。

收稿日期: 2013-04-22

全确立，目前还处在“似药非药”的灰色地带。

2 中医药在美国的界定

中医药在我国已经拥有了数千年的历史，具有较为完备的理论体系。但是对美国而言，中医药只是相对西医药独立存在的多种传统医药的一种。为了与西医进行区分，美国人将这些不同的医学统一称为补充与替代医学（Complementary and Alternative Medicine, CAM）。根据美国国立卫生研究院补充与替代医学中心（NCCAM）的最新定义，补充与替代医学是指所有独立于西医之外的各种医疗保健体系、活动和产品的统称^[1]，包括精神和意念疗法、基于生物的疗法及产品 and 机体调理方法等几种类型。其中，中医药、印度医学、顺势疗法等医学体系被纳入一个称为“完全医学系统”的独立范畴。

中药属于中医药的一部分，因此，在美国也属于补充与替代医学的范畴。同时，由于中药具有保健或药用性质，在美国的政府管理体系中隶属美国食品药品监督管理局（FDA）的监管范围。根据 FDA 监管的产品类别的要求，中药有关的产品种类有食品（含膳食补充剂）、药品和化妆品等，不同的产品种类 FDA 有不同的监管法规和要求。

迄今为止，美国联邦尚无针对中药管理的专门法律法规，对中药的要求分散在不同的法律法规中。

3 与中药相关的主要联邦法律法规

正如中医药在美国的发展历史，美国联邦有关中医药的立法基本适应并反映了当时美国社会对中医药的认识和需要。到目前为止，与中医药相关的主要联邦法规包括：1938 年《食品与药物、化妆品法》、1994 年《膳食补充剂、健康与教育法》、2004 年 FDA《关于植物药物产品的指南》和 2007 年 FDA《关于补充及替代医学产品及 FDA 相关规定的指南》等。

3.1 《食品与药物、化妆品法》

《食品与药物、化妆品法》（*Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA*）^[2]颁布于 1938 年。当时，虽然美国已经颁布了《食品与药品法》并成立 FDA，但在如何对食品质量和标准进行控制、严禁虚假药品疗效宣传以及加强对相关产品广告的管理等方面还存在不少的法律漏洞，并且发生了药物安全性问题

导致大批患者丧生的事件。在此背景下，富兰克林·罗斯福总统签署了 FDCA。

时至今日，FDCA 仍然是 FDA 开展监管工作的基石。FDCA 对食品（含食品添加剂和膳食补充剂）、药品、化妆品和医用器械等提出了定义，赋予 FDA 对上述产品实施监管的权利。该法还首次对新药上市提出了具体的要求，即上市前必须向 FDA 提供可以证明药物的安全性和有效性的完整文件，并待 FDA 批准后才能上市。

根据 FDCA 的定义，药品涵盖范围是：被美国官方药典、官方顺势疗法药典或其他官方处方及其补充文件中收录的物品；被用于人类或动物诊断、治疗、缓解、处理或预防疾病的物品；被用于可能影响人类或动物身体结构或功能的物品；作为上述 3 种物品组成成分的产品^[3]。同时，FDCA 详细列举了新药申请的所有必需材料，其中包括：证明该药物安全性和有效性的完整报告、该药物组成成分来源物质的详细清单、该药物组成成分的完整情况报告以及该药物制备方法的完整描述等^[4]。中药的传统制备工艺和使用方法决定了其组分一般比较复杂，且针对不同个体采用不同处方，无法提供满足 FDCA 新药申请的相关材料，因此，FDA 不能将中药作为药品批准上市。不过，根据 FDCA 关于食品、膳食补充剂和化妆品的定义，中药符合它们的相关要求。其中，FDCA 对膳食补充剂的定义是补充膳食并包含以下物质或成分的产品：维生素、矿物质、草药或其他植物、氨基酸、提高日常膳食摄入的物质或包含上述成分的浓缩、代谢、复合或提取物^[5]。所以，在 FDCA 颁布后的几十年时间里，中药在大部分情况下被 FDA 作为膳食补充剂进行管理。

