

金砖国家中医药技术性贸易壁垒及应对策略研究

李振吉 黄建银 邱 珺 税毅强 严 舒 刘子宁 杨 柳

(世界中医药学会联合会,北京,100101)

摘要 作者介绍了中医药贸易的组成结构和主要内容以及与其他金砖国家中医药贸易的基本情况,分析了我国与其他金砖四国中医药服务贸易的现状、面临的机遇和存在的问题,提出扩大中成药出口规模,是推动中医药产业国际发展的重要指标,减少和消除中成药国际贸易技术壁垒是关键。总结了金砖国家与中医药相关的技术贸易壁垒措施,指出面对当前的技术性贸易壁垒,可以从中药注册和中医的市场准入两个方面来应对。要加强与其他金砖国家药典委员会的交流与合作,推动更多的中药标准进入对方国家药典之中;要善于借助国际贸易组织(WTO)的谈判机制、纠纷解决机制和贸易政策审议机制,加强中医国际标准的制定和推广,争取在国际组织如 ISO 认可中医服务标准;推动中医药教育的本土化发展,取得当地教育部门认可,促进中医人才本土化培养,然后由本土化中医人才推动本国立法,推动中医资格认可和学历承认,以此来减少中医服务的技术性贸易壁垒。

关键词 中医药贸易;技术性贸易壁垒;中医服务贸易;金砖国家

The Research for Technical Barriers to Trade of Traditional Chinese Medicine and Countermeasures

Li Zhenji, Huang Jianyin, Qiu Jun, Shui Yiqiang, Yan Shu, Liu Zining, Yang Liu

(World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100101, China)

Abstract The paper introduces the constitution, main contents of Traditional Chinese Medicine Trade and the general situation of TCM trade between BRICs. At the same time, it also analyzes the present status, opportunities and problems of TCM trade between China and other BRICs countries. The paper poses that, to enlarge the export of Chinese patent medicines is the important indication of the international development of TCM industry, and the key to decrease and eliminate the technical barrier to the international trade of TCM. The paper concludes the measures of technical barriers to trade related to TCM, and the measures could be tackled in the two ways of registration of Chinese materia medica and market accession of Chinese medicine. The paper poses the solutions of reducing the technical barriers to trade of TCM service, including facilitating the inclusion of TCM standards into pharmacopeias of other BRICs through strengthening the communication and cooperation with committees of pharmacopoeia of other BRICs; strengthening the regulation and dissemination of TCM international standards and acquiring the recognition of TCM service standards by international organizations such as ISO by utilizing the negotiation mechanism, dispute solving mechanism and trade policy review mechanism of WTO; promoting the recognition of TCM qualifications and academic degrees in the way of legislation by native TCM professionals on the basis of promoting the native development of TCM education, acquiring the recognition of native educational administrations and facilitating the native cultivation of TCM talents.

Key Words TCM trade; Technical barriers to trade; TCM trade in service; BRICs

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.08.010

金砖国家占世界总人口的 42%,国土总面积约占世界的 30%,国内生产总值占全球总量的 18%,贸易额占全球贸易额的 15%,外汇储备目前占全球的 75%。金砖国家巨大的经济变化和经济规模,已经历史性地改变了国际经济版图和力量对比。国际区域合作方兴未艾,国际自由贸易区的开拓,扩大了不同国家间的共同利益,为金砖国家组织的发展提供了战略机遇。研究金砖国家中医药贸易状况、贸易政策、技术性贸易壁垒,对于推动中医药国际发展有着重要的指导意义。

中医药贸易包含中药的产品贸易、中医的服务贸易和知识产权贸易(技术贸易)。由于文化差异和医

疗卫生管理体制的不同,中药国际贸易的技术性贸易壁垒较多,不同国家对于中药贸易的关注点不完全一致,技术贸易壁垒措施不尽相同;中医服务贸易的技术壁垒主要是从业者的资质认可和学历资格认可以及开业权等三个主要方面;中医药知识产权贸易(技术贸易)规模很小,暂不做重点讨论。

