



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

21世纪高等医药院校教材

供医药经济与管理类专业用

# 医药国际贸易

第2版

申俊龙 徐爱军 主编



科学出版社

[www.sciencep.com](http://www.sciencep.com)

普通高等教育“十一五”国家级规划教材  
21世纪高等医药院校教材

供医药经济与管理类专业用

# 医药国际贸易

第2版

申俊龙 徐爱军 主编

科学出版社  
北京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

### 内 容 简 介

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材,内容在第1版基础上有较大的完善。主要介绍了医药国际贸易的基本理论、医药国际贸易的发展历程、国际医药市场及其监管,分析了影响医药国际贸易的产业政策及外贸政策,探讨了WTO对医药贸易的影响、医药产业国际化、医药知识产权、医药服务贸易、医药跨国经营等问题。

本书可作为普通高等医药院校经济学、管理学专业本专科学生的教材使用,也可供相关医药实务工作者参考使用。

### 图书在版编目(CIP)数据

医药国际贸易 / 申俊龙,徐爱军主编. —2版. —北京:科学出版社,2008  
普通高等教育“十一五”国家级规划教材·21世纪高等医药院校教材  
ISBN 978-7-03-023449-0

I. 医… II. ①申… ②徐… III. 医药产品-国际贸易-医学院校-教材  
IV. F746.3

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第183434号

责任编辑:方霞 / 责任校对:张琪

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

丽源印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2005年2月第一版 开本:850×1168 1/16

2009年1月第二版 印张:16 1/2

2009年1月第三次印刷 字数:487 000

印数:9 001—12 500

定价:39.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈新欣〉)

# 21世纪高等医药院校教材

## (供医药经济与管理类专业用)

### 编委会

主任委员 申俊龙

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王东红	王梅红	孙顺根	李伟
李琬	李绍华	邱鸿钟	佟子林
陈家应	周绿林	郑毅	徐江雁
黄明安	景琳	谭建三	薛云珍

委员 (按姓氏笔画排序)

万毅	安徽中医学院	王悦	浙江中医药大学
王东红	大连医科大学	王梅红	北京中医药大学
申俊龙	南京中医药大学	田侃	南京中医药大学
宁德斌	湖南中医药大学	汤少梁	南京中医药大学
孙顺根	浙江中医药大学	李伟	潍坊医学院
李琬	安徽中医学院	李绍华	安徽医科大学
邱鸿钟	广州中医药大学	何春生	江西中医学院
佟子林	黑龙江中医药大学	余悦	江苏大学
邹延昌	山东中医药大学	卓朗	徐州医学院
张晓	东南大学	张端珣	南京中医药大学
蔡建鹰	福建中医学院	陈瑶	贵阳中医学院
陈家应	南京医科大学	季德安	上海中医药大学
周绿林	江苏大学	郑毅	牡丹江医学院
孟国祥	南京医科大学	赵一梅	甘肃中医学院
徐江雁	河南中医学院	黄明安	湖北中医学院
景浩	辽宁中医药大学	景琳	成都中医药大学
谭建三	新乡医学院	薛云珍	山西医科大学

## 《医药国际贸易》(第2版)编写人员

主 编 申俊龙 徐爱军  
副主编 佟子林 邹延昌 李 琰 郑 毅  
董国俊 任晋生 魏鲁霞 何春生

主 审 张二震  
编 委 (按姓氏笔画排序)

于龙君	南京中医药大学	李 洁	南京中医药大学
于 芳	潍坊医学院	吴昀科	南京中医药大学
万 莉	南京中医药大学	何春生	江西中医学院
马 澜	南京中医药大学	佟子林	黑龙江中医药大学
王中华	南京医科大学	邹延昌	山东中医药大学
王玉芬	南京中医药大学	张开翼	广州中医药大学
王丽君	南京中医药大学	张荣贵	南京中医药大学
王晓东	河南中医学院	张 黎	潍坊医学院
云立新	甘肃中医学院	陈丽琴	南京中医药大学
孔祥金	大连医科大学	金 浪	福建中医学院
申俊龙	南京中医药大学	郑 毅	牡丹江医学院
任晋生	先声药业集团	段梅丽	辽宁中医药大学
刘莉云	浙江中医药大学	徐爱军	南京中医药大学
孙源源	南京中医药大学	彭 翔	南京中医药大学
李 化	成都中医药大学	董国俊	广东药学院
李永强	江西中医学院	熊季霞	南京中医药大学
李 琰	安徽中医学院	魏鲁霞	南京中医药大学

## 第 2 版总序

经过同道们几年的艰辛努力,在科学出版社的大力支持下,《21 世纪高等医药院校教材(供医药经济与管理类专业用)》又跨上了一个新的台阶,一些教材被列入普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

历史跨入 21 世纪,我国高等教育也从精英教育走向大众教育,从单科性院校向多科性大学发展,各高等院校不断拓展新专业,招生人数在不断扩大,出现一个规模发展的局面。医药院校也不例外,在努力加强人文素质课教育的同时,各中西医院校纷纷拓展边缘学科,增设国际经济与贸易、市场营销、公共事业管理、电子商务、信息管理与信息系统、医疗保险、卫生法学、药事管理等新专业和新专业方向。有的院校从每年招生几十人已经发展到现在的每年招生几百人。