3.2 《膳食补充剂健康与教育法》

由于 FDCA 对药品申请的严格要求，在其颁布后，美国市场上增加了许多保健性质的产品。这类产品的广告内容往往夸大产品的健康效果，引起了 FDA 的注意。为了保护公众健康与安全，最初，FDA 希望将膳食补充剂作为“药品”进行管理，但这一做法受到了膳食补充剂制造业及公众的强烈反对。FDA 后来虽原则上放弃了将膳食补充剂作为“药品”管理的努力，但仍继续加强对膳食补充剂的管理。根据 1958 年通过的《食品添加剂修正案》（*Food Additives Amendment*），任何没有列入 FDA

公布的“公认安全的物质”清单的食品成分均属于新的食品添加剂，必须经过FDA审批方可上市，否则按假冒伪劣或含有“不安全食品添加剂”处理。FDA有权扣押并从市场取缔未经批准的“食品添加剂”产品。FDA坚持认为，“膳食补充剂”也有可能是不安全的“食品添加剂”，即食品添加剂也可以被加入到胶囊或片剂中形成膳食补充剂，或膳食补充剂本身就属于“新”品种，需要进行安全性审查。因此，包括植物产品在内的膳食补充剂也被列为“食品添加剂”类，需要获得FDA的注册和审核。然而，新食品添加剂的审批程序却是非常繁琐复杂的，其审核也比较严格。因此，在1990年前，膳食补充剂在FDA严格管理下仅包括为数有限的人体基本营养物质：维生素、矿物质和蛋白质。随着膳食补充剂产品数量的不断增多，FDA与膳食补充剂制造业关于膳食补充剂管理的意见分歧也變得越来越大。

在公众的舆论压力下，经过美国国内膳食补充剂行业的不懈努力和游说，1994年美国国会通过了《膳食补充剂健康与教育法》(*Diet Supplement Health and Education Act, DSHEA*)^[5]。DSHEA对FDCA中关于膳食补充剂的部分进行了修订。DSHEA规定，所有膳食补充剂生产企业（包括中药）在产品上市前不需要就产品的安全性获得FDA的批准，厂商也不必证明食品及膳食补充剂的有效性。相反，如果FDA认为某种膳食补充剂存在安全性问题，它只能等待该产品上市后对产品进行检查评估，待取得确凿证据后方可取缔该产品的销售。另一方面，为了保证公众的健康利益，DSHEA对膳食补充剂的标签有严格规定。产品生产商可以说明该产品具有改善营养缺乏，或减少对健康产生隐患的风险的作用，但不能包含某种或某类疾病的特征和症状的内容以暗示治疗或预防某种疾病。同时，厂家在陈述中必须注明：“此陈述未经FDA评估，此产品不用于诊断、治疗或预防任何疾病。”2003年，FDA发布了新的膳食补充剂的指南，要求生产厂家避免其产品中含有其他的草药、杀虫剂、重金属或处方药等造成的污染^[6]。指南还要求膳食补充剂的商标不得误导消费者。一旦被FDA认为包含暗示与治疗或预防疾病相关的内容，FDA将按照药品申请的要求对该产品进行审查。

DSHEA对中药在美国获得合法市场地位无疑

具有积极意义，中药可以膳食补充剂的身份在市场上合法销售，并适当表述其保健功能，客观上说明中药可以用于预防和治疗疾病的事实得到了承认。然而，DSHEA消极的一面在于它将中药与其他各种良莠不齐的膳食补充剂列入一类，在FDA监管成本增高的情况下，其他膳食补充剂发生的安全质量问题的几率增大，而这种问题很容易被迁怒到中药身上，为其争取更大的承认埋下了隐患。

3.3 FDA《植物药物产品指南》

在DSHEA颁布后的10年间，以中药为代表的植物源保健产品获得了快速发展的空间。随着美国民众接触中药机会的增多，他们对中药的保健和治疗效果有了更多的认识，越来越发现中药能够为他们带去健康、祛除疾病。然而，FDCA的规定限制了中药的适用范围，使之无法作为合法药物发挥作用。于是，人们开始呼吁FDA应当重新考虑中药的相关政策，调整对中药的监管制度，将如何更好发挥中药的治疗作用纳入考虑范围。随着这种诉求的增加，FDA面临将中药规范为药品而不仅仅是食品或膳食添加剂的压力。

