

## 中药复方在欧盟注册的对策探析

李秦川<sup>1,2</sup>, 潘勤<sup>1\*</sup>

1. 天津中新药业研究中心, 天津 300457

2. 中国药科大学 国际医药商学院, 江苏 南京 211198

**摘要:** 在前人研究的基础上, 明晰了中药复方在欧盟注册的障碍, 并从奠定认同基础、实现文化融合、渗透法律理念、优化注册方案等角度全方位地对中药复方在欧盟顺利注册提出对策, 以期为我国中药复方在欧盟成功注册提供参考。

**关键词:** 中药复方; 欧盟草药复方; 注册; 建议

**中图分类号:** R288.1; R951      **文献标志码:** A      **文章编号:** 1674 - 5515(2012)04 - 0400 - 04

## Analysis on registration of Chinese traditional combination drug in European Union

LI Qin-chuan<sup>1,2</sup>, PAN Qin<sup>1</sup>

1. Research Center of Tianjin Zhongxin Pharmaceutical Co. Ltd., Tianjin 300457, China

2. China School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China

**Abstract:** Base on previous research, the obstacles for registration of Chinese traditional combination drug in European Union are clarified. This proposal focuses on several aspects like establishing the foundation of consensus, achieving the confluence of cultural exchange, infusing the legal consciousness, and optimizing the register solutions in order to propose a solution for Chinese traditional combination drug to register in European Union successfully, and provide reference for successful registration of Chinese traditional combination drug in European Union.

**Key words:** Chinese traditional combination drug; European Union herbal formula; registration; proposal

随着全球掀起的一股使用天然药物的热潮, 中药有效部位新药的申请数量日益增多<sup>[1]</sup>, 对我国中药复方走入国际市场影响巨大, 因此, 中药复方进入欧盟市场是必须的, 也是必然的。但是, 中药复方进入欧盟市场困难重重, 其一是文化壁垒, 中医药的科学内涵尚未被现代社会普遍理解和接受, 难以被具有其他文化背景的医药界人士接受; 其二是法规壁垒, 2004 年欧盟出台的 2004/24/EC 指令对中药在欧盟以简化注册申请进行注册设置了年限限制等法规障碍, 设定了更为严格的适用简化注册申请的条件<sup>[2]</sup>, 同时国内政策与法制建设尚有局限, 具有中医药特点的国际标准规范尚未形成; 其三是技术壁垒, 欧盟的技术标准和认证制度以及欧盟注册申报资料要求制约着中药进入欧盟市场, 中药复

方制剂研究人员缺乏专利保护意识、法律知识体系不健全也限制着中药复方的出口。

鉴于以上几点, 中药复方进入欧盟市场必须突破几大关口, 本文立足宏观环境和微观环境, 综合中药复方和欧盟市场的特殊性, 从奠定认同基础、实现文化融合、渗透法律理念、优化注册方案等角度全方位地对中药复方如何顺利在欧盟注册进行探讨。

### 1 加强宏观调控度, 奠定认同基础

#### 1.1 促进理念宣传, 提高欧盟信赖感

草药复方在欧盟的使用年限较短, 欧盟当地群众或民间组织对它的不甚了解或疑虑使他们可能更倾向于使用信赖度较高的化学药品或生物药品; 中药复方历经数千年的积淀流传至今, 中国民众对它

收稿日期: 2012-03-19

作者简介: 李秦川, 女, 硕士研究生, 从事中药复方与欧盟草药复方注册法律法规的研究工作。

Tel: 18980668688 E-mail: linda\_wind617@hotmail.com

\*通讯作者 潘勤, 男, 博士, 天津中新药业研究中心主任。E-mail: qinpan@vip.sina.com

的热爱毫无疑问。应发挥中国群体优势,采用政治、经济、贸易、旅游等多种渠道;通过国家、各省市政府、企业、华侨、华人、国内人士等多方的紧密配合,新闻媒体的大力宣传,运用蝴蝶效应,将中国民众对中药复方热爱与推崇的信念传递给欧盟政府、民间组织以及欧盟群众,特别是接受中药复方理论并身受其益的消费群,进行扩大化影响,使之从根本上信任中药复方,从而热爱并使用中药复方。

