

我国加入 WTO 后中药产业发展的思考

冯变玲

(西安交通大学药学院药事管理学教研室, 710061)

[摘要] 目的:为我国加入 WTO 后中药产业的发展提出建议。方法:对我国中药产业的现状进行分析。结果:我国中药产业目前现状表现为中药产品内在质量有待提高、规范建设需要进一步完善、基础研究需不断加强、产业规模需要扩展、中药应用市场有待进一步开拓。结论:对我国中药产业今后的发展提出以下建议:①充分认识自身优势,增强在国际医药市场的竞争力;②合理引入外资,提高中药行业整体水平;③改进中药生产设备,缩小与国际间的差距;④强化管理规范,保证药品安全有效;⑤加大中药产业投入,扩大企业生产规模;⑥注重中药产品深加工,提高市场占有率。

[关键词] 世界贸易组织;发展;中药产业

[中图分类号] R288;R954

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2003)01-0064-02

随着人类疾病谱的变化和“回归自然”潮流的兴起,中药已越来越多地引起世人瞩目。例如德国的银杏叶提取物制剂,处方用量连续数年占德、法、意等国家的心血管处方用药之首,银杏叶制剂的全世界销售额达 20 亿美元;日本在我国名方六神丸中加入人参、沉香,以“救心丸”之名畅销国外,年销售额达 1.2 亿美元^[1]。故中药产业有着巨大的发展潜力,特别是我国加入世界贸易组织(WTO),对其发展是不可多得的大好时机。

1 我国中药产业的现状

我国中药产业在近 10 年来发展迅猛,特别是 20 世纪 90 年代初期,大量的中药保健品涌入市场,开发的中药新产品也层出不穷,为中药发展打下了良好的基础。但是我们也应看到,我国的中药产业还存在许多问题,是制约其发展的真正原因,只有解决这些问题,我国的中药产业才能够取得大的发展。

1.1 中药产品内在质量有待提高 据统计,2000 年 1~12 月我国共批准中药新药 184 个,其中三类和四类药分别为 83 和 82 个,占当年批准新药总数 90% 以上,几乎全部为新复方制剂或剂型与给药途径进行改变的品种,其技术含量低、内在质量不高、传统剂型比例大,势必加剧中药低水平重复现象,不利于中药产业的快速发展。

1.2 规范建设需要进一步完善 我国目前已制订了药品从研制到销售、使用的一系列管理规范,如 GLP、GCP、GMP、GSP 等。但是,由于 GLP 仍属于试行阶段,符合国际 GCP 标准的临床试验基地还未建立,进一步完善相应的质量管理规范将是今后亟待解决的问题。

1.3 基础研究需不断加强 中药的研究方法相对滞后,导致中成药的科技含量过低,产品的有效性和安全性缺乏规范、可靠的科学数据,从原材料到成品缺少可控的质量标准,在中药的作用机制、物质基础、应用理论及新技术、新方法的应用等方面研究均不够深入。

1.4 产业规模需要扩展 化学药品生产企业有相当一部分已——

[收稿日期] 2002-06-10

[修回日期] 2002-06-25

[作者简介] 冯变玲(1968-),女,山西阳曲人,学士,讲师,主要从事药理管理。

引进了国外先进的制药设备和生产技术,同时,管理方式也做了大幅度的调整以适应先进硬件的要求。中药产业由于生产规模的限制,整体工业水平较低,通过 GMP 认证的企业屈指可数,制药设备相对化学药品生产企业明显落后。

1.5 中药应用市场有待进一步开拓 中药长期以来主要是满足国内市场需求,目前在国内的销售额 > 90%,出口 < 10%。据估计,我国每年的中药出口额仅占国际中草药市场销售额的 5% 左右,远远不及日本和韩国。对参与国际医药市场竞争准备不足,直接影响了我国中药产品在国际市场的份额和形象。

2 我国中药产业的发展机遇和挑战

2.1 充分认识自身优势,增强在国际医药市场的竞争力 中国是世界上应用传统民族药最古老、最广泛的国家,也是中医药的发源地和中药的最大生产国,拥有系统的中医药理论,数万种经实践证明了的成方验方及数千年的用药历史,对中成药几乎均拥有独立的知识产权,拥有独特优势。我国在大力开发中药品种的

