

• 中药现代化论坛 •

对加强管理促进中药国际化的几点建议

霍道臣

(首都经济贸易大学, 北京 100026)

摘要:在全球性回归自然的今天,天然药品成为继化学药物、生物制品之后,最具发展前景的药物,各个国家予以高度的重视。日本和德国代表着植物药发展的较高水平,在天然药品的现代化方面走到了前列。我国在天然药物方面具有优势,有几千年的中医药文化积淀,丰富的临床实践,我国中药企业正逐步走向世界。但是我国中药产业在国际化的进程中面临着各种壁垒,还存在着各种各样的管理问题。从日本和德国植物药管理与发展现状中吸取经验,针对我国现行的中药管理存在的问题,提出了加强管理以促进中药产业国际化的几点建议。

关键词:中药;国际化;管理体制

中图分类号:R28

文献标识码:A

文章编号:0253-2670(2005)02-0161-03

Several suggestions on upgrading management for accelerating Chinese materia medica internationalization

HUO Dao-chen

(Capital University of Economics and Business, Beijing 100026, China)

Abstract: With a global attempt of regressing into the natural field, natural medicine has the best future after the chemical and biological medicine, all countries pay more attention to it. Japan and Germany represent the higher level of modernization of plant medicine with taking the lead of natural medicine. Traditional Chinese medicine possesses the advantages, such as several thousand year culture and a great deal of clinic experiences. Moreover, our herbal enterprises are also on the way to the world. While the internationalization is facing multiform barriers and various problems in our running. The management and actuality of herbal medicine in Japan and Germany and the existing problems of Chinese materia medica management have been reviewed in this paper, so as to put forward some advices for the management reform adapting to the internationalization of Chinese materia medica industry.

Key words: Chinese materia medica; internationalization; management system

20世纪70年代以后,由于人类疾病谱的变化、化学药物不良反应大及其开发难度越来越大,植物药重新受到世界各国人们的关注^[1]。2002年12月,WHO公布官方统计数据表明,迄今为止,全世界有17个国家建立了全国性的传统医学管理和协调组织、25个国家制定了发展传统医学的国家政策、70个国家颁布了草药产品注册的法律法规。虽然中国在世界“复方类”天然药领域具有综合优势,但是中国在世界植物药领域并不处于优势地位,而是以亚洲的日本,欧洲的德国为代表处于领先地位。

1 日本和德国植物药管理与发展现状

1.1 日本:日本是除中国以外研究应用中药历史最

久、范围最广、水平较高、从业人数最多的国家。汉方是在日本发展起来的、日本化了的中国传统医学。日本模仿了美国FDA的管理模式,按照西药管理方式对汉方药进行管理,汉方药的药政管理与西药的药政管理原则上相一致,同时针对汉方药自身的特点,针对性的制定了《医疗用汉方制剂管理的通知》、《汉方浸膏制剂的生产管理和质量管理的自定标准(草案)》等^[2]。日本厚生省批准生产的汉方药限于张仲景的210个处方。

日本在中药现代化方面已经走到了我国的前面。在中药材方面,日本以前用于汉方制剂的原料药材主要是从我国进口,而从1990年开始,日本大力

收稿日期:2004-07-07

作者简介:霍道臣(1976—),男,首都经济贸易大学2002级硕士研究生,研究方向为战略管理。

Tel: (010)65977349 E-mail: huodaochen@hotmail.com

发展药材基地,设立药物种植园,从我国大量引种药材,力图实现自给。在研究方面,日本一些医药大学、汉方药企业建立的汉方研究机构,有 3 万多名研究人员专门从事汉方药物研究。在生产方面,日本目前有汉方药厂 200 多家,处方用汉方药每年以 15% 的速度增长,年销售额高达 15 亿美元。日本汉方药在产品剂型、包装和质量控制以及中药西制方面均优于中国的中成药,因此汉方药在国际市场上成为中国中成药的最大竞争对手。在使用方面,1976 年厚生省正式将汉方制剂主要的 210 个有效方剂及 140 种生药列入医疗保险范围。