### 1.2 增加企业动力,深入欧盟市场

由于中药复方在欧盟注册需要投入大量的资金、时间和精力,同时国内中药企业根据欧盟市场情况预见其注册成功后无法获得与花费的注册成本成比例的收益,使之失去了进军欧盟市场的积极性。因此,目前的关键之一是如何吸引国内中药企业对在欧盟注册中药复方的关注度。首先,国家的大力支持必不可少,如采取国家财政拨款,减少税收,提供信息资源、优惠奖励等多项具体鼓励措施减少国内中药企业在欧盟进行中药复方注册的投入产出比例,倾向于使投入小于产出;其次,扩大中药复方在欧盟市场的影响力也十分重要,使之能够进入欧盟各成员国主流医药市场,可以借鉴中国经济发展初期的“特区模式”,在欧盟设立“中医药医疗服务合作试点区”<sup>[3]</sup>,达到以点带面,以小见大的目的,使注册成功后的中药复方有后续发展市场,避免因无人使用而使该中药复方“饿死”的局面发生;另外,力争将注册成功的中药复方纳入欧盟各成员国的医疗保险体系能进一步稳固该中药复方在欧盟市场的地位。

### 1.3 建立长期联系,增进交流与合作

中药复方在欧盟进行注册的关键是立法,而立法的关键是欧盟当地中医药学会、中医药从业人员以及一些有规模的中医药商会,他们了解当地政府和人民的诉求,熟悉当局的需求和亟需解决的问题。中国政府在与欧盟当局对中药复方的立法谈判过程中应重视这一部分力量,邀请当地一些有实力的中医药商会领导人参与立法谈判设计可以更容易把握谈判的要点,设计出良好的谈判策略<sup>[4]</sup>,有利于中药复方在欧盟注册的立法。

草药药品委员会(committee for herbal medicinal products, HMPC)主席 Werner Knoss 博士在 2011 年 10 月中国商务部和欧洲联盟委员会健康与消费者保护总司共同主办的《欧盟传统草药注册程序指令》专题培训会中提出希望跟中国食品药品监管机

构、草药研究团体和中药生产企业建立长期的联系<sup>[5]</sup>,这是一个很好的契机,以此搭建中药企业与欧盟沟通的平台,加强政府、企业、科研单位、商会与欧盟 HMPC 的联系,双方积极开展政策解读、法规研讨等培训项目,联合开展学术会议,在交流中共同减小中药复方在欧盟的注册难度。

## 2 增加思想沟通度,渗透法律理念

### 2.1 实现文化融合,形成双边法律制度

人类学家泰勒(Tylor)最早提出文化的定义:所谓文化或文明乃是包括知识、信仰、艺术、道德、法律、习惯以及其他人类作为社会成员而获得的种种能力、习性在内的一种复合体<sup>[6]</sup>。法律中隐藏着文化的内涵,文化对法律制定的影响是深远的。将中药复方文化渗透进欧盟法律法规制定中对中药复方在欧盟的注册具有深远的意义。因此,国内对中药复方文化传播应高度重视,或可提高到立法层面,通过广泛深入的传播消除中欧双方由文化界限引起的不兼容<sup>[7]</sup>,开展双边中药研发合作,致力于共同开发传统医药产品,使欧盟接受中医药文化理念,实现融合;同时,中欧双方形成双边法律制度,开展双边中药复方研讨会,扩大中医药文化在欧盟传播的深度和广度,使中医药文化在欧盟制定草药复方法律法规时产生举足轻重的影响。

### 2.2 组建专门化部门,剖析欧盟法规内涵

截止 2010 年 4 月 28 日,欧盟共发布 20 个与草药有关的指导原则,其中质量标准研究指南 11 个,非临床研究指南 5 个,临床研究指南 4 个<sup>[4]</sup>。但由于国内研究欧盟草药法规的人员少,并且欧盟草药法规与国内中药法规的形成思路不一致,研究时难度较大。因此,从中药复方进入欧盟的长远发展考虑,不管是从法规的研究上还是注册的实际操作上,都应该设有专门的专业化部门,相辅相成。部门设置方面可以包括法规研究部门、注册操作部门、情报信息部门。法规研究部门运用头脑风暴法、专家会谈法等多种方法对欧盟草药法规进行系统的研究,重视法规、指令、指南的横向连贯性以及新版本与旧版本之间的纵向连贯性;注册操作部门从技术层面为法规研究部门提供实战经验,明确对欧盟草药法规、指令、指南的哪些方面应当进行深入仔细的研究,提供方向性的指导意见,以便今后的注册操作中能更好地克服注册申报的差异性;情报信息部门负责收集有关欧盟草药复方法规的最新情报,最新的草药复方注册申报情况、审批成果,为

