

基于 WTO 通报的国际贸易中药品管控措施趋势分析与应对

汪洋 朱峰* 庞淑婷 刘颖

(江苏省质量和标准化研究院)

摘要: 本文深入剖析了2019–2023年中国药品出口贸易的发展态势,指出出口额激增后趋于稳定,出口市场以欧美为主导,化学制剂出口稳步增长,但面临产业链转移和管控趋紧的双重挑战。文章系统梳理了国际市场药品管控措施情况,并着重研究重点出口市场的管控措施特点。进一步分析了管控措施的发展趋势,措施数量增多、监管要求趋紧、数字技术推动药品监管向智能化转型。最后,文章提出了应对建议,包括优化药品法规体系、完善出口预警机制、建立药品监管沙盒、规范数字化追溯系统、推进数字贸易平台等,旨在为中国药品出口提供战略指导和决策支持。

关键词: 药品出口, 国际市场, 管控措施, 数字化监管, 应对策略

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2024.05.009

Trend Analysis and Response of International Trade Control Measures for Traditional Chinese Medicine Based on WTO Notifications

WANG Yang ZHU Feng* PANG Shu-ting LIU Ying

(Jiangsu Institute of Quality and Standardization)

Abstract: This paper makes an in-depth analysis of the development trend of China's pharmaceutical export trade from 2019 to 2023. It points out that after a surge in export volume, it tends to stabilize with European and American markets leading exports and chemical agent exports steadily increasing. However, it faces the dual challenges of industrial chain transfer and tightening control. The paper systematically reviews the situation of drug control measures in the international market, with a focus on studying the characteristics of control measures in key export markets. Further analysis is conducted on the development trend of control measures, including an increase in the number of measures, tightening regulatory requirements, and digital technology driving the transformation of drug regulation towards intelligence. Finally, the paper proposes corresponding suggestions, including optimizing the drug regulatory system, improving export warning mechanisms, establishing a drug regulatory sandbox, standardizing digital traceability systems, and promoting digital trade platforms, aiming to provide strategic guidance and decision-making support for Chinese drug export enterprises.

Keywords: drug exports, international market, control measures, digital supervision, response strategies

基金项目: 本文受江苏省市场监管局科技计划项目“发达国家食药行业市场监管措施与模式研究”(项目编号: KJ2022064)资助。

作者简介: 汪洋, 工程师, 主要研究方向为药品监管。

朱峰, 通信作者, 正高级工程师, 主要研究方向为标准化和质量管理。

庞淑婷, 正高级工程师, 主要研究方向为标准化和技术性贸易措施。

刘颖, 正高级工程师, 主要研究方向为标准化和技术性贸易措施。

0 引言

医药行业是中国国民经济的重要组成部分,对保护和增进人民健康、提高生活质量、促进经济发展和社会进步起着十分重要的作用。近3年来受供需关系影响,药品出口额大幅增长,成为拉动中国外贸稳定增长的主要驱动力之一。目前,药品出口已回归常态,面对不断收紧的国际贸易管控措施,研究其内容与趋势,找出应对措施,对扩大药品出口、提升行业国际竞争力、促进产业发展尤为重要。

1 近5年中国药品出口贸易现状

1.1 疫情催生药品出口额激增,现已保持稳定

2019–2023年,中国药品(以HS编码30计)出口额波动显著,主要受新冠疫情全球影响驱动。2020年,疫情初爆发,全球医疗物资需求激增,出口额从91.68亿增至132.08亿美元。2021年,疫情蔓延促使防疫药品需求大增,出口额猛增至385.45亿美元。然而,随着疫苗接种普及和疫情控制,全球对防疫药品需求减少,2022年出口额降至139.71亿美元。2023年国际市场竞争加剧,出口额持续下降至112.93亿美元。

1.2 出口市场以欧美地区为主导,相对较为集中

中国药品的出口市场长期以来一直集中于欧美地区,其中美国无疑是中国药品贸易的最大出口市场。根据2019–2023年的数据显示,出口额达到了116.54亿美元,占比为13.5%。紧随其后的是德国,出口额为57.80亿美元,占比6.7%。除此之外,英国、中国香港、法国、丹麦等国家和地区也是中国药品出口的重要市场。2023年,中国药品在前十大市场的出口额总计达到了63.41亿美元,占当年出口总额的56.1%。

1.3 化学制剂出口稳步增长,生物制剂出口大起大落

在HS编码30中,HS3004出口额稳步增长,从2019年的38.20亿美元增长至2023年的55.92亿美元,增长率达46.4%。在2019年、2020年、2022年和2023年,HS3004均保持出口首位,该类产品主

