



国内外 中药市场分析

GUO NEI WAI (第2版)
SHI CHANG

主编 刘铜华 肖诗鹰



中国医药科技出版社

国家科学技术学术著作出版基金资助出版

国内外中药市场分析

(第二版)

主 编 刘铜华 肖诗鹰

 中国医药科技出版社

国内外中药市场分析 (第一版) 获中华中医药学会科学技术奖 (学术著作奖) 二等奖

内 容 提 要

本书第一版自2003年出版以来,受到了社会广泛好评,并获中华中医药学会科学技术奖(学术著作奖)二等奖。为适应社会发展需要,结合目前的最新成果,本次再版对内容进行了调整、补充和更新,增加了最新研究成果和进展,特别是增加了国外中医药立法现状及特点分析等许多新内容。本书通过对近40多个国家和地区天然植物药(含中药)的现状、需求和发展趋势、影响因素等分析,提出了中药走向国际的方法、策略等,并收录了部分国家中药(植物药)法规及注册申报要点、口岸通关实务等,对开拓中药国际市场,促进中药走向世界有积极作用。本书适用于中药企业、药政管理人员、科研单位及有关社会各界人士阅读。亦可作为医药院校师生的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

国内外中药市场分析/刘铜华,肖诗鹰主编. —2版. —北京:中国医药科技出版社,2010.3

国家科学技术学术著作出版基金资助出版

ISBN 978-7-5067-4549-9

I. ①国… II. ①刘…②肖… III. ①中草药-市场学-研究 IV. ①F763

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第005642号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 27^{1/2}

字数 603千字

出版 2003年1月第1版

版次 2010年3月第2版

印次 2010年3月第1次印刷

印刷 南宫市印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-4549-9

定价 68.00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 刘铜华 肖诗鹰

副主编 杨 智 王智民

编 委 (以姓氏笔画为序)

王庆国 王智民 王卫权 王志勇

刘铜华 肖诗鹰 吴 萍 苏钢强

李娟娥 严哲琳 杨 智 杨 静

杨金生 杨丽霞 武 东 周 莹

贺 莹 郭翔宇 高思华 傅延龄

梅智胜 樊红雨

再版前言

中医药学传至国外已有上千年的历史，随着中国改革开放政策的实施，中医药对外交流取得了前所未有的发展。1972年美国总统尼克松访华，西方人才开始了解了中医针灸的神奇魅力。这之后，中医药在西方世界迅速传播，越来越多的人认识到中医中药的良好治疗与保健作用，中药已经出口到全世界100多个国家和地区。目前，针灸已在世界大多数国家合法化，并被纳入了医疗保健体系。尽管大多数西方国家对中医中药的立法管理尚处在观望和准备阶段，但随着中医立法近年在泰国、加拿大、新加坡、南非、墨西哥及澳大利亚的突破，中医药正在被世界越来越多的国家接受和应用，中医药走向世界正呈现出乐观景象。

本书第一版自2003年出版以来，受到了社会广泛好评，并获中华中医药学会科学技术奖（学术著作奖）二等奖。为适应社会发展需要，结合目前的最新成果，本次再版对内容进行了调整、补充和更新，增加了最新研究成果和进展，主要体现在以下几个方面：①在总论部分补充和更新了新的资料，统计数据截止到2008年，特别是增加了国外中医药立法现状及特点分析等许多新内容。②在各论部分除对中医药在各国情况补充和更新外，还增加了中医药在捷克、匈牙利、以色列发展状况。③附录除对原部分国家口岸通关实务进行修订和更新外，还增加了日本、马来西亚、越南、印度、阿联酋、德国、法国、意大利、芬兰、墨西哥、巴西、澳大利亚、新西兰等13个国家口岸通关实务。

本书通过对近40多个国家和地区天然植物药（含中药）的现状、需求和发展趋势、影响因素等分析，提出了中药走向国际的方法、策略等，并收录了部分国家中药（植物药）法规及注册申报要点、口岸通关实务、国际商务通讯录等，对开拓中药国际市场，促进中药走向世界有积极作用。本书适用于中药企业、药政管理人员、科研单位及有关社会各界人士阅读。亦可作为医药院校师生的参考书。