但是各个学校的教育资源有差异,专业设置各不相同,同样专业的课程设置也不一样,相同的课程的教学计划也不相同,更没有适宜的规范的统一教材。形成医药院校的边缘学科发展的“春秋战国”格局,各个院校是“八仙过海,各显神通”。在医药院校边缘学科发展的初期这是正常现象,但长期发展下去,对于学科内涵建设和专业规范化建设不利,对于全国高等医药院校统一培养职业化的高级应用性专业人才不利。为加强专业建设,提高课程教学水平,从 2003 年开始全国各医药院校通力合作,协作编写了《医药国际贸易》、《医药人力资源管理》、《医药市场营销学》、《医药企业管理》、《卫生事业管理学》、《现代卫生经济学》、《医药卫生法》、《新编医院管理教程》、《医药商品学》、《医药卫生信息管理学》、《公共关系学》、《管理心理学》、《医疗保险学》、《医疗市场调查与预测》、《医药广告学》、还计划编写《医药电子商务》、《卫生事业财务管理》、《药物经济学》、《医药企业市场策划》、《医药物流管理》、《药品临床推广技巧》。合作单位有中医药院校、医科大学、医学院、药学院等三十多所医药类院校。

随着我国教育事业的发展,各医药院校的经济与管理类专业在教育实践中不断总结提高,根据各自学科发展和专业建设的需要,各院校从外延的扩张转向内涵的拓展,这对教材建设提出了新的要求。从 2006 年开始,系列丛书的主编在科学出版社的帮助之下,向国家教育部申报“普通高等教育‘十一五’”国家级规划教材,到目前为止,已有四本教材成功进入国家级规划教材行列,它们是:江苏大学周绿林教授主编的《医疗保险学》,南京中医药大学汤少梁副教授主编的《医药市场营销学》,申俊龙教授主编的《新编医院管理教程》和《医药国际贸易》。这标志着我们的教材建设有了质的飞跃,将更有力地提高课程建设和专业建设。

2008 年,党的十七届三中全会提出:到 2020 年,要基本建立城乡经济社会发展一体化体制机制的目标。美国的次贷危机引起了全球的金融风暴,国务院为应对世界金融危机,正采取一系列拉动内需的宏观调控政策。《关于深化医药卫生体制改革的意见(征求意见稿)》公布,都标志着国际国内形势正风云变幻激烈动荡。在这种背景下,对教育领域如何培养学生提出了新的挑战,对医疗卫生事业、医疗保障制度体系、医药制造业和流通业的发展都将产生广泛而深刻的影响,这也对我们编写教材的观念、思路、内容、方法产生重大影响,我们必须根据新的形势和要求来编写教材。

虽然我们主观上力求创新,力争上一个新台阶,但由于我们队伍还较年轻,合作时间也不是太长,学术水平还有待于继续提高,书中仍会有一些不足之处,敬请同行专家不吝指正,以利于以后更好的改进和完善。

医药管理与经济贸易类系列教材的编写必须与时代接轨。与社会主义市场经济和公共事业的发展相适应,其作为新兴的边缘学科正方兴未艾,需要我们不懈的共同努力。在此,向为本系列教材的出版付出辛勤汗水的全体编者、编辑及给予指导和帮助的专家学者表示衷心的感谢!

编委会

2008 年 11 月 14 日

# 第 1 版总序

经过同道们几年的艰辛努力,在科学出版社的大力支持下,我们《21 世纪高等医药院校教材(供医药经济与管理类专业用)》终于问世了。

—

历史跨入 21 世纪,我国高等教育也从精英教育走向大众教育,各高等院校专业在拓展,规模在不断扩大,出现一片喜人的局面。医药院校也不例外,在努力加强人文素质课教育的同时,各中西医院校纷纷在拓展边缘学科,增设国际经济与贸易、市场营销、公共事业管理、医疗保险、卫生法学、药事管理等新专业和新专业方向。有的院校从每年招生几十人已经发展到现在的每年招生近千人。

但是各个学校的学科资源有差异,专业设置各不相同,同样专业的课程设置也不一样,相同的课程的教学计划也不相同。目前正是医药院校的边缘学科发展的“春秋战国”时期,各个院校是“八仙过海,各显神通”。在医药院校边缘学科发展的初期这是正常现象,但长期发展下去,对于学科规范化建设和专业品牌建设不利,对于全国高等医药院校统一培养职业化的高级应用型专业人才不利。

2003 年,有关中西医院校经过协商,决定组织全国部分中西医院校一起联合进行教材的编写工作。由南京中医药大学、南京医科大学等中西医院校和江苏康缘药业股份有限公司、江苏先声药业有限公司共同发起,于 2003 年 8 月在江苏省东海县召开了“第一届全国高等医药院校医药经济与管理的系列教材协编会议”,共有 16 所中西医院校参会。各院校经过开会协商讨论,决定对于会议选定的书目进行主编竞争制,最后确定:由南京中医药大学主编《医药国际贸易》、《卫生事业管理学》,广州中医药大学主编《卫生经济学》,南京医科大学主编《卫生法学》,浙江中医学院主编《医药人力资源管理》,湖北中医学院主编《医药市场营销学》,湖南中医学院主编《医药企业管理》,安徽中医学院主编《医药商品学》,黑龙江中医药大学主编《卫生信息管理》,东南大学主编《医疗保险学》。

