

· 中药商业 ·

“一带一路”沿线国家中医药政策及市场监管概况[△]

王亚妮, 张诗, 荣真, 刘延淮, 肖晴宇*

北京东方灵盾科技有限公司, 北京 100089

[摘要] 中医药作为我国独特的卫生资源, 既是国家战略资源, 也是“一带一路”倡议重要的文化载体。中医药特色明显, 是国际医学体系的重要组成部分, 如今受到全世界的关注和认同。对“一带一路”沿线国家和地区中医药政策及市场监管进行总结概述, 旨在为“一带一路”政策指引下中医药对外合作提供参考, 推动中医药产业化、现代化, 促进中医药走向世界, 推动中医药海外创新发展。

[关键词] 中医药; “一带一路”; 中医药政策; 监管

[中图分类号] R282; F125 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2021)04-0714-05

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20200108006

Overview of the Policy and Administration of Traditional Chinese Medicine in Countries Along "the Belt and Road Initiative"

WANG Ya-ni, ZHANG Shi, RONG Zhen, LIU Yan-huai, XIAO Qing-yu*

East Linden Science & Technology Co., Ltd., Beijing 100089, China

[Abstract] Traditional Chinese medicine (TCM), as a unique health resource in China, is a national strategic resource and an important cultural carrier of "the Belt and Road Initiative". As an important part of the international medical system, TCM has obvious characteristics and is increasingly concerned and recognized by the world. This article summarized the policy and administration of TCM in countries along "the Belt and Road Initiative". It aims to provide references for the cooperation between Chinese and foreign countries, promote the industrialization and modernization of TCM, go to the world and promote the innovation and development of TCM overseas.

[Keywords] traditional Chinese medicine; "the Belt and Road Initiative"; policy of traditional Chinese medicine; administration

2013 年, 习近平总书记在哈萨克斯坦和印度尼西亚访问期间, 先后提出了共同建设“丝绸之路经济带”和“21 世纪海上丝绸之路”(简称“一带一路”)倡议的构想, 推动更高水平、更深层次、更大范围的区域合作, 共同打造文化包容、政治互信、经济融合的区域合作架构。5 年来, “一带一路”倡议受到世界各国的关注。截至 2018 年底, 中国已累计同 122 个国家、29 个国际组织签署了 170 份政府合作文件^[1], 与多国实现战略对接。

中医药是“一带一路”倡议重要的文化载体。“一带一路”倡议不仅为中医药提供了特色鲜明的中国文化传播新途径, 也再造了中医药海外发展的

丰厚土壤^[2]。中医药特色明显, 是国际医学体系的重要组成部分, 已经传播到 180 多个国家和地区, 逐渐受到全世界的关注和认同。

“一带一路”倡议给中医药产业带来了新的机遇和挑战。肖晴宇等^[3]从专利角度对“一带一路”沿线除中国外的 64 个国家公开的天然药物专利布局与策略进行研究, 筛选出俄罗斯、印度尼西亚、马来西亚、越南、印度、以色列、土耳其、埃及、匈牙利和波兰作为“典型国家”。本文对“典型国家”中医药政策及市场监管概况进行总结, 为“一带一路”政策指引下中医药对外合作提供参考。

[△] **[基金项目]** 国家知识产权局 2018 年度专利战略推进工程项目(PS2018-002)

* **[通信作者]** 肖晴宇, 研究方向: 知识产权保护与专利情报检索; Tel: (010)51696683, E-mail: xqy@eastlinden.com

