

# 英国传统草药管理法律制度与中药英国注册策略研究

周方

**【摘要】** 2004 年,欧盟发布《传统草药注册程序指令》(Directive 2004/24/EC),要求所有在欧盟市场上公开销售的人用传统草药在 2011 年 4 月 30 日之前必须完成注册,否则将禁止销售。2005 年 10 月 30 日,为落实《传统草药注册程序指令》的要求,英国发布《药品(人用传统草药)条例》,建立了英国传统草药注册制度。上述政策法规的出台,为中药在欧洲市场获得合法药品身份提供了机遇。但受制于国内经济发展、认识水平及中药自身的特点等多方面原因,绝大多数中药产品在英国或其他欧盟国家至今未能获得注册,对中国中药生产企业及欧洲中药经营者产生巨大影响。本文试图对英国传统草药管理法律制度进行深入研究,总结其规律,进而论证中药在英国注册的必要性及优点的基础上,结合中药自身特点为中药在英国顺利通过注册提供对策,希望对推动中国中药产业发展进而实现国际化有所裨益。

**【关键词】** 英国; 传统草药注册; 欧盟传统草药指令; 中药

**【中图分类号】** R95 **【文献标识码】** A doi: 10.3969/j.issn.1674-1749.2014.11.008

2004 年 3 月 31 日,欧洲议会及理事会(The European Parliament and the Council)发布《传统草药注册程序指令》(Directive 2004/24/EC),对 2001 年 11 月 6 日发布的《人用药品指令》(Directive 2001/83/EC)做出修改。新指令要求所有传统草药必须在 2011 年 4 月 30 日之前通过简易注册程序(a simplified registration procedure)获得上市许可(marketing authorization),否则将禁止销售。同时要求各成员国必须在 2005 年 10 月 30 日之前颁布本国相关立法以落实这一指令。2005 年 10 月 6 日,英国制定《药品(人用传统草药)条例》[The Medicines (Traditional Herbal Medicinal Products for Human Use) Regulations 2005],建立传统草药专门注册体制(Traditional Herbal Medicines Registration Scheme, THR),同时明确了在英国需进行注册的传统草药的范围、注册条件及程序。

上述指令、法规的出台,为中药在欧洲市场获得合法药品身份提供了机遇,但同时也带来了现实的影响。首先,中药是指按照中医药理论应用于疾病的治疗及预防的植物药、动物药、矿物药等。其中植物性药材占大多数,使用也更普遍,所以古来相沿中药学叫做“本草学”。《现代汉语词典》关于“中药”的注解中也提到:“中医所用的药物,以植物为最多。”<sup>[1]</sup>因此,绝大多数以植物为来源的中药产品需要通过注册方能在 2011 年 5 月 1 日之后以药品身份在欧洲市场

销售。对于矿物药而言,目前的注册体制仅允许将符合安全标准的矿物质以辅助成分的形式添加在植物药品当中,进而通过植物药品注册程序获得上市许可。因此,纯粹的矿物药目前尚无法以药品身份获得上市许可。至于动物来源的药品,欧洲医药管理局(European Medicines Agency, EMA)在 2010 年 6 月 11 日发布的《植物药品行动计划(2010-2011)》[Action Plan for Herbal Medicines (2010-2011)]中表示,目前其已向欧洲议会提出了关于扩展简易注册程序使用范围的建议,如果该建议被采纳,那么简易注册程序将扩展至其他传统产品,包括动物来源药品<sup>[2]</sup>。

其次,若未能通过注册,中国中药生产企业及欧洲中药经营者都将面临巨大的经济损失:欧洲是世界最大的植物药市场之一,在 2008 年时市场规模便已达到 70 亿美元,约占全球市场的 45%,平均年增长率为 6%<sup>[3]</sup>。但截至 2014 年 8 月,中国仅有成都地奥集团生产的“地奥心血康胶囊”通过荷兰药品评价委员会审查,正式获得上市许可(药品注册号:RVG102142,注册时间:2012 年 3 月 14 日)。这一方面意味着中国中药生产企业将在很大程度上丧失欧洲市场;另一方面,批发商已停止进口中成药,欧洲中药零售商及中医从业者只能销售 2011 年 4 月 30 日之前进口的存货,面临有医无药的危险,行业前景趋黯<sup>[4]</sup>。

