

· 中药现代化论坛 ·

中药国际化面临的问题及对策研究

孙利华¹, 杨悦¹, 董丽¹, 苏钢强², 黄泰康^{3*}

(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016; 2. 国家中医药管理局, 北京 100026;

3. 中国医药科技出版社, 北京 100008)

摘 要: 从中西医体系的本质差异所造成的被认知和认同的程度、法规、标准、生产的物质基础与条件、产品的科技含量、生产能力及其水平、市场需求的压力、国内市场竞争的激烈程度与合理程度等多方面, 较为全面、系统、深入地分析中药国际化面临的主要问题和制约因素。提出针对不同目标国采取适宜的组合战略、有计划分阶段地提高中药产品标准并逐步实现标准的与时俱进、提高产业要求、改善竞争环境、提高对中药产品的检测能力与水平、发挥政府政策效用提升国内需求条件等加速中药国际化进程的对策与建议。

关键词: 中药; 国际化; 策略

中图分类号: R 28

文献标识码: A

文章编号: 0253 - 2670(2004) 11 - 1201 - 04

Analysis on questions and strategy of Chinese materia medica internationalization

SUN Li-hua¹, YANG Yue¹, DONG Li¹, SU Gang-qiang², HUANG Tai-kang³

(1. School of Business and Administration Management, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China;

2. National Chinese Traditional Medicine Bureau, Beijing 100026, China; 3. China Medico-Pharmaceutical

Science and Technology Publishing House, Beijing 100008, China)

Abstract: To make a general and systemic analysis on the main questions of Chinese materia medica (CMM) internationalization and its restricted courses from the degree of recognition, regulations, standards, material basis and conditions, technical connotation of products, capacity and level of production, pressure of the market demands, degree of the domestic market competition and rationalization etc., which caused by essential difference between the Chinese and western medicine systems. To bring out several strategies and advices to fasten the progress of CMM internationalization, such as, adopting suitable united strategies according to different target countries; increasing the standards of CMM products by designs and stages, and realizing the modern standards raised with the time passing step by step; enhancing the industrial requirements; improving the competitive environments; raising the test ability and level to Chinese medicine products; exerting the effectiveness of our government; ameliorating the domestic demand conditions, etc.

Key words: Chinese materia medica (CMM); internationalization; strategy

中药国际化是指中药能够在世界各国(特别是发达国家)得到政府和民众的广泛认同和普遍接受, 在地位和受重视程度上不亚于西药。近年来, 全球掀起回归自然的热潮, 天然药物备受青睐, 天然药物的国际市场占有率以 15% ~ 20% 的速度递增, 这为我国中药国际化带来了难得的发展机遇。作为我国目前出口最具有自主知识产权优势的产业, 中药被认为是我国入世后有望成为进入国际市场的支柱产业

之一。中药国际化被提到了重要的战略地位。实施中药国际化战略的主要目的在于提升我国医药产业在国际竞争中的地位和作用, 提高医药产业对国民经济的贡献值。然而, 由于多方面因素的限制, 实现中药国际化绝不是一蹴而就之事, 而需经历一个化不利因素为有利因素、变制约因素为促进因素的过程, 这一过程的长短取决于战略、措施等的水平和各方的努力程度。

* 收稿日期: 2004-02-27

作者简介: 孙利华(1963-), 女, 硕士生导师, 获哈尔滨工业大学工业管理工程硕士学位, 现任沈阳药科大学工商管理学院副院长。发表论文 30 余篇, 其中 20 余篇获奖或被中国管理科学院、国家经贸委、国家食品药品监督管理局等出版的文集刊载, 主编、参编著作及教材 8 部, 负责或参加国家级、省部级等课题 7 项, 研究方向为医药投资效益与管理、药物经济学。

制约和影响中药国际化因素是多方面、多层面的,既有亟待解决的限制性因素,又有目前不很紧迫但将在未来起制约作用的因素。众多因素从多方面、多角度不同程度地影响和制约着中药国际化及其实地实施进程。本文对中药国际化面临的主要问题和主要的影响因素进行具体分析,并在此基础上提出加速中药国际化进程的对策。

1 面临的问题及制约因素分析

1.1 中西医药体系的本质差异造成被认知和认同的程度不同:中医药与西医药是在不同的文化背景下产生的不同的医药学理论体系和医药学模式,在理论基础、思维方法、诊治手段等方面均有本质上的不同。其他国家对于这种本质上的不同缺乏认识是制约中药国际化的首要外部因素。

中医、中药是中华民族在长期与疾病做斗争过程中形成的预防、诊治疾病的完整体系。中药作用的良好发挥离不开中医的指导。中药在中医理论体系中发挥其作用,才能充分展现出其独到的魅力与特色。脱离了中医理论的指导,中药所能发挥的作用是有限的,更多地表现为西药的补充品。