1 “一带一路”沿线“典型国家”传统药物及监管概况

肖晴宇等^[3]对“一带一路”沿线除中国外的64个国家公开的天然药物专利进行检索和梳理中发现,截至2018年12月,“一带一路”沿线28个国家拥有天然药物相关专利。其中,俄罗斯、印度尼西亚、马来西亚、越南、印度、匈牙利、波兰、土耳其和以色列天然药物专利公开量相对较多,埃及是唯一拥有天然药物相关专利的非洲国家。鉴于此,本研究将以上10个国家列为“典型国家”。以印度尼西亚、马来西亚、越南为代表的东南亚地区高温多雨,属热带气候,植物资源多样性丰富^[4]。世界卫生组织为促进东南亚草药监管标准的统一,于2003年形成了《东南亚地区草药管理准则》,从草药分类、各类草药的监管要求、各类草药注册和监管最低要求3个方面形成指导意见,但由于文化、政治环境等差异,东南亚各国的草药管理并不统一^[5]。以印度为代表的南亚地区大部分属热带雨林及热带季风气候,植被丰富^[5],其传统医学根据宗教信仰不同分为不同医学体系,如信奉佛教的国家以阿育吠陀传统医学为主,而信奉伊斯兰教的国家则以阿拉伯-尤纳尼传统医学为主^[5]。以土耳其和以色列为代表的西亚和以埃及为代表的北非地区高原广布,以沙漠气候为主,其中部分地区为亚热带草原气候。该地区传统医学以阿拉伯-尤纳尼传统医学为主。受阿拉伯-尤纳尼传统医学影响,各国大多采用《欧洲药典》和《欧洲植物药标准》^[6]。以匈牙利和波兰为代表的欧洲国家应用植物药已有700多年的历史。植物药在欧洲国家拥有合法地位。2004年4月30日,正式发布实施的《欧盟传统草药法令》是欧盟首次针对传统草药制定的法规,为我国中药产品出口欧盟提供了良好的机遇。欧盟承认中药作为药品,这对促进美国等其他国家重新认识传统草药有非常积极的意义^[7]。

1.1 俄罗斯

俄罗斯的药用作物资源非常丰富,中药和针灸不断受到俄罗斯人民的关注和重视。一般情况下,中药材及中药产品作为食品、食品补充剂或保健品在俄罗斯注册上市销售。然而,中药产品在俄罗斯

注册上市仍面临巨大挑战。首先,企业需提供药品在原产国获得的所有许可文件,包括生产许可、注册许可和销售权证明,也可以选择提供药品生产质量管理规范(GMP)认证证明。其次,企业必须提供该药品进行动物研究的资料和临床研究结果。第三,提供药品使用说明。第四,药品进入俄罗斯国家科研机构,对其化学成分进行研究。最后,药品要在俄罗斯进行临床试验,确保其适合本国人民体质^[8-9]。

1.2 印度尼西亚

中药在印度尼西亚被称为传统药物。印度尼西亚传统药物的审批部门为国家食品药品监督管理局(NADFC)。NADFC将印度尼西亚传统药物分为3类。1) Jamu:印度尼西亚本土产的传统药物,其安全性和有效性基于经验和传统应用;2) 标准草药(standardization herbal medicines):安全性和有效性必须通过临床前研究(毒性和药效研究)进行验证;3) 植物药(phytopharmaca):基于经验的科学药物,其安全性和有效性必须通过临床前和临床研究的验证。

传统药物须在NADFC申请注册成功后才能进入市场,一般申请注册时间需80~300个工作日。在中药流通过程中,除了界定基本成分含量外,也严格规定了流通申请手续、药品包装^[10]。

1.3 马来西亚

中医药14世纪已传入马来西亚,不断发扬光大。自2000年以来,马来西亚卫生部门成立、颁布了一系列传统和补充医学的管理部门和政策,为从业者提供合适的教育,宣传和鼓励传统医学,保护药用动植物资源,加强国际合作等。2016年3月10日,马来西亚颁布了《传统医学法(2016)》,明确规定了传统医学从业人员的注册。

目前,马来西亚政府对中医药分开管理。政府以法律形式明确“医”“药”分成2部分来管理。从事中药材经营的人员受马来西亚药品管理局(NPCB)管理;中医也以法律形式予以承认;对于医务人员,政府已经立法管制现代医药从业员(包括医生与药剂师),传统医药执业者不在管制范围。