1.2 德国:2004 年 4 月 30 日欧盟传统药品法正式生效,放宽了植物药市场准入条件,首度承认符合条件的中药可获得药品的合法“身份”。在此之前,欧洲多数国家只允许中药以保健品名义进入,但在德国植物药可作为药品登记。在法律方面,早在 1961 年,德国通过的第一部药品法令就正式在第 29~31 条中列入了在药品市场上允许存在的许多植物药物。德国在 1976 年通过了第二部药品法令,要求所有的药品,包括传统药、药草和草药,都要通过特定的专家委员会的评审。在生产方面,德国植物药企业现代化程度比较高,具有雄厚的资金、开发能力和先进的生产技术,在国际草药市场上很有竞争力。在使用方面,德国有 3.5 万医生使用植物药,植物药在德国也作为处方使用而且纳入健康保险覆盖范围,近几年的销售额一直在 20~30 亿美元,居欧洲第 1 位。

德国植物药的来源除德国本土出产的以外,还大量从欧洲其他国家进口。因为德国政府缩减健康保险,自费药品销售品种增加,植物药在德国的 OTC 使用上也逐年增加。

2 中药国际化存在的管理问题

我国作为传统医药大国,在管理方面拥有诸多优势,是世界上唯一将“中西医并重,发展传统医学”写入宪法的国家;建立了专门的中医药组织管理机构对中药进行管理^[3],形成了比较完整的产业体系。但是中药出口一直没有大的进展,国际市场份额一直在 5% 左右^[4],这是和我国的地位极不相称的。我国中药产业所具有的优势并未转化为国际市场上的竞争力,原因是多方面的,中药管理是其中的一个方面。

2.1 中药国际化程序复杂:国家涉及中药产业发展及管理监督的部门太多,包括食品药品监督管理局、中医药管理局、科技部等,其中中医药管理局的行业管理职能已经被剥离,这就造成了事实上的

行业管理主体缺位。工作流程中业务环节比较多,有的业务环节停留的时间比较长,收费较多;管理体制存在错位、重叠、虚位的情况;繁琐的审批只对守法者有约束,实际上存在较多的绕过审批出口和投资的情况,出口市场混乱,致使企业间恶性竞争。

2.2 对发达国家设置的贸易壁垒缺乏系统研究和有效应对措施:近年来,发达国家经常利用各种理由采取单方面的贸易措施,设置种种技术壁垒,限制中药的进口,如绿色壁垒^[5]等;有些国家禁止使用的药材就多达几十种^[6],相应的中成药也不能出口,而且一国一个标准,单个企业应对很困难,已造成中药出口受阻,急需采取整体应对,应从管理体制上理顺关系,明确责任,研究制定对策,为中药国际化扫除障碍。

2.3 企业缺乏信息支持:目前许多国家已经或即将颁布上百个关于中药的法规、政策,以及市场上的中药动态信息、各种代理机构的资质、国际上生产中药企业的状况等,而单个企业获取国际市场信息的能力有限,但是我国没有相关机构提供企业需要的比较全面的信息。

2.4 统一的投资管理机构和对外投资法律的缺位:由于没有一个统一的管理机构和对外投资法律方面的规范,使得我国的海外直接投资缺乏统一的规划和合理布局,基本上是各地区、各部门、各企业自行决策,海外投资表现为一种盲目性、无序性和随机性,导致投资区域和行业过于集中,海外企业自相竞争的局面,而难于形成整体优势。

2.5 知识产权保护不力,难以形成竞争优势:尽管随着《专利法》、《商标法》和《中药品种保护条例》的实施,我国中药知识产权保护工作已经进入了规范化、法制化的轨道,但在运用知识产权制度保护国家利益方面仍然存在着诸多问题^[7],由于缺少专利的保护,导致仿冒产品盛行,国外有实力的经销商通常不愿意代理没有专利保护的产品,使中药产品难以在国际市场上形成市场竞争优势。

3 几点建议

针对中药国际化,我国已做了大量的工作^[8]。2003 年,国务院发展研究中心、科技部、中医药管理局等联合对中药产业国际化发展战略进行研究;商务部将推动中药、生化药出口列为科技兴贸的基本战略之一;组织了部际联席会议制度,共同推动中医药的出口等。但应该看到有些问题依然存在,现根据我国中药管理不足,借鉴国际经验,提出以下几点加强管理促进中药国际化的建议。

3.1 重组中药国际化业务工作流程:重组包括中药

出口、中药企业对外投资、与跨国企业合作、中药对外交流等工作流程,减少审批环节、管理部门,疏通管道;利用信息网络技术的作用,减少企业的办事程序和繁琐的上报材料,提高工作效率。为此应加强现有部际联席会议制度的作用,协调各部门有关中医药的管理措施,形成合力;或者将中药行业管理职能纳入国家中医药管理局,以促进中医中药的协同推进,建立统一的行业规则与标准,更好地参与国际竞争。