接着,2004 年 7 月在南京中医药大学召开“第二届全国高等医药院校医药经济与管理的系列教材协编会议”,对于部分教材进行了统一校对审稿,并且议定了第二轮教材编写的主编单位以及参编单位。会议商定了今后准备继续编写的十几本医药经济与管理的系列教材,并决定以后每年召开一次关于教材的协编会议,同时进行同类学科的建设 and 专业建设的讨论交流。这对中西医药院校加强学术交流,统一专业规划,进行学科建设,具有重大意义。一方面,全国众多的医药院校进行资源整合,统筹分工,协作编写教材,以后统一使用新教材,这有利于各院校专业培养课程的优化设置;另一方面,许多的新教材针对性强,弥补了许多医药院校边缘专业课程的教材空白,这对于新学科建设与新专业建设都具有积极意义。

二

一套系列教材要想在同类教材中占有一席之地,必须具备自己鲜明的编著特色与特性,这套教材也不例外。这一套系列教材,与以往的医药院校同类教材相比较,具有鲜明的专业特色,主要体现在以下方面:

第一,针对性强。中西医院校作为培养医药实用人才的基地,与其他综合类大学相比较,具有自己的特点,即培养专门的医药卫生类和医药经济与管理类的人才,知识背景和行业的针对性很强,市场需求差异特别显著。而医药卫生行业的特殊性决定了医药院校的新专业教材设置的差异性,必须既注重经贸、

管理类学生的相应的中医药基础理论知识,也要注重社会工作岗位的职业性和操作能力,在教材的编写上,要求教材必须根据中医药行业的特殊性,注重理论联系行业实际,注重与社会需求接轨。这套教材则具备了较强的针对性,针对当前医药卫生管理与医药经济贸易,编写了该系列教材。所以这套系列教材的特点是理论联系实际,内容与时代同步,针对中医药的行业特点,更注重在本行业培养交叉学科的新专业学生的实际能力与综合素质。

第二,新体例。这套系列教材在编写的体例上、风格上也增加了许多新内容。在引用最新的参考资料、网络资源信息、在教材章节的编写等方面都有所创新。突出体现了案例教学的特点,且许多章节关键问题的思考题型、重点显示、章末小结等与同类教材相比较,均有所突破。

第三,新内容。本套系列教材的编著过程中,掌握了最新的相关资料、信息,突破了以往教材体系古板、内容陈旧的局限。教材编写过程中吸收借鉴了同行专家的最新研究成果,参考了许多专著、论文。教材编写时,注重普及性与研究性的平衡。既有一定的理论研究深度,又照顾了教材的普及性。在编写方法上,也有所突破,许多教材中增加了新的典型案例,有利于学生自习讨论,分析研究,有利于教师组织教学。

第四,新协作。这套系列教材与以往的同类医药经济与管理类教材相比较,打破了以往单纯的中医药院校或者单纯的西医药院校组织编写的惯例。全国二十余所中西医院校通力协作,经过多次讨论分工,各院校发挥自己的优势特色,各院校的专家发挥自己的特长,在全国范围内组织精干力量集中编写。既保证了教材的质量,又填补了许多教材的空白。在编写过程中,还聘请了一些大型中西医院的有关管理专家,一起参与讨论、编写、审稿,因此教材更具备实用性。

第五,新空白。这套系列教材共计 20 余本,涉及了医药管理与经济贸易专业的众多领域。其中增加编写了许多新教材,填补了许多相关领域的教材空白。如《卫生信息管理》、《医药物流》、《国际医药贸易》、《医疗服务营销》等许多教材都是紧缺教材和创新教材,对于高等中西医药院校新兴的边缘学科的建设与专业教学的完善具有积极的推进作用。

### 三

当然,推出这一套规模庞大的系列教材,毕竟是我们的一次新尝试。由于在编写过程中,涉及许多院校的众多教师,人员庞大,并且编写人员水平参差,加上一些学科是新兴学科,并无前例可鉴,因此教材的一些章节可能差强人意,有些结论尚待商榷,这也是本丛书的不足之处。敬请全国的同行专家不吝指正,以利于以后更好的改进和完善。

### 四

本套丛书在编写过程中,既参照了国内外众多的专家学者的学术成果,同时也得到了江苏康缘药业股份有限公司和江苏先声药业有限公司的大力支持和资助,在此一并致谢!对此套系列教材的付梓付出辛勤汗水的全体同仁表示衷心的感谢!医药管理与经济贸易类系列教材的编写必须与时代接轨,与社会主义市场经济相适应,其作为新兴的边缘学科正方兴未艾,需要我们不懈的共同努力。