要为化学药制剂,例如:抗生素制剂、维生素制剂等。2021年HS3002出口额激增,从2020年的36.81亿美元增长至271.69亿美元,增长率达638.1%,为中国药品2021年出口额显著提升的主要因素,然而此后两年,HS3002出口连续回落,2023年出口额为7.98亿美元。该类产品主要为生物制剂,例如:疫苗、血清等免疫制品。

1.4 产业链转移和管控趋紧,药品出口面临双重挑战

全球产业链的转移改变了原有的市场竞争格局,中国以成本优势为主的相关药品出口面临新的竞争压力,同时,国际上对药品的监管法规日益完善和提高,使得中国药品的出口面临着更为严格的审查和更高的合规要求。据美国FDA数据显示,仅2023年,中国就有865批次医疗产品因合规问题被美国FDA拒绝进口,其中医药品187批次、医疗器械678批次,占美国FDA拒绝进口医疗产品总数的12.6%,给中国医药出口企业带来了严重的经济损失。面对如此严峻的形势,须高度重视国际市场药品贸易管控的要求。

2 国际市场药品管控措施情况

2019–2023年,共有41个成员通过WTO秘书处发布药品(以ICS号11.120计)相关通报596件,对药品管控措施提出新规。其中新提交常规通报374件,对原有通报补遗202件,勘误16件,修订4件。提交通报数量位列前三位的成员依次是巴西、日本、韩国。

2.1 国际市场药品管控措施特征

2.1.1 药品安全受到最多关注

药品安全是重大的基本民生,药品安全是人民群众最关心、最直接、最现实的利益问题。596件药品管控措施中,涉及的目标和理由主要包括:保护人类健康和安全、质量要求、向消费者提供正确的信息、防止欺诈行为和消费者保护、以及减少贸易壁垒促进贸易便利等。其中,保护人类健康和安全461件,占比高达77.3%,且每年都是重中之重。

2.1.2 多国定期对药典进行修订

药典是一个国家记载药品标准的法典,是国家管理药品生产和实施质量检验的依据。多国定期对药典进行修订。2020年10月22日,日本发布通报G/TBT/N/JPN/677,宣布将制定日本药典第18版,2021年6月7日,第18版日本药典实施生效,2022年8月3日,通报G/TBT/N/JPN/745发布,宣布将对第18版药典进行修订,同年12月发布第一增补本。韩国发布通报G/TBT/N/KOR/1047和G/TBT/N/KOR/1062,对韩国药典进行两次修订,2022年又先后发布通报G/TBT/N/KOR/1074和G/TBT/N/KOR/1179,对韩国草药典进行两次修订。

2.1.3 生物制品法规加速完善

疫情促使全球对生物制品的需求和关注急剧上升,各国纷纷加强了对生物制品的监管,以保障这些制品的安全性和有效性。韩国发布通报G/TBT/N/KOR/1150,对生物产品审批条例进行修改,建议增加使用微生物组的药物的新定义,制定质量审查要求以及RNA和DNA疫苗评估标准。日本发布通报G/TBT/N/JPN/772,对生物制品最低要求进行部分修订。美国发布通报G/TBT/N/USA/1433/Add.1,修订其定义生物产品的法规,以适用生物制品价格竞争和创新法案和进一步综合拨款法案的变化。

2.2 重点市场药品贸易管控措施特点

2.2.1 美国出台措施促进药品创新与发展

生物技术的发展以及由此而来的新产品是一个非常重要的领域,美国在保障生物制品安全性的前提下,鼓励该领域的创新发展。其取消体外活细胞培养物生产的活体病毒疫苗和灭活病毒疫苗支原体存在的特定检测。通报G/TBT/N/USA/1462和G/TBT/N/USA/1462/Add.1宣布取消体外活细胞培养物生产的活体病毒疫苗和灭活病毒疫苗支原体存在的特定检测,为适应新的和不断发展的技术和能力提供了灵活性。通报G/TBT/N/USA/1953提议修订其关于研究性新药申请的法规,在对产品进行研究以评估其作为药物的用途时,对一些申请要求进行豁免,以鼓励药物创新。

