

# 《2004/24/欧盟指令》及其对 中药国际化的影响\*

□高旭军\*\* 宋晓亭\*\* (同济大学法学院/知识产权学院 上海 200092)

**摘要:**《2004/24/欧盟指令》虽然具有规范传统植物药市场准入条件,保护人类安全的作用,但在客观上它还有限制进口、保护本国同类商品生产者利益的作用。该指令既不符合 GATT1994 第 3 条规定的国民待遇原则,也不符合 GATT1994 第 20 条规定的“一般例外”原则。我国完全可以通过 WTO 争端解决机制迫使欧盟废除或修改《2004/24/欧盟指令》。

**关键词:** 欧盟指令 中药国际化 影响

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2012.05.024

2004 年 3 月 31 日欧盟议会正式通过了《欧盟传统植物药(草药)注册程序指令》(下文简称《2004/24/欧盟指令》)。至今年 4 月 30 日,该指令第 2 条第 2 款规定的 7 年过渡期已经结束。此间前后,国内媒体纷纷刊登相关评论文章。2011 年 3 月 29 日,《北京商报》刊登题为《7 年难突破中药在欧盟面临全面退市》的文章;2011 年 5 月 3 日,《证券时报》也刊发了《中药在欧盟遭遇“身份”危机》一文。两篇文章的共同信息是:由于《2004/24/欧盟指令》规定的 7 年过渡期已经结束,我国中药企业生产的绝大多数中成药都没有按照指令的要求完成注册手续,所以我国的企业将失去欧盟这一中国之外最大的植物药市场。其它媒体也有相似的报道。事实果真如此吗?《2004/24/欧盟指令》的颁布究竟会对我国中

成药产业产生哪些影响?为什么会有如此大的影响?本文试图探究这些问题。

## 一、《2004/24/欧盟指令》的内容

上述问题的答案应该存在于《2004/24/欧盟指令》的具体规定中。为寻求这些问题的答案,我们有必要首先探究《2004/24/欧盟指令》的内容。根据其规定,它主要规范了以下几方面的事项:

### 1. 简易注册程序

《2004/24/欧盟指令》第 1 条第 2 款为具有悠久应用历史的传统草药药品规定了一个简易注册程序。据此,所有计划在欧盟市场上销售的传统草药药品,都必须首先根据这一简易程序进行登记,然后才能进入欧盟市场进行销售。

### 2. 简易注册程序的适用范围

根据 2004 年《2004/24/欧盟指令》序言部分的

收稿日期:2012-01-29

修回日期:2012-10-18

\* 上海市教委科研创新项目(12ZS034):中医药国际科技合作中的利益分享机制研究,负责人:宋晓亭。

\*\* 通讯作者:高旭军,德国洪堡大学法学博士、洪堡学者、教授、博导,同济大学法学院欧盟法德国法研究中心主任、中德学院蒂森公司经济私法基金教席主任,主要研究方向:国际经济法、欧盟法、公司法, Tel: 021-65981266, E-mail: gaouxun@mail.tongji.edu.cn; 宋晓亭,本刊编委、教授、博士生导师,国家中医药管理局传统医药法律保护重点实验室主任,主要研究方向:医药法律与知识产权, Tel: 021-65987973, E-mail: scmip@126.com。

规定, 简易注册程序仅仅适用于草药药品(Herbal medicinal product)。所谓草药药品是指由一种或多种草药物质(Herbal substance)、一种或多种草药制剂(Herbal preparation)组成的药用产品, 或者由一种或多种草药物质与一种或多种草药制剂复方作为活性组成成份的任何一种药用产品。这里的草药药品仅仅是指具有悠久和长期应用历史的传统药品。但是, 《2004/24/欧盟指令》规定的简易注册程序并不适用于所有草药药品。相反, 它仅仅适用于那些根据《2001/83/欧盟指令》的规定不能获准上市的草药药品。

### 3. 适用简易注册程序的前提条件

《2004/24 欧盟指令》分别规定了获准注册的积极条件和拒绝注册的消极条件。只有符合规定条件的草药药品, 才能向欧盟成员国主管机关提出注册申请。

#### (1) 获准注册的积极条件。

《2004/24/欧盟指令》第 1 条第 2 款十分明确地规定了获准登记注册所必须具备的积极条件。据此分析, 获准注册的必备条件主要有: 第一, 申请的草药药品必须具有独特的适应症, 而且患者不必经过从业医师的诊断、处方或监督就可使用该药品。第二, 必须说明服用药品的剂量和效用的强度, 并标示相应的服用方法。第三, 必须为口服制剂、外用制剂和/或吸入制剂。第四, 有关药品功效的文献或专家证言必须证明: 在提交注册申请日之前, 待批药品或同类药品已有至少 30 年的药用历史, 其中在欧盟境内的应用历史不得少于 15 年。第五, 有关待批药品传统应用的数据资料必须是充分的, 特别是应该提供证明材料: 在指定的条件下使用待批药品是无害的; 对该药品的长期应用和经验也表明: 其药理作用或药效是可信的。如果传统草药药品中含有维生素或矿物质, 则除了必须提供资料证明其安全性外, 还必须提供证明维生素或矿物质对于植物活性成分具有特别重要的辅助作用的资料。第六, 申请者和注册证书持有者必须在欧盟境内设立, 即只有在欧盟境内成立的机构才能提出设立申请, 才能持有入市注册证书。

