

標準化工作： 簡介與中藥標準事宜

2013年8月29日



第一部分： 標準化工作簡介

標準化工作的框架

- 大致分為4個級別
 - 業界 / 行業標準化工作
例如：中國電子技術標準化研究院(CESI)
 - 國家標準化工作
例如：中國國家標準化管理委員會(SAC)、英國標準協會(BSI)
 - 區域標準化工作
例如：歐洲標準委員會(CEN)、泛美標準委員會(COPANT)
 - 國際標準化工作
例如：國際標準化組織(ISO)、國際電工委員會(IEC)

標準化工作的周期

1. 確定需要
2. 共同籌劃
3. 草擬標準
4. 尋求專家共識
5. 透過廣泛諮詢對標準作出審定
6. 通過和出版最終文本作為標準
7. 重審



第二部分：

中藥標準的全球發展概況

現況

- 現時國際上並無一套統一的中藥標準
- 不同地區 / 國家 / 區域正各自制定中藥檢測標準，一般以**藥典**形式載列安全性、質量、真偽鑑定等方面的準則，
或可以作**規管用途**

全球發展概況

地區層面

- 《歐洲藥典》(歐洲大陸) – 由歐洲藥品品質與衛生保健理事會(European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare)編製，收錄草藥及製劑的標準

國家層面

- 《中華人民共和國藥典》(中國) – 由衛生部國家藥典委員會編製，《中華人民共和國藥典》一部載有中藥的標準
- 《中華中藥典》(台灣) – 由行政院衛生署中醫藥委員會編製，收錄台灣常用藥材的標準
- 《日本藥典》(日本) – 由厚生勞動省醫藥品醫療機器綜合機構編製，收錄漢方藥(Kampo)的標準
- 《韓國藥典》、《韓國草藥藥典》、《韓國化學藥品法典》(南韓) – 由食品藥品安全部編製，收錄韓國常用草藥及製劑的標準

國家層面 (續)

- 《印度藥典》(印度) – 由印度藥典委員會(印度衛生與家庭福利部下屬的獨立機構)編製，收錄草藥及製劑的標準
- 《美國草藥藥典》(美國) – 由非牟利機構(American Herbal Pharmacopeia, AHP)編製，收錄視草藥為食物補充品的標準
- 《英國藥典》(英國) – 由衛生部中醫藥委員會(Committee on Chinese Medicine and Pharmacy)編製，收錄草藥及輔助藥物的標準
- 《俄羅斯聯邦國家藥典》(俄羅斯) – 由俄羅斯聯邦衛生保健和社會發展部編製，收錄草藥製劑的標準
- 其他例子眾多

內地的情況

- 根據《中華人民共和國藥品管理法》第32條：
 - 藥品必須符合**國家藥品標準**
 - 國務院藥品監督管理部門頒佈的《**中華人民共和國藥典**》和藥品標準為**國家藥品標準**
 - 國務院藥品監督管理部門組織**藥典委員會**，負責**國家藥品標準**的制定和修訂
 - 國務院藥品監督管理部門的藥品檢驗機構負責標定**國家藥品標準品**、**對照品**

《中華人民共和國藥典》

- 由國家藥典委員會出版
- 最新版本是在2010年推出的**第9版**。中藥涵蓋於《中華人民共和國藥典》一部，包括：
 - 1 055 種藥材及飲片
 - 47種植物油脂及其提取物
 - 1 063種成方制劑和單味制劑

《中華人民共和國藥典》 一部 所載關於標準的內容

- 每種藥品會列出以下內容(如適用者)：
 - 品名
 - 來源
 - 處方
 - 製法
 - 性狀
 - 鑒別
 - 檢查
 - 浸出物
 - 特徵圖譜或指紋圖譜
 - 含量測定
 - 炮製
 - 性味與歸經
 - 功能與主治
 - 用法與用量
 - 注意
 - 規格
 - 貯藏
 - 製劑
 - 附注

《中華人民共和國藥典》的編製

	2010年	2015年
委員會	第9屆	第10屆
委員數目	323人(即第8屆委員會的163名委員+首次以公開選舉方式選出的160名新增委員)	348人* (即第9屆委員會的252名委員+96名新增委員)
組成	執行委員會 + 25 個分委員會	執行委員會 + 23個分委員會

