



观点

出口受阻 折射 中药短板

商务部、中国医药保健品进出口商会等部门曾在全国挑选了广州奇星药业有限公司、兰州佛慈制药股份有限公司、北京同仁堂(集团)有限责任公司3家中药企业的10个中药品种拟在欧盟注册,但均尚未注册成功。

基础研究不够

广州奇星国际贸易部经理袁科伦告诉记者,之所以注册未成功,有个很重要的原因是我国关于中药的基础研究不够。

“中药是复方药,每种中成药中可能含多种药材。欧盟要求,中药进行注册需递交药理学试验结果、产品特性概要等申报材料,需要提供每一种中成药的成分。此外,欧盟还要求提交包括重金属测试、标记物或有效成分含量测定、稳定性试验、遗传毒性试验在内的药理学试验。但是由于传统中药在现代药理学、药理学毒理学等方面严重不足,我们拿不出某个药品中哪个成分在主要起作用等的资料。比如,我们要在欧盟注册六味地黄丸,那就要详细地提供六味地黄丸中含哪些成分,并提供从投料到生产出药的环节中,每个成分达到哪个比例药效是稳定的,但这些都是中药研究的短板。”袁科伦说。

安全评价有缺陷

上海药物不良反应监测中心副主任杜文民告诉记者:“缺乏对中药上市后的安全性评价标准,已成为制约中药出口的一大障碍。目前,中药在上市之前,会按照规定做药理、毒理等临床试验,然而,那毕竟只是在相对较短的时间,在少数人群中进行的试验。而很多不良反应都是在该药品上市很长时间后,大量患者使用中显现出来的。”

据杜文民介绍,在国外,对于药品上市后安全性、经济性等情况的研究非常重视。而由于我国没有相关规定,导致药企觉得药品只要上市了,就完成任务了,不再对其安全性进行追踪研究,这样往往让药品出现的某些不良反应被忽视。也正是由于这种状况,导致我国中药在国外临床应用中屡屡发生问题,损害了中药在国际市场上的声誉。

必须和国际接轨

根据欧盟规定,出口药品的质量必须符合欧盟药典对进口药品的要求。欧盟成员国的药品管理机构将根据欧盟药典标准进行质量鉴定。如果所进口药品没有被欧盟药典收载,则以欧盟成员国药典为准。目前,欧洲药典收载草药多为欧洲本地药材,对东方草药产品收载较少。因此,《中国药典》与欧洲药典对草药产品的要求存在差异。我国企业往往只研究本国的标准,没有投入精力研究欧洲药典标准。

“欧盟禁令很值得进军国际市场的中药企业重视。”广东省中药材产业协会副会长施深海认为,虽然中药在东南亚市场成绩不错,但是从长远看,中药产业要想真正走向国门,传统的生产、加工和流通方式必须与国际标准接轨。这需要企业和相关部门共同努力。



2004年生效的欧盟《传统植物药注册程序指令》在2011年5月1日结束过渡期,开始正式实施,未经注册的中药将不得在欧盟市场上作为药品销售和服用。七年之后,无一家中药企业通过注册,症结何在?影响几何?中医中药在国际市场上的地位存在多大变数?

欧盟禁令 有意难为中药?

在业界,中药出口难人所共知。2004年3月31日,欧盟通过了《传统植物药注册程序指令》,对已在欧盟市场以“膳食补充剂”身份销售的草药产品,允许再销售7年,并在此期间允许采用传统草药简化申请的途径来获取药品的合法地位。然而7年过去了,竟没一款中药在欧洲成功注册。那么,中药在欧洲的遭遇有没有政治因素?以西药为正宗医药的欧盟是在有意难为中药吗?

大选需要?

有分析称,中成药和西药两大药系存在竞争关系。目前欧洲多国面临大选,政府为了拉拢西方医药势力,有挤兑中药之嫌。

欧洲某银行高管弗兰克·杜斯哲表示,在欧盟的中国人应该更多参与地方政治,土耳其人等各个国家移民都进入了荷兰政府,中国人也应该这样。“当你参与荷兰政治,你就可以涉足医药领域参与规则制定”。

有色眼镜?

