

· 专论 ·

我国中药产品出口贸易形势及政策法规影响的分析

汪建芬¹, 邢迪², 张中朋³, 乔艺涵¹, 林瑞超^{1*}

(1. 北京中医药大学中药学院, 中药品质评价北京市重点实验室, 北京 100102;

2. 山东省济宁市金乡县中医院, 山东 272200;

3. 中国医药保健品进出口商会, 北京 100010)

[摘要] 中药是我国民族的瑰宝, 近年来, 我国对中药国际化重视程度日益提升, 但是中药在出口贸易方面也面临着不少问题。通过对 2009-2016 年中药产品出口贸易情况的全面回顾, 从贸易增长幅度、产品出口结构、市场分布、重点市场、重点品种等角度分析我国中药出口贸易的现状和问题, 并以欧盟和“一带一路”为例分析政策法规的影响, 探讨我国中药产品在出口时面临的问题, 并提出相应对策。

[关键词] 中药; 出口贸易; 欧盟; “一带一路”

Analysis of the Situation of Export Trade of Traditional Chinese Medicine Products in China and the Influence of Policies and Regulations

WANG Jian-fen¹, XING Di², ZHANG Zhong-peng³, QIAO Yi-han¹, LIN Rui-chao^{1*}

(1. Traditional Chinese Medicine Quality Evaluation of the Key Laboratory of Beijing,

Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100102, China;

2. Jining City in Shandong Province Jinxiang Hospital of traditional Chinese medicine,

Jining 272200, China;

3. China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products, Beijing 100010, China)

[Abstract] Traditional Chinese medicine is a national treasure of our country. In recent years, China has paid more and more attention to the internationalization of traditional Chinese medicine. However, there are also many problems in the export trade of traditional Chinese medicine. By making a comprehensive review of the export trade of Chinese medicine products from 2009 to 2016, and the current situation and problems of traditional Chinese medicine in the export trade are analyzed from the magnitude of trade growth, product export structure, market distribution, key markets and key varieties, and take the EU and "One Belt and One Road" as examples to analyze the influence of policies and regulations, this paper explored the problems when exporting Chinese traditional medicine products and to put forward corresponding countermeasures.

[Keywords] traditional Chinese Medicine, export trade, EU, One Belt and Road

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20180723002

中药(Traditional Chinese Medicine, TCM)是我国民族的瑰宝, 在中国几千年的历史中发挥着重要作用, 国家对中医药事业的发展重视力度也不断加大, 2017 年 10 月 18 日, 习近平主席在十九大报告中提出: “要坚持中西医并重, 传承和发展中医药事业”^[1]。近几年来, 国际贸易的整体形势在不断发生变化, 政治经济等各类因素的改变也在不断地对贸易产生影响, 但整体上民众对健康产品的需求在

不断增加, 医药产品作为与人类生命健康密切相关的产品, 其产品的准入监管具有其特殊性, 相关法律法规政策的变化对其贸易产生了尤为深刻的影响。

通过对我国中药产品出口总体情况分析, 并对欧盟、“一带一路”沿线国家或地区的市场进行分析, 探讨其政策法规变化对我国中药产品出口的影响。

* [通信作者] 林瑞超, 研究员, 博士生导师, 研究方向: 中药品质评价、药事管理; Tel: (010)84738653, E-mail: linrch307@sina.com

1 我国中药产品进出口情况总览

本文所采用的所有数据均来自于中国医药保健品进出口商会海关系统。我国出口的中药产品,按照海关统计分类,包括中成药、提取物、中药材及中药饮片和保健品四大类。在出口的四大类产品中,部分中药材及中药饮片在一些传统医药文化较发达,对中医药认可度较高的国家和地区同国内一样,可以在医疗机构或诊所直接作为药品进行使用,而更多时候中药材及中药饮片是同提取物一样作为原料或初加工产品进行再次加工制造,最后可以制成草药制剂、膳食补充剂、食品、化妆品等。上述四大类的区分是主要依据国内产品的作用或销售途径来进行划分,而在出口时,四大类产品的界限并不等同于国内的,往往在某些国家或地区,出口的中成药因一些法律法规或政策的影响,并不能以药品的形式在市场流通,仅以膳食补充剂等一些非药品的形式在市场出现,如出口额较大的一类中成药-清凉油,在我国是作为非处方药流通,而在一些国家是以化妆品等其他形式流通。