***委員包括：**香港浸會大學中醫藥學院院長呂愛平教授、副院長趙中振教授等

編製程序

1. 收載品種的遴選
2. 標準科研項目的確立與安排
3. 標準的起草與覆核
4. 專業委員會審核
5. 公開徵求意見(一般不少於一個月)
6. 執行委員會審議、通過



第三部分：

國際層面的中藥標準化工作

國際標準化組織(ISO) – 訂立標準的國際平台

- ISO為非政府機構，是全球最大的自願性國際標準的制定機構
- ISO標準基本上是自願採納的，但也可以：
 - 由各國自行決定採納為規管架構的一部分
 - 由各國在法例中提述，作為技術基準
 - 成為各國的市場規定
- ISO成員來自世界各地的國家標準機構
 - 例如：中國國家標準化管理委員會(SAC)、韓國技術標準局(KATS)、澳洲標準協會(SA)

國際標準化組織中醫藥技術委員會 (ISO/TC 249)

- 成立日期：2009年6月
- 秘書處：中國國家標準化管理委員會 (SAC)(發起成立本技術委員會的組織)
- 成立目的：
 - 確保中醫藥服務更安全及有效
 - 推動中醫藥的普及、交流與應用
 - 有助加快中醫藥在多個國家納入法例規管
 - 促進國際中醫藥市場的公平競爭及穩健發展
 - 分享中醫藥在技術、管理及服務方面的最新發展

