

碩士學位論文

国际规则架构下中药国际化的壁垒及生物多样性分析

研究生姓名： 张瑾

導 師： 王一涛 教授

專 業： 医药管理

日 期： 2007 年 6 月



澳門大學中華醫藥研究院

**The Analysis of Barriers and Biodiversity to the Internationalization
of Chinese Medicine under the Internal laws and rules**

by

ZHANG Jin

Master of Science

2007



**Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau**

目录

摘要	- 1 -
第一章 前言	- 5 -
一、研究背景与目的	- 6 -
二、研究方法与步骤	- 7 -
三、课题的研究意义	- 8 -
第二章 中国内地植物药注册法规	- 10 -
第一节 中国内地法规体系简介	- 10 -
一、法律法规的渊源与位阶	- 10 -
二、法规冲突的服从原则	- 13 -
第二节 中国内地中药注册法规简介	- 14 -
一、国家法律中对于中药注册的规范	- 14 -
二、行政法规中对于中药注册的规范	- 16 -
三、部门规章中对于中药注册的规范	- 18 -
第三节 本章小结	- 28 -
第三章 国外的植物药注册法规	- 30 -
第一节 拥有长期植物药使用历史的发达国家或地区的植物药注册法规	- 30 -
一、欧盟的植物药注册法规	- 31 -
二、日韩的植物药注册法规	- 36 -
三、港澳台地区植物药注册法规	- 40 -
四、小结	- 41 -
第二节 没有长期植物药使用历史的发达国家的植物药注册法规	- 42 -
一、美国植物药注册法规	- 42 -
二、加拿大植物药注册法规	- 45 -
三、小结	- 46 -
第三节 拥有长期植物药使用历史的发展中国家的植物药注册法规	- 46 -
一、印度植物药注册法规简介	- 46 -
二、小结	- 48 -
第四节 人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH) 简介及其对药品注册的管理	- 48 -
一、历史与成立意义	- 48 -
二、成员与下设机构	- 49 -
三、职责与工作程序	- 49 -
四、已通过的文件	- 50 -
五、ICH 的作用及其对中药国际化的借鉴	- 52 -
第四章 以魔芋为例对于不同地区植物药注册法规的比较	- 54 -
一、魔芋在中国的注册状况	- 54 -
二、魔芋在其它国家的注册情况	- 55 -
三、小结	- 56 -
第五章 中药国际化的途径建议	- 57 -
一、文化壁垒及解决途径	- 57 -
二、技术壁垒及解决途径	- 57 -
三、法规壁垒及其解决途径	- 58 -
四、生物多样性的空白及为中国提供的契机	- 58 -
五、展望	- 59 -
参考文献	- 60 -
致谢	- 62 -
攻读学位期间发表的学术论文目录	- 64 -