



■ 本版撰文 本报记者 徐森 霍玉茜 杨颖 魏小央

编者按:近年来,随着人们更加崇尚自然,中药产品成为人们防病、治病的优先选择,国际市场对中药产品也保持着旺盛需求。

但是,从目前来看,中药走出国门的道路并不顺畅。据

报道,2004年,欧盟出台的《传统植物药注册程序指令》规定,所有植物药必须在2011年4月30日前完成注册,否则不允许在欧盟境内销售和使用。但截至目前,没有一家中国药企通过该《指令》的简化注册。中药可能在欧盟全面“退市”,在

欧盟从业的中医药人员也可能面临“无米下锅”的局面。

专家提示,各国的相关法律措施仍然是摆在中药企业面前的“考卷”,如何通过大考将是今后很长一段时间内亟须解决的重要课题。

《指令》设障 中药西行多坎坷

按照《欧盟传统植物药(草药)注册程序指令》的规定,从4月起,未达到相关注册标准的传统植物药将被禁止在欧盟范围内销售。迄今为止,仍未有中药注册成功。《指令》的即将到期,或将成为中药在海外面临的最大的“法律壁垒”。

80万元、400万元、10亿元 注册之殇 金钱之困

据了解,2004年3月31日,欧盟颁布了《传统植物药注册程序指令》。根据规定,从2004年4月30日起至2011年4月期间,已经在欧盟成员国上市销售的传统植物药可继续销售,此后则必须按《指令》规定程序注册后方可上市销售。但7年即将过去,仍没有中药通过注册。

业内人士分析,中药通过注册需要庞大的资金,高昂的注册费令药企不堪重负。据报道,一家企业的中药如果按照《传统植物药注册程序指令》的规定注册,注册费用大约需要80万元;要通过欧盟GMP(《药品生产质量管理规范》)认证,生产设备等硬件投资需要达到400万元人民币以上;而培训、专家指导等软件投资还需要400万元左右。

山东省药材公司高新分公司总经理巩志贤告诉记者,一般来说,中药企业都有上百种品牌的产品,如

果要逐一注册审核,中药企业的成本将无法控制。而且,市场是谁也无法预测的,即使中药企业愿意负担高额的注册费用,产品一旦不被欧盟市场认可,自己的“付出”也将会付之东流。

而更让业界担心的是,在错过了这次注册的时机之后,中药可能会像化学药品,需完成三期临床试验和GMP生产认证,以后再想通过标准注册为旗下的药品申请合法身份,成本可能将从1000万元激增到10亿元左右。

7年、15年、30年 时间的威力 壁垒的阻碍

时间也是中药走出国门面临的难题之一。天津中医药大学教授白宜华指出,《传统植物药注册程序指令》规定,所有的植物药必须在2011年4月30日前完成注册,否则不允许在欧盟境内销售和使用。其中,传统药必须有30年的使用历史,而且必须在欧盟有15年的使用历史。

“《指令》虽然给出了7年的过渡期,但是相对于15年的硬性要求,时间显然不够。”白宜华说,“国内中药企业以前并未想到要保存使用证明,即使是六味地黄丸、乌鸡白凤丸等为欧盟患者所熟知并认可的经典中药,虽早在1995年之前就已经进入欧盟市场,但还



是难以提供在欧盟各国市场具有15年使用历史的证明。如果从2004年开始保存使用证据,也要到2019年才能拿出使用了15年的证明,这显然十分不合理。”

白宜华告诉记者,欧盟的政策法规有一定的技术壁垒,注册要求提交的技术资料涉及到中药的标准问题,包括成分定性定量的指标要求,而这恰恰是中药

的短板所在。

业内人士透露,欧盟是世界上主要的植物药市场,年销售额达上百亿欧元。虽然7年期限即将过去,但中国目前仍在积极争取继续申请的可能性。中国中药进出口相关行业组织呼吁欧盟方面将注册时间延长至2019年。

欧盟市场之困 中药行业受“洋罪”

根据中国医保商会提供的最新海关统计数据,2010年全年,中国中药出口额达2.5亿美元,包括保健品、中药提取物、中成药和中药饮片四大类。其中,中药提取物出口额为1.75亿美元,占全部出口的六成多;中药饮片以5000万美元的出口额排名第二;中成药和保健品的出口额分别为1233万美元和1252万美元。

业内人士指出,在海外市场,中药的受众群主要是华裔,相对比较单一,形成了网大鱼少的尴尬局面,中药企业往往投入成本高利润却很低。

退市? 传言还是谣言?

