



《上海医药报》记者 郭时民

改革开放 20 年来，我国中药材生产和中成药工业得到了长足发展，中药商品除了满足国内需要外，还部分出口国外。因此，很多人认为，中药是我国的“国粹”，铜墙铁壁似的中药“国门”是牢不可破的。但是，事实上并非如此，我国的传统中药难以冲出“国门”，国外的现代中药正在冲击“国门”。透过中药“国门”的内外，我们可以清楚地看到传统中药正面临着更为严峻的挑战。

中国工程院院士、中国科学院上海药物研究所池志强研究员在接受记者采访时介绍说，中药是中国的“老祖宗”，中医中药是中国人民 5000 年悠久历史积累的丰富经验；我国具有世界上最丰富的中药资源，但是，由于我国大部分中药产品尚不能符合国际医药市场的标准和要求，致使在国际中草药市场份额中，中国只占 5%，其余份额被日本、韩国、印度、泰国

“四分天下”。如此份额分配，显然与我国悠久的历史文化和中药资源大国的地位不相符合。

池志强院士告诉记者，日本近年来大建中草药基地。据悉，日本已建成了一万平方米中草药专业种植园，品种达 500 多种，产量已达 200 吨。而且，日本的制药企业还十分重视应用技术，许多从中国引进的中药在日本进行二次加工，日本一家专营中药的厂家“顺天堂”的年产值就相当于我国的中药出口额。

韩国也不甘示弱。在欧洲出售的浓缩人参汁或整装参，有 90% 左右来自韩国，韩国人参及人参制品，早在 1986 年出口额就达 9630 万美元，相当于我国当时中成药出口总额。另外，枸杞子、柴胡、山茱萸、茯苓、知母、地黄、芍药、牡丹皮等也在大量出口（转口）。近年来，韩国还利用银杏叶赚

取外汇,韩国东方制药公司以银杏叶为原料制成的一种名叫“静克敏”的药品,在世界各地销量大增。

在“回归大自然”呼声震天响的欧洲,天然植物药已从医学“冷宫”中复出。西欧制药工业先进的意大利以天然植物为原料的药物制剂品种达2000余种,每年消耗的植物药品占到药总额的23%。法国、德国、瑞士植物药也占到24~38%的比重。

反观我国除丹参滴丸等少数品种进入美国FDA(申报临床研究)外,迄今为止中药还没有真正以药品身份进入国际医药主流市场。中药在药效和安全性评价、生产工艺、质量标准、制剂技术、临床研究等方面的发展比较滞后。国外发达国家以现代制药技术研究开发新制剂、新工艺和新剂型,而我国中药产业还停留在传统产业阶段,中药工业企业规模小、单一品种产值低、效益差,在千余家中药工业企业中,大型企业所占比例不到4%,提高市场占有率尚有较大差距。

池志强院士还说,一方面我国中药出口比重较小,另一方面中成药进口之势咄咄逼人。例如,国内出口的药材在国外加工成中成药之后,重新杀回“老家”。川贝枇杷膏、洋参丸、救心丹、保心安油、驱风油、红花油、莪术油等价值数千万元的“洋中药”虽然早有进口,但增长之势令人担忧!

为何我国的中药难以冲出“国门”?池志强院士回答说:“既有国际因素,也有自身问题”。

国际因素是世界各国对中药的限制。目前,中药在世界上绝大多数国家没有法定地位。中药出口虽多达120多个国家,但主要为华裔消费者,这是因为有些国家不承认中药在药品领域的合法性。如英国是一个全民享受免费医疗的国家,在公立医院接受医疗保健的英国公民,包括合法移民全部免费。但是,作为“补偿疗法”之一的中医药却未被列入国家保健委员会的免费医疗范畴。在某些发达国家中药不能以药物形式进入市场,只能在食品店出售。另外,有的国家在法律上规定,中草药的应用范围必须是植物类的形态,不加炮制,也不能做成丸丹膏散,剂型只有汤剂一种。因此,我国中药只能以药材形式出口,限制了在国际医药市场上的消费群体的增长。

自身问题包括“硬件”和“软件”方面。在“硬

件”方面,一是中药质量尚欠“火候”。质量是国际竞争的关键所在,也是中成药打入国际市场亟待解决的问题。由于中药材来自农副产品,其加工手段比较简单。有些中成药产品技术含量较低,生产工艺不尽合理,所以很难保证质量的稳定性。在种植药材过程中,由于滥用农药而造成农药残留量过多以及重金属含量超标,严重影响中药的安全性。

二是传统剂型难以适应国际市场的需求。中成药的传统剂型主要是膏丹丸散,这些制剂多以原药粉入药为主,服用量大,起效慢、卫生标准难以控制,各种药材的有效成分不能相对稳定,与临床疗效不一致。有的传统剂型体积大,携带麻烦,使用不便,与现代快节奏生活不能“合拍”。在中医事业不断发展的今天,中医急重症用药、控释和定向更需要有相应的制剂服务于临床。

