



طب سنتی و مفردات پزشکی در چین

دکتر محمود مصدق، دکتر یعقوب امن زاده

مقدمه

چین یکی از پهناورترین کشورهای جهان با سابقه تاریخی بسیار طولانی و دارای فرهنگ اجتماعی، تاریخی و علمی غنی می باشد. در طول تاریخ چین، علم پزشکی بخش مهم و لاینفک فرهنگ غنی مردم چین قرار گرفته است. تاریخ علم پزشکی چین حاوی فراز و نشیب های زیاد، پزشکان، داروسازان و گیاه شناسان مشهور، کتابهای فراوان که از دیدگاه های مختلف به علم پزشکی نگریسته اند می باشد. دانشمندان به کمک حاکمان وقت و پذیرش بسیار بالای مردمی در حفظ، توسعه و همچنین ارتقای علم پزشکی

کوشش فراوان داشته اند. در حال حاضر طب سنتی چین دارای هویت قانونی در قانون اساسی چین است و بخش بسیار مهم از نظام درمانی (HCS) و همچنین نظام پیش گیری (PHC) کشور چین می باشد.

تاریخچه طب سنتی در چین

طب سنتی در چین دارای تاریخچه بسیار طولانی می باشد. اجداد اولیه چینی ها در نزاع با طبیعت چند داروی اولیه را به دست آوردند. در زمانی که در جستجوی غذا می بودند دریافتند که بعضی از غذاها دارای اختصاصات

ویژه‌ای برای برطرف کردن بعضی از بیماری‌های مشخص می‌باشند. این آغاز استفاده از گیاهان به عنوان دارو توسط اجداد چینی‌ها است. در زمانی که آنان در اطراف آتش مشغول گرم کردن خویش بودند دریافتند که با گرم کردن موضعی با استفاده از سنگ یا خاک داغ که در برگ یا پوست حیوانی پیچیده شده باشد باعث از بین رفتن درد در آن موضع می‌گردد. به مرور زمان با توسعه و بهبود بخشیدن به این شیوه درمان بعدها شیوه‌ای از درمان در چین رایج شد که به نام «فشارهای داغ طبی» hot medicated compress و یا moxibustion اطلاق می‌گردد. همچنین چینی‌های باستان به طور کاملاً اتفاقی دریافتند که با خراش دادن در یک طرف بدن، درد موجود در طرف دیگر بدن زایل خواهد شد. پس از آن روش درمانی خاصی با استفاده از سوزن‌های سنگی و سپس سوزن‌های استخوانی در چین رایج گردید که به تدریج منجر به ایجاد طب خاصی به نام طب سوزنی یا Acupuncture شد.

تاریخ طب سنتی چین (TCM) سرشار از پزشکان نامی و کتابهای معتبر می‌باشد که ذکر کلیه آنها از حوصله این مقاله خارج است و در اینجا فقط به ذکر چند مورد بسنده می‌گردد. اولین کتاب نگارش شده در طب مربوط به حدود ۲۶۰۰ سال قبل می‌باشد. این کتاب به نام Canon in medicine که در نسل‌های بعدی به عنوان دو کتاب یکی به نام Plain question و دیگری به نام Miraculous pivot شناخته شد. این کتاب به صورت عمده شامل خلاصه‌ای از تجارب نسل‌های قبلی و همچنین تئوریه کردن طب می‌باشد. کتاب دیگری در

دوران سلسله HAN (۲۲۱ ق.م تا ۲۲۰ ب.م) به نام The Herba نگارش گردید که اولین کتاب در زمینه مقررات پزشکی و به‌طور عمده شامل مباحث مختلف دارویی است. این کتاب همچنین راجع به ۳۲۵ نوع مختلف دارو به‌طور مفصل بحث می‌نماید.

از دانشمندان معروف و مشهور چینی Zhang zhonging می‌باشد که در سال ۳۰۰ (ب.م) زندگی می‌کرده است.

کتاب این دانشمند معروف به نام Treatise on Febrile Disease and Miscellaneous Disease می‌باشد، این کتاب ضمن تشریح تئوریهای طب، ۱۳ نسخه مربوط به بیماریهای ناشی از تب و ۲۶۹ نسخه مربوط به سایر بیماریها را ازبیه و توضیح داده است. در بین سالهای ۲۱۵ تا ۲۸۲ (ب.م) دانشمندی به نام Huang Fumi زندگی می‌کرد که نگارنده کتابی به نام A-B Clavic of Acupuncture and Moxibustion می‌باشد، این کتاب شامل ۱۲ جلد و ۱۲۸ بخش است و بیش از ۳۴۹ مکان برای استقرار سوزنهای طبی در بدن را تشریح می‌کند. آقای Chao Yuanfang با کمک دانشمندان دیگر در حدود سال ۶۱۰ (ب.م) با جمع آوری اطلاعات مختلف کتابی را تحت عنوان General treatise on the cause and symptoms of diseases را نگارش نمود. این کتاب شامل ۵۰ جلد که به ۶۷ بخش تقسیم شده و شامل توضیحات متنوعی از ۱۷۰۰ سندرم می‌باشد. این کتاب حاوی اطلاعات و توضیحات دقیقی از اتیولوژی و پاتوژنز بیماریهای مشخصی است. در سال ۶۵۷ دولت وقت چین به یکی از دانشمندان خویش به نام Su Ying دستور داد که به عنوان سرپرست