2004年，在多年的酝酿和广泛征求意见的基础上，FDA发布了《植物药物产品指南》(*Guidance for Industry: Botanical Drug Products*)^[7]（简称“植物药指南”）。该指南相比以往美国联邦法律和FDA法规，最大改进之处在于针对植物药物的特殊性质，对植物药物采用了不同于化学药物的申请标准，不要求植物药物像化学药那样把活性成分提纯，也不要求了解其药理，甚至不必鉴定出活性成分。与化学药物申请相比，植物药指南在植物药物纯化与鉴定、测试与质量控制、原材料和环境、生物药效率、研究新药申请、个性化治疗方案、药物毒性、实际使用经验以及药物优先权等几个方面做出了更符合植物药特点的规定^[6]。

为了配合植物药指南的实施，FDA专门成立了植物药物评审小组（Botanicals review team, BRT），负责FDA植物药物申请评审的组织 and 政策解释工作^[8]。BRT专门为植物药物申请评审编写了评审手册^[9]，内容包括：植物药物申请评审的相关政策、评审要求、工作流程等。目前，BRT的主要负责人都具有一定中医药背景，其中还有接受过正规中医药教育、担任过中药药师的专家，无疑将有

助于 FDA 提升中药的理解和认识。

植物药指南的颁布是可以写入美国中药发展史里程碑式的事件，它标志着 FDA 对包括中药在内的植物药物的态度发生了重大改变，美国终于承认植物药物是具有医用治疗效果的药物。美国政府对植物药这一政策的巨大改变，为以植物药物为主体的中药作为药品进入美国市场创造了基本条件。在该指南发布后，FDA 接收到的植物药物申请数量明显增加。目前，我国制药企业生产的复方丹参滴丸正在进行 FDA 的 III 期临床试验，有望成为第一个获批进入美国药品市场的中药。

3.4 FDA《关于补充及替代医学产品及 FDA 相关规定的指南（草案）》

在 1990 后的 20 年间，美国包括中医药在内的补充及替代医学发展迅速，普通民众对补充及替代医学的认可程度越来越高。据 NCCAM 的统计，2007 年，全美大约有 40% 的成年人和 12% 的儿童接受过补充及替代医学服务，总开支达到 340 亿美元。这些补充及替代医学活动中，约 50% 是针对疾病的治疗活动，50% 是促进健康的保健活动。

鉴于补充及替代医学的普及程度以及人们对其监管的关注，2007 年，FDA 发布了《关于补充及替代医学产品及 FDA 相关规定的指南（草案）》

(*Complementary and Alternative Medicine Products and Their Regulation by the Food and Drug Administration, Draft*)^[10]（简称“CAM 指南”）。该指南根据 NCCAM 关于补充及替代医学的定义规定了补充及替代医学的范围或领域，重申了 FDCA 中关于食品、药品、化妆品和医疗器械的定义，将常用的补充及替代医学相关的产品划归到不同的产品类型中，并且特别强调这些产品因其用途和产品说明的不同可分别纳入 FDCA 和《公共健康服务法》的管理范畴。任何生产补充及替代医学产品的生产厂商需要自行对照 CAM 指南及上述两个法律的要求，自觉按照相关规定开展生产经营活动。FDA 将按照法律对补充及替代医学产品进行监管。

在 CAM 指南中，中药的界定依然按照之前的要求，根据其不同的用品可分为食品（含膳食补充剂）、药品或化妆品的类别，管理按照以往的法律要求保持不变。目前，该指南还处于征求意见阶段，并已引起了公众的关注和评论。最终版本将反

映 FDA 对此议题的当前看法，也可能影响中医药在美国下一步的发展。

3.5 其他可能涉及中药的法律法规

除上述介绍的主要法律法规外，根据中药在美国的界定，所有有关食品（含膳食补充剂）、药品或化妆品的法律法规均适用于划归该产品类别的中药产品。此外，不同类别产品的标签表述同样有不同的法律要求，因此，涉及美国产品包装及商标的法律法规对中药产品的市场销售也会产生约束作用。

4 美国联邦政府关于中药法律法规的展望

回顾美国联邦政府有关中药立法的历史，我们不难发现美国政府对待中药的态度很大程度上受美国民众对中药认可度的影响。随着中药在美国普通民众中普及的程度越来越高，被接受并采用的范围越来越大，美国政府针对中药法律法规也越来越专门化，越来越体现中药不同于普通化学药物的个性化特点。尤其是《植物药指南》的颁布，颠覆了美国政府对植物药物的一贯态度，为以植物药为主的中药进入美国主流医药市场开启了一扇大门。

