

欧盟药典中药委员会给国内中药企业温柔一刀： 中医药企业 静下心来最重要

本期嘉宾：欧盟药典中药委员会主席 Gerhard Franz 欧盟药典委员会委员 王梅
 采访者：本报记者 张艳萍

75味常用中药 上报欧盟药典

医师报：中医药国际化之路蕴含了一代又一代中医药人乃至中华民族的情感，中医药在通往欧盟药典的道路上，目前进展如何？

Gerhard Franz：患者的需求推动了欧盟药典的工作。为确保患者乃至民众使用到安全、可靠、有效的中药，作为欧洲药品质量检测的唯一指导文献，欧盟药典于2008年成立了中药委员会，从2009年开始着手中药质量标准体系的建立，已经有几十味中药进入。



Gerhard Franz 主席（左二）、王梅委员（左四）与《医师报》执行总编辑张艳萍（左三）合影

历经几十年验证，屠呦呦和她的青蒿素获得了诺贝尔生理学或医学奖，这不仅让国人扬眉吐气了一把，更重要的恐怕是中国中药国际化信心的重拾与大增。

而在中医药国际化的道路上，尤以获得美国、欧盟市场通行证作为最高标杆。那么，对于拥有5000年灿烂文明和中医药历史的古老中国而言，产业经济总规模千亿元以上、2000多家中医药企业该如何叩开国际市场的大门？

日前，在美丽的西子湖畔，《医师报》有幸专访了专门负责中医药工作的欧盟药典中药委员会主席 Gerhard Franz 教授、欧盟药典委员会委员王梅教授，让我们听听他们的感受和建议。

欧盟药典：中药材占草药数量 1/3

医师报：如何才能有效加快中药材进入欧盟药典的步伐？

Gerhard Franz：相比庞大的市场与患者需求，以及中药材通过互联网方式不受任何质量控制就能进入欧盟等现实问题，仅靠欧盟成员国最初上报的75种常用清单是严重不够的。

一个现实的问题摆在我们面前：中药材进入欧盟药典的步伐亟需加快，否则将难以满足患者需求。为此，我们选择了与中国政府进行合作：与中国中医药管理局建立联系，与中国国家重点实验室、与

中国的科学家一道工作，大大加快了中医药进入欧盟药典的速度。

开展合作以来，我每年都会三四次到中国开展实地调研，通过走访政府部门，深入医院、企业收集信息，再结合中医药管

理局提供的清单，向欧盟推荐并提供专业参考。

经过欧盟药典中药专业委员会这些年的工作，已经有五加皮、木通等66味中药材进入欧盟药典，占欧盟药典里184种草药数量的1/3以上。

中药在美国未获得足够尊重

医师报：通过在中国的走访与调研，对中国的中医药来说，您最大的感受是什么？

Gerhard Franz：我们有责任帮助质量可靠的中国药企、中成药以药品身份进入欧盟。

中国企业有强烈带领古老中药进军欧盟、占领欧洲市场的愿望，但对于欧盟药典的基本要求、相关法律法规的了解，完全是一片茫然。

因此，欧盟药典中药委员会工作重点之一，就是要和中国政府研究，如何帮助中国企业解决这些问题，中药材在欧洲的应用才会扩大。例如中国的地奥心血康，通过与欧盟

方面的合作，获得欧盟认可，打开了欧盟市场。又如中国的甘草医生，通过合作的方式，迈开了与欧盟的合作、共赢。

在欧洲，目前常规使用的中药材、饮片约有300余种，而以药物身份进入的，仅有地奥心血康、豨莶草和丹参片。我认为，中药在中国是药品，但在美国市场，都是以食品、保健品身份进入，这是不尊重或说中药没有获得尊

重的表现。中药既然是药，又经过了这么多年的验证，它的服务对象就应该是患者，应该名正言顺以药的身份进入国际市场。

然而，以药品进入国际市场，存在诸多困难。以欧洲为例，目前缺乏医患间的良好互动，因此急需合法身份的药剂师进入，以提供中医药有效信息，讲清楚煎、煮及注意事项，才能保证药品正确到达患者手中，并保证有效使用。

中药进欧盟 要建立可验证标准体系

医师报：对于广大希望进军欧盟的中国中药企业来说，有哪些需要注意的事项？又有什么样的路径可以遵循？

王梅：中药材尤其是中成药要进入欧盟药典，不仅要通过安全性、有效性等关卡，更要建立起可追寻、可验证的标准体系。

欧盟有一个特点，药品进入药典须经每个成员国同意，如果有一家不同意，就需继续补充资料、进行调研，直到全部认可。以附子为例，已经被欧洲药典委员会“检阅”6年，但因为生物碱毒性问题，加之炮制等工艺没有标准而未能获准。从附子的经历也可以看出，中药材尤其是中成药要进入欧盟药典，不仅要通过安全性、有效性等方面的关，更要建立可以追寻、可以验证的标准体系。还要熟知相关法规、文件申报等，最好有好的合作伙伴。

与此同时，欧盟的法规非常透明，如国内强调的保密、祖传、讲究个人经验等，在欧盟都是行不通的。

有个信息，对于有意进军欧盟市场的国内药企都应了解，根据欧盟的法规，对于传统植物药而言，有两条路径可走：对于有30年以上历史或者在欧盟有15年历史的经典中药，可以走免临床简化注册程序，生产质量要通过欧盟的cGMP，这无疑是个好消息。另一路径就是按照新药的方法进行临床研究，这会面临很大挑战，价格也很昂贵。

中医药企业质控理念堪忧

医师报：您走访过很多企业，从您的角度看，中国的中医药企业面临的主要问题是什么？

王梅：就硬件来说，目前大部分国内中医药企业都拥有气派的厂房、现代化的生产线、世界一流的设备。但从软件来说，最大的隐忧是质控理念、标准不够深刻，不知道该怎么做。

走访国内药企时，我留意过一个细节，就是部分生产车间的工作人员只知道要按照GMP而不知道为什么要这样做？这样做的理由和责任？比如进入无菌间时，关注空气压差表的理由是什么？而有的人只知道要看一下才能够进去，但没有理解看到的信息和内容对是否进去有什么影响。为什么要查看压差表，因为压差表里的信息告诉了工作人员是否可以进入无菌间，这实际上是质控理念深入员工心中的具体体现和责任感。

在欧洲的生产

车间里，每个岗位的人，都非常用心，都会严格恪守自己的职责。可以说，质控理念深入到了每个人的心里。我是2006年开始做欧盟注册的，期间与不少国内企业有过接触，我感觉最大的瓶颈是人心浮躁。中国的团队，需要静下心来做事。尤其遇到问题、困难时，沟通存在很大的问题。如果有欧洲的合作伙伴，则会方便很多，可以通过合作伙伴了解、沟通相关信息，进展也能得到及时反馈，并根据具体情况及时调整，发挥桥梁作用。

对话 高端