近年来,中药产品的国际贸易形势呈现整体持续增长稳定、进出口贸易同步增长、出口市场稳定等几个基本特征,在出口结构中,中药产品出口逐渐由产业链低端向中端转型,出口主体主要由外贸型企业向有知识产权的研发生产型企业转变。

1.1 中药产品国际贸易整体情况稳定

总体而言,我国的中药贸易额增长显著,2016年较2009年中药产品进出口总额已经增长了超过了一倍,进口额和出口额增长也超过了一倍,进口额和出口额所占贸易额比例没有太大变化,进口额与出口额的比约为1:3,按美元不变价计算,2009—2016年中药产品进口和出口的年均增长率分别为13.8%和13.9%(见表1、图1)。2015年之前,我国中药产品的贸易额一直处于稳定增长态势,而在近1~2年,受出口单价下跌、国际需求不旺等因素影响,贸易额首次出现了下降,尤其是在2016年这一年,进口额增长比较明显,而出口额有所下降。2017年,中药出口金额为36.40亿美元,同比增长2.07%,略有回升。

表1 2009—2016年我国中药产品进出口贸易统计

年份	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
进口额/亿美元	4.73	5.54	7.15	8.73	10.8	10.38	10.25	11.74
出口额/亿美元	13.9	17.08	23.32	24.99	31.38	35.92	37.7	34.26

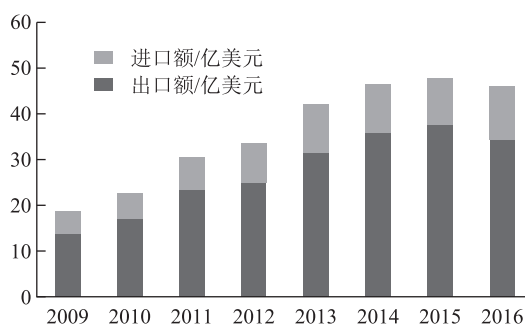


图1 2009—2016年我国中药产品进出口贸易总额

1.2 中药产品出口市场分布整体稳定

我国中药产品市场相对稳定,进出口的市场没有太大变化,以中药出口市场举例,2009年中药产品出口贸易额排名前20位的国家和地区同2016年的相比,仅有排名第19位和第20位的两个国家出现了变动,且在各国的排名也相对稳定。中药产品进口额和出口额比例基本不变,出口的市场还是以传统市场为主,出口的市场可以按照出口额占比划分为三个层次,其中,欧洲的市场份额主要集中在欧盟十五国中,北美市场份额主要集中在美国(见图2)。在中药出口市场中,出口额排名前20的国家和地区出口贸易额占据了出口总额的近九成。

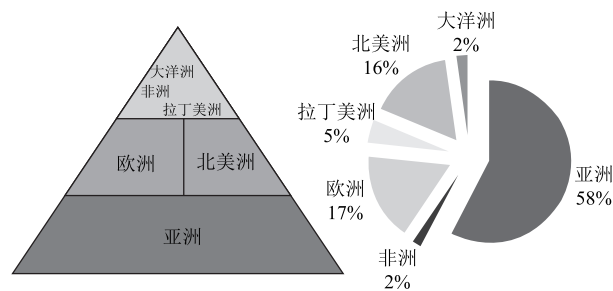


图2 中药产品出口市场分布

2016年,我国中药产品出口至141个国家,出口市场可以分为三个层次,亚洲市场规模最大,其中亚洲的出口贸易额占据出口总贸易额的1/2以上,占比58%,欧洲和北美洲分别占据17%和16%,拉丁美洲、大洋洲和非洲分别占据5%、2%和2%。中药出口贸易额排名前5位的市场分别是美国、日本、中国香港、韩国和马来西亚(见图3)。其中,中药材及中药饮片出口贸易额排名前5的市场分别

是中国香港、日本、韩国、中国台湾省和马来西亚；中成药出口前5位的市场是中国香港、美国、日本、新加坡、马来西亚；提取物出口排名前5位的市场分别是美国、日本、韩国、印度尼西亚、中国香港。

