

TACTIC

国家软科学研究计划项目(项目编号:2002DGQ1K031)

国家中药技术标准 战略与对策

肖诗鹰 王智民 主编



中国医药科技出版社

国家软科学研究计划项目（项目编号：2002DGQ1K031）

国家中药技术标准战略与对策

肖诗鹰 王智民 主 编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书针对我国中药行业各产业链中的关键技术、独特技术和优势技术,通过对比分析,寻找可以制定有利于我国企业发展的技术标准和评价体系的关键点,以达到完善我国技术标准体系的目的,使我国中药行业尽快走向世界;同时也保护国内医药市场不被国际跨国集团所控制,给国内中药产业提供一个相对有利于自己发展的空间和环境,使之尽快与国际接轨,加速中药现代化进程,为我国经济的发展作出贡献。全书共分六章,研究部分按照现状分析、存在问题、建议和对策的基本体例进行撰写,对涉及中药材生产、饮片加工、成药生产、上市许可、科研和管理等各个环节进行分析研究,并针对热点问题提出一些建议和对策,供管理部门制定相关政策时参考,为从事中医药研究人员提供借鉴。

图书在版编目(CIP)数据

国家中药技术标准战略与对策/肖诗鹰,王智民主编. —北京:中国医药科技出版社, 2005.5

ISBN 7-5067-3088-X

I. 国… II. ①肖…②王… III. 中药材-标准-研究-中国
IV. R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 043819 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 16 $\frac{1}{4}$

字数 358 千字

印数 1-3000

版次 2005 年 6 月第 1 版

印次 2005 年 6 月第 1 次印刷

印刷 三河富华印刷包装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3088-X/R·2673

定价 36.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会

主 编 肖诗鹰 王智民

副主编 刘铜华 邹健强 屠鹏飞 曾建国

编 委 (以姓氏笔画为序)

么 厉	王伟中	王庆国	王智民	王跃生
叶祖光	田瑞华	刘铜华	刘炳林	朱晓新
李建荣	肖诗鹰	张彤梅	陈 峰	邹健强
邱忠菊	林瑞超	杨四成	钱忠直	殷海波
常新全	屠鹏飞	曹 彩	曾建国	梅智胜
喻长远				

韩 序

中药是中华民族的宝贵遗产，数千年来为中华民族的繁荣昌盛作出了巨大贡献，并以其确切的疗效和完整的理论体系，在全球传统药物中独树一帜。随着我国改革开放和社会、经济的发展，中药不仅在我国人民和世界人民的健康事业中发挥着越来越重要的作用，而且在我国经济发展中也起着重要作用，已成为引人注目的朝阳产业，在部分省区如吉林、四川、贵州等省已成为支柱产业。我也了解到在贵州、四川、陕西、吉林等省国家中药现代化科技产业基地，中药产业的发展不仅有效地促进了地区经济的发展，而且带动了当地农民的脱贫致富和生态资源的保护。在“崇尚自然，返朴归真”的今天，中药也得到了国际社会的普遍青睐，引起了国际上众多医药企业的关注。

长期以来中药质量主要依靠经验来衡量，缺乏严格的标准。为了保证疗效与用药安全，必须着手制定中药技术标准。此外，随着科学技术的飞速发展及知识经济时代的到来，技术标准竞争已成为产业竞争的焦点之一，谁制定标准，谁就能在竞争中处于主动地位。中药是中国人发现并已使用了二千年以上，中国人最有资格来制定它的标准。反之，如果我们不抓紧这项工作，放任西方发达国家说了算，就会成为某些国家抵制中药进入国际市场，制造贸易壁垒的工具。因此，及时、科学地制定我们自己的中药技术标准，同时也是合理保护我中华民族医药产业的战略性措施，是一项十分重要与紧迫的任务。今天，我以喜悦的心情看到这部由我国中药领域的诸多中青年专家、学者编著的《国家中药技术标准战略与对策》一书，使我更加强了对我国中药产业的发展和保护的信心。

本书得到国家科技部立项资助，在对我国中药产业进行系统调研分析的基础上，针对我国中药行业各产业链中的关键技术、独特技术和优势技术，提出了如何构建各个环节的技术标准和评价体系。书中收集的资料丰富、数据详实、分析透彻，所提出的各项建议具有很强的可操作性，对于我国中药行业制定技术标准和政府部门制定产业技术发展规划具有重要的参考价值，