2.2.2 欧盟制定法规全面规范药品生命周期

风险管理是一个持续的过程,贯穿于每一个

药品的整个生命周期。欧盟在制定风险管理计划时,对上述影响因素均予以了考虑,发布了关于在药品和医疗器械的危机防范和管理方面加强欧洲药品管理局的作用的法规提案。通报G/TBT/N/EU/1006发布了人用医药产品的市场投放、生产、进出口、供应、分销、药物警戒、管制和使用规则的提案。通报G/TBT/N/EU/1008发布了在欧盟层面对欧盟人用医药产品进行授权、监督和药物警戒的程序,制定了在欧盟和成员国层面与医药产品供应安全相关的规则和程序。以上两项法规对欧盟药品全生命周期进行了规范。

2.2.3 韩国强化药品包装标签规范兼顾特殊群体

药品包装标签对于确保药品的安全使用、提高治疗效果、减少不良反应和错误使用风险至关重要。韩国对药品包装标签的规则非常重视,在法规中明确了详细的标签要求。通报G/TBT/N/KOR/838和G/TBT/N/KOR/1007对准药品标签条例提出修订,要求外用消毒剂的标签必须包括“仅供外用”的警告声明和图形符号,在口腔内使用的准药品如:含氟须标注产品中的氟含量。不仅如此,韩国还格外关注保护视力和听力受损者的权益。通报G/TBT/N/KOR/1156和G/TBT/N/KOR/1171宣布,随着为视障或听障人士开具的药品和准药品上显示盲文、音频、手语转换代码已成为强制性要求,相关的指示方法和标准已制定,以提高这些群体获取药品安全信息的便利性。

3 药品管控措施趋势分析

3.1 管控措施持续增多

3.1.1 措施数量显著上升

随着各地区药品管控不断加强,发布的管控措施随之增多。2018年以前,每年WTO发布的药品管控措施数量都在40件以下,而2019–2023年,每年药品管控措施的发布数量均在100件以上,2021年更是达到了156件,原因是各国纷纷发布疫情相关管控措施。

3.1.2 参与地区持续增长

巴西、日本、韩国、加拿大为药品贸易管控措

施发布最活跃的4个国家,可以看出,活跃国家以发达国家为主。近年来,越来越多的发展中国家和地区参与到药品贸易管控措施的发布中,例如:危地马拉、孟加拉国、阿尔巴尼亚等均为5年来首次参与措施的发布。

3.2 监管要求日益趋紧

3.2.1 因疫情降低的要求再度收紧

疫情的冲击导致各国和地区出现了不同程度的医疗资源透支现象,为应对以上困境,各国放宽进口条件应对资源短缺。后疫情时期,医疗物资不再出现大面积短缺情况,并且不断有新的医疗产品问世,因此管控措施再度收紧。中国台北发布通报G/TBT/N/TPKM/496,宣布为应对COVID-19,确保产品质量,拟对新冠肺炎自测抗原检测进行边境抽样检查。随着医疗产品种类和数量的增加,各国将继续收紧措施,加强质量的把控。

3.2.2 药品生命周期监管持续强化

未来药品监管将集中于覆盖整个药品生命周期、跨越整个药品产业链的全过程,并充分运用现代科学技术建立起药品风险监测体系,对各个环节可能存在的风险点予以跟踪、研判和及时处理。2023年,欧盟连续发布两条措施,对药物授权、生产、进出口、供应、分销、监督和药物警戒等全过程进行监管。美国FDA修订关于国家药品代码(NDC)格式的适用法律,将NDC的格式标准化。国家药品编码是用于单独识别在美国销售的药品的有效手段。该措施一旦完成,将使所有国家药品编码的格式标准化,有利于药品全生命周期的监管。

3.3 数字技术应用助力智慧监管

信息时代的到来,药品安全监管已经从“劳动密集型”向“资源密集型”过渡。利用基于大数据的信息技术完成现代化的药品安全监管已成为必然的趋势。一方面,在COVID-19造成不便情况下,各国创新渠道实现远程电子化信息监管。巴西对其合格评估程序进行临时的紧急更改,以便通过视频会议技术和传输数据进行远程检查,电子签名、电子证书应用也越来越广泛。另一方面,人工智能(AI)在药品监管中的应用也趋于规范。美国FDA发布了关于药物开发中的AI的讨论文件,欧洲

药品管理局也遵循类似的路线发布了一份关于使用AI支持安全有效的药物开发、监管和使用的反思文件草案,提出了一种被称为监管沙盒的机制。这一机制允许在特定的监管环境中测试新的医疗产品和服务,从而支持创新,同时确保患者的安全和利益。