从产品角度看,中药国际贸易可分为四种形态:中药材、中药饮片、配方颗粒/植物提取物和中成药。根据我们掌握的数据,2011 年我国中药产品出口额突破 20 多亿美元,比 2001 年出口额增长了近 5 倍。从产品结构来看,我国出口的中药产品,仍以中药材及饮片、植物提取物等原料型产品形态为主,出口额占比在

80%左右;而中成药产品占比则相对较小。以2011年数据为例,出口额最大的商品仍为植物提取物,出口额为11.3亿美元,占比达48.5%;中药材及饮片出口额为7.7亿美元,占比33%,位居第二;中成药出口额为2.3亿美元,占比仅为9.9%。2012年中成药出口2.7亿美元,同比增15%,是增幅最大的中药商品。这表明中成药的国际市场需求在不断扩大。^[1]由于中成药的组分、生产制造和临床应用,最能够体现和反映中医药理论和中医文化的中药品种,并且中成药一般是需要中医临床指导下来使用,中成药的贸易规模,可以从一个侧面反映中医国际发展的规模,所以,从某种程度上说,中成药出口情况可以看作是中药国际化进程的风向标,中成药的国际贸易规模是中医药技术贸易壁垒的晴雨表。因此,对于中医药技术贸易壁垒的研究,应将中成药的国际贸易壁垒作为重点。

另外,还有一个值得关注和研究的问题。中药在我国医药保健品出口总额中的占比,从2001年的8%持续下滑至2011年的5%,其增速低于我国医药保健品的平均增长速度。也就是说中药的国际贸易,与国内中药产业的发展规模和速度相比,相差甚远。据统计,2011年我国中药行业(含中成药和中药饮片)实现销售收入4 232亿元,占医药全行业收入的29%,且中成药的毛利率和税前利润率均高于同期医药行业整体水平。可以看出,由于技术性贸易壁垒的存在,中药出口虽然在持续增长,但与我国医药保健品整体发展相比,依然是滞后,而中成药在我国中医药产业中占有优势地位,具有较好的盈利能力,因此,提高中成药出口规模,是推动中医药产业国际发展的重要指标,减少和消除中成药国际贸易技术壁垒是关键。

1 与其他金砖四国中医药贸易的基本情况

在金砖国家中,中医药贸易有较好的发展前景。来自中国医药保健品进出口商会统计数据显示,拉美地区、俄罗斯等已成为我国中药出口新的增长方向。以2011年为例,我国中药类产品对拉美地区的出口额为1.96亿美元,同比增长141.12%;中药出口俄罗斯市场首次出现爆发式增长,出口额达1 213万美元,同比增长116.7%。

1.1 俄罗斯 2011年向俄罗斯出口中成药303万美元,位列我国向全球其他国家出口的排序中第15位。2006~2010年,中国每年出口到俄罗斯各类中药产品约在400万~700万美元,其中,植物提取物和中成药是主要出口品种,植物提取物的增长比例大于中成药出口,约为中成药出口的一倍。2011年对俄罗斯出口额达1 213万美元。^[1]但是通过边贸、私人携带等方式

进入俄罗斯的没有在官方统计之内,如果加上这一部分,中药对俄罗斯出口却远远高于官方统计数据。据了解,因为有一些企业出口未按植物提取物的编码报关,所以我国植物提取物出口到俄罗斯的实际金额也远大于官方公布数据。2012年中国对俄罗斯联邦中成药出口额为345.78万美元,同比增长14.04%,占我国中成药出口的1.31%。中国对俄罗斯出口的中成药品种主要为乳癖消胶囊、痔疮膏、华佗再造丸、护肝丸、肾石通颗粒剂、逍遥丸、速效救心丸、脑心舒口服液、心安口服液、复方阿胶浆口服液、双黄连口服液、消栓口服液和龙胆泻肝丸等。

中医服务除针灸外,其他中医服务不能够在俄罗斯取得合法行医资格。前苏联颁布了《针灸疗法使用条例》,到上世纪80年代,苏联针灸医生超过2万人,但中医在俄罗斯没有取得法律认可,中国中医药大学的毕业资格文凭和中医医师资格在俄罗斯不被承认。