在马来西亚,产品根据成分和比例分别归为药品或普通食品管理,NPCB监管药品;马来西亚食品安全和质量部(FSQD)监管食品。中药在马来西亚的

监管相对宽松,在保证中药材的使用安全性、辅料使用的合理性、标签的合法性等外,对组方、生产工艺参数、指标成分控制等均无特别要求,尤其是不需要进行临床试验,这给中药产品企业进入马来西亚市场提供了很大的发展空间^[11-12]。

1.4 越南

越南具有长期应用传统医药的历史。由于地缘关系,越南当地人与我国有很多相似的生活习惯。他们看中医、喝中药、泡药酒、饮凉茶,以此来防治疾病和养生保健。在越南,传统医学是国家医疗保健体系不可或缺的组成部分,主要分为越南传统医学和东方传统医学 2 类。在越南,与传统药相关的药物主要包含天然药物和古方药 2 类。天然药物是指由动植物及矿物质成分制成的药物;古方药是指根据传统医药理论,采用东方国家传统制药方法从天然药材中制成的药物。我国中成药在越南的注册,可根据具体情况参照天然药物或古方药执行^[13-14]。

自 2000 年以来,越南政府对传统医药的发展进行立法管理,先后颁布了《批准传统医药发展的国家政策》《建立越南传统医药研究所》《促进传统医药在军队的发展》《批准越南传统医药研究院培养传统医学硕士》《药品注册管理法》等政策。对天然药物、古方药、天然药物原料的管理及注册主要由药品管理局负责。中医药在越南有着广阔的应用市场和前景,但在药政法规、质量标准评价等方面仍与我国有差异,通过越南注册的中成药品种仍不多。

1.5 印度

印度传统医学是世界最古老的医学体系之一,包括阿育吠陀医学和悉达医学两大体系。其中,阿育吠陀医学体系比较完整,是印度民间广为流行的传统医学,并大量应用于现代医学实践中^[15]。印度有丰富的药用植物资源,大量使用植物药并以复方制剂施治是阿育吠陀医药的重要特色。尽管印度拥有丰富的传统药物资源和几千年的传统药物使用历史,但其进入国际市场仍面临很多挑战。

印度以《印度阿育吠陀药典》《印度锡达药典》和《印度草药典》管理草药及草药制品的形态特征、检测指标及检测方法,以《印度医学中央理事会法》和《顺势疗法中央理事会法》管理传统医学。

印度草药的消费主要是草药加工业、民间应用及出口,这与中国草药的消费格局类似^[16-17]。

1.6 以色列

以色列是一个多种族国家,传统医学在以色列历史悠久。目前,以色列没有法规或法律规范中医行业,但当地有多个中医协会(如补充医学协会、选择医学协会),中医药在以色列越来越受到人们的重视。据以色列中医界人士预计,在《针灸法》正式颁布以后,政府和医疗保险机构及医疗保险公司会改进当前的某些做法,中医和中药市场在以色列会有较大的发展^[18]。同时,以色列生物医药行业仍然保持着快速的增长,创新能力强,是全球药品研发和创新最为活跃的中心之一。

1.7 土耳其

土耳其的各个城市医疗设施健全,医疗卫生条件较好,治疗方式以西医为主。其对药品的进口管理非常严格,要求必须获得注册证。植物药属农业部管辖,民众对中医药的认知度有限。近年来,随着中医药影响力的不断扩大,中医药逐步获得认可,也制定了一些国家政策。

土耳其制订了关于传统医药/补充与替代医药的国家政策。1985 年成立了专家委员会,颁布了关于传统医药/补充与替代医药的法律和法规。1986 年颁布了国家草药法规,1999 年重新修订。其对草药的法规要求部分与西药的类似。草药产品被作为非处方药进行管理,产品上可以有健康声明^[16]。1991 年 5 月 29 日,土耳其国家机关报刊登了《针灸管理法》,正式承认针灸是针对一定适应证的、有规则的、有科学性的一种治疗方法。2002 年 9 月 17 日,在土耳其国家机关报上公布新的《针灸管理法》,进一步加强对针灸工作的管理,提出具体措施^[19]。