后指令时代,中药何去何从?是否只有退出欧洲市场一个选择?由于英国是欧洲各国的中药来源地,英国的中国中药销售额占整个欧洲的一半以上,是除亚洲外的第二大中医药市场<sup>[5]</sup>。在《传统草药注册程序指令》实施之前,中医药行业在英国是仅次于餐饮业的华人第二大行业,英国也因此成为中医药行业最为发达的欧洲国家。且根据欧盟药品审批制度的规定,在欧盟的某一成员国经审批而批准上市的药

基金项目:国家留学基金(201208610062)

作者单位:710049 西安交通大学知识产权研究中心

作者简介:周方(1975-),女,博士,副教授,硕士生导师,世界中医药学会联合会中医药传统知识保护研究专业委员会理事,中国知识产权法学会研究会理事。研究方向:知识产权与非物质文化遗产法律保护。E-mail:zhoufang18@126.com

品,其他成员国也应承认该成员国的决定,并且批准该药品在本国上市、销售<sup>[4]</sup>。因此,选择英国作为切入点,对其传统草药管理法律制度进行深入研究,不仅具有现实的基础和必要性,同时对于探索中药在后指令时代欧盟市场的生存之道,化解中国中药生产企业及欧洲中药经营者目前所面临的危机有所裨益。

## 1 英国传统草药管理法律制度的主要内容

### 1.1 英国传统草药管理法律制度概况

从立法层面看,目前,英国涉及传统草药管理的相关立法主要包括:1968 年《药品法令》(The Medicines Act 1968)、1993 年《整骨疗法法令》(The Osteopaths Act 1993)、1994 年《脊椎按摩师法令》(The Chiropractors Act 1994)、2004 年《人用药品(临床试验)条例》[The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004(a)]以及 2005 年《药品(人用传统草药)条例》。同时,欧盟 2001 年《人用药品指令》(含 2004 年《传统草药注册程序指令》)在英国也具有法律效力。

从执法层面看,卫生署(The Department of Health)及英国药品与保健品管理局(The Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)是负责英国药品审批及监管的执法机关。MHRA 作为卫生署下属的执法机关,目前具体负责传统草药的注册及监管。

从传统草药的上市途径看,2005 年《药品(人用传统草药)条例》实施之前,传统草药上市有三种途径:第一,获得植物药品许可(licensed herbal medicines)。即植物药品上市前须符合与其他药品一样的安全、质量以及疗效标准,进而获得许可(2005 年之前,由于中药自身特点等方面的原因,并无中药获得此类许可)。第二,草药疗法豁免许可(herbal remedies exempt from licensing requirements)。此种豁免适用于那些符合《药品法令》第 12 条规定条件的草药疗法(例如:该种疗法由从事此种商业活动的主体生产或装配,其能够有效排除该疗法与公众的接触;销售或供应此种疗法,系经主体判断为治疗特定病患所需之行为等)。第三,以食品保健品身份上市销售。此种途径无需经过药品监管部门的审批,但须符合食品安全等相关法规的要求,不能在包装上标注产品功能主治,同时受到市场、食品、卫生等主管部门的监管。在 2005 年之前,英国大约有 300~500 种获得许可的植物药品以食品保健品身份在市场上公开销售,但无一列入国民基本药物名录(The National Drug List)<sup>[6]</sup>。2005 年《药品(人用传统草药)条例》颁布之后,建立了全新的 THR 体制,规定 2011 年 5 月 1 日之后,未经 THR 注册的传统草药不得在市场上销售,也不能以食品保健品的身份继续销售,草药疗法的许可豁免则继续保留。

### 1.2 2005 年《药品(人用传统草药)条例》的主要内容

《药品(人用传统草药)条例》由正文的 12 个条文及 7 个附则构成。正文对传统草药注册的适用范围、注册程序及条件、注册审查事项、许可的暂停使用、紧急安全限制、注册

者的义务、后续修订与实施以及其他影响因素等内容做出了规定。7 个附则分别规定了注册的例外与豁免、许可、续展、更改、取消及暂停的程序,违法行为与处罚。《药品法令》执行条款的修订,标签,过渡条款以及后续修订等内容。分析上述条款和附则,结合目前中药面临的注册困境,以下具体内容值得特别关注:

注册适用的范围。根据《药品(人用传统草药)条例》第 4 条及附则 1 的规定,所有传统草药均需在获得市场许可注册的情况下方能上市销售,除非该传统草药系一位医生、牙医或者辅助处方者(a doctor, dentist or supplementary prescriber)为满足治疗其病患的特殊需要,善意、主动提供(a bona fide unsolicited order)给病人,且病人需在其指导之下服用药物,并由其承担直接个人责任。此外,还需符合以下条件:(1) 该药品必须是提供给医生等专业人士或在医院等由药剂师监督的专业医疗场所使用的。(2) 不能向公众发布与该药品有关的广告或说明书、传单。(3) 该药品的生产及装配行为必须在医生等专业人士的监督之下,以确保该药品所具备的特征符合使用之的医生等专业人士的特定需求。(4) 需就该药品的生产与包装制作记录,以备主管机关或其他执法机关检查。(5) 若该药品系在英国生产、包装或由第三国进口到英国,那么生产者须拥有符合《人用药品(临床试验)条例》规定的药品生产许可证。(6) 若该药品系由药品批发商提供,则该批发商需持有药品批发许可证。(7) 若该药品系由医生等专业人士自己储备提供给其病患,其储备药品的总量不能超过 5 L(液体)或 2.5 kg(固体)。

申请注册需要满足的条件。根据《药品(人用传统草药)条例》第 5 条的规定,申请传统草药注册需符合以下条件:(1) 注册申请需以书面形式提出,申请书及其他附件材料均应提供英语版本,若原始材料为非英语版本,则还应提供原始语言版本。(2) 申请书需经申请人本人或经其授权的代表人签名,同时申请需缴纳相关费用。(3) 申请中需附带一份声明,指出该药品是否仅限药店销售以及在注册中需注意的药品销售或供应方法的情况。(4) 申请人需来自欧盟国家。

此外,注册申请还需符合欧盟《传统草药注册程序指令》中有关传统草药简易注册程序的相关规定(第 16 条 a-c)。具体包括:(1) 要求适用于独特适应症,不需医师诊断、处方或监督治疗就可应用[第 16 条 a. 1. (a)-(b)]。(2) 限于口服、外用或吸入制剂三种剂型[第 16 条 a. 1. (c)]。(3) 该植物药品的原料应为植物,但在有充分的证据证明其安全性的前提下,添加维生素或矿物质作为辅助成分,不影响该植物药品适用简易注册程序(第 16 条 a. 2)。(4) 需提交包含以下信息、报告的文件:第一,申请人的姓名或名称及固定住址。第二,药品的名称。第三,药品成分的质量与数量。第四,潜在环境风险评估报告。第五,药品生产方法说明。第六,适应症、禁忌症及不良反应。第七,剂量、剂型、管理途径与方法及预期保质期。第八,药品储藏所应采取的预防、安全措施及其原因,对病患及废料处理的管理措施,以及上

述措施对环境的潜在影响。第九,生产者所采用的控制方法的说明。第十,关于产品特征的概要说明以及一份或多份产品外包装、内包装及包装说明的样本或模型。第十一,申请人在本国获得生产该产品许可的证明文件。第十二,临床前药理测试结果(results of pre-clinical pharmacological tests)[第 16 条 c. 1. (a) ii]。(5) 若该药品已在某一个成员国或第三国获得上市许可,则需提供证明文件及具体授权细节,若曾被拒绝授权,则应提供被拒绝的原因。(6) 要求提供该种药品不少于 30 年(其中,在欧盟内不少于 15 年)的药品应用历史的参考文献和专家证据[第 16 条 c. 1. (c)]。

当然,若申请注册的传统草药中的有效成分符合欧盟《人用药品指令》第 10 条 a 中关于“经确认的药品使用”(well-established medicinal use)的规定,即申请注册的植物药品的有效成分在欧盟境内已至少使用 10 年以上,且其疗效及安全性达到指令附则所要求的接受水平,那么申请人可不提供该药品的临床前测试结果。此种情况下,传统草药申请将被纳入传统使用注册体制(traditional use registration scheme, TUR)。