یک گروه ۲۰ نفره از پزشکان و داروسازان چین کتابی را در ارتباط با داروهای سنتی چین تألیف کردند. این کتاب در سال ۶۵۹ تحت عنوان Chinese Materia Medica تألیف گردید که در نوع خود اولین فارماکوپه رسمی در دنیا است. این فارماکوپه حدود ۸۰۰ سال قدیمی‌تر از Nurembery pharmacopeia که در سال ۱۵۴۲ میلادی نوشته شده است، می‌باشد. این فارماکوپه شامل ۵۴ جلد و حاوی ۳ بخش به عنوان:

- 1 - Materia medica
- 2 - Drug illustrations
- 3 - Statement of illustrations

است. در سالهای ۹۶۰ تا ۱۲۷۹ میلادی که مصادف با دوران سلسله Song می‌باشد سازمانی تحت عنوان Imperia Medical Bureau تأسیس گردید که عالی‌ترین مرکز برای ارزشیابی پزشکان در چین در زمان خود بود. همچنین سازمان دیگری به نام Bureau for correcting medical books منظور جمع‌آوری، طبقه‌بندی و بررسی مقایسه متون کتابهای پزشکی در گذشته تأسیس گردید. تعداد زیادی کتاب‌های تطبیقی تهیه، چاپ و توزیع شد. Li shizhen که از پزشکان و فارماکولوژیست‌های بسیار معروف چین قدیم می‌باشد طی سال‌های ۱۵۹۲ - ۱۵۱۸ میلادی مصادف با سلسله Ming می‌زیسته، کتابی را طی ۲۷ سال با عنوان Compendium of Materia Medica نوشته است. این کتاب شامل ۱۸۹۲ مفرده پزشکی و بیش از ۱۰۰۰۰ نسخه برای درمان بیماریهای مختلف می‌باشد. در بین سالهای ۱۷۷۰ تا ۱۹۰۰ میلادی،

تئوریهای موجود در طب سنتی چین نه تنها تصحیح بلکه به طور وسیع توسعه یافت به طور مثال در این سالها مطرح گردید که در برخورد با بیماریهای اپیدمیک یک پزشک باید این بیماریها را آنالیز، متمایز و سپس قضاوت کند که این قضاوت بر اساس چهار مرحله از پیشرفت این بیماریها که این چهار مرحله شامل Wei system یا دفاع سطحی، Qi system یا دفاع داخلی، Ying system یا سیستم سازنده یا مغزی و همچنین Xue system یا گردش خون می‌باشد. در این ارتباطات کتابهای متعددی توسط دانشمندانی چون Ye Gui, Xue Xue, Wu Tang و Wang Shixiong نگارش گردیده است.

در حدود یک قرن پیش، طب و داروهای غربی وارد چین گردید و پزشکان چینی متوجه گردیدند که طب سنتی چین و طب غربی هر کدام دارای مزایای خاص خود می‌باشند و عده‌ای نیز همت گماشتند که این دو طب را در هم آمیزند. در سال ۱۹۲۰ به بعد مراکزی در چین تأسیس گردید که در تلاش برای آمیختن این دو طب بودند و کتابهای متعددی در این زمینه نگاشته شد که از آن جمله می‌توان به کتاب The five kinds of books converging Chinese and Western medicine که توسط Zhu Peiwen در سال ۱۹۵۰ نگارش یافت اشاره کرد.

وضعیت طب سنتی چین در نیم قرن اخیر در بخش جداگانه‌ای توضیح داده خواهد شد.

طب سنتی چین، تقسیم‌بندی و مشخصات آن:

الف - تقسیم بندی:

علم طب قدیم چین در حال حاضر به دو بخش

عمده تقسیم می‌گردد.

۱- طب سنتی چین

(TCM - Traditional Chinese Medicine)

TCM یا طب سنتی چین شامل موارد ذیل

می‌باشد:

☞ طب سنتی به‌طور کل که بیان‌کننده چگونگی برخورد با بیماریها یا استفاده از مواد طبیعی چون گیاه، حیوان، مواد معدنی و... است.

☞ Acupuncture یا طب سوزنی

☞ Moxibustion یا حرارت درمانی

☞ Masage therapy یا ماساژ درمانی

☞ Cupping یا حجامت

موارد فوق از اهم موارد مطروح می‌باشند.

۲- مفردات پزشکی در چین

(Chinese materia medica)

مفردات پزشکی چین شامل داروهای طبیعی و سنتی چین می‌باشند. این داروها نه تنها به صورت تک بلکه به صورت مخلوط با یکدیگر نیز وجود دارند، داروهای طبیعی می‌توانند از جنس گیاهان اعم از دریایی یا خاکی، حیوانات و مواد معدنی باشند.