世界上大多数国家,特别是发达国家,是以西医药体系为其唯一的医药体系,医生和患者对药品的认识完全基于西医药体系——成分清楚、作用机制明确、用法用量准确、不良反应明了等,对中医药体系缺乏最基本的认知和了解。由于文化背景有较大差异、用药理念的较大不同,以及我国对中医药理论体系在世界上的推广不够等原因,中医药体系与西医药体系的本质不同及中医药体系的优势和科学性、合理性没有得到世界各国的普遍认知、认同和接受。

1.2 法规:法规是制约中药国际化的首要因素,也是最关键的外部因素。由于科技水平、国家的历史和文化背景、医药理念与习惯等方面的不同,导致各国有关医药的法律、规章存在较大程度的不同,特别是对医药的界定及认识与行为方式存在较大差异。这种差异导致世界上大多数国家对中医、中药的合法身份与地位不予认同,对中医合法地位的不认同尤为突出。

中医的合法地位不能得到认同,一方面导致中药的使用不能得到有效而必要的指导,致使国外因中药使用不当而发生中毒的现象时有发生,使得中药的出口受到更多的限制,更为严重的是加深了本来就对中医药缺乏必要认识和了解的外国政府和国民对中药的误解,对中药国际化造成了深远的不良影响;另一方面导致中医药的费用不能从医疗保险

公司支付;此外,还导致看中医、用中药的患者缺乏法律保护下的安全感;最后,中药以非药品的身份出口,严重影响着对中药疗效的宣传、介绍,其使用范围更是极大地受到限制。

1.3 标准:标准是制约中药国际化的关键因素。其既决定着中药是否具有作为药品的法律地位,又深刻影响着中药的竞争力,乃至于中药的生存与发展。既是重要外部制约因素,又是内部亟待改进和提高的关键因素。

目前,中药国际化面临的障碍就是中药不符合世界上很多国家的药品标准而不被以药品的身份予以认同和接受。此外,即使作为非药品进入发达国家市场时也常常因不符合国外的相关标准而受到种种限制,造成这一局面的主要原因来自两大方面。第一个方面原因主要是西方发达国家没有适用于中药的药品标准。中药与西药在理论体系、物质基础、制备方法等方面具有本质上的差别,这种差别客观上决定着其药品标准无法完全相同。但是,由于西方发达国家对中药所属的中医药体系缺乏完整而必要的了解和认识,因而对中药不适宜用完全等同于西药的标准予以身份判定和要求的客观事实缺乏正确认识的知识基础和能力,加之仅用现有的科学技术手段的方法尚不能完全诠释中药的组份及作用机制,也还不能制定出适用于中药的药品标准。第二个方面的原因主要是我国现有的中药标准落后,缺乏被发达国家认同和接受的说服力。长时期以来,我国中药的产品(包括中药材、中药饮片和中成药)标准虽有一定改进和提高,但这种改进和提高长期落后于社会进步和科学技术发展的步伐,不仅与国际需求的差距越来越大,本国国民对中药的认同度也大大降低。

1.4 生产的物质技术基础与条件:我国中药生产企业的特点是“小、散、乱”,绝大多数中药生产企业厂房、设备陈旧、落后,生产工艺传统、落后、技术含量低,与 GMP 要求相比,差距较大。虽然这种状况随着强制性实施 GMP 的落实而大为改观,但是中药企业 GMP 条款对生产实际的指导力及约束力的不足,致使现有的生产条件和生产水平,对药品质量的保证程度与国际市场对药品生产的质量要求相比相差甚远。就中药企业目前的生产技术条件和水平而言,即使国际医药市场对中药不加任何其他的限制,仅就 GMP 一项就足以使众多的中成药失去进入国际市场的资格。

1.5 产品的科技含量:长期以来,中药产品的发展

表现为继承为主, 在应用当代最先进的科学技术成果方面缺乏积极、主动, 致使中药产品的科技含量长期得不到应有的提高。相反, 中药材的农药残留量、重金属含量超标等因素致使中药材的质量实际上已远不及古代。中药饮片的加工、炮制方法未能适时融入当代最新科学技术成果, 其形态(指饮片的“剂型”)也基本上停留在原有水平。部分中成药的科技含量虽较中药材和中药饮片有较大提高, 但与社会进步、科学技术水平及市场需求的增长相比明显滞后。中药产品科技含量的长期低下而导致的竞争力衰弱是影响中药国际市场开拓和实现中药国际化的主要因素之一。