法规研究部门和注册操作部门提供信息支持。同时，加强国内研究欧盟草药复方的人才建设也十分重要，如在高校开设研究欧盟法规的专业或业余兴趣

小组，培养其对欧盟法规研究的思维方式、挖掘其内在潜力，为欧盟法规研究部门输送强有力的人才。具体部门建设见图 1。

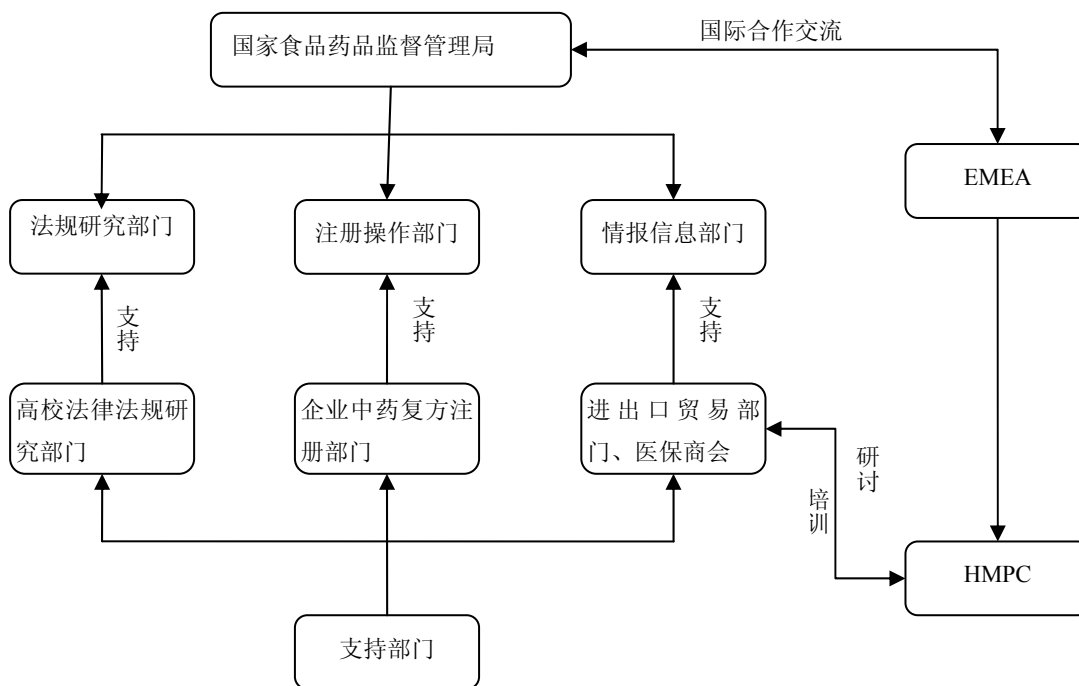


图 1 专业化部门组建图

Fig. 1 Diagram of specialized departments

### 2.3 缩减思想导向差异，完善临床评估要求

中欧双方对复方临床研究评估等方面思想导向的差异在很大程度上制约了中药复方产品达到欧盟临床研究评估等方面的要求，如何将这种差异产生的劣势变为优势，可以从以下几方面着手：

其一，加强政府、企业、商会与欧盟的联系，进行实地调研，掌握欧盟相关法规的制定背景、起草过程以及注册的具体要求；并邀请 HMPC 的相关专家来我国做专题报告，对我国中药企业提供详细的指导，减小思想导向引起的差异。

其二，入股欧盟企业或寻找代理机构。如天津天士力集团收购荷兰神州医药中心，使之在神州医药中心中既是股东也是合作者，因此，其产品在欧洲的注册可以充分利用东道国的资源、技术和本土优势，克服不熟悉欧盟法规的困难。当然，并非所有企业都有足够的财力对外直接投资，对未达到直接投资规模的中药企业来说，积极寻找当地良好的代理合作伙伴也是一种不错的选择，其了解当地市场、文化背景、法律法规，可以使中药复方的注册

更为顺利，减少思想沟通障碍，提高注册效率<sup>[8]</sup>。

其三，完善中药复方临床评估要求。现今中药复方临床评估要求并未按照三类不同的中药复方制定相应的原则或技术规范，而是糅合在一起进行规范，不能很好地适应各类的特点，同时无法与不同欧盟草药复方的要求进行对比分析。因此，有针对性的对三类中药复方进行具体规范，差别对待，可以有效地对比欧盟草药复方不同类别的规定，对中药复方在欧洲注册提供参考。

### 3 提高企业参与度，优化注册方案

#### 3.1 编写中药专论、目录，推进收录标准整合

欧盟草药专论和目录对草药在欧洲注册十分关键，如果某种草药收录进草药专论或草药目录中，其草药复方产品在进行注册时提交的申请资料将进一步简化，因此，应当全面掌握欧盟 HMPC 收录草药品种进入专论和目录的流程及要求，力争将我国中药品种纳入欧盟草药专论、目录。在此基础上，组织整理和编写与之对应的中药专论、目录也迫在眉睫，为中药企业在欧洲注册提供实质性帮助；邀