同时,应提高中药的知识产权保护意识,充分认识到知识产权作为无形资产和竞争武器的重要价值,从而使企事业单位从科研、经营策略及发展战略高度重视知识产权保护问题,采取有效的专利保护措施,避免中药知识财富的流失。

2.2 合理引入外资,提高中药行业整体水平 长期以来,我国中药行业被认为是禁止、限制或不提倡外资进入的领域,国外药品企业的进入存在较大困难。这一切会随着中国加入 WTO 而不复存在。中国潜在的医药市场、中药低廉的研究与申报费用、优秀的中医药科技人才及廉价的劳动力均对国外医药企业具有巨大的吸引力。加入 WTO 后,我们以合资或外商独资的方式合理地引入外资,应用国外先进的仪器设备、现代的研究方法及科学的管理技术进行开发与研究与生产实践,将给我国中药行业的发展带来新的活力,提高我国中药行业的整体水平。

2.3 改进中药生产设备,缩小与国际间的差距 国内中药的生产设备远远落后于世界发达国家,如中药材的提取工艺目前主要为单罐级浸取,药材提取停留在单台提取罐中,属于间隙操作,提取效率较低^[2]。世界发达国家对天然药物提取具有以下两方面优点:一是对药物有效成分采用新工艺予以提取与分离,减少药物服用量,提高治疗效果;二是对提取装置的改良和开发连续化工艺处领先地位,药材从投料起,整个操作处于封闭环境,自动化程度高。因此,我国中药要进入国际医药市场,首先应改进目前的生产设备,引进国外先进的制药设备,从硬件方面缩小与世界发达国家的差距。

2.4 强化管理规范,保证药品安全有效 目前,我国医药行业正逐步推行一系列管理规范,如 GLP、GCP、GMP、GSP 等。国家明文规定,小容量注射剂在 2002 年底以前必须达到 GMP。新开办的药品生产企业必须首先取得《药品 GMP 证书》,方可申请《药品生产许可证》,而药品经营企业则面临 GSP 认证,我国第一批 GSP 认证达标企业已公布。然而,GMP 和 GSP 的认证

在中药行业还存在很大困难,目前通过认证的企业寥寥无几。要保证患者用药安全、有效、合理,应建立相应的管理规范,特别是中药,应从其源头加以控制,大力推行 GAP,保证中药材的品质,在研制、生产和流通领域实行一系列管理规范,对中药实行标准化的开发和利用,增加量化指标,提高中药品种的内在质量,以利于逐步与国际接轨。

2.5 加大中药产业投入,扩大企业生产规模 目前,我国大多数的中药生产企业规模偏小、设备陈旧、生产工艺落后、技术力量薄弱、管理水平低下。要保证中药产品质量,提高国际竞争力,应对我国中药企业目前现状作大力改革,加大企业投资力度,改善生产条件、引进优秀人才、提高管理水平,增强企业实力。在筹集投资资金方面可采取集资的方式,如目前已上市的“云南白药”和“同仁堂”等均是中药企业改革成功的典范。

2.6 注重中药产品深加工,提高市场占有率 目前,我国的中成药品种已有 2 000 多个,几乎占西药品种的 2 倍,但在医药市场上所占资金份额仅为 30% ~ 40%,且真正能打入国际市场的中成药极少,在国际医药市场上销售较多的中成药仍然是银翘解毒片、片仔癀等老产品。自 1985 年以来,我国统一审批的 1 000 多种中药中以三类新药为主,传统剂型占很大比例,深加工、精提炼程度严重不足,创新与自我发展能力差。加入 WTO,我国将面临减免关税、弱化或取消非关税壁垒、多边贸易等多方面的影响。中药产品要真正走向国门,就应该着手产品的深加工,改变传统剂型,进行中药产品的精提取,如采用超临界提取、层析、超滤等现代化的新工艺,不仅可以减少患者的服药量,而且提高了药物的治疗效果。

[参考文献]

- [1] 冯崇廉.我国加入 WTO 后中药产业的发展契机[J]. 中药材,2001,24(3):206-207.
- [2] 邬时民.中药生产装置“土不敌洋”[N]. 医药经济报,2001-08-22(A2版).

司氟沙星致光敏反应 1 例

孙青,鲁会侠,董卫华

(西安交通大学第一医院药剂科,西安 710061)

[关键词] 司氟沙星;光敏反应

[中图分类号] R978.69

[文献标识码] B

[文章编号] 1004-0781(2003)01-0065-01