1.6 生产能力及其水平: 我国的中药产品生产能力利用率低。2001 年《中国医药统计年报》(中药分册) 中的数据表明, 2000 年中成药制剂 14 大类的平均生产能力利用率仅为 10.2%, 其中最低的是糖浆剂生产能力利用率, 仅为 1%。如此低的生产能力利用率意味着现有中成药的固定成本过高。此外, 尤为关键的是现有生产能力的水平远远低于时代需求, 具有突出的低水平、“大而弱”的特点, 真正能满足国际市场较高水准要求的生产能力极为有限。这既是制约实现中药国际化的主要因素之一, 也是造成国内市场中成药低水平竞争的根本原因。

1.7 国内市场需求的压力: 国内市场需求的足够压力是促进企业竞争力提升的不可缺少的重要动力源之一。这是一种来自客户的对产品的挑剔而形成的对生产企业最直接的压力, 这种挑剔程度越严重, 就越有利于企业和整个产业的竞争力的提升和竞争优势的形成。

挑剔型客户通常是最终消费者——患者, 但也可以是经销商和医院。过去长期的计划经济体制和短缺经济的实际国情, 以及历史和文化的影 响, 培养和造就了消费者惯于向企业妥协的习性。这种习性导致消费者对所消费的产品和服务的态度过于迁就和容忍, 特别是对传统成分浓厚的中医药, 人们的消费态度尤其迁就。同时, 即使有少数消费者产生更高标准的需求, 也会因为医院或经销商无此要求而无法转变为制约企业行为的现实因素, 由此使企业所承受的来自客户的压力大大降低。这一压力的不足或缺失极大地影响厂商竞争力的培养和提升。

国内市场挑剔型客户的长期缺失及国内需求与国际需求的步调不一致, 极大地延缓了中药现代化的步伐, 使中药的现实水平与当代的国际需求相比出现更加巨大的距离和反差, 加大了中药国际市场

开拓的受限制程度, 进一步阻碍了中药的国际化进程。尤为严重的是, 它会促使中药生产企业避难就易, 躲在国内市场满足于低水平的生产。长此下去, 中药不仅难以国际化, 在未来的竞争中其国内市场也将大片丢失。

1.8 国内市场竞争的激烈程度与合理程度: 国内市场竞争的激烈程度和竞争方式直接关系到整个产业的竞争力强弱。大量事实证明, 那些能够持续国际市场竞争优势的企业, 大多是在国内市场竞争中脱颖而出 的佼佼者。这说明了激烈的国内市场竞争对竞争力培养的重要性。然而, 国内市场竞争仅做到竞争程度激烈还不够, 其竞争规则 和手段对竞争力的影响也是至关重要的。由企业实力决定竞争结果的竞争规则有利于造就强大的国际竞争力, 而不正当竞争手段能够发挥重要作用的竞争规则则不仅无助于竞争力的培养, 相反却会使竞争力有减无增。

我国中药企业的国内竞争可谓达到了相当激烈的程度, 但竞争规则和竞争手段长期陷于低层次、低水平, 你死我活的零和游戏及价格战, 给医院和医生回扣等几乎已成为使企业获胜的必用武器和手段。显然, 这种竞争丝毫无助于企业竞争力的培育和提升, 企业在这种竞争环境中不能得到应用的、正确的锤炼, 在这种现实规则下的竞争获胜者并不能磨练出真正的国际竞争力。更为严重的是, 我国企业之间的这种低水平竞争模式已延伸到国际市场的竞争中, 表现为中药产品的出口企业间相互压价、自相残杀, 导致进些年我国中药产品的出口量大幅度增加, 而效益却大幅度下滑。

除上述因素外, 还有潜在的资源限制、知识产权、人才流失等方面的问题, 需要给予足够的重视和深入的研究。

2 加速中药国际化进程的对策与建议

2.1 选定适宜的目标国, 采取不同的组合策略: 国际医药市场庞大, 组成国众多。把所有国家都作为实现中药国际化的目标国是不现实的。在众多的不同组成国中, 中药的市场容量、中医药进入的难易程度、中医药被接受和认同所引起的对其他国家的影 响程度等不尽相同。因此, 以有限的人、财、物力和时间, 高效实现中药国际化战略目标的首要环节是选择关键的少数国家作为目标国, 并根据目标国的实际情况, 结合中医药自身特点, 制定出因目标国而异的涉及选择和确定重点产品品种、适宜的进入途径、中医国际化的方式与措施等内容的一整套组合策略。通过全国各有关部门和企业的协同一致、共同努