主管机关的审查程序。根据《药品(人用传统草药)条例》附则 2 的规定,主管机关审查一项药品注册申请时,应遵循以下程序:(1) 咨询相关委员会(requirement to consult the appropriate committee)。《药品(人用传统草药)条例》附则 2 第 8 条规定,主管机关在没有就一项传统草药的注册事宜咨询相关委员会[例如欧盟植物药品委员会(Committee for Herbal Medicinal Products);英国植物药品咨询委员会(Herbal Medicines Advisory Committee);英国中医委员会(Chinese Medical Council)]之前,不能做出许可或拒绝的决定。(2) 委员会基于对该药品安全、质量及疗效等方面的综合考量,为主管机关是否颁发许可提出临时性意见(Provisional opinion),同时应通知申请人。申请人如希望向委员会做书面或口头说明或提交书面支撑材料,委员会应当同意并通知申请人。申请人应当在接到通知之日起的 6 个月或委员会指定的期间内提交上述材料或说明。委员会在考量上述材料或说明的基础上,向主管机关提交关于该种药品应否注册的最终建议及原因的报告[《药品(人用传统草药)条例》附则 2 第 9 条]。(3) 收到委员会的报告之后,主管机关应当在考虑报告建议的基础上做出是否准予注册的初步决定,同时将该决定通知申请人[《药品(人用传统草药)条例》附则 2 第 10 条]。申请人接到通知后,可在许可的时间范围内,向主管机关提交书面陈述,主管机关将在综合考量其书面陈述的基础上做出最终决定[《药品(人用传统草药)条例》附则 2 第 12 条]。

注册的有效期。传统草药注册原则上没有时间期限,但如果根据欧盟《人用药品指令》第 24 条(2)的要求,在主管机关对该种药品的风险—利益平衡进行重新评估的情况下,该种药品的注册则需要更新(renew),否则将会导致注册的失效;若该种药品注册已经完成更新,但主管机关基于药品安全监管的合理理由要求其在更新后满 5 年时再进行一次

更新的,拒绝更新仍然会导致注册失效[《药品(人用传统草药)条例》第 6 条(4)]。此外,若该药品在获准进入市场之后,连续 3 年停止销售,其注册将被撤销[《药品(人用传统草药)条例》第 6 条(6)]。

## 2 中药英国注册的必要性及优点

### 2.1 中药在英国通过注册的必要性

首先,如前所述,英国是中国中药在欧洲最大的市场。因此,实现中药的英国注册,是维护中国中药企业及欧洲中药经营者在英国乃至整个欧洲市场的经济利益的必然选择。

其次,通过注册,将改变以往中药在英国只能以食品保健品身份销售的不利局面,并纳入国民健康保险(National Health Security, NHS)体系,进一步提升中药的影响力。通过实地走访英国多地中药店,笔者发现中药在英国的主要消费人群并非华人,非华裔消费者的比例占到 90%。究其原因,首先,价格是非常重要的影响因素。在英国市场上,一瓶 200 粒浓缩丸规格的中成药,均价为 9 英镑(约合人民币 90 元),而中国市场同类产品的售价一般不会超过 20 元人民币。相比之下,华人更倾向于从中国市场购买。其次,中药未纳入 NHS 体系,消费者购买中药无法享受免费医疗的待遇,积极性自然受挫。但是对于非华裔消费者而言,自主消费中药的可能性很低:由于中药目前在英国是以食品或保健品的身份进行销售,根据相关立法规定,不仅需要符合相关食品保健品安全性的标准,如农药残留、重金属含量、微生物污染等,对于来自中国企业生产的中成药而言,还需要符合更为严格的针对进口食品的安全性等方面的要求。而且不能以任何形式宣传中药的功能主治及使用方法,即在商标、药品名称、产品宣传单及广告等中,不能使用任何描述药品功能主治及使用方法的文字。例如中药“健脾丸”,因“健脾”二字具有说明该药品功能的作用,故在英国市场销售时,该药品被标为“健裨丸”。且其外包装上只有产品名称、商标、生产厂家及成分,没有任何关于功能主治及使用方法的说明。这使得对中药的功能主治及使用方法没有基本认识的消费者,尤其是非华裔人士,在没有中医师指导的情况下,根本无法自主购买中药。