请中药企业参与到专论和目录的修订过程中,既可以汲取企业在注册过程中积累的实战性经验,同时也提高了企业注册的积极性。另外,可以以企业联盟的形式,在政府主管部门的支持下,向全球范围推广顺应中药复方特点的法规制度、注册要求、专论、目录,建立符合中药复方本质的一套专论、目录体系。如组织企业联盟的相关人员与欧盟 HMPC 的人员协调中药专论、目录和欧盟草药专论、目录的收录标准,并将此标准扩大至全球化。

### 3.2 遴选具有特定适应症的中药复方,发挥品种优势

为了提高中药复方在欧盟注册的成功率,首先要摸清欧盟的国情,然后根据欧盟各成员国的疾病谱,重点关注欧盟民众正在积极寻找的某些疾病的治疗方法,选取一批能够治疗、治愈这些疾病、具有某种特定适应症的中药复方,如治疗抑郁症、肾虚、更年期综合症、痛症、骨科病等进行注册,满足欧盟民众的需求,提高中药复方的影响力<sup>[4]</sup>。

同时,企业应当选取合适的中药复方品种在欧盟注册。欧盟草药复方中所含草药组分多为 2~3 种,近年来,进行注册申请的草药复方中所含组分有增多的趋势。在 2011 年上半年,通过 TUR (traditional use registration) 途径进行的注册申请中,草药复方中含有 5~9 种组分的申请数目约为 2004—2010 年申请数目总和的 3 倍,但组分数目超过 10 种的申请数目仍然较少。因此,企业在进行中药复方注册申请时,尽量先选择中药组分相对较少,最好是只有 2~3 种,机制作用相对明晰的中药复方注册,顺应欧盟草药复方的注册要求;待注册成功后,再进一步选取中药组分为 5~9 种的中药复方注册,一步步推进中药复方步入欧盟市场。另外,可同时运用品牌效应,率先抢占中高端市场。如有效利用“达仁堂”品牌的知名度和美誉度,抢占海外中高端市场;开展“速效 30 年”、“通脉养心丸过亿”等高端文化活动,提升其地位和声誉,促进公司的中药复方品种在欧盟的注册。

### 3.3 选择认同度高的国家切入,重视注册途径

欧盟各成员国对草药复方注册数量的差异源于各成员国对草药复方认同度的差异,波兰、英国、奥地利、德国、捷克等国草药复方的注册数量相对

较多,捷克草药复方申请数量甚至占到了 TUR 申请数量的 50% 以上。因此,首选这些认同度较高的国家进行注册申报,使中药复方更易于被接受。申请成功后,再通过欧盟的互认可程序,将中药复方产品扩散至整个欧盟市场。

另外,在进行中药复方注册时,选取的注册途径也很重要。欧盟现多采用 TUR 或 WEU MA (well-established use marketing application) 途径进行草药复方的注册。根据数据显示,前者的使用频率较后者高,但不排除使用 WEU MA 途径进行中药复方注册的可行性。因此,在进行注册申报前,企业应根据自身产品的特点,合理选择适当的注册途径。

## 4 结语

中药复方进入欧盟市场迫在眉睫,但如何使中药复方顺畅地在欧盟注册是亟需攻克的难关,本文从宏观调控、思想沟通、企业参与等方面对中药复方如何进入欧盟市场进行分析,希望起到一个抛砖引玉的作用,让政府、企业、学者、商会更加关注中药复方在欧盟的注册,指引中药复方快速进入欧盟市场。

## 参考文献

- [1] 周跃华. 2004—2007 年中药有效部位新药注册申请状况分析 [J]. 中草药, 2009, 40(8): 1177-1181.
- [2] 张良全. 中药企业突围欧盟市场 [J]. 中国卫生产业, 2006(2): 3.
- [3] 黄建银. 中医药进入欧盟的途径和方法的思考与建议 [J]. 中国当代医药, 2010, 17(1): 7-8.
- [4] 张跃. 中成药欧盟注册的研究 [D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2010.
- [5] 欧洲药品管理局 HMPC 伸出橄榄枝 中草药再启欧盟之旅 [J/OL]. 中国药材市场. [2011-10-17]. <http://www.54md.com/news/n1/389417.html>
- [6] 胡昌明. 法律文化与法律多元——在与国家法的互动中宽容地对待民间法 [OL]. [2008-11-17]. <http://www.lwbst.com/viewAction.do?lunwenid=61896>
- [7] 管燕. 中药国际化中的技术壁垒及其法律对策研究 [D]. 重庆: 西南政法大学, 2007.
- [8] 洪兰, 庄严. 欧盟植物药的技术性贸易壁垒对中药出口的影响 [J]. 中国药房, 2008, 19(15): 1121-1123.