同时对于研究人员进行项目选题和研究方案制定也有参考作用。本书的出版，将有效地促进我国中药产业技术水平的提高，对中药现代化和国际化具有重要的意义。为了鼓励中青年专家、学者的爱国、爱业、勇于创新的精神，也为了中药产业的强势发展，本人欣之为序。



2005 年 3 月

王 序

随着科学技术日新月异的飞速发展，世界各国在各个领域中的竞争也日趋激烈，尤其是在优秀人才、专利保护和技术标准上的竞争将在未来的国际竞争舞台上愈演愈烈。入世以后，我国在外贸出口中受国外技术壁垒的限制日趋严重，而由于我国技术标准大多引用国际标准，对进口产品却几乎无技术壁垒可言。有关数据表明，近几年我国有60%的出口企业遭遇到国外技术壁垒的阻碍，技术壁垒对我国出口的影响每年超过数百亿美元。

中医药是我国人民长期以来与疾病作斗争的经验总结，中药健康产业是我国民族医药产业重要组成部分，是我国为数不多的最具竞争优势的产业之一。多年以来，由于我们不重视和不适应国际市场竞争的“游戏规则”，忽视了建立和完善自己的中药技术标准体系，以至于在国际竞争中屡屡受挫。像中药材的重金属含量、有害物质的残留、有毒中药的有效性和安全性评价，药品包装材料的标准等等，往往成了国外市场限制我国中药材及其制品的技术壁垒。中药要实现现代化，中药要扩大内需、稳固国内市场，中药要积极参予国际市场的竞争，没有自己的技术标准则无从谈起。

很欣慰国家在“十五”计划中将技术标准列为重大科技专项之一，并将加强中药、中文信息处理等我国有相对优势领域的标准和计量检测手段研究作为其中重要内容，具有深远而重大的意义。标准的制定是最高层次的成果体现，是学科成熟度的重要标志。技术壁垒是建立在技术创新能力的基础上，其实质是国家之间技术实力的较量，这种较量在很多领域里体现为技术标准的竞争。中药技术标准是技术创新链中的重要一环，是技术成果的规范化、标准化，是中药产业竞争的制高点。技术标准之于中药，其重要性怎么强调都不过分。

我的几个学生敢于担当重任，就建立国家中药技术标准作了大量的分析、归纳和研究工作，并形成了一份具有一定水平的研究报告，提出了一些颇具实用价值与理论内涵的建议和对策，拟交由出版社付梓，感其精神可嘉，爰为之序。

中国工程院院士 王永炎

2005年1月

前 言

随着中国加入 WTO, 各个行业均遭到前所未有的技术性贸易壁垒的限制, 中药行业同样遇到了来自各国技术性贸易措施的严重限制, 如重金属和有害元素、农药残留、硫黄熏药、千里光毒性, 特别是震惊中外的“马兜铃酸肾病”事件等, 严重影响了我中国中药相关产品的出口和国际市场的开拓。因此, 我们必须学会利用 WTO 的原则, 制定一些旨在保护民族产业的技术标准和措施, 达到促进我国中医药企业了解并利用国际贸易规则和技术性贸易措施的目的, 增强我国中药相关产品出口创汇的能力, 保持我国中药产业在国际中的优势地位。

本书针对我国中药行业各产业链中的关键技术、独特技术和优势技术, 通过对比分析, 寻找可以制定有利于我国企业发展的技术标准和评价体系的关键点, 以达到完善我国技术标准体系的目的, 使我国中药行业尽快走向世界; 同时也保护国内医药市场不被国际跨国集团所控制, 给国内中药产业提供一个相对有利于自己发展的空间和环境, 使之尽快与国际接轨, 加速中药现代化进程, 为我国经济的发展作出贡献。

本研究得到了国家科技部软科学专题研究的立项支持, 是在中国 21 世纪议程管理中心主持下, 组织中医药研究和管理的著名专家, 历时一年的调研完成。

全书共分六章, 研究部分按照现状分析、存在问题、建议和对策的基本体例进行撰写, 全书对涉及中药材生产、饮片加工、成药生产、上市许可、科研和管理等各个环节进行分析研究, 并针对热点问题提出一些建议和对策, 供管理部门制定相关政策时参考, 为从事中医药研究人员提供借鉴。