作 者

2009年10月

目 录

总 论

一、中药产品（含天然药）概念和范围	(3)
(一) 国内中药及中药产品的概念	(3)
(二) 国外中药产品（含天然药）的概念及归属	(3)
(三) 中药与国外天然药物的比较	(4)
二、国内外中药市场现状	(5)
(一) 世界药物市场的格局	(5)
(二) 国际天然药物市场的现状及其相关情况分析	(8)
(三) 国内中药市场现状及其相关情况分析	(26)
(四) 中国中药出口情况及战略分析	(35)
(五) 国外中医药立法现状及特点分析	(57)
(六) 中医药国际化进展概况	(67)
三、中药在国内外市场的需求与发展趋势	(68)
(一) 世界药品市场需求与发展趋势	(68)
(二) 中国药品市场需求与发展趋势	(72)
(三) 世界天然植物药发展趋势	(75)
(四) 中国中药类产品发展趋势	(76)
(五) 保健食品发展趋势	(77)
(六) 中国中药行业未来发展趋势	(80)
四、影响中药市场发展的主要因素分析	(86)
(一) 人类疾病谱的变化对中药市场的影响	(86)
(二) 人类健康观念的转变对中药市场的影响	(86)
(三) 回归自然的世界潮流对中药市场的影响	(87)
(四) 世界卫生组织“人人享有健康”的目标对中药市场的影响	(87)
(五) 信息科学的形成与发展为中医药学的跨跃式发展创造了条件	(87)
(六) 有关国家发展中药产业的政策及管理体系对中药市场的影响	(88)
(七) 国际植物药相关标准对中药市场的影响	(90)
(八) 中药科技含量低严重影响中药市场	(92)
(九) 技术壁垒和贸易屏障对中国中药出口的影响	(92)
(十) 各国受限中药对中药国际市场的影响	(92)

(十一) 加入 WTO 对中药生产企业的影响	(101)
五、中药国际化的主要策略	(101)
(一) 规范中药产业政策	(101)
(二) 扩大中药产业规模	(102)
(三) 发展中药产业参与国际竞争	(102)
(四) 掌握各国的中草药法规及政策, 制定中国中药出口的战略方针	(102)
(五) 加强中药学基础性研究	(103)
(六) 建立中药质量标准、控制与保障系统	(103)
(七) 增强创新意识, 加速科研进程	(104)
(八) 重视中药的知识产权保护	(106)
(九) 因地制宜, 多途径开拓中药国际市场	(106)
(十) 建立国际公认的现代中药产业体系	(108)
(十一) 利用现代信息技术促进中医药现代化和国际化的进程	(110)
(十二) 充分发挥西部中药资源优势, 促进中药材资源发展	(111)

各 论

一、中医药在日本	(123)
(一) 汉方医学	(123)
(二) 健康食品与药膳	(135)
(三) 日本中医管理	(138)
(四) 日本中医药与因特网	(139)
二、中医药在韩国	(139)
(一) 发展简史	(139)
(二) 医药管理	(140)
(三) 中药生产与贸易	(141)
(四) 中药在韩国的发展概况	(143)
三、中医药在新加坡	(146)
(一) 发展简史	(146)
(二) 中医药管理	(148)
附: 新加坡中成药管理法规 (新加坡卫生部一九九八年十月)	(151)
(三) 医疗、研究机构与学术组织	(155)
(四) 教育机构与教学	(159)
(五) 中医药研究	(161)
(六) 学术交流	(163)
(七) 中药市场	(165)
(八) 中医药出版物	(166)

四、中医药在马来西亚	(167)
(一) 发展简史	(167)
(二) 中医药管理	(168)
(三) 中药生产与贸易	(169)
(四) 中药产销中的问题	(169)
五、中医药在泰国	(170)
(一) 发展简史	(170)
(二) 中医药现状	(171)
(三) 中医药管理	(172)
(四) 医疗、研究机构与学术组织	(172)
(五) 中医教育	(174)
(六) 中医药学术交流	(174)
(七) 中药生产与贸易	(175)
六、中医药在菲律宾	(178)
(一) 发展简史	(178)
(二) 发展现状	(178)
(三) 发展前景	(179)
七、中医药在印度尼西亚	(180)
(一) 发展简史	(180)
(二) 发展现状	(180)
(三) 发展前景	(181)
附：印尼共和国卫生部关于进口传统药物流通的部长令	(182)
八、中医药在越南	(185)
(一) 发展简史	(185)
(二) 发展现状	(185)
(三) 发展前景	(186)
九、中医药在印度	(190)
(一) 发展简史	(190)
(二) 发展前景	(191)
(三) 对印贸易注意事项	(191)
十、中医药在阿拉伯国家	(191)
(一) 发展概况	(191)
(二) 发展现状	(192)
(三) 发展前景	(192)
十一、中医药在中国香港地区	(193)
(一) 发展简史	(193)
(二) 发展现状	(195)
(三) 中医药的相关法律及法规	(203)