在符合上述条件的情况下, 草药药品生产者可以向欧盟成员国的主管机构提交草药药品的注册申请。

#### (2) 拒绝注册的消极条件。

《2004/24/欧盟指令》第 1 条第 2 款还规定了拒绝适用简易注册程序的情形。据此, 如果有关申请不具备《欧盟人用药品第 2001/83/EC 号指令》第 16a 条、16b 条或 16c 条规定的条件, 或者如果有关申请具备下列任何一种情形时, 则应该拒绝适用简易注册程序: 第一, 草药药品的药性和定量组成与声明中的说明相矛盾。第二, 草药药品的适应症与《2004/24/欧盟指令》第 16 a 条规定的条件不符。第三, 在正常条件下使用待批草药药品可能是有害的。第四, 有关草药药品传统应用的数据资料不充分, 尤其是根据长期应用和经验来判断, 其药理作用或疗效并不确切。第五, 有关草药药品疗效的证明并不令人满意。

#### 4. 申请注册应提交的文件

《2004/24/欧盟指令》第 1 条第 2 款还规定了申请者提交注册申请时应该提交的文件。据此分析, 申请者必须提交下列文件:

第一, 相关资料和文件。具体包括: ①申请人的名称或者公司名称和永久住址; 如果可以, 还需要包括药品制造商的名称和永久住址。②医药产品的名称。③有关药品所有成分的定性和定量数据, 包括参照由世界卫生组织推荐的国际非专有药名(INN), 或者参照相关化学名称。④有关草药药品可能给环境带来潜在风险的评估报告以及限制这种风险所应采取的措施。⑤有关药品生产方法的说明。⑥治疗适应症, 禁忌症和不良反应。⑦贮藏药品所应采取的预防和安全措施及其理由, 给病人提供的使用说明, 过期药品的处理方法, 并且说明医药产品对环境可能造成的潜在风险。⑧剂量学、药物剂型、给药的方法和途径、预计的有效期; 制造商提供的有关控制方法的说明。⑨根据《2001/83/欧盟指令》第 11 条所作的药品特征综述; 对药品外包装模型所作的说明, 该说明应该包括《2001/83/欧盟指令》第 54 条规定的具体内容; 对药品塑料包装作简要概述, 该概述必须符合《2001/83/欧盟指令》第 55 条的要求; 此外, 还须提交符合《2001/83/欧盟指令》第 59 条规定的包装说明书。⑩说明生产企业有权在其本国生产药品的证明文件。

第二, 根据《2001/83 欧盟指令》第 8 条第 3 款 9 项第 2 段规定所作的药理学试验结果, 即临床前(毒

理学和药理学)测试结果。

第三,产品特性概要,但并不要求提供《2001/83 欧盟指令》第 11 条第 4 款所要求的临床资料等数据。

第四,如为《2001/83 欧盟指令》第 1 条第 30 项或第 16a 条第 2 项涉及的草药复方,应提供第 16 a 条第 1 款 e 项所要求的数据资料。如果该复方中单味药的活性成分尚不完全清楚,则应提交与单味药的活性成分相关联的信息资料。

第五,申请者在欧盟另一成员国或任何第三国获得的市场准入许可或注册许可,以及有关欧盟或任何第三国做出的拒绝授予许可的决定及其理由。

第六,有关证明待批药品或同类相关药品功效的文献或专家证言。它们必须证明:相关药品在提交注册申请日之前,已有至少 30 年的药用历史,其中在共同体内的应用历史不得少于 15 年。

第七,有关药品安全性数据的文献综述和专家报告,如果主管机构提出要求,则应提交能够证明药品安全性的补充资料。

#### 5. 过渡期

《2004/24/欧盟指令》还规定了 7 年的过渡期,该过渡期始于 2004 年 4 月 30 日,止于 2011 年 4 月 30 日。凡是在 2004 年 4 月 30 日以前进入欧盟市场销售的草药药品,可以在上述截止期结束以前继续在欧盟市场上销售,但必须在期限内完成注册手续,否则将在过渡期结束后被禁止销售。

#### 6. 特别规定

《2001/83/欧盟指令》中明确规定:药品生产企业的生产流程必须符合《91/356 欧盟指令》(Directive 91/356/EEC)中专为人类药品规定的《优良产品制造行为准则》(The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice, GMP)。