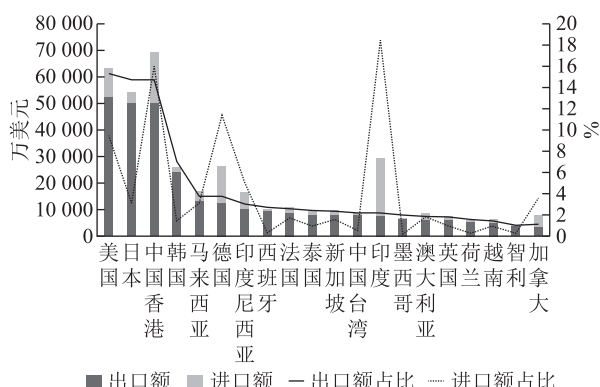


图3 2016年我国中药产品出口贸易的前20大市场

1.3 中药产品出口结构和主体发生变化

我国的中药产品结构中，提取物和中药材及中药饮片为主，中成药和保健品出口额占比很小，其中，提取物呈现很强的增长趋势，而增长速率最慢的是贸易壁垒最高的中成药产品（见图4）。

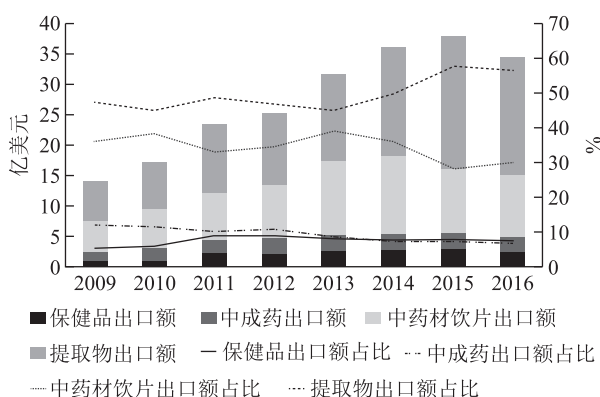


图4 中药产品出口结构特征

据统计，中成药的出口在1989年就超过了1亿美元，占当时中药产品总出口额的25%，但是在30年后，我国中成药产品的出口额为1.6亿多美元，占比只有11.8%，出口额较大的品种仍然只有清凉油、片仔癀、安宫牛黄丸和白药这几种。由于各种原因，我国中成药产品进入国际市场的能力依旧偏弱。我国中药产品在国际市场中仍处于中低端地位，出口仍以原料药为主，已慢慢由中药材及饮片转向植物提取物，但是产业链的下游产品严重不足。出口的中药材及饮片大品种大多分布在功能食品领域，出口的提取物等不少也是作为功能食品、膳食补充

剂的原料。

在出口主体方面，我国出口中药产品的企业主要有普通外贸企业、医药健康产品外贸企业和自营进出口权的生产企业，在1995年，我国共有859家出口中成药的企业，其中仅59家是自营企业，在出口排名前20的企业中，只有7家是生产企业。而在2016年，中成药出口企业有688家，排名前20的出口企业中，全部为生产企业。

1.4 出口的中药大品种情况

出口额超过1%的品种由2009年的10种增长到2016年的13种，其中在2009—2016年之间，2013年出口额超过1%的品种数量最多，有17种。在中药材及中药饮片领域，甘草和人参是出口额最大的两类产品，此外枸杞、菊花、茯苓都是药食两用的中药材及中药饮片^[2]。以2016年为例，我国尚没有一个中成药品种的出口额能占据中药产品出口额的1%以上，相较于国内医药市场的发展速度，中成药的国际大品种培育仍旧滞后。出口额排名前四位的中成药分别是片仔癀、清凉油、安宫牛黄丸、白药（见表2）。

表2 出口的中药类产品大品种

类别	品种
保健品	蜂蜡、鲜蜂王浆、蜂花粉
提取物	甘草提取物、桉叶油、薄荷醇、芸香苷及其衍生物、桂油、柠檬油、银杏提取物、茴香油、老鹳草油（香叶油）、香茅油
中成药	片仔癀、清凉油、安宫牛黄丸、白药
中药材及饮片	人参、枸杞、茯苓、地黄、党参、半夏、川芎、菊花、白术、当归

2 出口市场中的政策法规影响

中药国际化进程的指标之一就是中药的出口贸易额，分析我国2009—2016年中药产品出口情况后，发现科技含量最高的中成药产品的出口贸易额占比持续下滑，这与各国加强对药品的监管和规范药品市场有关，中成药产品想要以药品的身份进入以欧美为代表的西方主流市场，注册是其中至关重要的一环。而注册中的技术法规的影响至关重要，相较于美国，欧盟有着长时间的植物药使用历史，对植物药也是持有开放欢迎的态度，且在药品监管领域发挥重要影响，下面以欧盟和“一带一路”为例，分析技术法规对中药贸易的影响。