ب- مشخصات اصلی طب سنتی چین

Basic Characteristic of TCM

TCM دارای شاخص‌های زیادی در فهم و درک فیزیولوژی و پاتولوژی در بدن انسان و همچنین در تشخیص و درمان بیماریها است. این شاخص در دو جنبه ذیل خلاصه می‌شود:

۱- تصور عام از موجود به‌طور یکجا و کلی

این شاخص در TCM بیان‌کننده این است که TCM به بدن انسان به عنوان یک تمامیت موجود نگاه می‌کند که این تمامیت با طبیعتی که در

اطراف او قرار دارد در یک ارتباط تنگاتنگ و بسیار نزدیک می‌باشد و شامل سه زیرمجموعه است:

۱-۱- اتحاد در داخل بدن

TCM بر این باور است که بدن از احشا، بافت‌ها و اندام مختلف تشکیل گردیده است و هر کدام از آن‌ها دارای عملکرد فیزیولوژیک خاص خویش می‌باشند و معتقد است که تمامی اینها غیرقابل مجزا به لحاظ ساختمان، ارتباطات، شرایط و تأثیرات متقابل از یکدیگر می‌باشند. این ارتباطات و تأثیرات متقابل پیرامون ۵ عضو (قلب، کبد، طحال، ریه و کلیه) که از طریق کانال‌ها و Collateral عمل می‌کنند قرار دارند، به‌طور مثال قلب با روده کوچک ارتباط دارد و گردش خون را کنترل می‌کند و در زبان باز می‌شود. در زبان بازگردیدن به این معنی و مفهوم است که از طریق زبان و بررسی آن، می‌توان به بیماریهای موجود در قلب پی برد.

۲-۱- اتحاد ما بین بدن انسان و طبیعت

TCM بر این عقیده می‌باشد که انسان در طبیعت زندگی می‌کند و به‌طور مستقیم و یا غیر مستقیم به وسیله جابجایی یا تغییرات در طبیعت تحت تأثیر طبیعت قرار می‌گیرد. به‌طور مثال در شرایط طبیعی نبض (میزان، ریتم، حجم و...) در فصول مختلف سال متفاوت است و یا شرایط بیماری در صبح، ظهر و عصر و شب متفاوت می‌باشد و یا شرایط جغرافیایی مختلف بر روی فیزیولوژی و پاتولوژی بدن انسان اثرات متفاوتی دارد.

۳-۱- فعالیت‌های هدایتگر کلیت موجود به‌عنوان یک تمامیت

این مفهوم بدین معنی است که TCM به لحاظ

نیدگاههای فیزیولوژی و پاتولوژی هدایتگر مؤثری در امر تشخیص و همچنان درمان می باشد. به طور مثال در TCM مطرح است که قلب دارای یک ارتباط مستقیم با دهان می باشد. از این رو هرگونه تغییر در عملکرد فیزیولوژی و پاتولوژی می تواند در دهان به ویژه زبان مشاهده شود مثلاً یک زبان رنگ پریده حاکی از وجود یک کم خونی در قلب می باشد و غیره.

۲- تشخیص و درمان براساس یک آنالیز کلی از نشانه ها و علایم بیماری

منظور از Bian zheng در TCM تجزیه و تحلیل اطلاعات، نشانه ها و علایم ناشی از بیماری که از طریق چهار روش تشخیص (دیدن، گوش دادن و بوییدن، تحقیق، حس نبض و تپش قلب) به دست آمده البته امر فوق در پناه تئوری های موجود در TCM می باشد. همچنین به دست آوردن یک نظر قوی به علت، طبیعت و محل بیماری و نیز ارتباط بین عوامل پاتوژنز و انرژی حیاتی (Vital energy = Qi system) و خلاصه کردن این دریافت ها در غالب «zheng» یا سندرم می باشد. منظور از «shi zhi» تعیین روش درمان مناسب بر اساس نتیجه حاصل از تشخیص افتراقی بیماری با استفاده از علایم، نشانه ها و موارد دیگر بیماری است.

در بررسی بالینی توجه پزشکان TCM بر روی موارد اختلاف و تشابه بین بیماریها (diseases) متمرکز نمی گردد بلکه بر روی تفاوت بین مجموعه علایم بدنی و ذهنی سندرم (syndrom) متمرکز می گردد. بدین لحاظ

سندرم های یکسان از یک طریق مشابه درمان می شوند در حالی که سندرم های متفاوت به روشهای مختلف درمان می گردند. بدین طریق ممکن است بیماریهای متفاوت با یک روش مشابه درمان شوند.

در حال حاضر تعداد زیادی از دانشکده های پزشکی، داروسازی و همچنین مراکز تحقیقاتی در حال بررسی و تحقیق بر روی ضرورت وجود «zheng» در TCM می باشند.

تعداد زیادی تئوری در طب سنتی چین از جمله «Yin and Yang» و «Five Elements» وجود دارد که خود نیاز به نوشتاری وسیع دارد که از حوصله این مقاله خارج است و در وقت دیگری به آن خواهیم پرداخت.