十二、中医药在中国台湾省	(205)
(一) 发展简史	(205)
(二) 行政管理	(206)
(三) 中医药教育	(208)
(四) 中医药研究及主要研究机构	(208)
(五) 中药市场现状	(210)
十三、中医药在非洲	(211)
(一) 发展概况	(211)
(二) 中医药管理	(211)
(三) 医学教育	(212)
(四) 中医药贸易	(212)
(五) 发展前景	(212)
(六) 非洲各国中医药简况	(213)
十四、中医药在欧洲	(216)
(一) 发展概况	(216)
(二) 中医药管理	(217)
(三) 中医药研究	(219)
(四) 植物药市场	(219)
(五) 发展前景	(220)
十五、中医药在德国	(222)
(一) 发展简史	(222)
(二) 中医药管理	(223)
(三) 中医教育	(226)
(四) 中医药机构	(227)
(五) 中医药研究	(229)
(六) 中医药学术交流	(232)
(七) 中药生产与贸易	(235)
(八) 天然药物制剂主要生产厂家	(237)
(九) 中医药出版物	(239)
十六、中医药在英国	(240)
(一) 发展简史	(240)
(二) 发展现状	(240)
(三) 中医药管理	(242)
(四) 中医药教育	(243)
(五) 中草药研究	(243)
(六) 中草药市场	(244)
十七、中医药在法国	(245)
(一) 发展简史	(245)

(二) 中医药现状	(247)
(三) 中医药管理	(247)
附 1: 法国关于申请草药销售许可的通知 (1986 年 8 月, 社会事务与就业 部医药)	(250)
附 2: 在法国申请某些植物药和制剂的销售许可证的条件	(252)
十八、中医药在俄罗斯	(253)
(一) 发展简史	(253)
(二) 中医药现状	(253)
(三) 中医药管理	(254)
(四) 中医教育	(255)
(五) 中医药研究	(256)
(六) 中药生产与贸易	(258)
(七) 中药进入俄罗斯市场前景和策略	(259)
十九、中医药在意大利	(260)
(一) 发展简史	(260)
(二) 中医药现状	(261)
(三) 中医药管理	(261)
(四) 中医教育	(262)
(五) 中药生产与贸易	(263)
二十、中医药在西班牙	(263)
(一) 发展简史	(263)
(二) 中医教育	(264)
(三) 中药市场	(264)
二十一、中医药在丹麦	(265)
(一) 发展简史	(265)
(二) 发展现状	(266)
(三) 中草药管理与注册	(267)
(四) 中药进入丹麦市场的策略	(269)
二十二、中医药在波兰	(270)
(一) 发展简史	(270)
(二) 发展现状及发展前景	(270)
二十三、中医药在荷兰	(271)
(一) 发展简史	(271)
(二) 中医教育	(271)
(三) 发展现状	(272)
(四) 发展前景	(273)
二十四、中医药在罗马尼亚	(273)
(一) 发展简史	(273)

(二) 中医教育	(274)
(三) 发展现状和前景	(274)
二十五、中医药在捷克	(275)
(一) 发展简史	(275)
(二) 发展现状与前景	(275)
二十六、中医药在匈牙利	(277)
(一) 发展简史	(277)
(二) 发展现状	(278)
(三) 发展前景	(279)
二十七、中医药在以色列	(279)
(一) 发展简史	(279)
(二) 发展现状	(280)
(三) 发展前景	(282)
二十八、中医药在比利时	(283)
二十九、中医药在美国	(284)
(一) 发展简史	(284)
(二) 发展现状	(284)
(三) 中医药管理	(286)
(四) 中医药教育	(292)
(五) 中医机构	(296)
(六) 中医药研究	(299)
(七) 中药生产与贸易	(304)
(八) 中药产品申办美国 FDA 认证方法	(308)
(九) 中医药出版物	(314)
三十、中医药在加拿大	(315)
(一) 发展简史	(315)
(二) 发展现状	(316)
(三) 中医药管理	(317)
(四) 中医教育	(317)
(五) 中医研究	(318)
(六) 中医学术组织和学术交流	(318)
(七) 中药市场	(319)
三十一、中医药在巴拿马	(320)
(一) 发展简史	(320)
(二) 发展现状	(321)
(三) 发展前景	(321)
三十二、中医药在阿根廷	(321)
(一) 发展简史	(321)