编委会

2004年7月23日



## 第 2 版序

当南京中医药大学经贸管理学院申俊龙院长和徐爱军副教授拿着《医药国际贸易》的书稿来拜访我时,我才意识到,该书已经出到第 2 版了。第 1 版的情况我还是比较熟悉的,我也担任了主审的工作。我仔细阅读了书稿,觉得第 2 版《医药国际贸易》,无论是在理论上还是在体系安排上都有创新,特此作序推荐。

南京中医药大学的同仁在医药国际贸易领域的研究已 10 年有余,在国际贸易和医药产业的结合领域辛勤探索,取得了一定的成就,推动了国内该领域的研究和学科发展。边缘学科的起步是非常艰辛的,学科定位、教学设计、研究积累、同行和社会认同都需要一个过程。但欣喜的是,以南京中医药大学为首的一些有志之士潜心于此,乐此不疲,《医药国际贸易》不仅出到第 2 版,同时也被列为“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”,可喜可贺!相信该书的出版不仅能为医药国际贸易的教学、研究和人才培养作出新的贡献,也能为国际贸易理论体系的完善和发展添砖加瓦。

张二震

2008 年 10 月 8 日于南京大学商学院

## 第 2 版前言

国际贸易是以各国经济政治利益为核心,国际分工、世界市场为条件,产业经济为基础的世界经济关系。国际贸易与医药经济的结合便产生了医药国际贸易。医药国际贸易是一门研究国际医药产品交换的理论、政策措施及发展规律的学科。作为一门学科,它随着医药国际贸易理论的发展和实践的总结而逐渐成熟。从学科体系上看,医药国际贸易学包括医药国际贸易理论基础、医药国际贸易政策措施与医药国际贸易实务。

医药国际贸易是医药经济从国内生产和流通领域向境外的延伸和发展,医药国际贸易的增长已经成为推动各国医药经济飞速发展的强大动力,因此,对医药国际贸易特点和规律的研究重要而迫切。

加入 WTO 以来,中国正成为医药生产大国,医药行业已成为国内发展速度较快的行业之一,已具备相当的国际市场参与能力。医药对外贸易的快速发展提高了中国医药产品的科技含量,优化了中国医药产业组织结构,增强了医药企业的品牌创建意识,提升了我国医药企业的国际竞争力,扩大了我国医药产品在世界市场上的份额。同时,在全球贸易一体化、医药卫生市场国际化的大环境下,我国医药对外贸易也遇到了一系列的障碍,如发达国家的技术和非技术贸易壁垒、贸易保护等。所以本书重点论述了在医药经济贸易国际化背景下,如何发展我国医药对外贸易,如何提升医药企业的自主创新能力及核心竞争力,中国医药企业跨国经营的路径如何选择,从而实现我国医药行业的可持续发展。

本书理论联系实际,科学性、实用性强,与第 1 版相比力求七个“更”:①特色更明显,突出医药国际贸易特有的行业知识和相关理论;②本书对国际贸易和医药经济进行充分和有机的融合,从医药国际贸易的基础理论、产品、国际市场、国际竞争力、贸易政策与措施到医药产业经济,体系结构更科学严密;③资料和数据更新,力求反映中国医药对外贸易的现实;④案例更精确,每章前后分别附有引导案例和分析案例,前者简洁,后者具代表性和一定的研究价值;⑤效用更实际,避免过度学院派风格,贴近现实,讲究实用;⑥形式更活泼,设立信息框和资源链接进行知识拓展;⑦文字更精炼。

本书可作为普通医药高等院校国际经济与贸易、公共事业管理、市场营销、劳动与社会保障等经济学、管理学专业的必修课教材,也可作为医药院校药学、中药学、临床医学等专业的选修课教材。当然,也可供相关医药实务工作者参考使用。

本书在编写过程中,得到了南京大学商学院党委书记张二震教授的大力支持和指导,参考了许多学者的著作,借鉴了他们的成果,在此一并致谢。

医药国际贸易学在我国尚属年轻学科,许多研究尚处于探索阶段,仍需在实践中不断完善,虽然我们做出了艰苦努力,但是难免存在不足和错误,敬请同行专家批评指正。

申俊龙 徐爱军  
2008 年 10 月 6 日

# 第1版前言

国际贸易是世界各国经济联系的基础。国际贸易与医药经济的结合便产生了医药国际贸易。医药国际贸易是一门研究国际间医药交换的经济规律、纯粹理论、基本政策及实务操作的集理论和应用为一体的经济学科。作为一门学科,它是伴随着国际贸易理论和实践的发展而逐渐成熟起来的。从学科体系上看,医药国际贸易学包括医药国际贸易理论、医药国际贸易政策与医药国际贸易实务。