据了解,欧盟作为世界最大的植物药市场,每年的销售额约50亿欧元。天津中医药大学教授白宜华

告诉记者,目前,进驻欧盟市场的中药也是前文中提到的中药提取物、中药饮片、中成药和保健品四大类。其中,中药提取物占一半以上;中药饮片能够占到三成左右;中成药和保健品则分别占到一成。其中像天士力的复方丹参滴丸,佛慈的浓缩当归丸、六味地黄丸、逍遥丸等这类药占比相对较高。

“目前,中药在欧盟市场上的主要使用者以华人(华裔)居多,欧洲当地的患者只占了其中极少的一部分。而在这部分欧洲患者里,大部分人是因为西医的治疗方案不能解决问题,才选择中医的,多是抱着试探或者猎奇的心理。”白宜华说,“中药在欧盟市场上占比很小,更准确地说,中药是在试图打进欧盟市场,打响‘中药’品牌。此外,中药在国际市场的主要销售地多为新

加坡、马来西亚、印尼等东南亚华裔居多的国家,说中药将面临退出欧盟市场的困境未免有些夸张。”

欧盟市场谁最“受伤”?

业内人士分析,如果中药在欧盟市场的“生存”出现问题,中医药从业人员将是最大的受害者。

据了解,欧洲将有10万中医药从业人员因此面临失业风险,这其中不仅有华裔,或许还有欧洲土生土长的“原著”医疗工作者及相关从业人员。

此外,依赖中药治病的患者也许将因此陷入尴尬的处境。白宜华指出,国外对中医和中药的认可程度基本一致。“中医”这个品牌主要由治疗手法(像针灸、拔罐、刮痧、推拿等)和中药配方支撑,中药一旦出现

问题将对欧盟地区的中医诊所造成极大影响。另外,一些患者需要长期服用大量中药,如果中药“退出”欧盟,这部分患者就更能享受到中医的医疗保健,即便能开到方子,也会因为药品管制而配不齐药。

别国也来“起哄”

不仅是欧盟,近年来,美国出台CGMP(《动态药品生产管理规范》)法令、韩国中药材进口实施电子数据库核查管理以及中国香港颁布法令进一步规范中药准入制度等等,这些都令中药企业走出国门的城墙被越筑越高。

据白宜华介绍,中药在东南亚国家和地区表现比较强劲,相对欧盟市场的需求量要好很多。《欧盟传统植物药(草药)注册程序指令》即将到期,面对高额的注册费用,可能会促使一些本来想要拓展欧盟市场和已开辟的部分欧盟市场的企业放弃原有的计划,开拓其他的市场。

把脉中药出口 让危机孕育转机

在崇尚自然的今天,中药等天然药物市场发展前景日益广阔,已成为一块诱人的蛋糕。近年来,一些跨国制药公司纷纷在中国投资设立相应研发机构,这就使得中药企业不得不在家门口迎接挑战。而中国中药企业90%以上都是中小型企业。如果不能及时提高竞争力,不仅会导致国际市场竞争能力缺乏,“自己的地盘”都有失守的可能。

专家呼吁,对于中药在欧盟面临的困境,当务之急是政府和行业协会提供政策、法律、外交等全方位的支持,建议采取将过渡期延长至2019年等多项措施,确保将中国中药企业在欧盟所受的影响降到最小。同时,政府部门可参照管理稀土资源出口的办法,大幅减少低附加值、高消耗的中药原料出口比例。此外,中药企业也应该增强紧迫感,化危为机,在政府和行业协会的支持下,“抱团出击”,建立中药国际化产业联盟,集成研发、技术、人才、资金等要素资源优势,合力突破国际化过程中的制约瓶颈。