(二) 中药生产与贸易	(322)
(三) 学术交流	(322)
三十三、中医药在墨西哥	(323)
(一) 发展简史	(323)
(二) 植物药管理	(323)
(三) 中医针灸教育	(324)
(四) 中医药研究	(324)
(五) 中药贸易	(324)
三十四、中医药在古巴	(325)
(一) 发展简史	(325)
(二) 发展现状	(325)
(三) 中医药教育	(326)
(四) 针灸学术研究	(327)
(五) 发展前景	(327)
三十五、中医药在巴西	(327)
(一) 发展简史	(327)
(二) 发展现状	(328)
(三) 学术交流	(329)
(四) 发展前景	(329)
三十六、中药医在澳大利亚	(329)
(一) 发展简史	(329)
(二) 发展现状	(330)
(三) 中医药管理	(331)
(四) 中医教育	(333)
(五) 中医药学术组织	(334)
(六) 中医药研究	(336)
(七) 中药生产与贸易	(337)
(八) 中医药出版物	(338)
三十七、中医药在新西兰	(338)
(一) 发展简史	(338)
(二) 中医药管理	(338)
(三) 中医教育	(339)
(四) 中医药学术组织	(339)

附录 主要国家口岸通关实务

(一) 日本口岸通关实务指南	(349)
(二) 韩国口岸通关实务指南	(353)
(三) 新加坡口岸通关实务指南	(355)
(四) 马来西亚口岸通关实务指南	(358)
(五) 泰国口岸通关实务指南	(361)
(六) 菲律宾口岸通关实务指南	(364)
(七) 印度尼西亚口岸通关实务指南	(367)
(八) 越南口岸通关实务指南	(370)
(九) 印度口岸通关实务指南	(374)
(十) 阿联酋口岸通关实务指南	(377)
(十一) 德国口岸通关实务指南	(380)
(十二) 法国大口岸通关实务指南	(384)
(十三) 奥地利口岸通关实务指南	(388)
(十四) 俄罗斯口岸通关实务指南	(391)
(十五) 意大利口岸通关实务指南	(394)
(十六) 芬兰口岸通关实务指南	(398)
(十七) 荷兰口岸通关实务指南	(401)
(十八) 美国口岸通关实务指南	(404)
(十九) 加拿大口岸通关实务指南	(407)
(二十) 巴拿马、玻利维亚口岸通关实务指南	(412)
(二十一) 墨西哥口岸通关实务指南	(415)
(二十二) 巴西口岸通关实务指南	(418)
(二十三) 澳大利亚口岸通关实务指南	(421)
(二十四) 新西兰口岸通关实务指南	(425)

总 论

近十多年来,随着社会发展、疾病谱改变、药源性疾病增多以及健康观念的转变,同时,由于化学合成法筛选新药周期的延长,耗资的巨大,成功率的降低,开发难度的增加以及药物不良反应给人们造成的伤害,使人们开始把防病治病和健康需求的目光转向了天然药物,更瞄准了具有悠久临床应用历史的中草药。世界范围内回归自然、重视天然药物成为新的潮流。据统计,20世纪90年代,国际天然药物的销售量平均每年以10%的速度增长,全球70%的人接受过中医药治疗或保健。植物原料成为世界原料药市场新宠,中草药研究和开发生产及产业化成为热点,其相应产品的市场容量也在急剧增大。在国内,随着改革开放的深入进行和中国加入WTO后医药市场的开放以及政府的高度重视,中药产业取得了长足发展,在医药工业中的比值迅速增长,中药产品的市场份额逐年提高。