1.8 埃及

大部分补充医学治疗方法都是起源于古埃及,其中草药就是重要的一部分。古埃及人民为了治病,将许多材料变成了药材,如植物、动物、矿物,甚至是动物的尿液和粪便。草药在古埃及医学中发挥着重要作用。2001 年,埃及颁布了传统医药/补充与替代医药的国家政策。草药产品被列为处方药、非处方药、自我医治用药和饮食补充剂进行管理。草药产品可以做医学、健康和营养成分声明。草药

产品生产法规包括埃及药典和药材标准、与化学药一致的 GMP 法规及特殊的 GMP 法规。安全评价的法规要求仅局限于参照类似产品的科研文献。对生产和安全评价的要求都有相关的控制机制来确保^[20]。

埃及有上市后的监督体系和监控草药产品副作用的国家体系。埃及政府对于针灸医疗管理尚处于观望阶段。鉴于针灸诊所日益增多之势,埃及卫生部门近来开始对针灸诊疗进行监管。目前,针灸尚未纳入埃及政府卫生保健体系,政府和保险公司不能为患者承担针灸费用^[21-22]。

1.9 匈牙利

中匈两国历史渊源悠久,中医药在匈牙利接受度高,是第一个与中国政府签署“一带一路”谅解备忘录的国家。2013年,匈牙利正式对中医立法,是第一个在欧洲实现中医立法的国家。近年来,在中匈两国政府的积极推动以及牙利中医团体和社会各界的共同努力下,匈牙利中医事业取得长足发展^[23]。

中医药在匈牙利属于传统医学补充医学或者替代医学(CAM)的范畴。在匈牙利的中医药市场上主要销售的产品是草药制剂。目前,约200多种药用植物被《匈牙利药典》收录。与中草药使用的不同之处在于,匈牙利直接使用药用植物的地上部分,不经过炮制,也不用复方。匈牙利作为欧盟药典委成员之一,任何草药产品上市销售需按照《欧洲传统草药产品指令》(2004/24/EC)申报注册^[24]。

1.10 波兰

目前,波兰未有针对中医药的专门立法,但是波兰有利用草药和植物制剂的传统。草药和植物制剂主要是作为补充和替代医疗应用^[25]。与我国应用中草药的方式一样,波兰国内将各种草药制成丸、散、针剂、片剂,或将药材加工成粉提取物及颗粒剂,在波兰各大城市的草药店里出售^[26]。

2 结语

本文通过对“一带一路”沿线国家和地区中医药政策及市场监管情况进行分析并针对中医药走进这些国家和地区提出几点思考与建议。第一,加强合作交流。“一带一路”沿线国家和地区人文地理

文化差异大,各地对中医药的认知不同,这就需要加强与这些国家和地区关于中医药的文化、学术交流活动,搭建合作平台,使国内学者与沿线国家学者形成合作机制,了解彼此需求,互利合作。一方面传播中医药的文化学术价值,另一方面,在合作中建立中医药在这些沿线国家和地区的创新发展模式。在实践中,可先从对中医药认知程度高国家和地区的华裔人群入手,由点到面推广,不断扩大中医药的影响力。第二,创新发展。中医药要走进“一带一路”沿线国家和地区需要与当地的主流医学和传统医学建立关联,同时,不能固守中医药本土特色,需要保持开放态度,积极吸纳各国的理论和技术,建立创新的理论基础和发展模式,如使针灸技术与西方的“干针学说”建立关联,成立理论学术研究组织、研究中心,理论与实践结合,让“一带一路”沿线国家和地区更容易理解和接触真正的中医学。第三,加强中医药标准化。中医药产品要进入“一带一路”沿线国家和地区需要根据当地的准入法规制定相应的标准,而中医药的标准化问题一直是困扰中医药准入的关键问题。在国内,中医药的评价体系仍在不断完善。需要建立被国际认可的中医药标准,减少中医药产品在准入过程中的挑战。第四,因地制宜。“一带一路”沿线国家和地区市场环境和政策准入制度各不相同,我国中药企业需要根据实际情况,因地制宜,利用“一带一路”契机,找到适合走出去的路径和方法。

