

WTO 成员国医药化妆品领域技术性贸易措施通报内容分析

王宝敏^{1*}, 邱琼², 江滨^{1,3}, 姚鹏¹, 史录文^{1,3#}(1.北京大学药学院, 北京 100191; 2.国家食品药品监督管理局综合司, 北京 100053; 3.北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3084-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.04

摘要 目的:为完善我国医药政策和推动医药产业发展提供借鉴。方法:通过查询中国技术性贸易措施网数据库,对世界贸易组织(WTO)成员国2000年1月1日至2012年12月31日在医药化妆品领域技术性贸易措施(TBT)的通报情况进行统计,就主要通报国家、通报产品类型(药品、医疗器械、化妆品)和内容进行分析。结果:全球针对药品、医疗器械和化妆品的通报数量呈上升趋势,其中药品通报数量最多(511件),化妆品通报数量较少(155件);且各国差异较大,以阿根廷、巴西、韩国、加拿大、美国、欧盟、日本的通报数量占据绝对优势,美国、欧盟、加拿大、日本、韩国等的通报数量总体呈上升趋势,但2010年后通报数量趋于稳定,反映出这些国家的医药政策变化趋于稳定。结论:TBT已成为世界各国调整贸易利益的重要手段。我国应在积极发展医药产业的同时,合理利用TBT建立更加完善的医药政策。

关键词 技术性贸易措施;世界贸易组织;通报;医药政策

Content Analysis of TMT Notification in the Field of Medical Cosmetics among WTO Membership

WANG Bao-min¹, QIU Qiong², JIANG Bin^{1,3}, YAO Peng¹, SHI Lu-wen^{1,3}(1.School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2.Comprehensive Division, State Administration of Food and Drug Control, Beijing 100053, China; 3.Pharmaceutical Management International Research Center, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the promotion of medical policy and the development of medical industry in China. METHODS: By inquiring the database of Chinese technical measures to trade (TMT) net, the TMT notification of WTO membership in the field of medical cosmetics during Jan. 1st, 2000—Dec. 31th, 2012 was analyzed statistically in respects of country, type of products (drug, medical device, cosmetics) and notification contents. RESULTS: The number of notified drug, medical device, cosmetics was on the increase in the whole world; drugs occupied the most proportion (511 cases) while cosmetics occupied the small proportion (155 cases). There was great difference among different countries: Argentina, Brazil, Korea, Canada, America, EU and Japan showed absolute advantage. The number of notification was on the increase in America, EU, Canada, Japan and Korea, etc., and became stable since 2010, indicating medical policy kept stable in these countries. CONCLUSIONS: TBT has become an important means to adjust the trade interests of the world. Our country should enhance medical policy and promote the development of medical industry with the use of TBT.

KEYWORDS Technical barriers to trade; WTO; Notification; Medical policy

技术性贸易措施(壁垒)(TBT)是国际贸易中商品进出口国在实施贸易进口管制时通过颁布法律、法令、条例、规定,建立技术标准、认证制度、检验制度等方式,对外国进出口产品制定的过于严格的技术标准、卫生检疫标准、商品包装和标签标准,从而提高进出口产品的技术要求,增加进口难度,最终达到限制进口目的的一种非关税壁垒措施。世界贸易组织(WTO)的《技术性贸易壁垒协定》(简称TBT协定)规定,各成员国负有义务向WTO成员国通报本国的有关技术法规、标准及合格评定程序,并在发生变化时及时通报变化的情况,以保证其他成员国及时了解,采取措施适应变化,利于国际贸易的顺利开展。各成员国须设立一个国家级WTO/TBT咨询点,代表政府接收WTO发出的通报和向其他成员国通报本国的技术

法规、标准及合格评定程序草案等文件,回答其他成员国及有关团体的所有合理询问,履行通报咨询义务^[1]。

1 资料与方法

通过中国知网、维普中文期刊数据库、万方数据库等和百度、Google等搜索引擎以及相关官方网站,了解相关国家的医药政策和法律法规整体情况。通过查询中国WTO/TBT-SPS咨询点——中国技术性贸易措施网数据库(简称中国TBT数据库),对全球2000年1月1日至2012年12月31日在医药化妆品领域的TBT通报情况进行分类整理。以国际标准分类(ICS分类)“医药卫生科技”,通报国家为不同WTO成员国进行检索,再分别以“药品”“医疗器械”“化妆品”等产品类型为关键词进行检索,剔除重复内容。最后以通报国家、通报产品类型和通报内容进行分析,了解全球的TBT通报情况,为完善我国医药政策和推动医药产业发展提供借鉴。