由于时间仓促, 编写过程中可能存在许多错误和不足之处, 恳请批评指正。

肖诗鹰 王智民

2003 年 12 月 26 日 于北京

目 录

总论	(1)
第一章 中药技术标准战略研究的背景	(1)
一、技术贸易壁垒的内容和特点	(2)
二、主要发达国家关于技术标准和技术法规的技术壁垒状况	(6)
三、主要发达国家关于合格评定方面的技术壁垒状况	(12)
四、主要发达国家关于标签、包装方面的技术壁垒状况	(13)
五、主要发达国家的“绿色技术壁垒”状况	(14)
六、发达国家的其他技术壁垒状况	(16)
七、国外技术壁垒对中药产业的影响	(16)
第二章 中药技术标准战略研究的必要性和迫切性	(55)
一、中药技术标准的现状	(55)
二、中药技术标准存在的问题	(56)
三、中药产业面临的严重威胁	(59)
第三章 中药技术标准战略研究的目的和意义	(60)
一、促进中药行业的技术进步	(60)
二、拓展中药行业发展空间	(60)
三、加快中药产业的国际化步伐	(60)
四、强化独特技术 保留民族特色	(60)
五、提炼特殊知识产权 保护中药产业的发展	(60)
各论	(61)
第一章 中药质量控制技术标准战略研究	(61)
一、中药材技术标准	(61)
二、中药材饮片炮制及关键技术标准	(77)
三、中药提取物技术标准	(92)
四、中成药质量标准战略研究	(111)
第二章 中药新药研究开发技术标准战略研究	(116)
一、药学研究技术标准	(116)

二、药效学研究技术标准	(129)
三、安全性研究技术标准	(143)
四、临床研究技术标准	(157)
五、中药管理体制	(169)
第三章 中药生产技术标准战略研究	(189)
一、现状分析	(189)
二、存在的问题	(201)
三、建议与对策	(203)
第四章 中药知识产权战略研究	(210)
一、国内外植物药知识产权保护现状	(210)
二、存在的问题	(220)
三、建议与对策	(229)
第五章 中药技术标准战略研究对策	(241)
一、建立和完善中药质量保证体系的相关技术标准	(241)
二、建立和完善中药生产技术标准体系	(242)
三、建立适合于中医药特色的中药新产品市场准入技术标准	(243)
四、加强政府部门间的协调 形成中药行业技术标准壁垒	(246)
五、加强中药知识产权保护的实施	(246)

总 论

第一章 中药技术标准战略研究的背景

技术标准从最初为了统一性、可替代性而起的媒介作用到现在成为市场争夺的利器,其新的社会角色是人类社会由工业社会向信息社会演变过程中必然形成的。在技术创新和经济全球化构成当代经济两大主题的情况下,技术创新的经济利益将更多地取决于企业或国家将自身专有或专利技术上升为标准的能力。

技术标准之争就是要争夺专利技术适用的市场。其方式有二,一是把企业的技术标准转化为法律标准,通过法律的强制实施达到技术推广;其二,通过企业的市场运作,使自己的技术、产品占据大部分市场,从而使自己的技术标准成为事实上的标准。但法定或推荐标准并不一定能确定转化为事实标准。而无论走哪种路线,都是为了争取使己方的技术标准成为实际通行的标准从而使己方获得规则制定者的地位,并最终垄断市场获取超额利润。当然,垄断的表象只是市场占有率的垄断,要想实现市场垄断,必须有技术垄断,但要真正实现技术垄断却要靠技术标准的垄断来实现,即知识产权的垄断。

随着国际经济一体化的发展和贸易的自由化,在传统的关税和非关税壁垒藩篱不断拆除的同时,西方发达国家纷纷采取隐蔽性更强、透明度更低、更不易监督和预测的保护性措施——技术贸易壁垒(technical barrier to trade TBT),以阻止发展中国家的产品进入本国市场。

所谓技术贸易壁垒,是指一国以维护国家安全或保护本国国民健康和安全、保护生态环境,或防止欺诈行为,保证产品质量为由,采取一些强制性或非强制性的技术性措施,这些措施成为其他国家商品自由进入该国的障碍。

随着我国对外经济贸易的加速发展特别是加入世贸组织,发达国家势必也将加强对我国技术贸易壁垒的实施。因此,研究发达国家在国际贸易中所实施的技术壁垒的状况,对我国的出口贸易及企业的生产等都具有十分重要的意义。

