

· 药事管理 ·

养血清脑颗粒申报进入越南医药市场的体会

朱永宏, 张万良, 赵利斌, 赵国骥, 郭治昕

(天津天士力集团研究院, 天津, 300410)

摘要: 越南作为比邻我国的东南亚发展中国家, 中医药文化和产品在当地有相当的影响力, 中药产品可以作为药品在越南市场销售, 亦可进入当地的医疗保险, 是我国中医药企业进入国际市场的首选国家和市场之一。天士力集团自2006年起进行了养血清脑颗粒在越南的申报注册, 并成功取得证书。以养血清脑颗粒在越南申请处方药的过程为例, 简述越南对中药处方药审评的技术要求, 提出了开展中药申报的有关思路 and 观点, 为我国中成药企业进入越南市场提供了借鉴, 对于我国中成药在越南市场的拓展打下良好的基础。

关键词: 养血清脑颗粒; 中成药; 植物药; 越南; 申报

中图分类号: R286 : F740.4

文献标识码: A

文章编号: 1674-5515(2010)03-0229-03

Research on the application of Yangxue Qingnao Granule as medicinal product in Vietnamese market

ZHU Yong-hong, ZHANG Wan-liang, ZHAO Li-bin, ZHAO Guo-ji, GUO Zhi-xin

(R&D Center, Tianjin Tasly Group Co., Ltd., Tianjin 300402, China)

Abstract: Vietnam is the one of developing countries in Southeast Asia. In Vietnam, traditional Chinese medicines (TCMs) is widely accepted in the mainstream of local pharmaceutical market, and also covered by government reimbursement. As a result, Vietnam is one of the target countries for TCM to launch in the market. Supported by the National Eleventh "Five-year" Program, Tasly has carried out studies on the application of Yangxue Qingnao Granule in Vietnam. The article has given a brief review on technical requirements of the evaluation of Chinese Proprietary Medicine and indicated relevant ideas and views of the application as an example of prescription drug application in Vietnam. The article has provided good experience for Chinese Proprietary Medicine manufacturers in our country to enter Vietnamese medical market, and also established the foundation for the development of Chinese Proprietary Medicine in Vietnamese market.

Key words: Yangxue Qingnao Granule; Chinese Proprietary Medicine; phytomedicine; Vietnam; application

通过对养血清脑颗粒这一中药品种2006年在越南市场的注册过程进行总结与研究, 概括了中药在越南医药市场申请处方药上市的要求与注册程序。笔者认为在养血清脑颗粒通过越南处方药申请之后, 国内的中医药企业在借助自身丰富的中医药研究经验与背景之下, 考虑在越南市场进行中药的上市申请是可行的, 并且具有非常广阔的市场前景。

这对于打开东南亚医药市场, 树立中药企业在东南亚国家的良好形象, 弘扬中国的传统中药文化具有极大的促进作用。

1 越南市场认可的中成药

越南是一个具有8 000万人口、GDP高速增长的国家, 目前正面临着从社会主义计划经济向市场经济转型的快速发展时期。中越两国山水相连, 生

基金项目 国家“十一五”科技支撑计划资助项目(2006BAI11B00)

作者简介 朱永宏, 药理学博士, 主任药师, 天津天士力集团公司总裁特别助理, 研究院副院长。

Tel: 022-26736611, Fax: 022-26736611

活习惯和消费理念及文化信仰都有很大的相似性,我国中成药作为传统中医药的重要组成部分,在越南市场上同样受到民众的欢迎。如今在越南,规模较大的中药店就有200多家。这些药店销售的药品除少部分为越南当地出产外,80%以上都是从中国进口的。中成药在越南的消费主体集中在城市华人聚居区,如胡志明市就有100万华人,在当地市场销售的我国中成药就有180多种,有20多种中成药酒在市场上倍受消费者青睐^[1]。据统计,越南有98%的中成药来自中国。销往越南的中国药材有两个去向:一是越南本身消耗,用于本国配药服用;二是经加工、处理后,再转销东南亚及中国的港、台等地。