力,使中药在目标国被广泛认同、接受、应用并取得良好效果,带动和促进中药在其他国家得到广泛认同和接受,最终全面实现中药国际化。

2.2 有计划、分阶段地提高中药产品标准,逐步实现标准的与时俱进:要创造和提升中药产业的竞争优势,在产品标准的制定和实施方面必须按当代的科学技术水平从严掌握。只有这样才能给企业足够的压力和正确的引导,促进企业竞争力的提高,满足客户的需求。此外,当严格的产品标准能够扩展到国际间,并且成为国际性标准时,会使本国企业领先开发新产品,进而趋势扩散到全球。中药的根基在中国,中药的国际性标准应该出自中国。因此,我国中药标准的目标应定位于国际水平,制定紧跟当代科技进步的步伐,符合国际需求、保持和发展中医药自身优势与特色(本色)的中药产品标准是当务之急。

考虑到我国中药产品标准长期与最新科学技术成果的应用相脱节的现实,中药产品标准真正走上与时俱进的轨道还需经历一个弥补历史差距的过程,建议制定既符合国情又兼顾国际市场需要的、从严格的、性能专业的、要求全面的、既保持中医药自身特色又易于被世界上其他国家认同和接受的、有计划分阶段逐步提高的中药产品(包括中药材、中药饮片和中成药)标准,对产品的安全性、有效性、经济性等方面的指标要求作出全面的规定,逐步强制性地提高中药产品标准,并最终实现标准的与时俱进,以此强制企业不断升级、提高,竞争力得到不断的提升。需要说明的是,这种标准的制定应重在融入现代科学技术成果并保持中药的本来特质,并不是对中药进行“西化”。

2.3 提高产业要求,改善竞争环境:开展 ISO 9000 系列标准认证,适时修订并严格执行 GAP、GMP、GCP、GM P、GSP,使中药产品的安全性、有效性、均一性在种植、加工、研发、生产、使用全过程中得到充分保证,并制定强制实施上述各种规范的时间表,尤其是 GAP、GM P 的强制实施时间表,促进中药生产企业走向一体化,强制企业生产要素的升级和提高,对企业实行优胜劣汰,使不符合产业要求的企业淘汰出局,从而提升生产能力水平,提高生产能力利用率,改善竞争环境,引导企业走向不断提升竞争力的良性发展轨道,促进整个产业的竞争优势及早形成。

2.4 提高对中药产品的检测能力和水平:国家竞争优势的提升,不但有赖于严格的产品标准和规范,还需要快速、有效、持续执行的方式。产品标准的制定和落实需要相应的检测能力和水平。因此,应在药材

收购、加工、生产等各环节的各级质量检测部门和单位及早配置高水平的检测人员和检测仪器,建立公平、公正、公开、权威的检测机构、检测手段和检测方法,并加大检测和执法力度。不切实提高对中药产品(中药材、中药饮片、中成药)的检测能力和检测水平,高水准的中药产品标准就难以得到贯彻、实施。

2.5 发挥政府政策效用,提升国内需求条件:国内需求市场是产业竞争优势的关键要素之一。内需市场的重要意义在于他是产业发展的动力,会刺激企业改进和创新。从竞争优势的观点看,国内市场的质量绝对比市场需求量更重要。国内市场深深影响了企业认知与诠释客户需求的能力。同时,国内市场的客户压力是企业最直接的压力,国内市场打造产业的竞争优势需要有先进而精致的国内需求配合。挑剔型客户对产业竞争优势的打造具有不可缺少的重要作用。

国内中药产业的客户主要是医疗保险公司、医疗机构、社会药店和患者,最具建设性挑剔作用的是患者,但是目前药品消费模式决定着最有选择药品权利的却是患者之外的客户,而这些客户与患者又通常在挑剔重点和内容方面存在严重错位。因此,一方面,从长远发展来看,应制定适当的政策与措施鼓励更多的消费者成为挑剔型客户;同时,考虑到真正起到应有作用的挑剔型客户群的产生并非一蹴而就,因此可发挥政府政策对需求条件的效用——由政府扮演强势挑剔客户的角色,通过对药品报销目录的控制,实现对挑剔型客户缺失的填补。通过提升国内需求条件,并通过一系列政策保障“好药”切实有好销路,有助于国内市场竞争规则的改善,进而有助于引导企业将全部精力投入到提升自身竞争力上面。

2.6 此外,还有实施中医现代化,中药资源的可持续性发展,加快创制中药新药的步伐,提高中医药的不可替代性,加强知识产权保护工作,加强人力资源管理,减少人才流失的损失,提升信息的整合、传播能力,对中西药物经济学的比较研究,充分发挥行业协会的作用等一系列对策与措施。

3 结语

中药国际化的实现,需要形成中药产业竞争优势。一个产业竞争优势的形成不是一朝一夕的事情,而是通常需要相关组织和部门长期的、持续不断的努力。上述措施之间具有相互作用、相互影响的关系,各个措施的交互影响和协同作用的结果,是促进企业竞争力和产业竞争优势的提升,推进中药产业化的实施,并最终实现中药产业国际化。