1.2 巴西 2011年向巴西出口中成药9.9万美元^[1],位列我国向全球其他国家出口的排序中第78位。巴西天然资源丰富,民间已有应用草药治疗各种常见病、多发病的习惯,并有几十种草药已制成饮片、片剂和胶囊,但是加工生产工艺还较落后,尚未能作为法定药品销售。目前我国对巴西的出口主要以植物提取物为主。

2013年1月14日巴西卫生监督局公示了对中医药产品进行为期3年的监控管理15号公众咨询文件,将对所有中药产品进行登记注册管理,所有未经登记进口的中药产品不得在市场上销售。

中医服务除针灸外,其他中医服务不能够在巴西取得合法行医资格。巴西有1万多名针灸师,圣保罗有2500名左右,加上其他未被注册的推拿按摩和理疗师,至少有2万多名从事中医药服务的从业者。

1.3 南非 2011年向南非出口中成药107万美元^[1],位列我国向全球其他国家出口的排序中第25位。南非是中医药在非洲大陆发展较好的国家之一,南非的发展模式可为中医药进入非洲乃至世界其他国家提供参考和借鉴。2000年南非政府通过法律程序确认包括中医针灸在内补充医疗的合法地位;2001年2月11日通过南非政府立法,中医针灸治疗方法在南非合法化;2002年南非政府自2月到8月间,对南非市场上的各种草药制品进行申报登记,申报登记后的可合法进入市场销售。以此为契机,中国有些中医药企业和南非本土化中医药企业许多成功在南非注册了中药品种,中药制品进入了南非零售市场,比如,风油精、仁丹、红花油、花露水、六神丸等产品早已在非洲建立

了信誉。近 10 余年来,云南白药、丹参滴丸等一批产品也已落户南非,南非中医立法使中医进入了法制化发展的轨道,中草药临床应用及贸易也进入了快速发展期。

自 2011 年中医医疗正式纳入南非医疗体系,南非有较宽松的开展中医药产品贸易和服务贸易的政策环境,但技术性贸易壁垒也不少。2002 年 1 月,南非教育部在南非开普敦的西开普大学医学院设立 5 年全日制中医本科硕士教育,2004 年南非完成了首批中医针灸医师注册。南非 ALLIED HEALTH PROFESSIONS COUNCIL 虽然也认可国内中医药大学学历,但必须有工作签才能在南非注册,而目前还没有直接在南非大使馆拿到中医针灸工作签证的先例。没有工作签,进不了南非就无法注册行医。这是一例典型的技术性贸易壁垒措施。

1.4 印度 2011 年向印度出口中成药 7.82 万美元,位列我国向全球其他国家出口的排序中第 85 位。印度是医药生产大国,也是传统医药大国。2012 年,中国出口印度的中药产品 5 600 万美元,位列中国中药出口第 7 位,居金砖国家中药出口首位,但主要是向印度出口植物提取物原料药到印度再加工出口,中国成为印度植物药再加工的原料供应国。

印度产业机构 Assocham 的研究显示,2012 年,印度草药市场达到 14 500 千万卢布。印度本国原料药的出口从 2007 年财政年度的 37.5 亿美元增长到 2012 年的 127.5 亿美元。另据 Crisinfac 公司数据显示出口增长的驱动力主要是来自于对欧美等规范市场的贸易,特别是对创新型公司的出口。^[1]

在印度从事中医药服务的人数很少,中医药的学术交流与合作不多,中医除针灸服务外,其他中医服务还没有官方的注册登记管理制度。但是,根据 2005 年的统计数据,印度已有 3 845 家印度传统医学医院,65 159 张床位,23 630 家印度传统草药药房,传统医药从业人员 69 万人,注册药剂师 9 226 人。中国与印度在传统医药合作方面有着广阔的发展空间。^[2]

2 中医药国际贸易的主要技术壁垒措施

在中药国际贸易的四种形态中,中成药出口面临的技术性贸易壁垒最大。中药出口贸易遇到的主要技术性贸易壁垒就是中药材、中药饮片和植物提取物/配方颗粒的重金属、农残、黄曲霉素、霉菌等指标的检测,以及中成药的技术法规、技术指标、合格评定程序、卫生检疫措施、包装和标签要求、环境标准制度等具体技术壁垒措施,不同国家有不同的技术性贸易壁垒措施。