2.1 欧盟注册法规变化对中成药贸易的影响

关于草药主要的法律法规文件是四部指令及一些其他的指南和注册文件,这四部指令分别是:2001/83/EC指令,2003/63/EC指令,2004/27/EC指令和2004/24/EC指令。这其中2004/24/EC指令对欧盟草药注册起着至关重要的作用^[3],该指令要求所有作为药品使用的草药必须经过注册,未经注册的草药产品不得以药品身份在市场上流通,并给予了未注册产品7年的过渡期,即截至到2011年4月,过渡期末注册的产品还可以以药品的形式销售。这部指令的出台对我国中药产品尤其是中成药产品的出口影响极大,在出口到欧盟的中药品种中,中成药的出口呈现出很明显的下降趋势,尤其是2011年之后,未经注册的中成药不允许在欧盟以医药品的身份销售,致使中成药在欧盟的使用大大受限^[4]。

表3 中药欧盟贸易情况表

年份	中成药出口额/万美元	中成药出口额同比/%	中药产品出口额/万美元	中成药出口额占比/%
2009	1 105.4		17 988.95	6.1
2010	1 252.38	13.3	25 054.46	5.0
2011	1 331.42	6.3	41 655.13	3.2
2012	1 034.95	-22.3	3 8957.38	2.7
2013	1 170.02	13.1	46 244.40	2.5
2014	1 101.58	-5.8	53 139.04	2.1
2015	1 042.90	-5.3	55 346.65	1.9
2016	940.00	-9.9	55 680.84	1.7
2009—2016年平均增长率	-2.3%			

2.2 出口“一带一路”贸易额增长相对较快

2009—2016年,我国中药产品对“一带一路”

沿线国家和地区的贸易额在波动中呈现快速增长的趋势,贸易额年均增长率为15.5%,比全球的贸易额年均增长率高出近两个百分点,尤其是中药产品的进口额年均增长率高达25.2%,是中药全球进口贸易额年均增长率的近两倍(见表4)。“一带一路”倡议提出后,中药产品在“一带一路”沿线国家和地区出口额近几年均呈现较高速度的增长,政策的支持发挥着积极作用。

3 中药产品出口贸易面临的问题及原因

3.1 中成药国际注册进展缓慢

作为附加值较高的中成药产品,其在欧美市场注册上市始终没有重大突破。因为医学理论体系、传统药物使用习惯、法律法规政策等影响,至今仍然没有一例中成药在美国以植物药名义上市成功;进入欧盟的中成药产品也仅仅只有三例,分别是地奥集团的地奥心血康胶囊、天士力的丹参胶囊和香雪制药的板蓝根颗粒,此外还有一个凡诺华缓解肌肉疼痛片(该成分主要是稀莪草^[5]),对于已在欧盟注册上市的1577个传统植物药产品而言^[6-7],中成药产品进入国际主流市场的能力十分薄弱。深层次的原因之一是我国中药的研发投入不足,很多传统中药产品需要进行二次研发,投入较大,而往往上市之后短期内的销售难以回本甚至创造利润,企业积极性不高。

3.2 中药产品出口更容易受内外部环境的影响

中药产品由于其成分多,作用机理复杂,使用历史具有明显的地域性,国外很多由于药用历史、医药理论体系等影响,中药走出去也面临不少困境,马兜铃酸、麻黄等事件使中药在国际的使用受到很大冲击。

表4 中药“一带一路”沿线贸易情况表

年份	一带一路	一带一路	一带一路	全球	全球	全球	一带一路出口额	一带一路进口额
	出口额/亿美元	进口额/亿美元	进出口额/亿美元	出口额/亿美元	进口额/亿美元	进出口额/亿美元	占比/%	占比/%
2009	3.28	0.92	4.19	13.90	4.73	18.62	23.6	19.5
2010	3.83	1.09	4.92	17.08	5.54	22.63	22.4	19.6
2011	4.42	1.71	6.13	23.32	7.15	30.47	19.0	23.8
2012	4.84	2.76	7.59	24.99	8.73	33.72	19.3	31.6
2013	6.20	3.86	10.06	31.38	10.80	42.17	19.7	35.8
2014	8.39	2.98	11.37	35.92	10.38	46.30	23.4	28.7
2015	9.47	3.01	12.48	37.70	10.25	47.95	25.1	29.3
2016	7.05	4.43	1.149	34.26	11.74	46.00	20.6	37.8
2009—2016年年平均增长率	11.6%	25.2%	15.5%	13.8%	13.9%	13.80%		