草药协调论坛(Forum of harmonization for herbal medicine FHH)是由我国牵头,包括日本、澳大利亚、韩国、香港、越南、新加坡等国家和地区组成的国际组织,就草药的可持续利用问题、新技术、新方法的使用问题加强协调,其临时秘书处设在香港。FHH 给我国创造了一个制定草药国际性标准的机遇。因此,加强技术标准的研究,不仅可以避开国外苛刻的技术壁垒,而且还可以利用 FHH 国际组织来协调国际上的某些标准,促进和加速中药的国际化 and 现代化进程。

一、技术贸易壁垒的内容和特点

(一) 立法保护 体系复杂

1. 技术标准与技术法规

技术标准是指经公认机构批准、非强制执行、供通用或重复使用的产品或相关工艺和生产方法的规则、指南或细则。有关专门术语、符号、包装、标志或标签要求也是标准的组成部分。

技术法规是指必须强制执行的有关产品特性或其相关工艺和生产方法，包括法律和法规；政府部门颁布的命令、决定、条例、技术规范、指南、准则、指示、专门术语、符号、包装、标志或标签要求。

在质量标准方面，欧盟规定进口商品必须符合 ISO 9000 国际质量标准体系。

目前，欧盟拥有的技术标准就有十多万个（德国的工业标准约有 1.5 万种），日本则有 8184 个工业标准和 397 个农产品标准，美国的技术标准和法规就更不胜枚举；而且，这些发达国家的技术标准大多数要求非常苛刻，使发展中国家望尘莫及。

2. 合格评定程序

合格评定程序一般由认证、认可和相互承认组成，影响较大的是第三方认证。认证是指由授权机构出具的证明，一般由第三方对某一事物、行为或活动的本质或特征，经当事人提出的文件或实物审核后给予的证明，这通常被称为“第三方认证”。

认证可以分为产品认证和体系认证：

产品认证主要指产品符合技术规定或标准的规定。其中，因产品的安全性直接关系到消费者的生命健康，所以产品的安全认证为强制认证。欧盟对欧洲以外国家的产品进入欧洲市场要求符合欧盟指令和标准（CE）；北美主要有美国的 UL 认证和加拿大的 CSA 认证；日本有 JIS 认证。

体系认证是指确认生产或管理体系符合相应规定。目前，最为流行的国际体系认证有 ISO 9000 质量管理体系认证和 ISO 14000 环境管理体系认证；行业体系认证有诸如 QS 9000 汽车行业质量管理体系认证、TL 9000 电信产品质量管理体系认证等。

3. 包装和标签要求

近十几年来发达国家相继采取措施，大力发展绿色包装，主要有：

(1) 以立法的形式规定禁止使用某些包装材料。如含有铅、汞和镉等成分的包装材料；没有达到特定的再循环比例的包装材料；不能再利用的容器等。

(2) 建立存储返还制度。许多国家规定使用可循环使用的容器，消费者在购买这些物

品时，向商店缴存一定的保证金，以后退还容器时由商店退还保证金。如日本分别于 1991 年和 1992 年发布并强制推行的《回收条例》和《废弃物清除条例修正案》。

(3) 税收优惠或处罚，即对生产和使用包装材料的厂家，根据其生产包装的原材料或使用的包装中是否全部或部分使用可以再循环的包装材料而给予免税、低税优惠或征收较高的税赋，以鼓励使用可再生资源。欧盟对纺织品等进口产品还要求加贴生态标签，目前最为流行的生态标签 OKO - Tex Standard 100（生态纺织品标准 100）是纺织品进入欧洲市场的通行证。

4. 产品检疫和检验制度

基于保护环境和生态资源，确保人类和动植物的健康，许多国家特别是发达国家制定了严格的产品检疫、检验制度。2000 年 1 月 12 日，欧委会发表了《食品安全白皮书》，推出了内含 80 多项具体措施的保证食品安全计划。2000 年 7 月 1 日开始，欧盟对进口的茶叶实行新的农药最高允许残留标准，部分产品农药的最高允许残留量仅为原来的 1/100 ~ 1/200。美国食品和药物管理局（FDA）依据《食品、药品、化妆品法》、《公共卫生服务法》、《茶叶进口法》等，对各种进口物品的认证、包装、标志及检测、检验方法都作了详细的规定。日本依据《食品卫生法》、《植物防疫法》、《家畜传染预防法》，对入境的农产品、畜产品及食品实行近乎苛刻的检疫、防疫制度。