سیر تحولات TCM در قرن اخیر و جایگاه TCM در نظام بهداشتی - درمانی کشور چین در حال حاضر

قرن نوزدهم آغاز ورود طب غربی به وسیله تجار و مسیونرهای غربی به چین می باشد. با حضور و افزایش تأثیرات طب غربی در چین بعضی از پزشکان سنتی چین تلاش کردند با مطالعه طب غربی ارتباط بین طب غربی و چینی برقرار کنند از این رو، طب غربی با دانش جدید خود سبب بهبودی و توسعه TCM به شیوه جدید گردید. در ابتدای قرن بیستم دانشکده ها و بیمارستان های متعددی بر اساس طب غربی در چین دایر شد به گونه ای که تا سال ۱۹۳۴ میلادی حدود ۵۶۰۰ دانشجویان این دانشکده های پزشکی فارغ التحصیل گردیدند. در این زمان اختلاط و امتزاج TCM با طب غربی شدت یافت. بهر حال این

امتزاج و اختلاط سبب ایجاد یک نزاع بین دو طب شد. دولت وقت چین سعی در محدود کردن و حتی ممنوع نمودن نقش TCM در درمان مردم نمود به طوری که در سال ۱۹۲۹ مصوبه‌ای از دولت مبنی بر منع استفاده از TCM به منظور توسعه طب غربی صادر گردید اما به دلایل مختلف از جمله گرانی طب غربی این ممنوعیت منجر به کنار گذاشتن TCM نشد و مردم اطراف شهرهای بزرگ و روستاها به استفاده از TCM ادامه دادند. به هر حال این سیاست دولت بعد از تأسیس دولت جدید چین، حمایت‌های وسیع دولت سبب احیا و رشد مجدد TCM همراه با مدرنیزه گردیدن آن در چین شد و منجر گردید تا TCM در نظام درمانی (HCS) و همچنین بهداشتی (PHC) کشور چین دارای جایگاه ویژه این شد. عوامل اصلی و مؤثر بر ارتقا و توسعه TCM در چین در نیمه قرن اخیر شامل موارد ذیل می‌باشند:

■ مردم چین برای سالیان متمادی و طولانی از TCM استفاده می‌کرده‌اند. آنها به‌طور جدی به TCM اعتقاد دارند و مفاهیم آن را بخوبی درک می‌نمایند به طوری که TCM قسمتی از فرهنگ مردم بوده است و دارای یک ریشه عمیق در زندگی روزمره مردم می‌باشد. این عامل مهمترین عامل در ارتقا TCM است.

■ به رسمیت شناختن TCM توسط دولت چین در سال ۱۹۵۰ به‌عنوان یک بخش جدایی‌ناپذیر از نظام درمانی و بهداشتی مردم عامل دوم می‌باشد. این مطلب دقیقاً یک سال پس از انقلاب مردم چین است. این امر سبب توسعه و ارتقا تدریجی TCM در چین گردید. TCM در سال ۱۹۸۲ دارای هویت قانونی در قانون اساسی

چین شد و ماده بیست و یکم قانون اساسی چین بیانگر به رسمیت شناختن TCM است این ماده می‌گوید که «توسعه نظام درمانی و خدمات بهداشتی و همچنین ارتقای طب جدید و طب سنتی چین به عهده دولت می‌باشد». در سال ۱۹۸۵ دولت چین مصوبه‌ای به این مضمون را گذرانید که «دولت طب سنتی و طب غربی را در یک موقعیت برابر قرار می‌دهد». در سال ۱۹۸۶ یک مدیریت دولتی برای اداره امور مربوط به طب سنتی تأسیس گردید. این مدیریت به منظور ضمانت نمودن، به کارگیری و اجرای سیاست‌ها و اصول دولت چین در TCM ایجاد شد. به‌علاوه یک سازمان شبکه‌ای مربوط به TCM به وجود آمد که در سطح هر ایالت که به‌طور شبکه‌ای تا روستاها نیز دارای مدیریت و عملکرد می‌باشد. در حال حاضر مدیریت TCM به‌عنوان یکی از معاونین وزارت بهداشت چین می‌باشد.

■ صدور مجوز اختلاط و امتزاج TCM با طب و داروسازی غربی توسط مدیریت TCM از عوامل دیگر در توسعه، ارتقا و مدرنیزه کردن TCM است. سیاست‌های دولت بر تشویق پزشکان فارغ‌التحصیل طب غربی به آموختن TCM و همچنین تشویق پزشکان طب سنتی به فراگیری طب غربی از جمله حرکت‌های اصولی مدیریت TCM در اختلاط و امتزاج دو طب بوده است. از سال ۱۹۵۰ بسیاری از پزشکان طب سنتی و همچنین غربی با شرکت در دوره‌های ۶ تا ۱۲ ماهه و حتی ۲ ساله به فراگیری طب غربی یا سنتی چینی پرداختند. حمایت‌های مختلف دولتی در افزایش سطح علمی شاغلان در TCM و همچنین نگارش، قانونمند کردن و طبقه‌بندی نمودن طب سنتی چین سبب گردید که سیستم پزشکی و

خدمات بهداشتی - درمانی در چین مؤثرتر از قبل شود.