整体来看,我国的中药产业链由低端向中端发展,但无论是中药材及中药饮片或是植物提取物,其产品附加值不高,且受下游成品企业的挤压,在国际上没有核心竞争力。在中药材及中药饮片和植物提取物领域,由于进入市场壁垒不高,行业门槛较低,企业之间也存在过度竞争,导致有些产品出口量上升而出口价格大幅下跌,甚至导致了中药资源的破坏和浪费。

3.3 国际市场的政策法规研究有待加强

我国的政策环境对中药产品的出口支持力度很大,具体政策再实施层面还面临一些问题,同国际接轨中还需要时间。同时,对国际市场的政策法规研究有待加强,比如欧盟的2004/24/EC指令实施时没能引起足够的重视,导致后续中成药乃至中药产品的出口陷入了一定的困境。

对国际市场的法规标准参与程度也不够,对海外市场的医药法律研究仍然不够,积极主动地与目标市场建立全方位、多层次、系统性的交流合作机制尤其重要,我国国际化进程日益加快,双边及多边合作更加紧密,中国方案、中国声音日益凸显,如何利用WTO等规则参与甚至影响国际政策的制定都值得研究。

4 小结

近年来,中国医药行业已经从快速扩张时代进入到结构优化时代,这种背景下,中药企业自身需要主动求变,国际市场的开拓有利于充分整合全球的创新资源、原料资源、生产资源、渠道资源、信息资源,分享全球市场红利。加快推进科技体制改革,促进高技术含量、高附加值产业的发展也是国内外科技发展的趋势。我国综合国力增强、国际影响力扩大,为中医药的国际化提供了最有力的支持,同时,中医药的国际化促进了东西方文明交流互鉴、为增进人类福祉、建设人类命运共同体提供了载体。当今人们注重回归绿色自然,“一带一路”、“南南合作”、“大欧亚联盟”等国际交流合作给中医药文化的输出带来了便利。中药的国际化可谓机遇与挑战并存,针对上述分析,对中药产品的出口提出以下几点建议:

4.1 中药产品的供给侧改革

国内外的需求使得中药需要提升再研究再创新的能力,不断加大研发投入,加强中药的标准化建

设,建立我国中药出口质量保障体系,实施中药产品的供给侧改革从而提高中药产品的核心竞争力也是势在必行。

如在质量标准部分,加快建立健全适合中医药甚至传统医药的质量控制体系,加强中药材规范种植、标准化生产,可以优先选择一批常用常见、出口量大、在国际有一定市场的中药品种结合国内外现况进行深入研究,使部分中药在国际市场中站稳脚跟,提供可参考可复制的经验,努力推行体现中医药特点、国际上行得通的标准和规范。

4.2 加强国际市场的政策法规研究

中药产品在修炼“内功”的同时、想推动更多的中药产品进入国际市场,就必须深入研究不同市场的特点和需求,并采取不同的市场开发战略。其中,可以着重挖掘重点市场、重点产品和重点项目。

针对不同的市场,研究其市场的特点,找到市场规模大、影响力强的国家和地区,加快加深研究,促进以点带面,实现放射式发展。根据我国中药产品出口市场的划分,我国中药产品的出口市场主要集中在亚洲、欧洲和北美,其中,欧洲的市场份额主要集中在欧盟最初的十五国中,北美市场份额主要集中在美国,基于传统文化和地理位置等因素,亚洲的市场份额占比最多,然而亚洲的市场分布特点是多而散,没有形成一个有机整体,从某种程度来说,美国和欧盟是检验中药国际化的最具代表性的市场,能对世界其他市场起到标杆作用,因此,对欧美市场的研究亟需加强。

市场不同,对于产品的需求也不尽相同,综合来看,近10年出口的中药产品,还是以补益作用的中药居多,针对出口量大的产品开展深入研究,进一步扩大产品及其附加产品的市场范围。同时,针对不同的市场尤其是产品潜在需要大、影响力突出的市场,根据其市场特点选择适合其产品重点研究,如非洲地区的青蒿素类产品、清凉油等很受欢迎,而在欧美,心脑血管类产品关注度较高。