医药国际贸易是医药经济在流通领域的延伸和发展,医药国际贸易的增长已经成为推动各国医药经济飞速发展的强大动力,所以对医药国际贸易的研究是重要且迫切的。

入世以来,我国成为世界上的医药生产大国,医药行业已成为国内发展速度最快的行业之一,具有了相当的国际市场参与能力。医药国际贸易的快速发展提高了我国医药产品的科技含量,调整了医药企业的发展战略,增强了医药企业的国际品牌创建意识,加强了我国医药企业的国际竞争力,扩大了我国对外医药贸易的市场份额。但在全球医药贸易一体化、医药卫生市场国际化的大环境下,我国在医药国际贸易中也遇到了一系列障碍,如国外对我国药品进口设置限制条件或壁垒、西方及亚洲一些国家与我国争抢医药国际市场份额等。所以本书在医药贸易国际化背景下,重点论述了如何发展我国医药贸易以及如何提升医药企业的自主创新能力及核心竞争力,实现以人为本、全面、协调的可持续发展。

同时,本书进一步分析国际中医药贸易,从不同角度讨论了如何在继承和发扬中医药优势和特色的基础上,充分利用现代科学技术方法和手段,借鉴国际通行的医药标准规范,建立我国中药研究开发和生产的规范体系、研究开发能够正式进入国际医药市场的中药产品以及培育一批大型跨国中药企业集团,使中药贸易成为我国新的经济增长点,进而推动民族医药产业向我国支柱性产业的方向发展。

本书在编写过程中,着力体现基础性与专业性结合、边缘性和综合性结合、理论和实践结合、内容与形式创新结合的原则,以突出本书特点,具体归纳为:


1) 基础性:从基本概念、基础知识出发,论述评价国际贸易的基本理论;介绍国际贸易政策的主要措施和手段,从最主要的方面去把握当代国际贸易的基本特征,为医药国际贸易论述的展开铺设了理论和政策基础。

2) 特色性:在国际贸易基本理论中,注重国际贸易理论与国际贸易政策之间前后呼应;充分体现医药与国际贸易的结合特点,以国际贸易理论为基础分析医药国际贸易;在医药国际贸易论述中,突出医药国际贸易政策与实务的融合。

3) 新颖性:一方面尽可能反映国际贸易发展的最新动态,吸收和反映本学科新的研究成果。另一方面将医药经济与国际贸易结合,着重研究医药贸易的特殊性,重点论述我国对外医药贸易的现状和发展对策。

4) 适用性:理论评价难度适中,政策介绍简洁明了,行业特色充分体现。在内容选取上充分考虑教材使用者的可接受性,在对各章分析前都有明确的学习目标和引导实例,后面附有思考题,便于读者复习和掌握要点。

本书编写分工如下(按章节的顺序):前言申俊龙、吴昶科;第一、十七章申俊龙、吴昶科;第二、十章刘克基;第三章李化;第四、五章汪筱兰;第六章黎诚、陈丽琴;第七章李珑、陈丹丹;第八章陈丽琴、佟子林;第九章邹延昌、王慧华;第十一章张文玉、万莉、于芳;第十二、十三章徐爱军、韩利文;第十四章董国俊、徐爱军;第十五章顾海、徐爱军;第十六章高美梅、徐爱军。



本书可作为普通高等院校本科生教材,也可作为大专院校教材,同时本书也可供相关医药企业及对这门学科有一定兴趣的研究者参考使用。

由于医药国际贸易是一门不断发展的学科,加之编写时间仓促,编者的学识、水平有限,本书如有不妥之处,敬请专家和读者不吝指教。

《医药国际贸易》编写小组

2004年10月

# 目 录

第 2 版总序

第 1 版总序

第 2 版序

第 2 版前言

第 1 版前言

第一章 医药国际贸易导论 .....	1	第四节 其他地区的天然药物市场 .....	84
第一节 医药国际贸易的概念及特点 .....	1	第七章 我国医药产业的国际竞争力 .....	92
第二节 医药国际贸易的分类 .....	4	第一节 国际竞争力概述 .....	92
第三节 国际贸易的基本统计概念 .....	7	第二节 影响医药产业国际竞争力的因素 .....	97
第四节 医药国际贸易的研究内容与方法 .....	10	第三节 我国医药产业的国际竞争力 .....	100
第二章 医药产业和中国医药对外贸易发展史 .....	14	第四节 我国中药产业的国际竞争力分析 .....	103
第一节 世界医药产业发展史概述 .....	14	第八章 医药对外贸易政策 .....	108
第二节 中国医药产业发展史 .....	18	第一节 对外贸易政策概述 .....	108
第三节 中国医药对外贸易发展历史 .....	21	第二节 保护贸易政策的理论分析 .....	110
第三章 医药国际贸易的理论基础 .....	28	第三节 对外贸易政策措施 .....	113
第一节 比较成本理论 .....	28	第四节 我国医药对外贸易政策措施 .....	125
第二节 生产要素禀赋理论 .....	31	第九章 医药产业政策与国际贸易 .....	132
第三节 当代国际贸易理论的新发展 .....	35	第一节 产业政策概述 .....	132
第四章 医药国际贸易产品及质量管理 .....	40	第二节 医药产业政策体系及国内外政策比较 .....	134
第一节 医药国际贸易产品概述 .....	40	第三节 “十一五”期间我国医药产业发展的 .....	139
第二节 医药国际贸易产品的质量管理 .....	43	政策措施及其对国际贸易的影响 .....	139
第三节 我国药品的质量管理 .....	46	第十章 世界贸易组织与我国医药产业 .....	145
第四节 发达国家对药品的质量管理 .....	54	第一节 世界贸易组织涉及医药行业的相关 .....	146
第五章 世界医药市场 .....	61	条款 .....	146
第一节 世界医药市场综述 .....	61	第二节 加入世界贸易组织对我国医药行业的 .....	148
第二节 美国医药市场 .....	66	影响 .....	148
第三节 欧盟医药市场 .....	68	第三节 我国医药行业面对 WTO 的对策 .....	158
第四节 日本医药市场 .....	69	第十一章 医药产业国际化和跨国经营 .....	163
第五节 亚洲其他医药市场 .....	71	第一节 医药产业的国际化 .....	163
第六章 世界天然药物市场 .....	74	第二节 跨国公司及其直接投资的理论评价 .....	171
第一节 世界天然药物市场和我国中药对外贸 .....	74	第三节 跨国医药企业及其在华发展 .....	173
易简述 .....	74	第四节 我国医药企业的跨国经营 .....	178
第二节 美国天然药物市场 .....	77	第十二章 医药国际贸易中的知识产权问题 .....	184
第三节 欧盟天然药物市场 .....	80		