4 国际市场药品管控措施应对建议

4.1 优化药品法规体系,推动标准互联互通

近年来,中国重构了药品监管法律法规体系,全力打造了中国药品监管法律法规制度升级版、现代版,但相比发达国家仍有不足。后续应继续优化法规体系,发布系统配套规章、规范性文件和技术指导原则,完善覆盖药品全生命周期的监管。进一步提升《中国药典》作为药品国家标准法典的核心地位^[1],紧跟国际先进标准发展的趋势,紧密结合中国药品生产实际,提升保障药品安全性和有效性的检测具体要求,让药品出口企业可以更畅通地走向世界。

4.2 完善出口预警机制,提前布局国际市场

大部分药品出口企业对国外产业的技术动态、管控措施等信息的收集渠道有限,在国际贸易中抗风险的能力较弱,关注和了解这些国家的产业发展动态,实时调整产业结构,提前布局国际市场,可有效提升国际竞争力。通过数字赋能构建集数据收集、风险评估、预警发布和智库应对于一体的联动预警平台,对国外药品的注册要求、生产要求、质量要求、标识标签要求、贸易规则等措施进行动态跟踪,通过预设的预警评价指标对信息进行研判,分级别处理。对贸易影响较小的措施通过平台正常发布;对贸易可能会造成一定影响的措施除了正常发布外,还可以自动启动智库,组织专家和行业协会联合应对;对贸易可能造成较大影响的则要上报政府有关部门,可以通过贸易磋商等形式来解决。

4.3 建立药品监管沙盒,加速创新药物研发上市

与美国、欧盟、日本等地区相比,中国药品行业最大的不同或许在于仿制药较多,药物创新能

力相对不足,由于国外较高的技术壁垒和强大的知识产权保护^[2],难以出口。因此,必须增强药物创新能力,突破国际市场的技术壁垒和知识产权保护。可借鉴国外监管沙盒运行经验,建立中国药品监管沙盒机制,推动药品行业的创新和发展。对于新药,企业可以在监管沙盒环境中进行临床试验,以收集必要的数据来证明其产品的安全性和有效性。针对量身定制的医疗产品,如:基于患者遗传信息的药物,监管机构可以提供更为灵活的监管路径。对于某些具有重大公共卫生需求的药品,可以提供优先审查的程序,缩短其审批时间。对于一些创新药品,可采用适应性监管路径,允许在产品上市后继续收集数据,并根据这些数据调整监管要求。建立药品监管沙盒机制是推动行业创新发展的关键措施,通过为新药和个性化医疗产品提供灵活的临床试验和监管路径,以及为公共卫生需求药品提供优先审查和适应性监管,将有效促进药品产业结构升级,加速创新药物的研发和上市,最终提升国内药品行业的国际竞争力。

4.4 规范数字化追溯系统,提升行业质量水平

目前,药品数字化追溯系统以市场为导向,建设主体为企业。企业自建的药品溯源码编码规则有

差异,形式也各不相同:条形码、二维码、射频识别标签等,不同地区之间的标准也不同,这造成各追溯平台之间以及企业与监管平台之间的信息难以互通,更加无法协同。另一方面,现有的数字化追溯体系还未能把原料来源、生产、流通、销售终端等各个环节都纳入。因此,需要标准化追溯体系^[3],通过不断地细化要求,统一追溯编码标准及规范,真正实现溯药品来源、追药品流向,提高药品安全监管效率,提升整个药品行业的质量管理水平。

4.5 推进数字贸易平台,打造对外贸易新引擎

中国海关数据显示,2023年中国跨境电商进出口额同比增长15.6%,进出口额均呈增长趋势,而这也得益于数字贸易的发展。药品跨境电商,作为一项通过互联网等电子商务平台将药品销售到境外市场的商业活动,正以其便捷、快速、低成本等优势迅速崭露头角,受到越来越多消费者和电商平台的关注和追捧^[4]。一方面,随着其发展壮大,需要一系列政策和规定来保障药品出得去、退得回。另一方面,可建设一批国家医药服务出口基地,加强医药类产品海外注册服务平台建设,借助数字化扩大出口市场。

参考文献

- [1] 付冰冰.《中国药典》,为药品国际进出口贸易搭建桥梁[N].人民周刊,2020(14).
- [2] 吕苏榆,刘晓焕. TPP成员国药品专利保护对中国医药产品出口的影响[J]. 中国科技论坛,2017(03):102-108.
- [3] 韩乐乐,耿祥彬,张文标,等. 计算机系统在制药行业追溯体系应用中存在的问题与解决措施[J]. 流程工业,2024(02):42-47.
- [4] 李娅. 医药产品贸易网络特征及其演化分析[J]. 中国集体经济,2020(01):66-67.