

我国中药产业国际化发展的挑战、机遇及推进策略

■ 朱 蕾 西安外国语大学

摘要:近些年来,我国中药产业在积极推进国际化布局中取得了一定的成效。我国中药产品出口规模连年保持增长,出口范围已经涵盖到全球 193 个国家和地区。但当前中药产业国际化进程还面临着出口产品结构单一、中药文化壁垒、海外准入门槛较高、出口分类不规范等挑战。同时因近些年来中药国际认同度在逐步提升,国家出台了引导中医药产业发展的规范及支持政策,加上新冠肺炎疫情防控中中药的疗效引起了全球关注。在这样的背景下,我国中药产业国际化进程应该多种措施并举,依托中药现代化来加速其国际化步伐,进一步加强国际合作、促进中西医的互信互认,加快与国际标准接轨、全面参与中药贸易规则制定,积极营造有利于中药产品出口的制度环境。

关键词:出口;中药;国际化;海外市场

中药是中华文化的瑰宝。近年来,我国出台了多项支持中医药产业发展的政策,中药逐渐成为我国经济社会发展中的优势产业及战略产业。国内中药产业在经历快速扩张之后,随着行业标准的逐步建立,也进入到转型升级、结构优化的关键时期。而进入国际市场正是优质中药企业提升行业竞争力的有效途径。目前,我国中药产业的国际化进程还处在起步阶段,国内丰富的中药材资源和雄厚的产业基础并没有很好地转化为我国中药产品在国际市场上的竞争优势。本文从中药产品出口视角对我国中药产业国际化进行分析,探究中药产品出口现状、面临的挑战与机遇,并为推动中药产业国际化提供合理路径选择。

一、从出口情况看中药产业国际化程度

(一)出口产品结构分析

海关统计数据显示,2017-2019 年我国中药出口额从 32.45 亿美元

增长到 37.36 亿美元,出口平均增速为 5.04%,保持连续增长。因长期以来海关编码不规范,中药产品出口没有独立编码,重要产品出口主要品种为中药材及饮片、植物提取物、中成药,其中中成药出口列在海关编码 30 章 0490 系列 3 个编码;植物提取物列在第 13 章 3 个编码和第 29 章 4 个编码;中药材及饮片列在第 12 章 2 个编码。从 2017-2019 年的中药产品出口类别占比来看,植物提取物(虫胶;树脂及其他植物液、汁和有机化学品)占中药总出口比重保持在 62%左右,其中第 13 章虫胶、树脂及其他植物液、汁出口比重达到了植物提取物的 75.2%;中药材及饮片(油子仁及果实;杂项子仁及果实;工业用和药用植物)占出口比重超过 30%,其中第 29 章的工业用和药用植物占到了中药材及饮片比重的 78.9%;中成药(清凉油、白药、片仔癀)出口约占 8%左右,其中白药类出口占中成药比重的 40%以上。虽然我国重要产品出口额在不断增长,但与日韩

相比,我国中药产品出口规模仍然较小,日韩中药产品占到了全球 80% 的市场。据世界卫生组织统计,2018 年全球中草药市场容量为 800 亿美元,我国中药贸易出口总额 36.24 亿美元,而中成药出口规模更小,仅为 2.64 亿美元,中药产品巨大的出口市场潜力尚待挖掘。

(二)出口市场结构分析

从出口市场来看,目前我国中药类产品已经出口至全球 193 个国家和地区,亚洲地区是我国中药产品出口的主要市场。2019 年我国向亚洲地区出口中药类产品占中药产品出口总额的 54.26%。从细分市场来看,出口排名前三的市场分别是美国、日本、中国香港,2019 年我国向上述三个经济体出口占比分别为 13.57%、13.14%、10.10%。在前三大主要市场中,美国虽仍居我国中药产品第一大出口市场,其中,对美出口额最大的工业用和药用植物,占植物提取物出口总额的 84.1%,但受中美贸易摩擦影响,出口额较 2018 年有所下降。日本是我国中药

[作者简介]朱蕾(1983—),女,西安外国语大学东方语言文化学院讲师;研究方向:韩国语、国际贸易。

材出口的最大市场，植物提取物的第二大市场和中成药出口的第三大市场，市场规模较为稳定，出口增长势头良好，发展前景较为明朗。而自2017年以来，大陆对香港市场出口中药产品规模连续下降，这是因为香港作为全国中药商品转口贸易集散地的优势已经丧失，越来越多的采购商倾向于产地直接采购。此外，其他主要出口市场包括韩国、马来西亚、印度、德国、越南、印尼、中国台湾、西班牙、泰国等。