4.3 多渠道推动中药产品国际化

自古医药不分家,中药要走出去,中医先行,中药的使用离不开中医理论的指导。加快中医药的推广对中药产品的出口贸易起着引领作用,不仅我们自己的中医药人才要走向海外,还可以吸引更多

(下转第927页)

- [17] 丁鸿,邱东萍,陈少雄.植物染色体标本的制备和染色体核型分析研究进展[J].南方农业学报,2012,43(12):1958-1962.
- [18] 李懋学,陈瑞阳.关于植物核型分析的标准化问题[J].武汉植物学研究,1985,3(4):297-302.
- [19] 韩春艳,孙卫邦.濒危植物三棱栎四个居群的核型[J].植物分类与资源学报,2005,27(1):95-100.
- [20] Arano H. Cytological Studies in Subfamily Carduoideae (Compositae) of Japan IX. The Karyotype Analysis and Phylogenetic Considerations on *Pertya* and *Ainsliaea* (2) [J]. Shokubut-sugaku Zasshi, 1963, 76(895):32-39.
- [21] Stebbins G L. Chromosomal evolution in higher plants [M]. London: Edward Arnold Ltd, 1971:43-46.
- [22] Levan A, Fredga K, Sandberg A A. Nomenclature for Centromeric Position on Chromosomes [J]. Hereditas, 1964, 52(2):201-220.
- [23] 谭远德, 吴昌谋. 核型似近系数的聚类分析方法[J]. 遗传学报, 1993, 20(4):305-311.
- [24] 吴昌谋. 核型似近系数和进化距离的估计[J]. 动物分类学报, 1996, 21(3):338-344.
- [25] 邵清松, 叶中怡, 周爱存, 等. 金线莲种苗繁育及栽培模式研究现状与展望[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(2):160-166.
- [26] 周云. 金线莲的化学成分、药理活性及临床应用研究进展[J]. 继续医学教育, 2017, 31(8):154-155.
- [27] 谭晓菁, 苏成雄, 俞信光, 等. 金线莲药用价值与种苗快繁技术研究进展[J]. 药物生物技术, 2017, 24(1):88-91.
- [28] 曾雅娟, 肖华山, 黄代青. 金线莲染色体核型分析[J]. 福建师范大学学报(自然科学版), 2001, 17(4):118-120.
- [29] 王丽芳, 黄建, 林霞. 秋水仙素离体诱导金线莲多倍体的研究[J]. 浙江农业学报, 2010, 22(6):760-763.
- [30] 吴海兰, 王先宏, 何丽莲, 等. 10个甘蔗品种染色体核型分析与比较[J]. 中国农学通报, 2013, 29(18):72-78.

(收稿日期 2018-03-21)

(上接第919页)

的海外人才学习和传播中医药、更要注重在当地建立合作机构,注重本土人才的培养。此外,相关政府部门、行业组织、企业和专家学者通过各种方式、在国际市场中发出自己的声音、开展交流活动,以此推动中医药国际化。

从内部和外部共同推进中药国际化,提高中药国际化中的抗风险能力,加快中药的基础研究和开发,加强目标市场的研究,推动高附加值的产品走出去,才能优化中药产品的出口结构,增强我国中药产品的国际竞争力。

参考文献

- [1] 记者 冯磊, 通讯员 孙百香. 学习十九大精神 加速中医药科技创新[N]. 中国中医药报, 2017-10-20(001).
- [2] 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知[J]. 中国卫生法制, 2002(02):49.
- [3] 李秦川, 陈永法, 潘勤. 欧盟草药和我国中药注册法规体系比较研究[J]. 中国执业药师, 2013, (07):48-53.
- [4] 汪建芬, 张中朋, 许铭, 等. 欧盟成员国传统植物药品注册情况进展[J]. 中国现代中药, 2016, 18(12):1661-1665.
- [5] 李立. 首个中药产品获英国药品及保健品管理署批准[J]. 河北中医, 2015, 37(03):477.
- [6] 汪建芬, 张中朋, 许铭, 等. 欧盟成员国传统植物药品注册情况进展[J]. 中国现代中药, 2016, 18(12):1661-1665.
- [7] 香雪制药. 香雪板蓝根获批进入英国市场[EB/OL]. (2017-08-29) [2017-12-30] http://www.xphcn.com/about/info_16.aspx?itemid=419

(收稿日期 2018-07-23)