第一节	医药国际贸易知识产权保护概述	184	第二节	服务贸易的理论基础	207
第二节	《与贸易有关的知识产权协定》及其发展	190	第三节	国际医疗服务贸易	209
第三节	我国医药国际贸易中的知识产权策略	194	第四节	国际医疗服务贸易趋势及中国的对策	211
第四节	中药国际贸易中的知识产权保护问题	198	<b>第十四章</b>	<b>医药产业对外贸易发展战略</b>	<b>215</b>
<b>第十三章</b>	<b>国际医药服务贸易</b>	<b>203</b>	第一节	对外贸易发展战略概述	216
第一节	国际服务贸易的概念和分类	203	第二节	我国医药产业对外贸易发展的战略与措施	220
<b>参考文献</b>		<b>228</b>			
<b>附录 1</b>	<b>《欧盟传统植物药(草药)注册程序指令》</b>	<b>230</b>			
<b>附录 2</b>	<b>入世后中国医药产品关税减让表</b>	<b>233</b>			
<b>附录 3</b>	<b>药品进口管理办法</b>	<b>236</b>			
<b>附录 4</b>	<b>进口药材管理办法(试行)</b>	<b>240</b>			
<b>附录 5</b>	<b>药用植物及制剂进出口绿色行业标准 WM2—2001</b>	<b>243</b>			
<b>附录 6</b>	<b>药用植物及制剂绿色标志管理办法</b>	<b>245</b>			

# 第一章 医药国际贸易导论



## 学习目标

通过本章的学习,理解医药国际贸易基本概念及开展医药国际贸易的重要性;熟悉医药国际贸易的特点;掌握国际贸易基本统计概念和分类;了解医药国际贸易课程的主要研究内容与研究方法。

## 引导实例

### 中药国际化任重道远

“正常情况下,华佗再造丸应该在今年内拿到白俄罗斯的药品批文”,来自白俄罗斯卫生部的官员们在考察奇星药业后对记者表示。白俄罗斯卫生部官员此番言论表明华佗再造丸在打入白俄罗斯、加拿大等 27 个国家和地区后,在国际药品市场再再下一隅。

10 年前,华佗再造丸作为国家保密处方药,就已进入俄罗斯医药市场,并陆续以药品身份进入保加利亚、乌克兰等欧洲国家。2004 年,奇星药业向白俄罗斯提交注册申请,若拿到华佗再造丸批文,将是中国首个进入该国的中成药。

我国中药产业正不断发展壮大,产值规模已突破千亿元。随着天然植物药的风生水起,中药在国际上受认可程度日益提高,传统中药在海外市场以药品身份登陆的步伐不断加快。但必须看到,中药国际化之路并不是一帆风顺的。

由于中西方文化理念、治疗体系及药物评价方法不同,中药产业的主要市场仍局限在国内。在亚洲国家之外,我国中药大多只能以保健品和食品,而非药品的身份出口。

海关统计数据显示,亚洲仍是我国中药产品进出口的主要市场,2007 年,亚洲中成药贸易额达到 10 亿美元,占我国中药进出口总额的 65%。虽然,我国中药出口总额每年增长约 10%,却主要得益于价格上涨,产品出口数量并未增加,反而有时还有所下降。更为尴尬的是,我国自 1998 年开始出现中成药进出口逆差,这种状况已延续 10 年。中药非但没有大规

模走出去,却不得不面对成为纯中成药进口国的现状。

(资料来源:医源世界 <http://www.39kf.com/yyjj/tcm/2008-03-29-461847.shtml>。)

## 第一节 医药国际贸易的概念及特点

国际贸易(international trade)是指世界各国或地区之间的商品和劳务的交换活动。它是在不同国家之间的分工——国际分工的基础上发展起来的,反映了世界各国之间的相互依赖关系。国际贸易也称为世界贸易(world trade)。从单个国家或地区的角度看,一国或一地区以本国、本地区为主体同世界上其他国家和地区进行商品和劳务的交换活动则称为对外贸易(foreign trade)。某些岛屿国家,如日本、英国等进行的对外贸易活动也常称为海外贸易(oversea trade)。