借鉴:它山之石可以攻玉

据了解,虽然中药在东南亚市场成绩斐然,但中药材、中药饮片经常被挡在欧盟等海外市场的大门之外。反观韩国,仅高丽参出口创造的产值就超过了中国全部中药材的出口总额。面临“退市”危机,我们还得向韩国和日本多多学习。

南开大学研究国际贸易壁垒的教授朱京安接受采访时告诉记者,日本汉方药在注册方面相对中国中

药要顺利一些。日本汉方药生产企业非常重视生产高品质的汉方和生物医药制剂,从原料到最终形成制剂,都实行严格的品质管理,这也为日本汉方药的质量和安全性赢得了很好的口碑。这些经验值得中国中药企业学习。

朱京安表示,欧盟出台的《传统植物药注册程序指令》是针对全世界传统药物的,并不是单单专门针对中医药。这个《指令》出台的目的是为了规范全世界进入欧盟的传统药物,中药要进入欧盟,就必须按欧盟的要求去做。其实,中药所缺乏的正是按照国际惯例进行规范性研究与开发。中药要走向世界,就必须运用现代化的科技手段,把中药的传统药效翻译成国际通行的语言符号。日本、韩国之所以能够领先一步,关键是能够把中药成分分析得相对清楚,并有相应的控制手段。也因为这样,日韩中药业研制出的中药,更受不同文化背景的西方人青睐。

合作:“抱团出击”有力量

总结中药企业多年来国际化探索的经验和教训,企业单兵作战、散兵游勇式的发展模式使其国际化之路举步维艰,中药要真正实现“走出去”,进行多种方式的合作成必要之举。

天津中医药大学教授白宜华对记者表示,企业可以通过加大与海外药企合作,逐步熟悉海外市场的运

作程序和特点,等到市场渐渐成熟之后,再将产品引入该市场。针对欧盟市场,只有熟知欧盟标准,才能更好地融入当地市场。其实,中国也有这方面的领先者。早在几年前,天士力集团就在荷兰阿姆斯特丹成立了荷兰神州天士力医药集团,投资收购荷兰海得宝管理有限公司下属荷兰神州医药中心有限公司,取得了不错的效果。

此外,政府对于中药行业的引导与整合也将对其“走出去”产生良好的效果。据了解,目前,国家对中药国际化的重视,已经推进到战略实施阶段。2010年,由国家“‘重大新药创制’科技重大专项”首次批准的“现代中药国际化产学研联盟”项目已经启动。在政府指引下,企业与科研院所自愿联合,依托“现代中药国际化产学研联盟”项目,正在更大范围地联合国内外企业、科研机构,构建更广泛的中医药世界联盟,建立一个市场化运作、专业机构服务、利益公平合理分配的合作组织。

商机:独辟蹊径寻发展

塞翁失马,焉知非福。虽然《传统植物药注册程序指令》确实使中药进入欧盟市场的前景不容乐观,

但也从侧面有助于国内药企向欧盟出口植物提取物。中药企业或可以另辟蹊径,在这个领域大放异彩。据统计,2010年,欧盟进口中国植物提取物增幅超过60%。业内人士表示,不管以何种身份“走出去”,只要能提高企业知名度,就能为今后中药注册奠定基础。

尽管植物提取物附加值较低,出口利润不高,但这是中国企业扩大影响力的重要平台,对今后中药的注册也将有积极意义。此外,据山东省药材公司高新分公司总经理巩志贤介绍,虽然以药品身份进入欧盟十分困难,但相比之下,食品和保健品相对容易。目前中药多是以食品的身份进入欧盟市场的,如,同仁堂目前在欧盟市场的产品(包括中成药板蓝根、感冒清热冲剂、乌鸡白凤丸等)。

当然,除了药品渠道之外,发挥“盟友”的影响也不失为一个好方法。目前,非洲大陆也是中药的重要出口地区,而一些国家的家属殖民地历史也会帮助企业进入欧盟市场。“条条大路通罗马”,中药企业应开动脑筋,以取得令人满意的效果。