由于各国环境和技术标准的指标水平和检验方法不同，以及对检验指标设计的任意性，而使环境和技术标准可能成为技术贸易壁垒。

5. 信息技术壁垒

EDI 和电子商务将是 21 世纪全球商务的主导模式，而电子商务的主导技术是信息技术。目前，发达国家在电子商务技术水平和应用程度上都明显超过发展中国家，并获得了战略性竞争优势；而发展中国家尤其是不发达国家在出口时因信息基础设施落后、信息技术水平低、企业信息化程度低、市场不完善和相关的政策法规不健全等而受到影响，在电子商务时代处于明显劣势，导致信息不透明，如合格认定程序；信息传递不及时，如技术标准更改；信息传递途径不畅通等。这样，新的技术壁垒 - 信息技术壁垒在发达国家与发展中国家、不发达国家之间形成了。

6. 绿色技术壁垒

绿色技术壁垒是指那些为了保护环境而直接或间接采取的限制甚至禁止贸易的措施。为避免人类健康和生态环境遭到灾难性的危害，国际社会签订了一系列国际公约，如《濒危野生动植物物种国际贸易公约》、《保护臭氧层维也纳公约》、《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》及其修正案、《控制危险废物越境转移及其处置巴塞尔公约》、《生物多样性公约》、《联合国气候变化框架公约》、《生物安全协定书》等等。

1996 年 4 月，国际标准化组织（ISO）专门技术委员会正式公布了 ISO 14000 系列标

准,对企业的清洁生产、产品生命周期评价、环境标志产品、企业环境管理体系加以审核,要求企业建立环境管理体系,这是一种自愿性标准。目前,ISO 14000 正成为企业进入国际市场的绿色技术壁垒。

(二) 内容广泛 特点鲜明

1. 广泛性

从产品角度看,不仅涉及资源环境与人类健康有关的初级产品,而且涉及所有的中间产品和工业制成品,产品的加工程度和技术水平越高,所受到的制约和影响也越显著。从过程角度来看,包括研究开发、生产、加工、包装、运输、销售和消费整个产品的生命周期。从领域来看,已从有形商品扩展到金融、信息等服务贸易、投资、知识产权及环境保护等各个领域。技术贸易壁垒措施的表现形式也涉及到法律、法令、规定、要求、程序、强制性或自愿性措施等各个方面。

2. 系统性

技术贸易壁垒是一个系统,不但包括 WTO《贸易技术壁垒协议》规定的内容,而且还包括《卫生与植物检疫措施协议》、《服务贸易总协定》等规定的措施;《建立世界贸易组织协议》、《补贴和反补贴措施协定》、《农业协定》、《与贸易有关的知识产权协定》等都对环境问题进行了规定。除 WTO 以外的其他国际公约、国际组织等规定的许多对贸易产生影响的技术性措施也都属于技术贸易壁全体系的范围。

3. 合法性

目前,国际上已签定 150 多个多边环保协定。发达国家积极制定技术标准和技术法规,为技术贸易壁垒提供法律支持。如美国职业安全与健康管理局、消费者产品安全委员会、环境保护局、联邦贸易委员会、商业部、能源效率标准局等都各自颁布有法规,包括《联邦危险品法》、《家庭冷藏法》、《控制放射性的健康与安全法》、《植物检疫法》、《联邦植物虫害法》、《动物福利法》等,其中有些条例是专门针对进口国家或商品而制定。WTO 也正在制定国际性的技术标准和技术法规,一旦被通过,对发展中国家的影响很大,也使技术贸易壁垒有了形式上的合法性。

4. 双重性

实行技术贸易壁垒有其合理性,即真正为了实现规定的合法目标可以采取合适的壁垒措施。正常的技术贸易壁垒是指合法合理地采取技术性措施以达到合理保护人类健康和生态安全及生态环境的目的,如禁止危险废物越境转移可以保护进口国的生态环境,强制规定产品的安全标准可以保护消费者的健康甚至生命等。