### 一、医药国际贸易的定义

从交易内容来看,医药国际贸易是世界贸易的重要组成部分。医药国际贸易专指不同国家或地区之间的医药商品和医疗服务的交换。

医药商品的概念有广义和狭义之分。按照《中国药学年鉴》对医药商品的行业属性来分,广义的医药商品主要包括:化学药品(化学原料药和化学制剂)、生物制品、中药(中药材及饮片、中成药、动植物提取物)、医疗器械、制药机械、医用材料六大类。狭义的医药商品专指药品即西药(化学原料药、化学制剂和生物制品)和中药。

医疗服务的概念也有广义和狭义之分。狭义的医疗服务是指医疗服务机构对患者进行检查、诊断、治疗、康复和提供预防保健、接生、计划生育等方面的服务,以及与这些服务有关的提供药品、医用材料器具、救护车、病房住宿和伙食的业务。广义的医疗服务还包括与医药贸易有关的投资和医药知识产权交易等。

因此,医药国际贸易的含义也有广义和狭义之

分。广义的医药国际贸易是指不同国家或地区之间药品、医疗器械、制药机械、医用材料等有形商品和医疗健康服务、医药知识产权等无形商品的交换。狭义的医药国际贸易专指药品在世界各国各地区间的买卖流通。

## 二、医药国际贸易的特点

医药国际贸易与医药国内贸易相比,既有一致性,又有区别。其一致性表现为:两者都是商品和劳务的交换;货物都是从生产者向消费者转移;进行贸易的过程大同小异;经营的目的都是取得利润或经济利益。但是由于医药国际贸易是不同国家之间进行的商品和劳务交换,受到各国语言、文化、宗教、习俗、医疗模式、医学理论体系等方面的影响,两者又有区别,这种区别具体表现在以下几个方面。

### (一) 医药国际贸易的困难大于国内贸易

#### 1. 语言不同

国际贸易买卖是不同国家之间的交易,在贸易交谈、电信联系、合同签订和单证处理上,如采用一种共同的语言,可以顺利达成交易和完成交易。现行国际贸易最通行、最基本的语言是英语,但是英语也并不能解决国家间贸易语言使用的所有问题。如东欧、北欧通常使用德语,法国及中西非国家通行的是法语,而西班牙及大部分中南美国家则普遍采用西班牙语。医药产品关系到人们的生命健康,故语言翻译的准确性是医药国际贸易达成的关键。如有人将乌鸡白凤丸直译为“Black Cock and White Phoenix Decoction”。但在英语中,cock除表示“公鸡”之外,也是俚语中对男性性器官的称呼,而乌鸡白凤丸是一种治疗妇科病的药,西方女士在看到这样的药名时一定不会购买。实践说明,语言障碍引起误解也是导致交易失败的主要因素之一。

#### 2. 医学理论体系不同

中医理论是受中国古代哲学、心理学、天文学、气象学、逻辑学、养生学以及宗教文化的影响而形成的。中西医学的理论基础、研究对象、认识方法迥异,这使中医独特的医学哲理为西方社会所不解。西方社会对中医药的误解成为中国发展对外医药贸易必须跨越的障碍。在国际贸易中,如何有效传播中医文化,对中医药商品及服务如何准确地翻译,既反映中医的实质,又能争取外商的了解和认同,并非易事。如中医特有的术语“阴阳”、“五行”、“九宫八卦”、“灵龟八

法”、“经络”、“三焦”等词在西方人看来是玄妙难解的。

#### 3. 风俗习惯、宗教信仰和政治制度不同

这些差异常常造成交易双方的隔阂和交易范围的限制。如在我国传统文化中,龙是权力和高贵的象征,因此,不少商品以“龙(dragon)”命名;而在西方文化中“龙(dragon)”是“凶残的恶魔”,是邪恶的象征。红色在中国有喜庆、欢乐之意。在英语国家 red 却有流血、恐怖和战争等含义,常表示愤怒和犯罪。

#### 4. 法律、规则不同

由于历史的、传统的、民族的、宗教的各种原因,各国的商业、贸易立法规则和医药监管制度千差万别。这些法规经过数百年的修改、补充和完善,几乎无所不包、十分繁琐。为了维护本国利益,各国政府还常常根据变化而增加、废除或调整、改变现有的贸易及医药监管政策,这使得我们研究、掌握并适应这些法律规定变得十分困难。

#### 5. 贸易障碍多

医药国际市场上医药商品价格的变化通常影响一国医药工业的产量。医药工业是高投入、高回报、高技术的朝阳产业,关系到国民的生命健康。为了保护本国医药产业,优化产业结构,实现经济发展目标,政府通过设置关税或非关税壁垒的方式,采取各种限制进口的措施,以保护本国医药产业和医药市场免受外国同类商品竞争。

