

## 中药贸易相关的欧盟指令研究

苏芮 孙鹏 范吉平

**【摘要】** 在欧盟技术法规体系中,指令(Directives)占主导地位,是统一药品管理法规的基本法律框架也是欧盟技术性贸易措施的重要组成部分。中药贸易相关的欧盟指令主要包括《欧共同体人用药品注册指令》(2001/83/EC)、《传统植物药注册程序指令》(2004/24/EC)、《食品补充剂协调指令》(2002/46/EC)以及《欧洲防伪药指令》(2011/62/EU)。各指令在提高植物药产品质量、保障人民生命安全等方面发挥了积极作用,但 2004/24/EC 和 2011/62/EU 等指令却造成了中国中药贸易的技术性贸易壁垒。中药产品作为植物药或原料药进入欧盟市场面临巨大挑战,所以当前更应切实把握住中药产品能够作为食品补充剂进入欧盟市场的机会,积极拓展中药产品欧盟市场。

**【关键词】** 欧盟; 中药贸易; 指令

**【中图分类号】** R288;F752.62 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2014.06.027

### 1 研究背景

世界卫生组织统计数据显示,全球有 80% 的民众使用草药,而在发展中国家使用草药的人口比例高达 95%<sup>[1]</sup>。目前有 1 亿多欧洲人使用传统医学,其中 1/5 定期使用传统医学。全球传统药品市场 2015 年将达到 930 亿美元,欧盟占全球传统药品市场的 40% 以上,是世界上最大的传统药品市场。但欧盟各国逐渐减少价格低廉的作物的种植,大部分植物药原料是来源于欧盟以外国家的。欧洲使用的药用植物大于 3500 种<sup>[2]</sup>,但欧洲本身只能提供 2/3,其余 1/3 依靠进口弥补。这为中国中药贸易提供了良好的机遇,欧盟也成为了中国在亚洲市场之外的第二大中医药市场。据中国海关统计,中国原料型中药产品对欧出口一直保持稳定增长,2001~2012 年间,年均增长率达 16.5%<sup>[3]</sup>。欧盟是准入要求最为严格的市场,随着植物药相关技术法规日趋严格,中国对欧盟的中药国际贸易面临巨大压力。中国中药产品难以达到欧盟相关标准以及技术法规的要求,使中国生产的中药产品出口难以进入欧洲主流市场,据估计,中国出口欧盟的中药产品仅占不足欧盟传统药品市场份额的 4%<sup>[4]</sup>。欧盟是当今世界上最大的发达国家集团,其市场潜力非常巨大。中医药要在欧洲发展壮大,就必须采用欧盟标准并达到

欧盟的技术法规要求。在欧盟技术法规体系中,指令(Directives)占主导地位。指令是要求欧盟各成员国把有关立法纳入欧共同体法律的条文,是对成员国具有约束力的欧共同体法律,各成员国要通过立法将其转化为国内法实施。欧盟颁布指令主要规定了与健康和安全有关的基本要求,其根本目的是消除欧盟成员国之间的贸易技术壁垒,实现产品在成员国之间的自由贸易。中药贸易相关的欧盟指令研究,对中国对欧盟中药贸易相关政策决策以及国际标准化战略的制定具有重要意义。

### 2 中药贸易相关的欧盟指令

#### 2.1 《欧共同体人用药品注册指令》(2001/83/EC)

根据 2001 年 11 月,欧洲议会和理事会发布的《欧共同体人用药品注册指令》(2001/83/EC)对药品的生产、上市以及监管做出了详细的规定。2001/83/EC 指令对药用产品(medicinal product)给出了定义:用于治疗或预防人类疾病的任何物质或物质的组合。可施用于人类,以期医疗诊断或恢复,纠正或调理的生理功能的任何物质或物质的组合也同样被认为是医药产品。该指令中尚未单独列出有关草药的专门章节,草药要按照类似于西药的注册登记程序注册,而对于未注册的植物药作出了相对宽容的规定:“允许成员国授权医疗保健专业人士应用未注册的植物药,以满足病人的特殊需求。”从而使得包括中药在内的未注册的植物药在一定范围内得以发展。