到目前为止,进入越南市场并且得到消费者广泛认可的我国中成药品种主要有以下几大类:第1类是传统中成药品种,这部分中成药曾随着历史上华人迁入越南和我国“抗美援朝”的大潮进入越南市场,以传统名优产品为主,如人参蜂皇浆、同仁堂产品、云南白药等;第2类是通过贸易渠道进入越南市场的中成药产品,迄今为止,已有上海、江苏、重庆、四川、广东、广西、北京等制药企业的中成药品种在越南获准销售,主要以新特药或制剂技术先进的中成药品种为主;第3类是通过电视广告或媒体影响而进入越南市场的中成药品种,如我国CCTV-4国际频道的广告几乎在越南全境都有很好的收视效果,其广告效应在越南消费者中也收效明显,如六味地黄丸、乌鸡白凤丸、神奇止咳糖浆、湿毒清胶囊等产品,在越南市场上都有很好的业绩,有的品种还成为消费时尚;第4类是通过边贸或其他非正常渠道进入越南的中成药品种,这类品种以大路货为主,且价格低、疗效好,适合越南消费市场的需求,如板兰根颗粒、夏桑菊颗粒、罗汉果颗粒、穿心莲片、Vc银翘片以及部分外用类中成药产品。以上中成药品种通过不同的渠道进入越南市场,得到市场经营者及消费者的认可,为我国中成药企业进入越南市场提供了很好的经验,对于我国中成药在越南市场的拓展打下良好的基础^[2]。

养血清脑颗粒是以当归、川芎、白芍、熟地、珍珠母、延胡索等为主要成分的纯中药制剂,具有滋阴补血、平肝潜阳、活血通络的功效,是治疗慢性脑供血不足(CCCI)引起的头晕、头痛、失眠等症状的首选用药。也可以应用于高血压引起的头晕、头痛、紧张型头痛、偏头痛,创伤性脑神经综合征引起的头晕、头痛,经期头痛、心烦易怒、失眠多梦、耳鸣、目赤、眼

痛等症状。本品临床疗效好,质量稳定,安全性高,无任何毒副作用,选择越南医药市场进行申报有很好的产品优势和市场潜力。

2 中成药在越南注册和上市申请途径

越南的植物药分为2类,第1类为含有在越南普遍使用的药材和已批准的适应症的植物药;第2类为含有在越南普遍使用的药材、但申报新的适应证或者含有越南没有使用过的药材的植物药。无论何种情况,只要是我国国家食品药品监督管理局(SFDA)批准在中国境内生产销售的中成药产品,均可申请进入越南市场。

根据越南《药品登记注册规则》等相关法规,我国的中成药要合法进入越南市场销售,生产经营企业必须向越南药品管理局提出产品登记申请,并同时提供申请注册资料,包括产品简述,最小销售单位的中成药样品及标签样稿、说明书,质量标准及其检验报告,生产工艺流程,稳定性研究,药理、毒理、药代动力学实验,临床试验报告等技术资料。同时要求产品生产企业必须在越南卫生部申请登记注册。而生产企业在越南卫生部登记注册所需要的申报文件,包括企业概况、相关证照及GMP证书复印件、银行信用证明、注册资金证明、验资报告^[3]。

3 中成药在越南注册申报的要求

3.1 申请表填写

注册申请表和产品简述,由药品生产企业填写,需要生产企业和注册申请人签字盖章,必须以越文填写。

3.2 证照要求

产品的自由销售证书,必须是SFDA出具的,同时证书中有产品的越南名称。该证书必须在越南当地进行公证;不承认出口国的公证,即使办理了认证。GMP证书也必须在越南当地进行公证。