### 二、对我国中药出口和中药国际化的影响

《2004/24/欧盟指令》为传统草药药品进入欧盟市场设置了很高的门槛。对我国大多数中药生产企业来说,这一门槛基本上是难以逾越的。

#### 1. 难以提供所要求的有关药品安全性、疗效的数据资料

我国中医药是经验医学,我国中药生产企业通常不对中药成药进行临床药理分析,所以根本无法提供《2004/24/欧盟指令》所要求的病理学和药理学

测试结果等数据资料。

#### 2. 难以承受时间和费用的双重压力

为了能够获准《2004/24/欧盟指令》规定的入市注册许可,我国企业必须投入大量的时间、支付大量的费用。企业必须支付至少以下 3 方面的费用:其一,为了能为其出口的中药药品提供《2004/24/欧盟指令》所要求的数据资料,我国企业需要补做大量的实验和数据分析,由此企业必须支付大量的实验资金;其二,企业必须通过《欧盟产品制造行为准则》的认证,为此企业必须购置新的生产设备,此项支出的费用约为 50 万美元<sup>[1]</sup>;其三,我国企业必须在欧美境内设立专门的机构。设立机构不仅需要一定的资本金,而且需要租用场地、聘用人员;其四,为履行《2004/24/欧盟指令》规定的注册手续,企业需为每个植物药支付的注册费用约为 10 万美元;其五,为能够生产出合格的产品并通过欧盟的入市注册,企业还须聘请专家对其员工进行培训,所需的培训费、专家指导费等软件投资费用约为 50 万美元<sup>[1]</sup>。我国多数中小型中成药生产企业都无力承担如此高昂的费用。即使部分企业能够承受这些费用,也会因为生产成本的增高,其出口产品的市场竞争力也会大受影响。

#### 3. 难以逾越“至少在欧盟境内使用 15 年”的刚性门槛

即使我国中药生产企业能够支付上述高额费用,企业也能提供《2004/24/欧盟指令》所要求的其它数据资料,但由于《2004/24/欧盟指令》规定的“待批药品至少在欧盟境内使用 15 年”的限制,我国绝大部分中药生产企业的产品都将被排除在欧盟市场之外。

基于以上原因,《2004/24/欧盟指令》对我国中药成药向欧盟成员国的出口造成了十分严重的障碍。当然,我国中药企业生产的药品仍然可以以“食品”或“食品补充剂”的名义出口到欧盟,并在欧盟市场上进行销售。但这样做的结果是:我国中药只能在亚洲超市中销售,而且它们享受不到西药所能享有的种种待遇和便利。它们既不能进入欧盟各国的医院,也不能进入欧盟各国的药店,更不能为这些药品作广告宣传,自然也不属于医疗保险公司的承保范围。可见,《2004/24/欧盟指令》基本上把我国大部分中药成药制品排除在欧盟市场之外。它不仅妨碍了我国中药产业的进一步发展和

壮大,而且成为我国中成药的国际化过程中一道难以逾越的障碍。如果其他国家和地区模仿欧盟,制定类似的规则,后果将更加难以设想。

### 三、结 语

《2004/24/欧盟指令》确实具有规范传统植物药市场准入条件,保护人类安全的作用,但在客观上它还有限制进口、保护本国同类商品生产者的作用,而且后一作用要大于前一功能。这样的指令既不符合 GATT1994 第 3 条规定的国民待遇原则,也不符合 GATT1994 第 20 条规定的“一般例外”原则。

此外,该指令还可能违反《实施卫生和植物卫生措施协议》(《SPS 协议》)以及《技术贸易壁垒协议》(《TBT 协议》)中的相关规定。因此,我国完全可以通过 WTO 争端解决机制迫使欧盟废除《2004/24/欧盟指令》,至少可以迫使其修改其中的规定。限于篇幅,笔者将另外撰文论证《2004/24/欧盟指令》的上述违法性。

### 参考文献

- 1 苏芮,罗卫芳,孙鹏,等.主动应对欧盟传统植物药注册程序指令的近期对策.环球中医药,2011,4(4):294~295.

## "DIRECTIVE 2004/24/EC" and Its Influences on the Internationalization of Chinese Medicinal Herbs

Gao Xujun, Song Xiaoting

(Tongji University law school/Intellectual property institute, Shanghai 200092, China)

**Abstract:** "DIRECTIVE 2004/24/EC" is a mandatory regulation issued by the European Parliament and the Council of the European Union, which regulates the conditions for the simplified registration and authorization to place a medicinal product on the EU market. This Article analyses the provisions concerning the conditions for application and its procedures and other important contents of "DIRECTIVE 2004/24/EC". Then it discusses the influences of this Directive on the internationalization and the industry of Chinese medicinal herbs.

**Keywords:** DIRECTIVE 2004/24/EC, internationalization of Chinese medicinal herbs, Influence

(责任编辑 李沙沙 张志华,责任译审 宋晓亭)