参考文献

- [1] 中国一带一路网. 数说“一带一路”成绩单[EB/OL]. (2019-02-18)[2020-01-03]. <https://www.yidaiyilu.gov.cn/jcsj/dsjkydy/79860.htm>.
- [2] 孙志广.“一带一路”战略是中医药院校发展的历史机遇[N]. 中国中医药报,2015-09-14(3).
- [3] 肖晴宇,荣真,王亚妮,等.“一带一路”沿线国家天然药物专利概况及“典型国家”专利分析[J]. 中国现代中药,2021,23(1):12-18.
- [4] 鄢良. 亚太地区传统医药概述[J]. 亚太传统医药,2005,1(增1):14-52.
- [5] 肖培根,何春年. 世界传统医药概况[J]. 中国现代中药,2019,21(7):847-850,902.
- [6] 鄢良,孔丹妹,陈姝婷,等. 亚太地区传统医药概述[J].

- 亚太传统医药,2005,1(8):14-52.
- [7] 程蒙,杨光. 国际植物药市场现状概述[J]. 中国食品药品监管,2019(5):62-67.
- [8] 苏芮,苏右竹,苏庆民,等. “一带一路”沿线东北亚国家中医药政策及市场调查[J]. 环球中医药,2018,11(12):2008-2010.
- [9] 王硕,宋欣阳,韦进深,等. “一带一路”倡议下俄罗斯中医药发展前景分析[J]. 中国医药导报,2018,15(27):126-129.
- [10] 刘艳玲,高晶,王海. 中药产品印尼市场准入浅析[J]. 标准科学,2014(7):85-88.
- [11] 邹士玉,唐青涛. 中药产品在马来西亚上市的相关要求及建议[J]. 中草药,2012,43(12):2534-2540.
- [12] 胡以仁,黄保民,丁颖,等. 中医药在马来西亚的发展状况及建议[J]. 中医药导报,2016,22(19):4-7.
- [13] HERMAN J W, TUYE M N, DIEN V V. 越南传统医药概况[J]. 亚太传统医药,2013,9(11):14-15.
- [14] 张春梅,王兰,周微,等. 越南传统药品管理及注册政策的分析[J]. 现代药物与临床,2012,27(3):278-282.
- [15] DUBEY N K. 阿育吠陀草药医学的全球推广:印度的机遇[J]. 亚太传统医药,2017,13(2):4-5.
- [16] 杨崇仁. 中古时期我国传统植物药与印度的交流[J]. 亚太传统医药,2018,14(1):1-9.
- [17] 姚霞,赵中振,肖伟,等. 印度草药资源与贸易概况[J]. 中国现代中药,2013,15(11):1001-1005.
- [18] 刘辉. 中医在以色列大有作为[J]. 全球科技经济瞭望,2001,16(9):52-53.
- [19] 杨宇洋,刘竞元,吴墨政. 土耳其中医针灸发展概况[J]. 中国针灸,2014,34(6):595-597.
- [20] 亚太传统医药编辑部. 非洲各国传统医药概述[J]. 亚太传统医药,2006,2(5):75-87.
- [21] 亚太传统医药编辑部. 古代埃及医学中的草药文化[J]. 亚太传统医药,2016,12(20):1-2.
- [22] 吴中朝. 中医针灸在埃及发展概况[J]. 中国针灸,2003,23(6):363-365.
- [23] 于福年. 中东欧16国中医药概况与发展战略思考[J]. 中医药导报,2016,22(23):1-5.
- [24] 徐晓婷,沈远东. 匈牙利中医药立法对中医国际化传播的启示[J]. 中医药文化,2018,13(1):80-86.
- [25] 程轩轩,陈亮元,杨全,等. 波兰草药酊剂的应用调查[J]. 中国现代中药,2019,21(7):855-860.
- [26] 乔玉山. 加大对外交流 促进祖国医学发展-考察俄罗斯、波兰、匈牙利中医药纪实[J]. 中医药导报,2011,17(10):106-108.

(收稿日期:2020-01-08 编辑:戴玮)