3.3 标签与说明

内包装标签样稿,文字必须为越南文;同时提供越南文的产品说明书,中成药说明书必须做到准确合法。其他技术资料可由英文书写。

3.4 产品处方

产品处方需提供最小销售单元处方和批处方。

3.5 资料要求

需提供原料和成品的质量标准以及相应的质量研究工作的实验资料。

3.6 标准品与对照品

要提供包括辅料、原料、半成品、成品的检验报告。在注册申请时,向越南卫生部提供上述检验所用的标准品或者对照品。药政当局会对产品进行复核检验。

3.7 签字要求

申报文件的每一页都需要生产企业和注册申请人签字盖章,其中质量文件部分由生产企业签字和盖章;药理、毒理、临床文件要有申请人签字盖章^[4]。

4 越南植物药申请程序

越南的审批法定时限不得超过1年。申报资料的各项技术要求,可以按照中国的药品注册技术执行;注册程序为:先递交受理,然后进行专家评审和专家会议,最后完成审批。通过审批能够进入越南市场销售的药品同时获得药品登记编码,由越南医药经营企业负责销售。注册证书有效期为5年,到期后可继续申请延期,在有效期满前6个月提出再注册申请。同一产品有多种规格,每个规格按照一个产品申报,每个规格的产品都有相应的注册批文。

5 养血清脑颗粒的申报注册过程

养血清脑颗粒是天士力集团研制的一个治疗脑部供血不足引起头痛的中成药,在2003年4月通过SFDA的批准上市,并且被2009年11月公布的《2009版国家医保目录》收录。2009年养血清脑颗粒在国内的销售额约2.4亿元,3~4年内有望至5亿元销售规模。养血清脑颗粒被证实具有可靠的安全性和有效性,在中国医药市场上得到众多患者的认可。经过前期对越南医药市场的调研,发现该市场缺少一种疗效确切、安全可靠的治疗头痛的植物药产品。同时越南对中国的中成药认可度比较高,因此养血清脑颗粒进入越南医药市场,将有非常好的市场前景。

由于越南药政认可中国中成药申报时的临床研究,因此在产品申报临床方面,大大节省了时间和费用。但是他们要求所提供的临床研究必须是中国药政审批时所提供的临床研究,具有双盲、对照特征要求。对于中成药处方中的药材,如果在越南药政所颁布的药材目录中,则申报较为容易。但是养血清脑颗粒中含有细辛,而此药材在国际植物药管理中

属处方受控药材。因此我们在申报当中,除强调该药材在产品治疗功能中的作用外,也提供了大量证明该药材的安全性研究资料以及产品本身的安全性证明申报资料。最终,养血清脑颗粒在2006年8月取得了越南的药品批准文号。

6 开拓发展中国国家医药市场的思考

中成药在全世界医药市场上具有非常重要的作用但又处于尴尬的境地。在中国,中成药与化学药一样,作为药品进行行政审批和管理。但是在世界上绝大多数国家,尤其是欧美主流市场,把中药视为补充、替代或者传统的医药产品。而越南与中国接壤,贸易往来频繁,认可中国的文化,也非常认可中药。越南药政部门把中药纳入药品的行政管理当中。因此我们认为中药走向国门,需要采用先易后难的方式,逐渐地走出去,得到世界其他国家的认可。因此在中药国际市场开拓当初,可以选择先进入发展中国家和地区。在进入这些国家的时候,除注意市场前景的调研外,药政法规的研究必不可少。

笔者所研究的养血清脑颗粒在越南的申报过程具有代表性。从该药的申报过程中能够看到东南亚的一些发展中国家对药品,特别是传统药、植物药的准入标准,对申报文件的技术要求。另一方面对熟悉越南市场传统药申请的过程和一些注意事项都有借鉴价值。因此对国内的其他企业,特别是想要在东南亚国家打开传统药市场的医药企业,参考养血清脑颗粒的申报过程对其自身发展具有十分重要的现实意义。

参考文献

- [1] 杨福顺. 越南中成药市场现状及市场进入程序分析[EB/OL]. 广西世展博览公司网, 2006-03-15. <http://chinapharm.com.cn/html/scfx/1142400361640.html>, <http://chinapharm.com.cn/html/scfx/1142400437250.html>.
- [2] 杨福顺. 开拓越南中成药市场[J]. 中国执业药师, 2006, 3(27): 49-52.
- [3] 杨福顺. 越南医药市场上的我国中成药[EB/OL]. 医源世界, 2009-04-03. <http://www.otccn.cn/article/mktcase/fxbg/2009/04/18804.html>.
- [4] Ministry of health regulation on drug registration [S]. Vietnam: Socialist Republic of Vietnam, 2001: 9-22.

(收稿日期 2010-01-19)