二、中药产业国际化进程中面临的挑战

(一) 产品出口结构亟待优化

中药产业链包括了上游中药种植、中游中药加工制造和下游中药流通的各个环节。而中游的中药加工制造又可以细分为由中药材炮制加工后的中药饮片和提取物，以及经过制剂加工的不同类型的中成药。对比我国中药产品出口结构可知，我国中药产品出口中超过85%是中药材及饮片和提取物。也就是说，绝大部分出口产品为上游原材料和中游制造环节的中间产品，以大宗中药原料药出口为主。而中药产品制造环节附加值更高、产业链层次更高、技术含量更高的中成药出口仅占到我国中药产品出口总额的15%。

横向对比，当前国际市场上每年的药用植物及其制品的交易规模大约在300亿美元左右，其中中成药交易规模占到了80%，日本和韩国占据了绝大多数国际中成药市场。与之相较，我国中成药出口规模较小，国际化程度较低。再看国内市场，有行业报告显示，2018年我国

中药保健品行业零售额达到890.2亿元，2019年我国中成药市场规模约8111亿元。中成药和保健品内热外冷，一方面体现了国内外对中药产品的认知差异，但另一方面也显现出我国中药产品出口结构亟待优化的突出问题。

(二) 中医药仍面临文化壁垒

由于中医是在中华传统文化基础上发展起来的一门医学，其有自身的理论体系与诊断方法。在理念上与以解剖生理学、生物化学、组织胚胎学为基础发展起来的西方现代医学大相径庭，中医往往很难融入西方国家的主流医学。加之中医诊断学、治疗学比较复杂，语言表示比较抽象和晦涩，使得西方社会对中医“整体观、系统论、辩证论治、治未病”等精髓理念难以理解；对中药的药材基源、机理、副作用等解释又存在表述不清楚、不确切等问题，常常引起理解偏差，加大了西方社会对中医的怀疑，对中医文化的传播和中药的出口造成困难。

(三) 海外准入门槛高上市难

目前，在美国、欧盟等主流市场，大部分中药产品还是按照膳食补充剂来监管。这是因为中药“出海”常常面临以下三方面问题。一是技术壁垒。欧美市场准入门槛非常高，以欧盟为例，出口欧盟市场的药品需要通过欧盟的《药品生产质量管理规范》(GMP)审查，药品的质量必须符合GMP的质量标准，传统植物药要遵循《欧盟传统植物药品注册程序指令》，需要符合该指令的注册程序及技术标准。但中西医之间医学理论体系和标准差异很大，造成中药产品难以达到上述审查标准，所以药品上市异常艰难。二是绿色壁垒。海外很多国家对植物制品

的农药残留、重金属含量、放射线等指标检测要求十分严格。而我国中草药种植、生产和加工大多采用传统方式，技术水平落后，在各个流程中对产品质量把关不严格，使得部分中药在生产和加工环节达不到上述绿色标准。三是安全壁垒。中药的有效性、安全性是其进入海外市场最受关注的问题。而中成药特别是复方制剂的中成药化学成分极为复杂，对人体的不良反应尚未完全明晰。在工业化大规模生产过程中，又可能造成药效和毒性的增减偏差。因此，如何通过海外有效性、安全性评价也是中药国际化亟待解决的问题。

(四) 中药出口分类仍需规范

现行海关编码没有单独分类，一般需要细化到HS8位编码才能查找到对应项目，且中药产品海关编码过少，导致海关对中药进出口的统计过于笼统且分散，一部分出口产品无法以“中药产品”反应在海关数据上。从我国中药产品出口结构来看，第一大出口产品提取物长期被归类在第13章(虫胶；树脂及其他植物液、汁)的3个编码和第29章(有机化学品)的4个编码中。第二大出口产品中成药饮片没有独立的海关商品编码，长期和中药材合并统计在第12章的工业用或药用植物项下。而中成药的出口分类统计仅局限于第30章的片仔癀、白药、清凉油等传统品种。越来越多的新进出口主要品种只能归类在其他中式成药中。这一方面造成行业和监管部门不能准确地获得中药产品出口数据，无法为中药贸易研究和监督管理提供有效支持。另一方面，中成药在海外注册药品上市，有时需要提供出口海关记录作为简化注