但另一方面,一些国家特别是美国、日本、欧盟等凭借其自身的技术、经济优势,制

定比国际标准更为苛刻的技术标准、技术法规和技术认证制度等，以技术贸易壁垒之名，行贸易保护主义之实。

5. 隐蔽性和灵活性

技术贸易壁垒与其他非关税壁垒如进口配额、许可证等相比，不仅隐蔽地回避了分配不合理、歧视性等分歧，而且各种技术标准极为复杂，往往使出口国难以应付和适应。技术贸易壁垒措施对国别没有限制，一视同仁，不存在配额问题。技术贸易壁垒措施是以高科技基础上的技术标准为基础，科技水平不高的发展中国家难以作出判断。一些技术标准还具有不确定性而且涉及面很广，令人无从谈起、无法把握，很难全面顾及。更何况把贸易保护的实现转移到人类健康保护上，有更大的隐蔽性和欺骗性。

由于技术贸易壁垒措施具有不确定性和可塑性，因此，在具体实施和操作时，很容易被发达国家用来对外国产品制定有针对性的技术标准，可以对进口产品随心所欲地刁难和抵制，从而具备了实施灵活性的特点。

6. 争议性

各国采取的技术壁垒措施（特别是绿色技术壁垒措施）经常变化，且差异较大，使发展中国家的出口厂家难以适应。如法国规定服装含毛率只需达到 85% 以上就可以算作纯毛服装了；而比利时的规定含毛率必须达到 97%；联邦德国则要求更高，含毛率必须达到 99% 时，才能称为纯毛服装。

因技术贸易壁垒涉及面非常广泛，有些相当复杂，加上其形式上的合法性和实施过程中的隐蔽性，结果不同国家从不同角度有不同的评定标准，因而国与国之间相互较难协调，容易引起争议，并且解决争议的时滞较长。自 20 世纪 70 年代后，国际经济领域贸易战主要集中于一般商品贸易领域，21 世纪将逐步集中于技术贸易壁垒方面。

（三）影响巨大 冲击广泛

调查表明，技术贸易壁垒已成为阻碍我国出口产品进入发达国家市场首要的非关税壁垒。随着国际环境压力的增加以及一些国际公约的实施，技术贸易壁垒广泛地冲击着我国农产品、纺织品、机电产品、玩具、医药产品等领域的出口。

1996 年 8 月 1 日，原欧共体以不符合其卫生标准为由，禁止我国冻鸡和部分水产品进入其市场，至今尚未解禁，每年损失达数亿美元。

1998 年 9 月 11 日，美国农业部长签署了一项新的法令，要求所有来自中国的木质包装和木质铺垫材料须附有中国出入境检验检疫机关出具的证书，否则不能出口到美国，这增加包装成本将近 20%。

日本 1999 年 1 月 16 日出台的《家畜传染病预防实施细则》中规定中国等 9 个国家的猪牛羊羊肉及其制品要经过指定设备加热消毒处理后才可进口，这加大了我国猪牛羊羊肉的出口成本。

从 2000 年 7 月 1 日起，欧盟又执行了新的茶叶农药残留限量标准，新标准不仅扩大

了检测项目，且大幅度提高检测标准。据联合国一份统计资料表明，我国每年约有 74 亿美元的出口商品因技术贸易壁垒而受到不利影响。

1993 年，德国颁布了关于纺织品的两项技术，要求检测纺织品中甲醛、重金属、杀虫剂等七种物质，此后我国纺织品出口大受影响。

CE 标志是工业产品进入欧盟市场的通行证，从 1996 年 1 月 1 日起，欧盟各国海关有权拒绝未贴 CE 标志的产品入关。美国则对电子产品进口设置了《控制放射性的健康与安全法》，对汽车制定《空气净化法》和《防污染法》，不达标产品将被拒之门外。日本则制定了名目繁多的技术法规和标准，对机电产品的限制是 JIS 规格。

据不完全统计，我国每年约有 90 亿美元的机电产品出口受到有关《臭氧层保护国际公约》的限制而被禁止生产和销售；还有 80 亿美元的出口产品受到国外绿色标志制度的影响；240 亿美元的出口产品达不到发达国家环保包装而受到间接影响。

我国医药产品的出口也同样受到来自发达国家的严格限制，如出口到美国的药品必须通过 FDA 的检查；而目前，我国仅有 20 多个厂家的单个品种通过了 FDA 检查。可见，仅对美国医药产品的出口我国就已大受限制。