- 現有成員國：23 個參與成員和10個觀察成員

參與成員

奧地利	澳洲	加拿大	中國	芬蘭
德國	加納	印度	以色列	意大利
日本	韓國	蒙古	荷蘭	挪威
新加坡	南非	西班牙	瑞士	泰國
突尼斯	美國	越南		

觀察成員

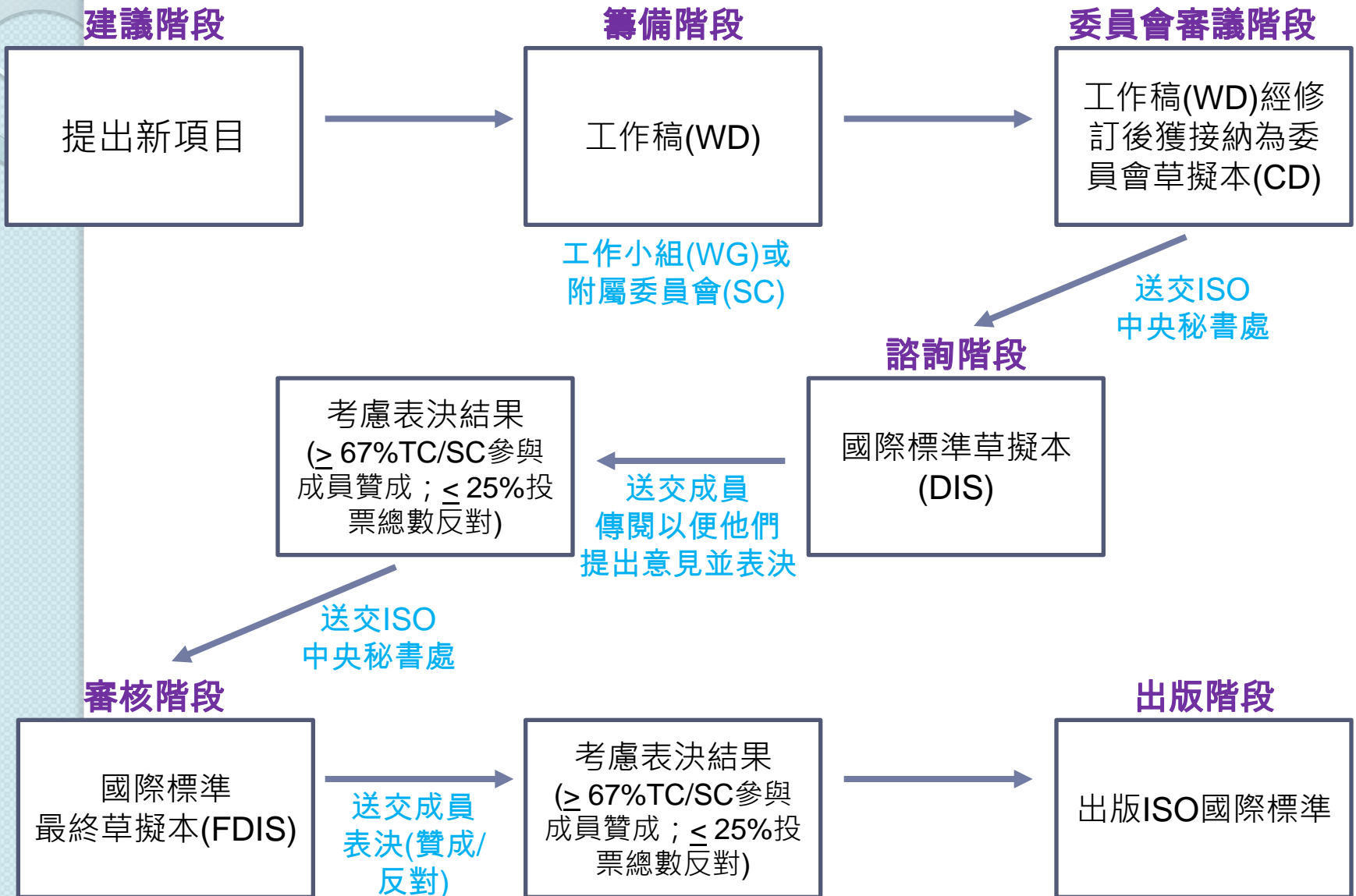
巴巴多斯	法國	香港	愛爾蘭	立陶宛
新西蘭	波蘭	塞舌爾	瑞典	英國

- 目前工作範圍：就**原材料、產品、醫療儀器**的**質量**和**安全性**及**相關信息**進行標準化工作
- 至今已召開4 次全體會議，而最近一次於2013 年5月在德班召開

ISO/TC 249的架構

- 主技術委員會
- 5 個工作小組
 - 工作小組1:原材料及傳統炮製方法的質量和安全性
 - 工作小組2:產品的質量和安全性
 - 工作小組3:針灸針的質量和安全性
 - 工作小組4:其他醫療儀器的質量和安全性
 - 工作小組5:中醫藥信息
- 與ISO/TC 215(衛生信息)組成1個聯合工作小組

訂立ISO標準的各個階段



ISO/TC 249面對的挑戰

- 於2012年6月公佈的《ISO/TC 249工作計劃》指出，影響ISO/TC 249工作進度的因素包括：
 - 難以照顧到各國對中醫藥的取向以及在中醫藥應用能力及用途方面的差異
 - 參與的國家難以就某些基本內容(如：名稱及範圍)達成共識
 - 有待建立充分理由支持訂定新標準的需要

ISO/TC 249現時的工作進度

- 諮詢階段：已傳閱2份詳盡報告 – 以下草擬本 (DIS)已獲接納為最終草擬本(FDIS)
 - ISO/DIS 17217-1：中醫藥 – 人參種子種苗 – 第1部分：亞洲人參
 - ISO/DIS 17218：一次性使用的無菌針灸針
- 籌備階段：已納入技術委員會工作計劃的新項目
 - ISO/AWI 18586：關於電針儀基本安全性和主要效能的規定
 - ISO/AWI 18615：電動橈動脈脈搏測量儀的一般規定
 - ISO/AWI 18663：電針儀質量

- **籌備階段**：已納入技術委員會工作計劃的新項目
(續)
 - ISO/AWI 18664: 中藥天然物質中的重金屬
 - ISO/AWI 18665: 煎藥機
 - ISO/AWI 18666: 艾灸器
 - ISO/AWI 18746: 皮內針灸針
- **籌備階段**：已開展的工作稿(WD)研究
 - ISO/WD 18668-1: 中藥編碼系統 – 第1部分：飲片編碼規則
 - ISO/WD 18662-1: 中醫藥 – 基本名詞術語 – 第1部分：中藥材

總結

- 不同地區 / 國家 / 區域為配合各自需要(如規管規定)，制定和推行中藥標準，情況十分普遍
- 在國際層面上，33個 ISO參與 / 觀察成員國正制定若干統一標準，以期：
 - 透過使用中藥促進健康及改善醫療服務
 - 證明產品的品質、安全性及成效
 - 促進相關貨品及服務的商貿發展



多謝各位！