#### 2.2 《传统植物药注册程序指令》(2004/24/EC)

2004 年之前,欧盟各成员国在植物药产品的定义以及注册管理法规存在较大差异,中药产品以食品、营养品、食品添加剂、食品补充剂等身份对欧盟出口。欧盟较为宽松的管理虽然给与了包括中药在内的植物药一定的发展空间,但导致了植物药的质量、安全性和有效性难以得到保证。在这种情

基金项目:中国中医科学院自主选题(Y00741015);国家中医药管理局中医药政策研究项目(Y00301)

作者单位:100700 北京,中国中医科学院中医药发展研究中心国际部(苏芮);中国中医科学院(范吉平);北京市中闻律师事务所(孙鹏)

作者简介:苏芮(1980-),女,博士,助理研究员。研究方向:中医药国际化。E-mail:surui114@126.com

通讯作者:范吉平(1966-),博士,教授,博士生导师。研究方向:中医药管理。E-mail:fanjiping5218@vip.sina.com

况下,2004 年 3 月 31 日,欧洲议会和理事会颁布了《传统植物药注册程序指令》(2004/24/EC)对《欧共体人用药品注册指令》(2001/83/EC)中关于传统植物药产品部分的修订。首次对草药相关概念,如传统草药产品(traditional herbal medicinal product)、草药药品(herbal medicinal product)、草药物质(herbal substances)以及草药制剂(herbal preparations)作出了明确的定义。该法令于 2004 年 4 月 30 日生效,2011 年 4 月 30 日过渡期结束,投放于市场上的所有的中药产品必须通过传统植物药注册。2004/24/EC 指令在为欧盟成员国制订一个统一立法框架的同时,也揭开了欧盟境内各成员国对传统草药产品统一注册和管理的序幕。2004/24/EC 生效后 18 个月内(至 2005 年 10 月)欧盟成员国根据 2004/24/EC 的精神,对本国有关药品法规进行修订,使之与《欧盟传统药品法》一致。2004/24/EC 指令规定在欧盟市场销售的所有植物药必须按照该法规注册后才能继续销售。从 2004 年开始,在欧盟成员国境内已使用 30 年以上的传统草药制品,或在欧洲已使用 15 年以上,才能作为传统草药制品通过登记注册,否则就必须按欧盟药品质量管理的相关法规进行监管。为了给生产商、进口商以及零售商以充分的时间进行注册或销售库存,2004/24/EC 规定了 7 年过渡期,允许以食品等各种身份在欧盟国家销售的草药产品销售至 2011 年 3 月 31 日。同时,该法规允许符合食品法规的非药用植物产品依据欧共体的食品法规进行管理,这也为中国出口欧盟的原料性中药产品留下了一些余地。

此项指令在全世界植物药领域产生了重大的影响,同时也引发了很多质疑,例如,该法令存在着明显的歧视性:2004/24/EC 要求“所注册的植物药用必须要在欧盟境外至少有 30 年的药用历史,在欧盟境内至少有 15 年的使用历史,以证明其安全性和有效性”。非欧洲生产的植物药则很难提供在欧盟境内 15 年药用历史的证明,而欧洲植物药很容易提供这种证明。这样的规定对非欧洲产的草药存在明显的歧视。此外,高昂的注册费用也造成了大型植物药企业和小企业之间的不公平<sup>[4]</sup>。美国相关评论对 2004/24/EC 的实施也有“阴谋论”的说法,他们认为大型制药企业正在试图取缔所有的传统草药,该指令很有可能牵扯到国外大型植物药企业的利益<sup>[5]</sup>。尽管中国政府和企业对此也进行了积极应对,但目前乃至今后很长时期,中药产品在欧盟市场的发展都会面临困境,其在欧盟国家还将主要作为食品补充剂以及植物药原料等受到监管。