#### 6. 市场调查困难大

为了进行医药国际贸易,在国际竞争中取胜,企业必须随时掌握医药市场动态,时时加以调查分析,交易才能顺利进行,才能取得最佳的经济效益。然而,国外医药市场情报资料收集、整理与分析比较是一项艰巨的工作,困难很大。

#### 7. 贸易伙伴资信调查不易

交易开始前买卖双方都要调查对方资信情况,但因各种原因,这种调查十分困难。如果通过往来银行代为调查,往往过分简略;如果委托征信所调查,虽然比较详尽,但费用较大。

### (二) 医药国际贸易比国内贸易复杂

就操作程序、法律法规、商业习惯、货物运输以及保险等方面而言,医药国际贸易比国内贸易复杂得多。

#### 1. 货币与度量衡制度

国际贸易双方因国度不同,所使用的货币和度量衡制度也不同。在国际贸易中应采取哪国货币作为



计价结算工具?两国货币如何兑换?在两国度量衡不一致时,究竟采取何种单位为准?各种单位如何换算?这都比国内贸易复杂。

## 2. 商业习惯复杂

各国市场商业习惯不同,一国之内各地市场商业习惯也不同,怎样进行沟通,国际贸易中所遵循的规约和条例的适用范围如何?解释是否一致?这些往往比国内贸易复杂,稍有不慎,就会影响交易。

## 3. 海关制度及其他贸易法规不同

各国都设有海关,对于货物进出口,都有准许、管制或禁止的规定。货物出口,不但要在输出国办妥出口报关手续,而且出口货物的种类、品质、规格、包装和商标也要符合输入国海关的规定。一般来说,医药商品的进出口报关手续比普通商品更为复杂。

## 4. 国际汇兑复杂

国际贸易货款的清偿多以外汇支付,而外汇价格(即汇率)依各国所实行的汇率制度、外汇管理制度而定。此外,外汇汇率分类很多,故计算国际汇兑的方法相当复杂。

## 5. 货物的运输

国际贸易的货物运输,绝大多数采取海运,也有采用陆运、空运等方式。无论采用哪种运输方式,都要考虑运输合同的条款、运费、承运人与托运人的责任,仲裁与索赔,办理装运手续,提货手续等。处理运输过程中的问题,也十分复杂。

## 6. 货物的保险

为了避免国际贸易货物运输过程中受到的损失,还要对运输货物加以保险。但洽购保险、确定保险条件、签订保险合同、划分保险人与被保险人的责任、计算保险费与索赔等,均比国内贸易复杂。

### (三) 医药国际贸易风险比国内贸易风险大

贸易双方在国际交易进行时通常会遭受到以下6种风险。

#### 1. 信用风险

经营进出口贸易,自买卖双方接洽开始,经过报价、还价、确认后而订立合同,再到卖方交货,买方支付货款,要经过一段相当长的时间。在此期间,买卖双方的财务营业可能发生变化,有时危及履约。

#### 2. 商业风险

在国际贸易中,进口商往往以各种理由拒收货物,对出口商来说这就是商业风险。拒收的理由多是由货样不符、交货期晚、单证不符等造成的。这些理

由,在货物遭到拒收前是无法确定的。拒收后,虽可交涉弥补,但损失已发生。

#### 3. 汇兑风险

在国际贸易中,交易双方必有一方要以外币计价。如果汇率不断变化,计价货币选择不好,就要承担货物本身的汇兑风险。

#### 4. 运输风险

国际贸易货物运输里程一般比国内贸易遥远,在运输过程中发生的风险也随之增多。若货物遇到保险公司承保范围之外的风险,当事人则要自负相应的损失。

#### 5. 价格风险

通货膨胀、有竞争力的替代品的出现、竞争对手因采用新技术而大幅度降低成本或因经济危机等原因造成的供求失衡,都会带来商品价格的波动变化,形成一定风险。所不同的是在国际贸易中,价格是依国际市场供求关系的变化而变化,决定变化的因素更多、更复杂,也更加无法预测和难以控制,因此风险也就更大。

#### 6. 政治风险

世界各国大都实行贸易管制,这些贸易管制政策与措施受制于国内政治经济状况,常常予以修改,尤其是经济上处于困难地位的国家,具体的政策和措施往往是朝令夕改,变化很大。再加上一些国家内部的政局变动,常常使经营贸易者承担许多国内贸易无须承担的政治风险。

综上所述,经营医药国际贸易会遇到更多的困难和承担更大的风险,所以,医药国际贸易从业人员必须具备较高的从业素质,熟悉医药贸易理论的专业知识,精通外语,善于收集医药商业情报。

## 三、开展医药国际贸易的意义

从本质上看,医药国际贸易是一国医药生产和流通向国外的延伸,通过参与国际分工和利用国际市场,它构成了各国社会再生产过程的一个组成部分。因此,医药国际贸易不仅对一国经济而且对整个世界经济发展都有着重要的意义。

### (一) 推动医药产业的发展和国民经济结构的优化

医药产品是国际贸易量较大的产品之一,积极发展医药国际贸易,参与国际医药市场竞争,可为本国医药产业提供广阔的市场空间,加速医药产品结构升