3.2 加强政府之间和组织之间的交流与合作:对发达国家设置的壁垒加强综合研究,有计划、有组织的开展对外合作与交流,向各国政府有关部门宣传介绍我国的中医药管理、生产、科研等各种制度以及各种标准,让各国政府了解、相信和使用中医药,破除各国设立的各种壁垒;加强与各国和国际植物药立法机构、药政机构间的联系与交流,就中医药合法化进行协商讨论。

3.3 对中药企业的国际化经营给予支持:一方面我国中药企业和国际上的大型植物药公司的竞争力还有一定的差距,另一方面国外的植物药企业以进口和直接投资的形式冲击着我国的中药市场。企业的发展才有产业的发展,因而我国应对中药企业的技术创新、工艺创新、国际化经营等给予资金、政策等方面上的支持,提高这些企业的国际竞争力,进而带动产业的发展。

3.4 给企业提供信息支持:建立各国法规政策动向检测中心、中药国际市场动态信息中心、各国药品经营企业概况信息查询中心、各国医药经济动态研究中心、国内外的药品注册和代理销售公司、中药产业的发展趋势以及应对措施等信息机构,为企业提供信息获取上的帮助。

3.5 制定中药国际化相关的标准、法规和政策:如《对外投资法》以便对海外投资的促进、保护、监督、投资担保、外汇管理、国际融资、人事权、投资方式做相应的规范;加强中药行业标准、国家标准以及中药相关生产经营规范的制定,并通过各种方式向世界各国推介,争取使中药系列标准规范成为世界传统药物标准规范的典范。

3.6 加速中药产业现代化:中药现代化是中药国际

化的基础,中药国际化是中药现代化的延伸。如上所述,日、德等国之所以拥有比较大的市场份额,就是在现代化方面走到了我国的前面。我国中药既要继承又要发展,应不失时机地吸收一些先进国家的植物药原理及加工的工艺技术,不断加强基础研究、新药源和工艺研究,以加快实现中药现代化进程。我国的《中药现代化发展纲要》已经发布和实施,中药现代化已经开始,应加快这个进程,为中药国际化奠定坚实的基础。

4 结语

中药产业国际化,企业是主体,但离不开政府的监督、引导和帮助。因而,在中药产业国际化过程中,政府作为规则制定者和维护者应起到发动机的作用,对产业发展提供政策动力、标准动力和法规动力,尽量减少或避免中药国际化过程中的有形或无形阻力,建立高效、安全且具有国际信誉的通道,提高企业的国际竞争力,促使企业可以健康的、持续的跨国发展。

References:

- [1] Jia Q. Introspection of modernization and internationalization of traditional Chinese medicine [J]. *Chin J Inf Tradit Chin Med* (中国中医药信息杂志), 2003, 10(6): 1-4.
- [2] Guo Z X, Zhao L B, Jiang J L, et al. Current situation and strategy of Chinese materia medica internationalization [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2003, 34(2): 97-100.
- [3] Fan L, Mao W W. Discussion on internationalization of Chinese materia medica enterprises in our country [J]. *China Pharm* (中国药房), 2002, 13(7): 390-391.
- [4] Jia W, Li X B, Guo Z X. Some measures taken in match of traditional Chinese medicine in international area [J]. *World Sci Technol-Mod Tradit Chin Med* (世界科学技术-中药现代化), 2004, 1: 43-47.
- [5] Zou Q, Zhao H Z. Discussion on internationalization and modernization of traditional Chinese medicine [J]. *Med Soc* (医学与社会), 2004, 17(2): 21-22.
- [6] Ren D Q, Liu J R. Evolution of management system of traditional Chinese medicine and development of industry of traditional Chinese patent medicine [J]. *Chin Tradit Pat Med* (中成药), 2000, 22(1): 3-6.
- [7] Liu M. The research of protect policy of intellectual property during internationalization of traditional Chinese medicine [J]. *J Chengdu Univ Technol-Nat Sci Ed* (成都理工大学学报·自然科学版), 2003, 30(11): 248.
- [8] Jia Q, Cao C, Chen F, et al. Perfect of series of standard and promoting strategy of internationalization of traditional Chinese medicine (Ⅲ) [J]. *Chin J Inf Tradit Chin Med* (中国中医药信息杂志), 2002, 9(1): 2-4.

保 护 植 被 造 福 子 孙