另一方面，由于前文中所述的原因，中药在理论和实践上与西医药存在较大差异，虽然中药的作用和效果有目共睹，但是不少的中药方剂无法按照西方思维方式给以科学的解释，也无法满足现有 FDA 关于药物审批的相关要求。美国各界对中药的态度存在较大分歧，仍然有不少政治人物、科学家和普通民众认为中药不科学，对人体健康具有潜在的危害。中药真正走出国门，得到世界特别是以美国为首的西方国家的完全认可，还有很长的路要走。

据 FDA 有关人员介绍，虽然 FDA 允许植物药物以混合物形式申请新药，但在安全性和有效性标准上与化学合成药物同等要求。FDA 短期内尚无针对中药或植物药物出台新法规的计划。当前中药想进入美国市场，还必须严格按照 FDA 的各项要求做好前期的申报准备工作。

鉴于之前美国关于中药立法的相关经验，我国的中医药企业应该充分利用《植物药指南》实施提供的良好契机，选择能够在较短时间内满足 FDA 相关要求具有显著治疗效果的中药产品，完成中药在美国的新药申请并尽快上市。当更多有效的中药产品进入美国主流药物市场并被更多美国民众接受

时, 美国政府可能进一步提高对中药的认可度, 而考虑设立更加符合中药自身特点和规律、有利于美国中药发展的法律。■

参考文献:

- [1] NCCAM. Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name?[EB/OL]. (2008-10)[2013-04-05]. <http://nccam.nih.gov/health/whatiscaam>.
- [2] FDA. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act[R/OL]. [2013-04-05]. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.
- [3] Office of the Law Revision Counsel. 21 USC: Title 21—Food and Drugs, Chapter 9—Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Subchapter II—Definitions, §321. Definitions; Generally[R/OL]. [2012-04-05]. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapII.htm>.
- [4] Office of the Law Revision Counsel. 21 USC: Title 21—Food and Drugs, Chapter 9—Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Subchapter V—Drugs and Devices Part A—Drugs and Devices § 355. New Drugs[R/OL]. [2012-04-05]. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec355.htm>.
- [5] Food and Drug Administration, Dietary Supplement Health and Education Act of 1994[EB/OL]. [2013-04-10]. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendments/totheFDCA/ucm148003.htm>.
- [6] 杨培. 中药: 在美国的地位和 FDA 政策[J]. 中国医药大学学报, 2007, 38(5): 385–390.
- [7] FDA. Guidance for Industry, Botanical Drug Products[R/OL]. [2013-04-10]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070491.pdf>.
- [8] FDA. Botanicals Review Team (BRT)[EB/OL]. (2010-04-14)[2013-04-15]. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm090946.htm>.
- [9] FDA. Review of Botanical Drug Products[R/OL]. [2013-04-15]. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm106137.pdf>.
- [10] Food and Drug Administration, Complementary and Alternative Medicine Products and Their Regulation by the Food and Drug Administration (Draft) [R/OL]. [2013-04-10]. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98FR/06D-0480-GLD0001.PDF>.

Development of US Federal Laws and Regulations Regarding Chinese Herbal Medicine: History and Outlook

CHEN Tao

(Basic Research Service, the Ministry of Science and Technology of
the People's Republic of China, Beijing 100862)

Abstract: Chinese medicine, categorized as the complementary and alternative medicine in the United States, is one of many kinds of traditional medicines. By far, no specific law or regulation is released in U.S. particularly aimed at the Chinese herbal medicine (CHM). The legal restriction and management for CHM were scattered in other different laws and regulations. The Guide for Botanical Drugs released in 2004 has opened a door for Chinese medicine into the American mainstream pharmaceutical market. The Chinese medicine enterprises should make full use of the guide, selecting some traditional Chinese medicine products that have remarkable curative effects and meet the FDA requirements, to complete their new drug applications in the United States and push them to the American pharmaceutical market as soon as possible. This article mainly studied the laws, regulations and policies regarding CHM published by US federal government and the Food and Drug Administration, analyzed their influence on CHM development and investigated the developing trend of CHM in the U.S..

Key words: United States; Chinese herbal medicine; complementary and alternative medicine