2.1 俄罗斯 一些中成药在俄罗斯获得保健品注册

登记,但不是药品,不能够进入正常的医药销售渠道和终端市场,主要技术壁垒是采用原苏联药典,有自己的草药注册登记制度,其中俄罗斯基本药物目录中收录了 260 个草药。中医服务的主要技术壁垒是不承认中国中医药院校毕业的文凭和中国中医师资格。相关技术性贸易壁垒措施分类见表 1。

表 1 与俄罗斯相关技术性贸易壁垒措施分类表^[3]

措施具体分类	具体措施相关内容
1. 技术法规	原苏联药典
2. 技术标准	有自己的草药注册登记制度
3. 合格评定程序	认证、认可方式:按西药、西药注册认可,目前进口中药按保健品申报注册
4. 动植物卫生检疫措施	危害分析和关键控制点:按照西药注册规定来管理,目前中药按保健品申报注册
5. 包装和标签要求	对按保健品注册的中医药产品,在销售的包装中,不能够包含任何广告、适应症或治疗某种疾病的信息
6. 环境标准制度	不接受在俄罗斯推广含有濒危动物原材料的传统中药注册

2.2 巴西 相关技术性贸易壁垒措施分类见表 2。

表 2 与巴西相关技术性贸易壁垒措施分类表^[4]

措施具体分类	具体措施相关内容
1. 技术法规	2013 年 1 月 14 日公布了对中医药产品进行为期 3 年的监控管理 15 号公众咨询文件
2. 技术标准	由植物和矿物原材料配制的中医药产品的配方要与传统中医药的技术和中国药典中的内容一致
3. 合格评定程序	认证、认可方式:国家卫生警戒局 - 卫生安全监督局建立安全监控系统,对产品安全性、功效和质量不合格进行监督,在国家卫生警戒局的网站上,相关的专业人士和消费者均可以对中医药产品的任何不良反应提出意见和具体说明其不良反应
4. 动植物卫生检疫措施	危害分析和关键控制点:在 3 年的监测期内,对于中药产品和配方的可疑的不良反应和劣质问题进行通报,这也是相关专业人员的一种义务
5. 包装和标签要求	所有的中药产品必须有葡文的标识。以往出口到巴西的产品可以采用英文,但巴西新法规规定,对巴西出口的所有产品,必须使用葡萄牙文,需要标明商品名称、产地、性质、用途、出口商、进口商的电话、保值期限,医疗产品需要附有详细的葡萄牙文说明书
6. 环境标准制度	对于含有动物性的中药来源(如阿胶、蜂蜜等),须有巴西农业部颁发的进口产品许可证,否则将遭到海关退回

2.3 南非 相关技术性贸易壁垒措施分类见表 3。

2.4 印度 相关技术性贸易壁垒措施分类见表 4(按药品注册进口)。

表 3 与南非相关技术性贸易壁垒措施分类表 ^[5]	
措施具体分类	具体措施相关内容
1. 技术法规	2001 年南非议会颁布了第 5 号法规,“AL-LIED HEALTH PROFESSIONS ACT”,法案编号“Act No. 63 of 1982”
2. 技术标准	2001 年南非药品管理委员制定的“临时登记”管理办法
3. 合格评定程序	认证、认可方式:没有完整的管理程序,参照西药管理办法
4. 动植物卫生检疫措施	危害分析和关键控制点:如按药品注册,参照西药管理办法
5. 包装和标签要求	英文标识和英文说明书
6. 环境标准制度	禁止在南非推广含有濒危动物原材料的传统中药