三是外观包装样式陈旧且不耐用。有的国家非处方药品采用开架自选方式,我国有些质量很好的“非处方”中成药不能引起消费者的青睐,其原因在于外包装较差。另外,有些中药材包装落后,卖不出好价钱,以致外商要求拆去原有外包装,外商重新包装后,经过简单的二次“加工”,价格就能成倍提高。

在“软件”方面,主要是意识陈旧,思想落后。很多中药科技工作者受“传统”两字束缚,不善于在中医药理论指导的同时,吸取现代制药生产工艺的先进之处,因此出现中药厂产品比不上西药厂同类中药产品的尴尬局面;还有的不愿从长远利益考虑,舍不得投资,习惯于小打小闹,或者偏重“拿来主义”,生产别人的过时产品,甘心处于低水平重复生产。

面对国外现代中药频频冲击“国门”,而我国传统中药又难以冲出“国门”,怎么办?池志强院士开出的“良方”是:

吸纳国际先进管理办法,建立健全国际中药销售网络。按照国际市场的需求,不断改进传统中成药的内在质量和外观包装质量,完善医药卫生行政管理和技术监督,严格控制污染,加强对中药成分、药理、毒理的研究,创出安全有效的优质品牌。同时,在营销方面,应吸取国外先进经验和其他行业外贸成功经验,建立和健全国际中药(下接第17页)

址:

(三) 研究起止日期;

(四) 供试品和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、含量、浓度、纯度、组分及其它特性;

(五) 实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、动物合格证号及发证单位、接收日期和饲养条件;

(六) 供试品和对照品的给药途径、剂量、方法、频率和给药期限;

(七) 供试品和对照品的剂量设计依据;

(八) 影响研究可靠性和造成研究工作偏离实验方案的异常情况;

(九) 各种指标检测的频率和方法;

(十) 专题负责人和所有参加工作的人员姓名和承担的工作;

(十一) 分析数据所用的统计方法;

(十二) 实验结果和结论;

(十三) 原始资料和标本的贮存外。

第三十一条 总结报告机构负责人签字后,需要修改或补充时,有关人员应详细说明修改或补充的内容、理由和日期,经专题负责人认可,并经质量保证部门负责人审查和机构负责人批准。

## 第七章 资料档案

第三十二条 研究工作结束后,专题负责人应将实验方案、标本、原始资料、文字记录和总结报

(上接第5页)销售网络,并协调我国中药出口工作,改变多头出口及自我压抑、同室操戈的局面,对著名品牌、拳头产品应采取政府行为,发放许可证给予保护。

加强新药研制与开发,做到传统中药“推陈出新”。致力于开发具有高效、速效、长效、剂量小、毒性小、副作用小、贮存方便、携带方便、服用方便的优质产品。进一步健全中药复方的有效成分或部位的药效、质量控制及作用机理等方面的量化指标,对复方中药进行二次开发。开发一些西药疗效较差甚至“空白”的中药,如抗肿瘤、艾滋病、乙肝、衰老、

告的原件、与实验有关的各种书面文件、质量保证部门的检查报告等按标准规程的要求整理交资料档案室,并按标准操作规程的要求编号归档。

研究项目被取消或中止时,专题负责人应书面说明取消或中止原因,并将上述实验资料整理归档。

第三十三条 资料档案应有专人负责,并按标准操作规程的要求进行管理。

实验方案、标本、原始资料、文字记录、总结报告以及其它资料的保存期,应在药品上市后至少五年。

质量容易变化的湿标本、如组织器官、电镜标本、血液涂片及生殖毒性试验标本等的保存期,应以能够进行质量评价为时限。

## 第八章 监督检查和资格认证

第三十四条 国家药品监督管理局负责组织实施对非临床研究机构的监督、检查和资格认证。

第三十五条 凡为在中华人民共和国申请药品注册而进行非临床研究的单位,都是监督、检查和资格认证的对象。

## 第九章 附则

第三十六条 本规范由国家药品监督管理局解释。

第三十七条 本规范自一九九九年十一月一日起试行。

免疫缺陷及慢性病药物。借助现代科学技术,研制新剂型,如口服液浓缩丸、滴丸、冲剂、片剂、胶囊剂、橡皮剂、巴布剂、膜剂、涂膜剂、软膏剂、气雾剂、栓剂、注射剂等。扩大丰富中药传统剂型的种类。

进一步向国际惯例靠拢,加快推行 GMP 的管理。全面推行 GMP 管理,是中成药走向国际市场的当务之急。根据 GMP 的规定原则,结合我国国情和中成药生产的特点,有目标、分步骤实施 GMP,做到新建厂与改建老厂相结合,以点带面,树立样板企业,切忌盲目性,一哄而起,使 GMP 管理达到事半功倍的效果。