

## 歐盟訂定新規範 管理傳統草藥品上市



近年來，歐洲市場對傳統草藥的接受程度逐漸上升。傳統草藥銷售市場在歐盟成員國正在快速成長，其中從中國進口的傳統中藥數量更以倍數上升。目前歐洲市場上的天然植物藥約略可分為三大類：第一類是處方藥，用於治療危重病症的植物藥針劑也包括在內；第二類是非處方植物藥；第三類是保健製藥，可在保健食品店購買。歐盟去年通過的傳統草藥品指令（EU Directive on Traditional Herbal Medicinal Products）自2005年10月31日起，已全面生效適用於歐盟地區。該指令為傳統植物來源藥品於歐盟境市場內銷售，開啟了依照簡化查驗程序上市的途徑，但也限制了部分草藥品的上市可能。

其中較具衝擊性的是：傳統使用要件之認定嚴格。根據指令第16c（1）條，此一傳統使用歷史必須是30年以上，且其中至少有15年是在歐盟境內的使用歷史，方可考慮其安全性及療效。「傳統使用」仍須有相關文獻及專家證明其：（1）已使用相當年限之客觀事實、（2）具有安全性與療效之可信度，因此，簡化程序並無法適用於「偏方」之傳統草藥。而「必須是在歐盟境內至少有15年的使用歷史紀錄或資料」，更大大限制了在1990年前尚未進入歐盟會員國的草藥品，將可能因此被擠出歐盟市場。

該指令規定了七年的緩衝限期，可讓歐盟會員國調整不符合簡化查驗程序申請資格、但在該指令生效前已在各會員國市面上銷售的草藥品。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[歐盟傳統草藥品指令](#)

黃慧嫻 編譯整理

上稿時間：2005年11月

科法中心黃慧嫻，未來藥物研發新方向～國際間中草藥／植物藥研發管理法制，衝破極限 邁向藍海-建構新興科技法制環境研討會，2005/12/02  
資料來源：歐盟傳統草藥品指令可至[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l\\_136/l\\_13620040430en00850090.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_136/l_13620040430en00850090.pdf)下載閱覽

延伸閱讀：科法中心黃慧嫻，歐盟傳統草藥品指令自2005年10月31日起全面生效適用，生技與醫療器材報導月刊，第78期，2005年12月

 推薦文章