### 2.3 《食品补充剂协调指令》(2002/46/EC)

欧洲议会和欧盟理事会于 2002 年 6 月 10 日,发布了《食品补充剂协调指令》(2002/46/EC),对保健食品进行统一管理。根据该指令规定,食品补充剂可以是单一成分或混合物,可以是液体或粉末,可以以胶囊、片剂、丸剂和其他相似的形式出现。食品补充剂可包括各种植物及草药提取物。所以根据该指令,中药及中药提取物可作为食品补充剂的原料来使用。食品补充剂与普通食品一样,在欧盟整体的食品监管体系下受到监管<sup>[3]</sup>。

中药是中国的特色优势产业,但是目前中药材的质量却难以保证,很多中药生产企业没有达到危害分析与关键控制点(hazard analysis and critical control point, HACCP)的要求,产品难以进入欧盟国家。所以政府应大力引导和支持中药企业加强对中药材产品管理体系的建设,建立和实施 ISO22000 食品安全管理体系、HACCP 管理体系,通过 HACCP、ISO22000 认证,实现对中药材安全生产的监控和管理,有效保证和提高中药材的质量。争取通过欧盟有机认证(Ecocent)和中药材生产质量管理规范(good agricultural practice of medicinal plant and animals, GAP)认证,提高中药产品在国际市场的竞争力。

### 2.4 《欧洲防伪药指令》(2011/62/EU)

为防止假药流入正规销售渠道,2011 年 6 月欧盟投票通过了原料药新指令 2011/62/EU,就防止假药进入合法的供应链,对 2001/83/EC 进行了修订,2013 年 7 月 2 日正式实施。欧盟是世界上最大的植物药市场,对原料植物和提取物的需求巨大,但中国生产的中药产品,仅能作为附加值很低的原料,而且仅仅占不足欧盟植物药市场份额的 4%。2011/62/EU 规定所有出口欧盟的药品均需出具出口国监管部门的书面声明,并保证活性成分只能在符合欧盟《药品生产质量管理规范》(good manufacture practice, GMP)标准下生产。目前,中国出口欧盟的中药提取物等产品均未具备欧盟原料药资格,中国出口欧盟的中药产品均未真正作为原料药使用,中国生产的中药产品要进入欧盟植物药的主流原料药市场还有相当长的路要走。

## 3 结语

欧盟指令是欧盟技术法规体系最重要的立法形式,集中体现欧盟对药品管理的主要原则,是欧盟构建统一药品管理法规的基本法律框架,同时也是欧盟技术性贸易措施的重要组成部分。中药贸易相关各项指令的颁布确实在提高植物药产品质量、保障人民生命安全等方面发挥了积极作用。但某些指令的歧视性却造成了中国中药贸易的技术性贸易壁垒,给中国中医药在欧盟的发展造成巨大障碍。随着欧盟 2004/24/EC 和 2011/62/EU 指令的实施,欧盟各国在植物药和原料药领域的管理日益严格,中药产品要想作为植物药或原料药进入欧盟市场面临相当大的挑战,短期内很难在这两个领域取得突破。目前,中国生产的中药产品还可以作为食品或食品补充剂进入欧盟市场,但随着欧盟法规一体化进程的深入,食品领域的监管也会逐渐严格。面对这种严峻形势,从长远看,中药纳入欧盟药品管理是大势所趋,中国的中药出口企业应努力在植物药注册和原料药领域取得突破,谋求长远发展;从近期看,更应切实把握住中药产品能够作为食品补充剂进入欧盟市场的最后机会,尽快建立和实施食品安全管理体系,达到欧盟相关标准并通过认证,从根本上提高中药产品的安全性,提升欧盟各国对中国中药产品的信任度,拓展中药产品的欧盟市场,确保今后中国中药产品在欧盟市场的份额能够稳定增长。

## 参 考 文 献

- [1] Robinson MM, Zhang X. Traditional medicines: global situation, issues and challenges [R]. The world medicines situation (3rd edn). Geneva: WHO, 2011: 2.
- [2] World Health Organization. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines [R]. Report of a WHO global survey. Geneva: WHO, 2005: 101-102
- [3] 闫庆松, 于志斌. 植物药如何敲开欧盟大门 [N]. 医药经济

报, 2013-4-22 (7).