در حال حاضر در چین دو نوع طب رسمی وجود دارد: طب غربی و TCM. اگرچه اینها دو اساس متفاوت می‌باشند، در نظام HCS و PHC چین دارای موقعیت یکسان هستند. بر اساس آمارها تا آخر سال ۱۹۹۵ تعداد ۲۵۲۲ بیمارستان TCM، ۳۲ دانشگاه و ۵۳ دبیرستان که مختص TCM می‌باشند و تا سال ۱۹۹۲ بالغ بر ۱۴۸ مؤسسه تحقیقاتی در چین موجود است. بیش از ۹۵٪ از بیمارستانهای عمومی و همچنین بیمارستانهای تخصصی دارای دیپارتمان TCM می‌باشند. تخت موجود برای بیمارانی که از TCM استفاده می‌کنند بیش از ۲۷۶۰۰۰ مورد است. تعداد پزشکان TCM قریب به ۳۴۰۰۰۰ نفر و داروسازان TCM صد هزار نفر می‌باشند. سیاست‌های اتخاذ و اجرا شده در زمینه TCM از سال ۱۹۵۰ به طور خلاصه بشرح ذیل هستند:

سال ۱۹۵۰ پزشکان TCM و پزشکان طب غربی دارای هویت قانونی یکسانی شدند.

سال ۱۹۵۴ از پزشکان طب غربی درخواست گردید که TCM را یاد بگیرند و متقابلاً از پزشکان TCM نیز خواستند تا طب غربی را یاد بگیرند و بدین منظور دوره‌های کوتاه مدت و بلند مدت برای هر دو گروه تدوین شد.

سال ۱۹۵۶ مقرر گردید که روشهای نوین و تکنولوژی جدید در TCM مورد توجه قرار گیرد.

سال ۱۹۵۸ مقرر شد که دولت توان خود را در جهت ارتقا و توسعه TCM افزایش دهد.

سال ۱۹۷۸ دنگ شیائوپنگ مطرح کرد که باید روشهای مناسب برای ارتقا TCM اتخاذ

گردد.

سال ۱۹۸۲ سال مهمی برای TCM می‌باشد، در این سال TCM به طور رسمی در ماده بیست و یکم قانون اساسی چین مطرح و تصویب شد. سال ۱۹۸۵ دولت مرکزی تصمیم گرفت که TCM و طب غربی در نظام HCS و PHC دارای موقعیت یکسان باشند.

سال ۱۹۸۶ اداره ایالتی طب سنتی چین The State Administration of TCM, PRC تأسیس گردید، این اداره به طور مستقل در سطح معاونت در وزارت بهداشت مشغول کار است.

سال ۱۹۸۶ اداره امور گیاهان دارویی نیز به این مدیریت واگذار گردید.

سال ۱۹۹۱ در کنگره ملی چین، تأکید شد که TCM و طب غربی دارای اهمیت یکسان در نظام HCS و PHC می‌باشند و این سیاست یکی از ۵ سیاست اصلی نظام درمانی - بهداشتی چین از آن سال تاکنون است.

سال ۱۹۹۱ رییس کنگره حزب کمونیست چین بر تقویت بنیه فرهنگی و همچنین تقویت ارتقا TCM تأکید کرد و اعلام داشت که حمایت از دو مقوله فوق از سیاستهای اصلی حزب می‌باشد.

سال ۱۹۹۷ دولت ضرورت انجام یک بازننگری و بازسازی (Reform) در نظام HCS چین را اعلام نمود که این بازننگری شامل ۴ ماده اصلی است.

۱- بازننگری نسبت به بیمه کارمندان دولت

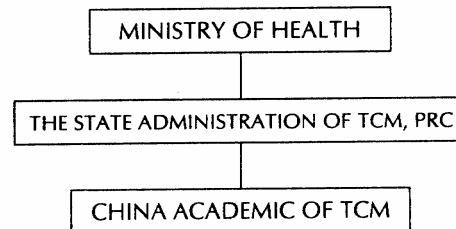
۲- بازننگری در اداره سیستم HCS و نحوه مدیریت آن

۳- بازننگری سیستم سرویس‌دهی در زمینه بهداشت و درمان، ارتقای سیستم سرویس‌دهی

بهداشتی اجتماعی با تکیه بر TCM
۴- بازنگری درباره نحوه مدیریت و اداره
دانشگاهها که در نظام HCS دخیل می‌باشند.

چگونگی تشکیلات سازمانی TCM در چین در حال حاضر

جهت کنترل، توسعه، سیاست‌گذاری در امر
داروهای گیاهی و طب سنتی، معاونت طب سنتی
و مفردات پزشکی چین در سال ۱۹۸۳ تأسیس
گردید. ساختار سازمان طب سنتی در وزارت
بهداشت چین به صورت ذیل است:



این معاونت دارای حدود ده اداره می‌باشد که
مهمترین این ادارات عبارتند از:

- ۱- اداره سیاست‌گذاری و تدوین قوانین
 - ۲- اداره پزشکی جامعه شامل سه زیر مجموعه
شهری، روستایی و همچنین شهری-روستایی
 - ۳- اداره تحقیقات
 - ۴- اداره کنترل کیفیت که در حقیقت دارای یک
بخش عملی جهت کنترل کیفیت داروهای تولید
شده و همچنین بخش دیگری جهت تعیین
شاخص‌ها و استانداردها می‌باشد.
- سایر ادارات بیشتر جنبه‌های کارگزینی،
مالی، روابط بین‌المللی و غیره دارد.
با تأسیس این مدیریت که در سطح معاونت
وزیر عمل می‌کند طب سنتی و مسایل پیرامون

آن از رشد فزاینده‌ای به لحاظ تعداد داروهای
تولید شده و همچنین افزایش کیفیت داروها و ...
داشته است.