### 2.2 选择在英国申请注册中药的优点

注册环境良好。英国作为中药在欧洲最大的市场,中药销售、使用有较为悠久的历史,民众对中药的认可度较高。此外,英国是目前欧盟各成员国中颁发传统草药注册许可最多的国家。根据 2014 年 6 月 4 日 MHRA 公布的最新统计数据,自 THR 制度实施以来,约有 500 种传统植物药品通过简易注册程序获得上市许可,并逐步进入 NHS 体系<sup>[7]</sup>。且根据欧洲医药管理局公布的最新数据,英国也是欧盟成员国中通过 TUR 批准 THR 注册申请最多的国家<sup>[8]</sup>。反映出英国政府针对传统草药的注册持积极鼓励的态度。

注册费相对较低。根据英国 2013 年 3 月 7 日制定的《药品(人用)(费用)条例》[The Medicines (Products for Hu-

man Use) (Fees) Regulations 2013] 规定, 一个包含有多种成分的复合型传统草药, 每一成分的市场许可注册费为 5384 英镑, 约合人民币 53840 元; 而成分在三种或以下的药品则按照标准注册整体收费 2692 英镑, 约合人民币 26920 元。如果申请注册的植物药品表现为草药茶, 且成分为三种或以下, 可适用减免分类 I, 注册费为 599 英镑, 约合人民币 5990 元; 如果表现为草药汀剂、精华油、脂油, 或只是将草药物质保藏于胶囊之中, 且成分为三种或以下, 则可适用减免分类 II, 注册费为 897 英镑, 约合人民币 8970 元<sup>[9]</sup>。

与之相比, 欧盟的注册费水平则要高出许多。根据 2013 年 3 月 21 日最新修订的《欧洲药品管理局收费规则》[Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures] 规定, 一种人用药品 (仅指一种配方, 一种疗效以及一种剂型) 市场许可费为 274400 欧元 (约合人民币 2195200 元); 每增加一种剂型增加 6900 欧元 (约合人民币 55200 元), 每增加一种疗效增加 27500 欧元 (约合人民币 220000 元)<sup>[10]</sup>。

目前国内研究成果关于中国中药企业为何没有通过欧盟注册的原因分析中, 普遍提及了“单个中成药的注册成本约为 100 万元人民币, 而一家中药企业一般有多个品种, 申请费用比较高”<sup>[11]</sup> 的问题。而研读欧盟及英国植物药注册费的相关规定后, 不难发现: 第一, 英国植物药注册费的计算标准是药品成分的数量, 如果成分为三种或以下药物, 该种植物药的注册费只需人民币不足 3 万元; 如果为成分超过三种的复方药物, 每一成分的注册费约为 5 万余元人民币。以六味地黄丸为例, 包含六种成分, 故注册费为 30 余万元人民币。此外, 如果该种植物药品表现为草药茶或草药汀剂等形式, 还可以享受注册费减免, 注册费仅有约 6 千至 9 千元人民币。由此可知, 英国植物药注册费远远低于上述提及的 100 万人民币的标准。第二, 根据最新修订的《欧洲医药管理局收费规则》规定, 目前一种仅表现为一种配方, 一种疗效以及一种剂型的植物药品在欧盟的注册费已经超过 219 万元人民币。所以, 对于之前认为注册费过于高昂, 持观望态度的中药企业来说, 新收费标准的出台无异于“雪上加霜”。

### 3 中药英国注册的短期与长期策略

#### 3.1 短期策略

中成药一般保质期为 5 年, 而目前英国市场上销售的中成药均生产于 2011 年 4 月 30 日之前。因此, 即使零售商拥有大量存货可以满足短期市场需求, 那么最晚到 2016 年存货保质期届满时, 如果还没有合法的中成药被进口到英国市场, 零售商除了关门别无他法。故而, 中药在英国注册具有现实的紧迫性。而短期策略正是针对此种迫切需要而提出的:

首先, 应委托在英国或其他欧盟成员国已经注册设立的主体 (如进出口公司、商会等) 提出注册申请。无论是欧盟

《传统草药注册程序指令》(第 16 条 b. 1.), 还是英国 2005 年《药品 (人用传统草药) 条例》[第 5 条 (5)], 均规定传统草药的注册申请者和注册证书持有者必须为在欧盟境内注册成立的机构主体。因此, 中国中药企业无法直接向欧盟 EMA 或英国 MHRA 提出注册申请。而由于短时间内在欧盟国家成立新公司并不现实, 因此转而委托一些已经在欧盟成员国注册设立的中药进出口公司或者商会提出申请, 是应对上述规定的不二法门。例如, 英国长城中草药批发公司 (Great Wall UK Ltd) 就是由华人设立的英国最大的中草药批发公司, 熟悉英国相关立法及中草药自身特点, 有利于顺利提出注册申请。当然, 在委托申请环节, 委托方应与受托方签订内容详实的委托合同, 以确保相关权益和义务的顺利履行, 避免后续风险的发生。

其次, 选择具有竞争力的中药品种进行注册。目前国内大量中药企业主要生产仿制药, 在国际市场上缺乏竞争力。考虑到注册的经济成本, 短期内应当优先选择具有竞争力的中药品种申请注册, 以提升注册成功的几率。例如受到专利保护的中药创新品种, 不仅在市场上独占鳌头, 也便于收集有关药品安全性、疗效的参考文献及专家证据。

再次, 优先选择单方或成分在三种以下的中药进行注册。虽然, 复方药物的注册在欧盟各成员国均普遍存在。2006 年首个在欧盟成员国 (德国) 通过注册审批的德国 MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH 公司生产的传统植物药品 Kolsterfrar Melisana, 就是由 13 种成分构成的复方制剂。但相较于西方植物药品而言, 中药复方制剂不仅仅成分复杂, 同时药品是通过多种成分按照“君臣佐使”等中医理论配伍, 进而实现降低毒性、提高疗效的目的。此种特性使得中药复方制剂在申请注册时, 面临很难提供药理测试数据的困难。相比之下, 单方制剂因其组方简单且成分相对明确, 不仅申报和审批时技术难度较低, 而且注册的经济成本也较为低廉。前述提及的“地奥心血康胶囊”, 便是一种单方制剂, 其主要成分是薯蓣皂苷。

最后, 对于有效成分已经在欧盟安全使用 10 年以上的中药, 则应当优先考虑通过 TUR 体制进行注册。一方面, 相较于收集、提取该药品已销售超过 30 年 (其中, 在欧盟不少于 15 年) 的证明材料而言, 证明已经在欧盟安全使用 10 年以上的难度较低。另一方面, 如能适用 TUR 体制, 便无须提交临床前药理测试报告, 这一点对于中药而言, 尤为重要。

#### 3.2 长期策略

从长远角度考量, 为保障更大多数中药通过注册, 就必须从改善注册环境、切实提高中药质量等角度着手。

首先, 应当积极关注、参与相关国家、地区药典的制定, 降低中药注册难度。根据欧盟《传统草药注册程序指令》第 16 条 h. 3 的规定, HMPC 将建立欧盟药典植物专论 (Community herbal monographs) 并予以公布, 凡是使用专论中记载的植物制成的植物药品, 在申请注册时, 无需提供有关安全性和使用历史的参考文献及专家证据。同时指令要求各成员国也应在其药典中增加植物专论。从 2006 年 10 月 26 日至

今,已有 115 种植物专论经公开发布后添加至《欧洲药典》当中<sup>[12]</sup>。英国目前也每年更新《大英药典》(The British Pharmacopoeia, BP)并向公众公开<sup>[13]</sup>。而每一种专论在正式发布之前都会经过专家论证、发布初稿、广泛的征求意见、修改、发布最终版本等多个阶段。如果中国政府、相关商会及企业能够密切关注专论的制定过程,并积极参与其中,便有可能争取到将中药纳入专论的机会。而一旦某种中药被纳入专论,那么所有使用该种中药生产的药品在申请注册环节便都可省却提交有关安全性和使用历史的参考文献及专家证据的麻烦。事实上,目前大部分企业正是因为无法提供相关参考文献和专家论证而被注册机关拒之门外。

其次,建立符合国际化要求的中药质量标准。目前中国中药企业虽已完成药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)认证,但由于中国实施的是发展中国家 GMP 认证标准,与美国、欧盟等发达国家、地区所实施的 GMP 认证标准存在较大差异,导致中药产品往往因为质量未能达到欧盟对药品的质量要求而难以通过注册许可。例如重金属残留一项,欧盟对汞(Hg)的检测限要求是 $\leq 0.1 \text{ mg/kg}$ ,而中国执行的标准是 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ 。因此,为了保障人民的身体健康,为了切实推进中药走向国际市场,必须建立符合国际化要求的中药质量标准,切实提高中药质量。