表 4 与印度相关技术性贸易壁垒措施分类表	
措施具体分类	具体措施相关内容
1. 技术法规	印度卫生和福利部《药品和化妆品法规》
2. 技术标准	GSR NO. 604 (E) 通告
3. 合格评定程序	认证、认可方式:对外国生产厂房实地检查。简短描述生产过程;生产过程的流程图和大略的草案;包含设备的列表;活性和非活性原材料的来源和质量标准;质量控制和储存;容器的准备,记录过滤、杀菌、填充、冻干等系统的质量控制数据;关于区域、温度、湿度和生物安全控制的储存标准;相关样品的控制和遵循的记录系统的维护和监控。对新药的临床试验到文字、生产进行审查
4. 动植物卫生检疫措施	危害分析和关键控制点:给出关于药品的特殊和一般药理作用的执行概要。应简要提到毒理学研究信息,即再生的毒性、局部毒性和致癌作用
5. 包装和标签要求	对标签和标记进行审查
6. 环境标准制度	禁止在印度推广含有濒危动物原材料的传统中药

3 应对金砖国家技术性贸易壁垒的对策与建议

从目前我国与其他金砖四国中医药国际贸易的现状可以看出,除南非早已制订了中药“临时登记”管理办法和巴西今年年初出台相关临时注册管理规定外,其他金砖国家采用的对中药按药品注册制度基本是依据西药管理办法和本国的传统医药管理制度对本国传统医药进行管理和注册,对于中药贸易采用的技术法规、技术指标、合格评定程序、卫生检疫措施、包装和标签要求、环境标准制度等具体技术壁垒措施,不同国家有不同的技术性贸易壁垒措施;对中国中医药大学的毕业资格文凭、中医师资格不予承认,开业权存在工作签证的壁垒。对于上述中医药国际贸易的技术性贸易壁垒,可以从中药注册和中医的市场准入两个方面来应对。

在中药注册方面,针对不同金砖国家的现状,可采取不同的应对措施,但有一个共同点,就是要加强中国与其他金砖国家药典委员会的交流与合作,推动更多的中药标准进入对方国家药典之中;其次,就是推动各个金砖国家建立有别于西药的传统医药注册管理制度,对传统医药进行分类管理,减少技术性贸易壁垒,争取对中国药典已收录的草药制品采取备案检验制度;最后,就是要善于借助国际贸易组织(WTO)的谈判机制、纠纷解决机制和贸易政策审议机制,对中药国际贸易的具体技术性贸易措施进行谈判和审议,减少诸如合格评定程序、动植物卫生检疫和环境标准制度等技术性贸易壁垒措施实施对中药国际贸易带来的阻碍。

在中医资格认可和市场准入方面,加强中医的国际标准的制定和推广,争取在国际组织如 ISO 认可中医服务标准,从而进一步推动在国际贸易组织有关服务贸易的市场准入的双边和多边谈判中采纳由中国主导制定的中医服务国际标准,以此来削减中医国际服务贸易的市场准入壁垒。其次,推动中医药教育的本土化发展,取得当地教育部门认可,促进中医人才本土化培养,然后由本土化中医人才推动本国立法,组建中医药学会推动中医资格认可和学历承认,以此来减少中医服务的技术性贸易壁垒。

从中药国际贸易产品结构来看,金砖国家对中国原料性中药出口需求加大,依赖性较强。目前的中药以植物提取物为主的出口贸易结构,从长远看,不利中医药在金砖国家的发展。我们应加大中成药的注册和出口,加强中成药出口技术性贸易措施的应对,这样一方面可以减轻我国环境压力,另一方面可以改善中药出口贸易结构,提升中药出口效益,提升中医药国际发展能力。

以上对策与建议需要我国相关政府部门的大力支持和通力配合,才能产生实效,国际标准的制定和推广使用并在国际谈判中被采纳也是一个长期奋斗的过程,需要我们不断努力才能实现。

参考文献

[1] 中国医药保健品进出口商会. 2011 年中药商品进出口回顾与总结 [N/OL]. 中国医药保健品进出口商会网站, 2012 - 12 - 18, <http://www.cccmhpie.org.cn>.

[2] 尚勇, 李大宁. 中医药国际化战略研究.

[3] 李桂林, 许明堂, 安娜. 中医药在金砖国家发展的调研报告.

[4] 刘之明, 保罗, 雷吉纳尔多. 中医药在金砖国家发展的调研报告.

[5] 张毅. 中医药在金砖国家发展的调研报告.

(2013 - 06 - 25 收稿)