اداره روابط بین‌الملل این معاونت سبب
گردیده است که TCM به‌طور علمی و عملی به
جوامع دیگر راه یابد و همچنین از کمکهای فکری،
فن آوری و مالی دیگر کشورها و همچنین
سازمانهای بین‌المللی استفاده کنند (سازمان
بهداشت جهانی دارای مراکز متعدد همکاری در
چین می‌باشد) و از طرف دیگر آموزش TCM به
سایر افرادی که خواهان یادگیری این علم
می‌باشند در سرتاسر جهان سبب گردیده است
که نه تنها TCM به لحاظ کیفی در درون چین رشد
بسیار خوبی پیدا کند بلکه سبب گردیده تا از این
طریق منابع مالی مناسبی برای توسعه TCM در
چین ایجاد کند.

چگونگی آموزش و تحقیق در TCM

وظیفه آموزش TCM به عهده دبیرستانها،
کالج‌ها و دانشگاههای مربوط است که در این
زمینه کلیه گروههای مورد نیاز تربیت می‌گردند
که این شامل پزشکان عمومی، پزشکان
متخصص، داروسازان، تکنسین‌های گروههای
مختلف پزشکی در بیمارستانها و مراکز
می‌باشد.

در امر تحقیق علاوه بر دانشگاه که در
این زمینه فعال هستند، موسسه‌های
تحقیقاتی زیادی در چین تأسیس گردیده که یکی
از مهمترین آنها مؤسسه ICMM
(Institute of Chinese Materia Medica)
می‌باشد. این مؤسسه دارای ۱۰ گروه تحقیقاتی
منجمله فارماکولوژی، فیتوشیمی،

عصاره‌گیری، اثر بخشی، روش مصرف، دوز، احتیاط و غیره می‌باشد.

مقررات کلی قانونی در TCM

در چین داروهای گیاهی دارای یک موقعیت قانونی می‌باشند و از دیدگاه قانونی «دارو» لحاظ می‌گردند. از این رو برای صدور مجوز ساخت و ورود به بازار باید دارای شاخص‌های ویژه‌ای باشند که شامل ایمنی، اثربخشی، سمیت و ... می‌گردد. داروهای جدید باید براساس قوانین مدیریت دارویی «Drug Administration Law» مورد آزمایش قرار گیرند و به تایید برسند. پس از تایید نهایی گواهی «داروی جدید» صادر می‌شود و شماره «تایید دارو» صادر خواهد گردید که متعاقب آن کارخانه می‌تواند آن فرآورده را وارد بازار کند. بررسی ادعاهای متقاضی ثبت دارو به عهده آزمایشگاه کنترل «معاونت طب سنتی» وزارت بهداشت چین می‌باشد.

«قانون مدیریت دارو» در چین در سیستم سپتامبر ۱۹۸۵ میلادی پس از طرح در ششمین کنگره ملی چین مورد پذیرش واقع شد و از سال ۱۹۹۵ به صورت قانونی درآمد. ماده ۳ این قانون بیان کننده این مطلب است که دولت موظف به تشویق به منظور حمایت و توسعه هر دو داروی مدرن سنتی می‌باشد و نقش هر کدام از این داروها در جلوگیری و درمان بیماریها و همچنین در سیستم بهداشتی هر دو به یک اندازه می‌باشد. دولت همچنین موظف به حفظ منابع طبیعی (گیاهان وحشی) است و باید تشویق مردم به کاشت و اهلی کردن گیاهان دارویی را سرلوحه

فارماکولوژی، تئوری طب سنتی و ... است و بیش از ۲۰۰ محقق در آن مشغول به تحصیل می‌باشند. ساختمان مرکزی این مؤسسه یک ساختمان ۱۲ طبقه است که در طبقه همکف و اول، مدیریت، سالن مرکزی و کتابخانه می‌باشد و بقیه طبقات اختصاص به گروههای تحقیقاتی دارد که در هر طبقه چندین آزمایشگاه کوچک و بزرگ با امکانات مورد لزوم و گاهی ساده و غیرپیشرفته قرار دارد. عملکرد این مؤسسه نشانگر امکان انجام تحقیق با وسایل و امکانات بسیار ساده و ابتدایی می‌باشد. نتایج حاصل از تحقیقات این مؤسسه در دو مجله:

(الف)

China Journal of Chinese Materia Medica

(ب)

Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae

منتشر می‌گردد. این دو مجله توسط خود مؤسسه ICMM انتشار می‌یابد.