最后,建立中药国际化发展战略。目前中国中药企业对于国际市场的发展动态及相关政策法规知之甚少,面对新变化,应对无策。因此,政府主管部门、相关商会以及中药企业应当尽快建立国家、行业以及企业的中药国际化发展战略。战略中应当包括预警机制、不同发展战略的目标及措施、知识产权战略、人才培养战略以及战略实施评价机制等内容,以有效提高中国中药企业的国际竞争力。以人才战略为例,目前中国严重缺乏精通法律、中医药理论以及外语的高级复合型人才,导致理论研究滞后,大量研究成果属于低水平、重复性研究,无法满足社会发展的现实需求。因此,必须将人才培养提高到战略层面,有目的、有计划地培养此类复合型人才。

#### 4 小结

英国是中药在欧洲市场上的主要销售国家,其相关政策法规环境对中药而言也较为有利。因此,通过委托符合条件的主体,选择具有竞争力的中药品种以及简单组方的中药产品等途径,尽快在英国获得中药的上市许可,进而开拓整个欧盟市场,不失为当前中国中药企业应对欧盟药品监管政策调整的优选方案之一。但从中药产业的长远发展来看,还必须从积极参与主要市场国家的立法及政策制定、切实提高中药质量以及从战略层面系统打造中药产业等方向长期努力。

#### 参 考 文 献

- [1] 现代汉语词典(2002 年增补本)[M]. 北京: 外语教学与研究出版社, 2002: 2485.
- [2] EMA. Action Plan for Herbal Medicines 2010-2011 [EB/OL]. [2014-08-08]. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/06/WC500093179.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/06/WC500093179.pdf).
- [3] 刘斌. 植物药市场发展加速, 全球市场容量巨大[N]. 市场信息报, 2008-10-07(5).
- [4] 晁毓山. 《传统植物药指令》实施, 欧盟市场中医药如何解困[N]. 中国高新技术产业导报, 2011-05-09(A08).
- [5] 王丹. 英国启动修订《药品法》, 中药前景拽在谁手[N]. 医药经济报, 2007-03-16(001).
- [6] WHO. Report of a WHO global survey-National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines [EB/OL]. [2014-08-08]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js7916e/>.
- [7] MHRA. Herbal medicines regulation: Licensed herbal medicines [EB/OL]. [2014-06-08]. <http://www.mhra.gov.uk/Howwe-regulate/Medicines/Herbalmedicinesregulation/Licensedherbal-medicines/index.htm>.
- [8] EMA. Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States. EMA/322570/2011 Rev. 3. p4 [EB/OL]. [2013-07-20]. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/05/WC500106706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106706.pdf).
- [9] The UK Parliament. The Medicines (Products for Human Use) (Fees) Regulations 2013. [EB/OL] [2014-06-09]. <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/532/contents/made>
- [10] WIPO. Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures [EB/OL]. [2014-06-09]. [http://www.wipo.int/wipolex/zh/text.jsp?file\\_id=214930](http://www.wipo.int/wipolex/zh/text.jsp?file_id=214930).
- [11] 吴乐珺, 张蕾, 崔鹏. 中药在欧洲面临生死劫[N]. 人民日报, 2011-04-13(21).
- [12] EMEA. Community herbal monographs [EB/OL]. [2013-07-19]. [http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fdocument\\_library%2Flanding%2Fdocument\\_library\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058009a3dc&searchkwByEnter=false&isNewQuery=true&keyword=Community+herbal+monographs&referenceNum=&docType=All&inYear=All&committeeSelect=All&keywordSearch=Submit](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fdocument_library%2Flanding%2Fdocument_library_search.jsp&mid=WC0b01ac058009a3dc&searchkwByEnter=false&isNewQuery=true&keyword=Community+herbal+monographs&referenceNum=&docType=All&inYear=All&committeeSelect=All&keywordSearch=Submit).
- [13] EMEA. The BP 2013 [EB/OL]. [2013-07-22]. <http://www.pharmacopoeia.co.uk/>.

(收稿日期: 2014-08-11)

(本文编辑: 黄凡)