册的证明材料之一，但我国中成药出口统计过于笼统，无法为中药产品在海外注册及市场准入提供便利。

三、中药产业国际化进程迎来新机遇

(一) 中医药国际认同度逐步提高

截至到 2019 年底，我国中药类产品出口到全球 193 个国家和地区，中医文化已经传播到全球 180 多个国家和地区，我国已经与 45 个国家、国际组织签订了中医药合作协议。在中国对外签署的 15 个自贸协定中，均有专章规定中药贸易及中医服务贸易的内容。除日本、韩国及东南亚国家外，欧美许多国家已制定或修订了植物药、中医药相关法律法规，为中药的研发和上市开辟了新的通道。以美国为例，2015 年 FDA 对《植物药产品指南》(简称“指南”)进行了修订，新版指南在新药的研发上提出结合植物药自身特点(例如传统的中国医药)和既有审评经验的基础上，对具体问题提出针对性解决办法。这一修订被业界视为是有利于植物药研发上市的信号，也从国际最高标准给提高中成药质量和安全性保障提供了借鉴。此外，中医药也开始进入国际医疗医药体系，世界卫生组织 2019 年 5 月将中医药作为应对国际突发疾病的诊疗主体和方法纳入到《国际疾病统计分类和相关健康问题》中，并已在俄罗斯、古巴、越南、新加坡和阿联酋等国以药品形式注册。

(二) 国家产业政策红利持续释放

当前，中医药产业受到前所未

有的关注，国家陆续出台了一系列政策措施，鼓励中医药改革发展。一是产业发展战略与规划频频出台，国务院及相关部门陆续颁布了《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》、《“健康中国 2030”规划纲要》和《医药工业发展规划指南》。中共中央、国务院 2019 年 10 月印发的《关于促进中医药传承创新发展的意见》，为中医药产业的传承、发展及创新确立了明确的目标。二是行业标准逐步完善，持续推动行业健康发展。2017 年 7 月起实施的《中华人民共和国中医药法》作为第一部全面系统体现中医药特点的综合法律，对规范行业秩序、梳理行业标准、健全中医药管理体系意义非凡，为促进产业繁荣发展奠定了坚实基础。2020 版《中华人民共和国药典》确立对中药材、中药饮片中的农药残留、重金属、有害元素及真菌毒素的检测标准，要求全面推进中药属性鉴定以及质量标准控制，构建以中医临床为导向的标准体系，将为中医药产业向高质量发展转型提供有力支撑。三是多策并施推进中医药国际化步伐。目前，《中医药“一带一路”发展规划(2016—2020 年)》已经初见成效，为拓宽中药国际市场、促进中药产品进出口带来新发展机遇。此外，2019 年，商务部与国家中医药管理局共同启动中医药服务出口基地建设，以基地为载体和抓手扩大中医药服务出口，鼓励国内中医药机构通过多种方式在海外建立服务中心，支持中药产品在其他国家注册及申请专利，以推进中医药服务贸易的方式带动中药货物产品出口，从而减少中药产品出海面临的市场准入、流通渠道、外行“洋中医”等问

题。

(三) 疫情下中药疗效引发全球关注

中医药在此次中国对新冠肺炎的疫情防控中发挥了积极作用，国新办发布会介绍“从临床疗效观察来看，中医药总有效率达 90% 以上。”专家团队研究证实，中西医结合与单纯使用中药和西药相比，能较快地改善症状，提高治愈率，减少病亡率。受到中医药在国内疫情防控取得突出效果的影响，越来越多国家的民众得以了解到中药及其疗效。据多家媒体报道，美国、荷兰、英国、匈牙利等多国中医药诊所问诊人数大增，诊所的中药饮片和配方颗粒销量翻番，韩国、日本、意大利一些科研院校给中国中医专家来信，希望分享中医药治疗新冠肺炎的经验。国家中医药管理局公开了新冠肺炎中医药诊疗方案的英文版，通过临床筛选出以金花清感颗粒、连花清瘟胶囊、血必净注射液和清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方“三药三方”为代表的一批有效方药，主动跟有需求的国家和地区互动分享。目前，我国有关组织和机构已经向意大利、法国和中国港澳地区等十几个国家和地区捐赠中医药产品，还选派中医师赴意大利、柬埔寨等国支援抗疫。中医药在海外抗疫中获得积极反响，在全球的影响力进一步扩大。