فارماکوپه چین

فارماکوپه رسمی چین از سال ۱۹۶۳ میلادی به دو بخش تقسیم شده است. داروهای سنتی چین که شامل داروهای با منشأ طبیعی می‌باشد، بخش اول فارماکوپه را تشکیل می‌دهند. نسخه ۱۹۶۲ فارماکوپه چین حاوی ۴۴۶ از داروهای TCM می‌باشد که به‌طور عمومی مورد استفاده قرار می‌گیرند، در حالی که این تعداد در نسخه ۱۹۷۰ به ۸۶۲ مورد رسید. این تعداد در نسخه سال ۱۹۹۰ فارماکوپه چین به ۷۸۴ مورد کاهش یافت. منوگراف هر مورد شامل منبع تهیه، روش آماده سازی، آزمایش‌های تشخیص، روش

کار خویش قرار دهد.

در ارتباط با کارخانجات دارویی ماده ۵ این قانون صراحت دارد که «کارخانجات باید دارای تعداد مناسبی از داروسازان و افراد با دانش فنی که از لحاظ مدرکی حداقل برابر با کمک مهندس باشند همچنین کارگران ماهر که در ارتباط با تولید دارو آموزش دیده‌اند باشند.» ماده ۶ این قانون بیان می‌کند که «تهیه و تولید گیاهان دارویی باید براساس مشخصات مندرج در فارماکوپه چین باشد.» ماده ۲۷ این قانون اجازه لغو صادرات داروهای گیاهی در صورتی که نیاز داخلی تأمین نشود را به وزارت بهداشت داده و همچنین وارد کردن هر نوع دارو و یا اجازه ورود هر نوع داروی جدید به بازار چین باید با مجوز وزارت بهداشت صورت گیرد.

ضوابط مربوط به ارزیابی، تولید و ثبت یک داروی جدید

ماده ۱ و ۲ قانون مدیریت دارو، مقررات چگونگی تایید یک داروی جدید را بیان می‌کند براساس این مقررات داروی جدید به دارویی گفته می‌شود که:

۱- تولید در چین طی روش سنتی باشد.

۲- دارویی با اثر درمانی جدید (مقاومت با اثر درمانی مطرح قبلی دارو) یا

۳- تغییر در دوز دارو یا

۴- تغییر در شکل فرآورده باشد.

براساس این مقررات هر شخص یا اشخاص اعم از حقیقی یا حقوقی که به نحوی در توسعه، تولید، توزیع، نسخه‌پیچی و ... داروی جدید درگیر می‌باشند باید این مقررات را رعایت کنند.

این مقررات شامل اصول کلی، طبقه بندی داروهای جدید، تحقیق بر روی داروهای تازه، چگونگی بررسی مطالعات بالینی، مقررات تایید داروی جدید و ساخت آن در کارخانه و چندین ضمیمه می‌باشد. این ضمایم حاوی اطلاعات لازم، فرم‌های تقاضا، فهرست مدارک مورد نیاز، روشهای فنی مورد لزوم و همچنین مطالعات سم‌شناسی و بالینی داروهای جدید با منشأ طبیعی هستند.

بر اساس اصلاحات و الحاقیه مقررات مربوط به داروی جدید با منشأ طبیعی در سال ۱۹۹۲، داروهای جدید با منشأ طبیعی به ۵ گروه ذیل طبقه بندی می‌گردند:

گروه اول

فرآورده‌های صنعتی که مشابه داروهای TCM می‌باشند.

گیاه دارویی تازه کشف شده و فرآورده‌های آن

یک ماده مؤثره خالص که از گیاه استخراج گردیده و فرآورده‌های آن

گروه دوم

فرآورده‌های سنتی که در روش تولید و فرآوری داروهای TCM تفاوت دارند.

مواد مؤثره استخراج شده از گیاه (به طور مخلوط) و فرآورده‌های آن

داروهای طب سنتی که از طریق روشهای صنعتی تهیه گردیده‌اند و فرآورده‌های آن

گروه سوم

فرآورده‌های جدید از داروهای سنتی TCM

جدول شماره ۱ - اطلاعات لازم جهت ثبت داروهای با منشأ طبیعی در چین

ردیف	گروه I	گروه II	گروه III	گروه IV	گروه V
۱	+	+	+	+	+
۲	+	+	+	+	+
۳	+	+	+	+	+
۴	+	+	+	+	-/+
۵	+	+	+	-/+	-/+
۶	+	+	+	+	-
۷	+	+	-	-	-
۸	+	+	+	-/+	+
۹	+	+	+	+	-
۱۰	+	-	-	-	-
۱۱	+	-	-	-	-
۱۲	+	-	-	-	-
۱۳	+	+	+	+	+
۱۴	+	+	+	+	+
۱۵	+	+	+	+	+
۱۶	+	+	+	-	+
۱۷	+	+	+	+	+
۱۸	+	+	+	+	+
۱۹	+	+	+	+	+
۲۰	+	+	+	-	+
۲۱	+	+	+	+	+

■ فرآورده‌هایی که مخلوط داروهای سنتی و داروهای مدرن به شرط آن‌که داروی سنتی بخش اصلی دارو باشد.

■ ساخت داروهایی که به‌طور سنتی وارد چین می‌گردیده است.