二、主要发达国家关于技术标准和技术法规的技术壁垒状况

（一）日本

战后的日本以贸易立国，通过发展贸易，成功地促进了经济发展，并保护了民族工业，这与日本带有强烈保护色彩的技术标准和法规是分不开的。

日本有名目繁多的技术法规和标准，其中只有极少数与国际标准一致，当外国产品进入日本市场时，不仅要求符合国际标准，还要求与日本的标准相吻合。如化妆品要与日本的化妆品成分标准（JSCL）、添加剂标准（JSFA）、药理标准（JP）的要求一致。如果其中有一项指标不合格，日方就可以质量不达标为由拒之门外。

日本工业标准调查会（JISC）是日本国际标准化工作的主管机构。日本的技术标准、法规及合格评定程序，一方面促进了企业提高产品质量，保护了消费者的利益；另一方面阻止了外国商品的进口。日本依据各种法规，如《食品卫生法》、《药品法》、《蚕丝法》、《消费生活用品安全法》、《电器使用与材料控制法》等以及检验与检疫要求、自动标准等对进口商品进行严格管制。《食品卫生法》要求氯乙烯树脂容器和包装必须进行特定的实验过程以测定镉和铅。对于聚合氯化二酚、有机汞化物等要进行污染控制。《安全法》要求对四轮滑冰鞋进行严格的安全检测。《药品法》、《化妆品法》要求药品、化妆品必须在日本政府指定的实验室进行试验；包装物禁止使用干草和秸秆；药品、化妆品有许可证和标签的规定。日本对很多商品的技术标准要求是强制性的，并且通常要求在合同中体现，还要求附在信用证上，进口货物入境时要由日本官员检验是否符合各种技术性标准。

1. 食品

日本食品农药残留量的要求非常严格，如 1989 年我国输往日本的绿茶中农药因残留量超标而被退回；1993 年，山东一家外贸公司输往日本的 10 余吨冻鸡被日方检出二氧二甲吡啶酚（即克球粉）残留量超过 0.01ppm 限量标准遭退货，而欧洲国家对此基本上没有此项指标的限量要求。

2. 中药

多年来，日本的技术性壁垒一直制约着我国中药对日出口规模的扩大。我国对日出口的不少中药都因其药物成分不属于日本承认的药品类，而只能作保健食品销售。同时，有些在我国属于保健食品的产品，却被日本认定为药品而不得不服药品进口和销售管理制度的限制。

对于获得认可的药品，日本《药事法》又将其分为“一般用药品”和“医疗用药品”两类。“一般用药品”只能在普通药店销售，消费者可以自由购买，但购药费用不在医疗保险承担范围内，其所占市场份额约为 10%。“医疗用药品”即只能在医院销售的处方药，其购药费用在医疗保险承担范围内，市场份额高达 90%。目前，我国出口至日本的中成药没有一种被列为“医疗用药品”，因而大大影响了我国中药在日本市场的规模。

（二）美国

美国一方面表面上极力倡导贸易自由化，另一方面为维护自身利益，在技术标准、法规等方面具有较强的保护主义色彩。如美国利用安全、卫生检疫及各种包装、标签规定对进口商品进行严格检查。要求进口商品满足 ISO 9000 系列标准之外，附加了许多进口商品制定的条例，如关于药品方面，FDA 制定了相应的法规，该法规对各种药物的认证、包装、标识及检测试验的方法等都逐一进行了规定，甚至对非处方销售的药品和器械上的警告词句都做了具体规定。

美国对进口商品的要求，专门制定了各种法律条例。据了解，由于各种原因，每月被 FDA 扣留的各国进口商品平均高达 3500 批左右。如 1989 年，FDA 因发现我国蘑菇罐头中存在葡萄球菌肠毒素污染而自动扣留了我国的蘑菇罐头。与 FDA 有关的法律包括《食品、药品、化妆品法》、《公共卫生服务法》、《包装和标签法》、《婴儿药法》、《茶叶进口法》、《婴儿食品法》等。对进口食品的管理，除了市场抽样外，主要在口岸检验，如不合要求则将被扣留，然后以改进、退回或销毁等方式处理。我国从 1987 年以来，每年被美国海关扣留的食品批次中，25% 左右是由于标签不符合“美国食品标签法”的规定，另有约 8% 的批次是因使用了未经 FDA 认可的添加剂。

此外，美国职业安全与健康管理局、消费者产品安全委员会、环境保护局、联邦贸易委员会、商业部、能源效率标准局等都各自颁布法规包括《联邦危险品法》、《家庭冷藏