四、推动中药产业国际化的路径选择

(一) 依托中药产业现代化推动中药产业国际化提速

构建中药产业的科学评价体系，探索适合中药研发“源于临床、

回归临床”特点的创新模式,构建国内符合中药特点的药品上市审核制度,加强对中药的基础性研究,用现代科学语言加强对中医药诊治机理的阐释。推动中药智能制造,通过质量数字化、信息化与工业化的融合,逐步建立一个现代中药集成技术体系,将传统中药语言转换成为现代中药数字化语言,解决中药加工生产过程中成分复杂、参数众多、控制体系繁琐等技术难题。借鉴日韩发展经验,通过完善立法、规范流程、严格管理手段实现中药材种植、中药制剂生产的规范化、标准化,以保证中药产品质量及稳定性。加强中医药行业协会在标准制定方面的积极作用。加快构建中药质量追溯机制,形成符合国际标准的中药生命周期质量控制体系。

(二) 加强国际合作,促进中西医互信互任

推进中药产业国际化,最根本的是处理好中医与西医的关系,不断加强国际交流合作,以此减少中西方文化屏障,促进文化相互理解和信任,进而加深西方社会对中医药文化和中药产品的理解和信任。积极搭建中西医交流机制,促进两者互学互鉴、优势互补。培养优秀的海外师资力量,采取包括教学交流、支持名老中医前往海外传授等方式,减少“洋中医”不会用药、不敢用药的情况。鼓励中药跨界融合,研发中西医协同、多医学协同的融合治疗方案;鼓励融合现代医学诊疗手段、融合现代科研技术手段,促进中医药创新发展,减少由中西医医学理论认知差异带来的误解,强化对中医药的认同感,推动中药国际化。加快海外营销渠道的建立,有效推动中药产品进入主流市场。

共建“一带一路”为我国中医药国际化提供了有利契机。“一带一路”沿线国家和地区是当今中药使用最广泛、市场交易最活跃的地区。我国已在“一带一路”沿线建设了32个中医药海外中心。应紧抓共建“一带一路”各层面合作机制机遇,加大宣传,继续提高沿线国家和地区对中医药的认知理解,促进与沿线国家和地区间的中医药产业对接和合作,大力发展我国与沿线国家的中医药服务贸易发展,“以医带药”,扩大中药产品出口力度,深挖“一带一路”大市场。

(三) 加快与国际标准接轨,全面参与规则制定

目前,国际标准化组织(ISO)已成立中医药技术委员会(ISO/TC249),陆续颁布和出台了20多项中医药国际标准。在这种情况下,一方面,我国中医药企业和相关监管部门应该尽快了解和熟悉国际通行标准和新立标准,加快国内中药产业与国际通行标准接轨。另一方面,应积极通过与世界卫生组织、国际标准化组织、上海合作组织、中国—中东欧合作机制、东盟、金砖国家等多边机制的交流合作,密切关注国际上传统医药、中药标准发展新趋势、新动向,全面参与中药标准制定,力争成为中药标准、规则的内容提供者,推动形成既符合传统医学和中药特点,又满足国际通行要求的标准和规范。

(四) 积极营造有利于中药出口的制度环境

充分利用自贸试验区制度改革红利,在金融创新、知识产权保护、进出口通关及检验便利化、鼓励中医治未病等产业类改革创新措施方面先行先试,为中药企业

国际化布局、中药产品出口打开便利之门。进一步加强政产学研四者间的密切合作与交流,搭建中药产业国际化联合平台,针对不同市场制定不同开拓战略,举合力开发国际市场。组织专门力量解决中药出口面临的贸易、技术标准、法律等方面的障碍。▲

参考文献:

- [1]程蒙,杨光,李颖,黄璐琦.《中国中药资源发展报告》简述[J].中国食品药品监管,2020(1):4-11.
- [2]胡小勤,付蓉,李莉,等.中国—东盟中药鲜药保健品产业发展策略探讨[J].中国现代中药,2020(1):134-137.
- [3]柳燕,于志斌.2019年中药类商品进出口形势分析[J].中国现代中药,2020(3):342-347.
- [4]聂平香,李俊.探索建设中医药健康城创新中医药国际化路径——借鉴迪拜健康城发展经验[J].中国经贸导刊,2020(2):60-62.
- [5]刘馨蔚.一带一路倡议为中医药国际化带来重要机遇[J].中国对外贸易,2020(2):58-61.
- [6]宋欣阳,杨弘光,杨浩如.我国中药产业国际竞争力提升策略研究[J].国际经济合作,2020(2):44-50.
- [7]孙昱.中国香港中成药进口注册相关证明文件研究[J].中国临床药理学杂志,2020(7):894-896.
- [8]程蒙,杨光,池秀莲,等.基于钻石理论的中药产业国际贸易竞争力研究[J].中国中药杂志,2019(1):199-203.