- [4] 李妍. 中药进欧盟受阻百亿市场对中国禁 [N]. 中国经济周刊 2011-04-26 (16).
- [5] 苏芮, 罗卫芳, 孙鹏, 等. 中国应对欧盟《传统植物药注册程序指令》对策研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 18 (8): 1-3.

(收稿日期: 2013-12-25)

(本文编辑: 蒲晓田)

## · 综述 ·

## 丹参抗抑郁作用新探

潘菊华 王彦云 张永超 霍蕊莉

**【摘要】** 本文旨在探讨丹参抗抑郁作用及其可能机制。丹参作为心脑血管疾病常用中药, 在临床抗抑郁治疗中应用频次很高, 其脂溶性有效成分丹参酮类化合物及水溶性有效成分丹酚酸等具有良好的抗氧化、改善微循环、神经保护、内分泌调控等作用, 针对抑郁症发生的氧化应激、神经损伤和内分泌紊乱等可能机制具有改善作用。丹参在抑郁症中的作用值得进一步研究。

**【关键词】** 丹参; 抑郁症; 血管性抑郁; 丹参酮; 丹酚酸

**【中图分类号】** R285 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2014.06.028

**Analysis for the antidepressant effect of radix salvia miltiorrhiza** PAN Ju-hua, WANG Yan-yun, ZHANG Yong-chao, et al. Traditional Chinese Medicine R&D Center, Guang An Men Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China

Corresponding author: HUO Rui-li, E-mail: huoruili@sina.cn

**【Abstract】** This paper aims to explore possible mechanisms of the antidepressant effect of Radix salvia miltiorrhiza. Radix salvia miltiorrhiza, a commonly Chinese material medica for heart and cerebral vessel diseases, was frequently applied as antidepressant frequently in clinical. The fat soluble effective components (tanshinone compounds) and the water soluble effective components (salvianolic acid) have effect of antioxidative, microcirculation improving, neuroprotective and endocrine regulation effects, which could improve the possible mechanisms of depression including oxidative stress, injury of nerve and endocrine disorders. The role of radix salvia miltiorrhiza in depression deserves the further study.

**【Keywords】** Radix salvia miltiorrhiza; Depression; Vascular depression; Tanshinone; Salvianolic acid

基金项目: 国家自然科学基金 (81072801), 北京市自然科学基金 (7093129), 北京市中医管理局中医药科技项目 (JJ2011-84)

作者单位: 100053 北京, 中国中医科学院广安门医院中药研发中心 (潘菊华、王彦云、张永超); 中国中医科学院科研管理处 (霍蕊莉)

作者简介: 潘菊华 (1976 -), 女, 博士, 主治医师。研究方向: 中医药治疗心脑血管疾病的研究。E-mail: panjuhua@126.com

通讯作者: 霍蕊莉 (1975 -), 女, 博士, 主治医师。研究方向: 中西医结合内分泌。E-mail: huoruili@sina.cn

丹参为唇形科植物丹参 *Salviae miltiorrhizae* Bunge 的干燥根和根茎, 味苦, 性微寒, 归心、肝经, 具有活血祛瘀、通经止痛、清心除烦、凉血消痈的功能<sup>[1]</sup>, 是临床最为常用的活血化瘀类中药之一。抑郁症是以情感障碍为突出表现的一类精神疾病, 病因复杂, 发病机制尚未明确, 具有高发病率、高致残率、高自杀率等特点。丹参在临床治疗抑郁症的处方中出现的频率较高, 段艳霞等<sup>[2]</sup>通过文献研究发