

中药质量如何适应国内外市场需要

耿 红(杭州 310006 浙江省医药科技公司)

随着国内外贸易及国际交流的不断发 展,对中药质量标准提出了新的要求。如何使中药更好地适应国际市场需要是摆在我们面前的紧迫任务。

1 国际天然药物发展趋势

1.1 “回归大自然”之风盛行:自 60 年代以后,由于不少化学制品的毒副反应过大,国际上连续发生了几起药源性疾病事件。世界各国药学界又开始把注意力转向天然药物。据统计全球现有 170 多家公司和 40 多个研究团体正在从事从天然药物中开发新药,这已成为创制新药的重要途径。传统医学和天然药物逐步被现代科学阐明,有可能促使世界医药学产生突破性进展。可见这种回归不是盲目的倒退,而是用最新技术把天然药研究提高到一个新水平,达到不但知其然,而且知其所以然的境地。

1.2 世界卫生组织对传统药的支持:西大区世界卫生组织自 1984 年以来明确其目标之一,与有关国家合作用现代科学方法来评定传统医药的安全性和效果,进行药用植物资源调查和开发、植物学质量标准、临床研究准则、名词术语标准化等研究。在其支持下,国家中医药局已组织 2 次中药质量标准控制研讨会,并派专家参加西大区世界卫生组织编写天然药安全有效评价指南,现已推荐各国采用。

1991 年 10 月我国中医药管理局和 WHO 又联合主办了国际传统医药大会,标志着 WHO 对传统医药的重视以及对这一领域开发的决心。将进一步推动传统医

药学的发展,逐步实现与现代医药学并存并举的目标。

1.3 国际市场的需要:目前世界药品销售中主要是化学药品及其制剂,但是天然药物仍占有一定比例。一些欧美国家植物药用量占 25% 左右,我国占 40%,传统医药在非洲占有重要地位,以喀麦隆为例 70% ~ 80% 的病人靠传统药治疗疾病。国际性的天然药物热为中医药发展提供了机遇和挑战,全球用中药、中药膳及保健品防治疾病的人口已达 5 亿多,占世界人口的 16%,因地制宜开发利用中医药市场前景广阔。

2 我国出口中药质量现状及制约因素

2.1 我国中医药的优势和特色:中医药有极为丰富的理论专著和实践经验,是待挖掘的宝库。我国是世界上植物资源较为丰富的国家,有上万种中药,且已颁布保护措施。我国中药工业已初具规模,创制中药新药具有命中率高、周期短、费用低的优点。例如中青蒿素的研究、青蒿素的提取发明得到世界公认,中医药标本兼治、强身健体,在治疗功能性失调、免疫低下、病毒感染等疾病有明显优势。

2.2 中药在国际市场的地位:国际市场每年药用植物及其制品的成交额为 300 亿美元,我国中药出口仅 3.1 亿美元。然而韩国的高丽参、欧洲的银杏制剂单品种交易额逾 1 亿美元。我国每年进口“洋中药”却近亿美元,中药将面临“洋中药”的强大挑战。目前我国中药出口比例不大,发展缓慢,且大多数为华人服用,尚未形成国际化的药品。

2.3 我国中药出口遇到的主要问题:受部分进口国药政管理规定的限制,虽然我国出口中药到 120 多个国家和地区,但得到政府承认的不到 1/10。中药的不合法性成为开辟市场的主要障碍。《濒危野生动植物种国际贸易公约》的颁布使含有犀牛、虎、豹等成分的中成药出口受到限制。将中药的适应症列为不良广告禁止宣传,禁止使用部分药材及重金属,产品研究水平低,缺乏国际竞争力。有的进口国要求对制剂的全成分进行分析,而中药来自农副产品,制剂质量一般处于常规检验阶段,法定的检验方法不适应国际市场需求。由于文化背景不同,西医对中医的功能主治说明难以理解,中药包装质量不密封、不坚固、欠美观、包装内容未标示药品的安全指标、无有效期、缺乏可信度、多头出口造成市场混乱,一些不法商人制售假冒中药,从中获利,损害中药声誉。

3 关于对策的思考

加强领导、转变观念、主动适应国内外市场需要,形成我国富有竞争能力的产业群,以市场为导向,以科技进步为导向,发展高技术含量、高市场质量、高创汇的名牌中药,讲究营销策略,在国内外竞争中取得主动

权。

采用现代科学手段开拓新领域。为了实现国内市场和国际市场的紧密结合,标准的国际化势在必行。在传统药面临更新换代之际,按国际标准和国际先进标准研制和生产中药新产品,在药品的安全性、有效性、稳定性、可接受性及技术指标、GMP 管理方面逐渐与国际惯例接轨。首先列出重点产品,摸索控制污染的措施,重金属、砷盐指标要符合国际市场规定,以显示中国传统药的国际意识。

加强国际市场调研、跟踪国际药品管理动向,特别是中药进口国的规定,立足国内走向世界,积极扩大中医药技术交流合作,通过官方与民间友好往来,增加互相了解,缩小差距。

总之,通过传统与现代科学相结合的方法,通过继承、整理研究和创新,传统医药必将极大的丰富世界医药领域,中药走向世界机遇和挑战并存,必须多学科综合治理、多层次协同作战,逐步实现中药的国际化,更好地为人类保健服务。

收稿日期:1998-07-01