这些都预示着国内外中药市场发生了巨大变化,中医药的发展出现了前所未有的机遇。随着世界各国有关天然药物法规的建立健全,中医药进入国外医疗主流体系将成为可能。

一、中药产品(含天然药)的概念和范围

(一) 国内中药及中药产品的概念

中药是指在中医药理论指导下用以防治疾病的药物,其来源包括植物药、动物药和矿物药,其中植物药占绝大多数。除此之外,还有大量民间应用的草药。另外,广义上讲,还应包括具有传统应用历史的少数民族药。

中药产品是指上述药物的制成品。传统概念上,包括中药材、中药饮片和中成药三大类。随着科学进步和对中药资源综合利用的深入开发,其用途和产品的形式在不断扩大,已形成了中药提取物、中药保健食品、中药化妆品及中药日用品等范围较广的系列产品。

(二) 国外中药产品(含天然药)的概念及归属

天然药物系指以源于大自然的原料(植物、动物、矿物)制成的药品及医疗保健品。目前国外天然药产品主要来源于植物及其提取物,其产品形式包括植物药粉末和提取物制剂等,因此,也常称为植物药。其用途主要为治疗药(多为慢性病或轻浅病症)、膳食补充剂(滋补)和化妆品等。

欧洲经历了从传统的草药逐渐发展为现代植物药的阶段,其常用于制造植物药的药用植物已发展到近500种。在这些药用植物中,除有欧洲地产品种外,也有与中草药相同的品种。

中药及其成方制剂在国外已有百余年的应用历史,尤以当地华裔和亚洲国家民众应用

为主,因此,中药在不同的国家有不同的归类和习称,如,在欧洲归为“植物药”,美国习称为“草药”,日本习称为“汉方药”,韩国则称“韩药”等。中药在国外各类产品的内涵与中药类产品内涵相似,包括草药药品、草药原料、草药制品(调味品、草药化妆品、洗涤用品、药酒、药茶)以及营养保健品等。

1997年11月,欧盟对植物药的定义为:植物药产品不只是单一药用植物,可以是多种植物药配伍(herbal medicinal products),含有专一植物活性成分和(或)植物提取物,植物药是植物被运用于医疗领域的医药产品。植物药或其制品被认为是一种活性成分或其治疗作用成分不很清楚的医药产品。植物药制剂是将植物浆果经粉碎、提取、暮色、油脂化或液态化、榨汁等加工,将其浓缩或精制而成的制剂。

西方人通常认为所谓药物,必须是单一化学成分,其作用原理必须非常明确,结构清楚,美国专家们至今持此观点者居多。美国植物药协会在1998年翻译出版德国 CommissionE 草药集时,便使用德国的定义,即在治疗中所选用药物是植物的提取物,它既可以是植物整体的提取物,也可以是部分提取物,通常是复合的化学物质。

(三) 中药与国外天然药物的比较

中药与国外所应用的天然药来源基本相同,即来源于大自然中的植物、动物或矿物。但在应用历史、指导理论、应用的方式与方法、擅长治疗的疾病种类等方面均存在着明显区别。对此,特作一简单比较,见表1。

表1 中药与西方植物药比较

项目	中药	西方植物药
理论	有系统理论,强调辨证施治,以性味归经理论原则指导临床用药	虽有一定的用药经验,但未形成较系统的理论
来源	植物、动物、矿物	以植物为主
方剂	强调配伍组方用药,即君臣佐使,七情和合,充分发挥药物之间的相互作用,多为复方用药	大多为单方,少数为组合用药
炮制加工	有系统和经过数千年实践的炮制经验和工艺	无传统,无专门的炮制要求
临床使用情况	①丰富的实践,浩瀚文献,数千年实践考验。②对慢性病、疑难病症、老年病尤为擅长。③对非器质性的功能性疾病有明显的疗效	①最长仅几百年历史。②主要用于轻症,预防感冒、失眠、消化不良、食欲不佳、紧张,列入OTC药范围,被认为只是辅助作用
临床前期慢毒,急毒及三致试验	常缺乏GLP实验室水准的实验数据	部分具有
临床试验	常缺乏双盲法等临床数据	现代研究强调用双盲法
发现新药	因为有规律及丰富经验积累,是开发新药重要途径	有生命力,但无法与中药相比