گروه چهارم

■ شکل دارویی جدید و یا روش جدید مصرف داروهای سنتی

گروه پنجم

ارایه اثر درمانی جدید از داروهای سنتی قبلی

تمام تحقیقات انجام گرفته بر روی داروهای جدید باید به دست یابی اطلاعات دقیق در زمینه سمیت، اختصاصات فارماکولوژیک و بررسی‌های بالینی، همچنین اطلاعات دقیق در مورد کیفیت و شکل دارویی فرآورده منجر گردد. برای ۵ گروه فوق، اطلاعات متفاوتی مورد نیاز می‌باشد که این اطلاعات در جدول (۱) خلاصه شده، لازم به ذکر است که در بعضی موارد، بررسی‌های بالینی مورد لزوم نمی‌باشند مثلاً در گروه ۴ که تغییر فرم یک دارو مثلاً از پودر به قطره و یا کپسول ژلاتینی می‌باشد اطلاعات بالینی مورد نیاز نیست.

در مورد گروه‌های ۱، ۲ و ۳ حداقل بیش از دو روش آزمایشی مختلف جهت بررسی اثر اصلی دارو بر روی بیماری لازم می‌باشد. برای گروه ۴ فقط دو روش آزمایشی مختلف مورد نیاز است و یا این که مدارک علمی معتبر را به تایید وزارت بهداشت برسانند در گروه ۴ فقط آزمایشات مبنی بر اثر بخشی جدید دارو باید

ارایه گردد. آزمایش‌های عمومی فارماکولوژیک به منظور بررسی تاثیرات داروی جدید بر روی دستگاه گردش خون، تنفس و اعصاب باید انجام گیرد.

بررسی‌های بالینی

بررسی‌های بالینی شامل ۳ مرحله می‌باشد:

■ مرحله I

در این فاز اثرات دارو بر روی انسان‌های عادی به منظور دستیابی به ایمنی، اثر بخشی و فارماکوکینتیک آن انجام می‌گیرد که این فاز فقط برای داروهای گروه یک و دو ضروری می‌باشد و حداقل بر روی ۳۰ مورد نمونه باید انجام گیرد.

■ مرحله II

این مرحله شامل بررسی اثرات دارو بر روی بیمار است، در این مرحله حتماً باید دارو با داروهای مشابه مقایسه شود. بررسی در این مرحله باید حداقل در ۳ بیمارستان و بر روی حداقل ۳۰۰ بیمار انجام گیرد.

گروه شاهد در این مرحله حداقل باید ۱/۳ گروه درمان باشند.

■ مرحله III

در این مرحله بررسی‌های بیشتر به منظور دستیابی به اطلاعات بیشتر در ایمنی و اثر بخشی دارو بر اساس نتایج حاصل از مرحله II صورت می‌پذیرد.

Clinical Verification به جای Clinical Trial در مورد گروه‌های ۲ و ۳ لازم است که هدف مشاهده اثرات درمانی، تداخلات دارویی و

احتیاط‌ها می‌باشد.

در پایان متقاضی باید خلاصه‌ای از بررسی‌های بالینی به‌طور دقیق همراه با ذکر نتایج و بحث را به وزارت بهداشت ارائه دهد.

همچنین برای تولید و عرضه گیاه دارویی باید اطلاعات ذیل توسط متقاضی طی یک فرم تقاضا به وزارت بهداشت ارائه تا مجوز لازم صادر گردد. این اطلاعات شامل:

۱- نام علمی گیاه به چینی و لاتین

۲- منابع علمی

۳- محیط جغرافیایی

۴- اثرات درمانی گیاه در فرهنگ محلی

۵- فن آوری که شامل:

الف- شرایط کشت

ب- مشخصات بافتی، شیمیایی و فیزیکی گیاه

ج- باقیمانده سموم

د- باقیمانده فلزات سنگین

تعداد داروهای تایید شده که نشانگر

فعالیت معاونت طب سنتی و مفردات

پزشکی چین می‌باشد از سال ۱۹۸۷ تا ۱۹۹۵

در گروه‌های مختلف در جدول (۲) آمده

است.

جدول شماره ۲- تعداد داروهای با منشأ طبیعی که از سال ۱۹۸۷ تا ۱۹۹۵ در چین ثبت گردیده‌اند

سال	گروه ۱	گروه ۲	گروه ۳	گروه ۴	گروه ۵	جمع
۱۹۷۸	۲	۳	۴	۲	۰	۱۱
۱۹۸۸	۳	۲	۱۴	۱۶	۱	۳۶
۱۹۸۹	۳	۳	۱۳	۱۱	۱	۳۱
۱۹۹۰	۷	۴	۲۳	۱۷	۰	۵۱
۱۹۹۱	۲	۱	۳۱	۲۵	۰	۵۹
۱۹۹۲	۴	۲	۲۶	۴۰	۰	۸۲
۱۹۹۳	۹	۷	۲۲	۳۶	۱	۷۵
۱۹۹۴	۲	۰	۳۴	۶۰	۱	۹۷
۱۹۹۵	۴	۲	۲۲	۳۵	۰	۶۳
جمع	۳۶	۲۲	۲۰۱	۲۴۲	۳	۵۰۴
(درصد)	(۷/۱۴)	(۴/۳۴)	(۳۹/۸۸)	(۴۸/۰۲)	(۰/۶)	