据了解,当初负责起草《传统植物药注册程序指令》的人基本都是西医背景,对中药知之甚少,戴着西医的

“有色眼镜”来为中药定规矩自然“不合身”。他们所关注的也只是欧洲本土的植物药,较之中药,欧洲本土植物药虽然市场占有率更大,但远没有中药复杂,以致最后出炉的《指令》让中药“水土不服”。

有关文件中指出,《指令》中的注册要求不适合中药和印度草药,由于没有时间和资金找出解决办法,这个问题被甩给了成员国自行解决。在欧盟立法过程中,中方不是没有表达过关切,只是欧盟未必肯听,这凸显了双方在监管合作方面的缺失。

欧洲议员帕维尔·伯克认为《指令》带有歧视性,他曾表示要向伦敦高等法院提出诉讼,希望能引起位于卢森堡的欧洲法院的重视。

利益之争?

意大利中医药协会主席罗伯特·卡托近日在接受新华社记者采访时表示,欧盟有必要重新考虑传统植物药立法,避免中医等外来传统医药行业受到过度冲击。他说,权威研究已经证实,传统植物药,特别是中药能够与西药相结合并具有很好的疗效,“不幸的是,中医药的观念还不为欧洲人所熟知,

而且欧盟各国政府对于传统医药市场的情况也了解得很不够”。

卡托说,欧盟各国政府在这一问题上的政策尺度不尽相同,而大公司的利益和不同的政治见解也使得这一问题趋于复杂微妙,这种不一致使得许多企业和患者无所适从。他呼吁欧盟成员国政府机构携手合作探索发展中医药的途径,进一步加强大学、科研机构在中医药方面的交流。

变相壁垒?

有学者认为欧盟出台的指令其实是一种变相的贸易壁垒,我国2010年也曾就此问题与欧盟在WTO的层面上进行过磋商,但欧盟的回应一直是:“不认为这种注册和销售规定是贸易壁垒,欢迎中药进入欧盟市场。”尽管如此,以安全性等为借口设置贸易壁垒早已是欧美国家公开的做法。

近年来,美国、日本等国家对于保健品和植物提取物产品提出新注册要求,有关进口国提高农药残留标准等,都对中药提取物的生产技术和产品质量提出了更高的要求。2011年中药企业将在诸多主要市场遭遇技术性壁垒的多重阻力,中成药出口很可能陷入困境。

资料

中药出口欧盟 遭遇两大拦路虎

注册费用高 令人却步

中国中药企业之所以没有通过注册,据分析,是由于注册成本太高。中国医药保健品进出口商会副会长刘张林分析说,注册一种药品的成本是80万到100万元人民币,而每家企业显然不止一种药物,这其中投入、产出的周期是8-10年,申请费用累计叠加非常惊人。

“一家中药企业想要通过欧盟注册,就需要完成产品研发、临床检验、设备购置、验收检查、阶段审核等多个环节,其成本需要上亿元。”中投顾问医药行业研究员郭凡礼认为,对于绝大多数“身单体薄”的中国中药企业来说,这无疑断了念想的“天价”。

需有15年 应用史证明

《传统植物药注册程序指令》规定,传统草药“在申请日之前至少要有30年的药用历史,其中包括在欧盟地区至少15年的使用历史”,而国内绝大多数以非药品身份在欧洲销售的中药产品难以提供在欧洲有效的销售证明。

“中药大多数属于复方汤剂,成分复杂,检测起来非常繁琐,目前对大多数汤剂尚无客观、准确的检测方法,相关文献资料也很难搜集。”郭凡礼说,“而且,国内中药产品大多是以滋补保健等非药品身份在欧洲销售,进入欧盟时间也比较短,不可能提交出15年的使用历史证明。”

网友声音

首先要让 国人接受

关耳:中药要做的不仅仅是走出国门,更重要的是扩大国内市场。走出国门为什么?难道仅仅为了告诉别人洋人在用中药?目前,国内的医生也对西药情有独钟,如果中药在国内的市场能增加1倍,其效益也很可观。我们的首要任务是要提高中药研究的水平,发挥中药特定的优势,让国人普遍地、放心地使用。毕竟中国人对自己的文化更了解,中国人占了世界人口的1/5。如果连国人都难以普遍接受,怎么让洋人接受?

质量标准 必须提高

无名英雄:作为一个从事药物分析的专业人员,我感到自己责任重大。我认为,阻碍中药进入国际市场的最根本原因是我国的中药质量控制技术很落后。看看《中国药典》2000版(一部)的内容吧,其中真正符合国际标准的有几个?而大多数的药材和制剂含量测定项都没有。这样的质量标准如何能令人信服。要想让中药走向国门,必须借助先进的、日益发展的分析技术,完善我国中药质量标准。

本版稿件据新华社、央视、《广州日报》等



CFP供图