2 通报数量分析

截至2012年12月31日,WTO正式成员国已达158个。根据中国TBT数据库查询的内容,158个成员国中在医药化妆品

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:010-82801701-235。E-mail:baominwang01@163.com

通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:宏观药物政策、药品价格政策和药物经济学。电话:010-82805019。E-mail:shilu@bjmu.edu.cn

领域进行通报的有73个(包括欧盟27个成员国)。经统计,在2000年1月1日至2012年12月31日期间,全球共针对药品、医疗器械、化妆品进行了935份通报,剔除附属于原始通报的48件补遗通报和修订通报,对其余887份原始TBT通报按照医药化妆品领域类别分别从时间和国家两个角度进行统计分析,结果分别见表1、表2。

表1 2000—2012年WTO成员国的TBT通报情况

Tab 1 The TBT notifications of WTO membership during 2000—2012

年份	原始通报数量(件)/占当年或统计年百分比(%)			
	药品	医疗器械	化妆品	合计
2000	22/61.1	8/22.2	6/16.7	36/4.0
2001	17/58.6	8/27.6	4/13.8	29/3.3
2002	34/73.9	5/10.9	7/15.2	46/5.2
2003	34/63.0	14/25.9	6/11.1	54/6.1
2004	27/58.7	12/26.1	7/15.2	46/5.2
2005	31/59.6	15/28.9	6/11.5	52/5.9
2006	55/61.1	9/10.0	26/28.9	90/10.1
2007	54/63.5	14/16.5	17/20.0	85/9.6
2008	40/59.7	15/22.4	12/17.9	67/7.5
2009	52/61.9	19/21.6	13/15.5	84/9.5
2010	35/43.2	37/45.7	9/11.1	81/9.1
2011	39/41.9	33/35.5	21/22.6	93/10.5
2012	71/57.3	32/25.8	21/16.9	124/14.0
合计	511/57.6	221/24.9	155/17.5	887/100

表2 2000—2012年主要国家的TBT通报情况

Tab 2 The TBT notifications in main countries and region during 2000—2012

国家	原始通报数量(件)/占本国或统计国比例(%)			
	药品	医疗器械	化妆品	合计
美国	28/48.3	26/44.8	4/6.9	58/6.5
欧盟	8/20.5	8/20.5	23/59.0	39/4.4
日本	59/88.0	1/1.5	7/10.5	67/7.5
韩国	54/47.0	34/29.5	27/23.5	115/13.0
加拿大	87/93.5	4/4.3	2/2.2	93/10.5
阿根廷	43/79.6	4/7.4	7/13.0	54/6.1
巴西	67/65.7	26/25.5	9/8.8	102/11.5
印度	2/40.0	3/60.0	0/0.0	5/0.6
泰国	5/71.4	2/28.6	0/0.0	7/0.8
中国	3/14.3	4/19.0	14/66.7	21/2.4
其他	155/30.3	109/49.3	62/40.0	326/36.7
合计	511/57.6	221/24.9	155/17.5	887/100

2.1 通报数量总体呈上升趋势

从2000年开始,全球针对药品、医疗器械和化妆品的通报数量虽然有波动,但总体呈上升趋势。据统计,药品、医疗器械、化妆品的通报数量从2000年的36份,到2012年的124份,通报数量明显增多。随着经济的发展,各国对TBT通报的重视程度不断增加,同时也反映出各国对医药监管更加负责,相关医药法律法规的出台更加严格。

2.2 药品通报数量最多,化妆品通报数量较少

在887份原始通报中,药品相关通报占比最多,为57.6%。在各国的原始通报中,只有欧盟化妆品的通报占比较高,为59.0%;其他国家药品的通报数量占据明显优势,加拿大高达93.5%,日本达88.0%,巴西达65.7%,韩国达47.0%。可能由于药品监管的历史比较久,各国在药品监管上的投入也较高;

也可能与药品、医疗器械和化妆品的国际贸易特点不同或与欧美对药品、医疗器械和化妆品的监管措施与标准方面差异程度不同有关^[2],该方面的原因有待进行更加深入的研究。

2.3 通报数量各国间差别较大

分析发现,虽然有73个国家进行了通报,但是以阿根廷、巴西、韩国、加拿大、美国、欧盟、日本的通报数量占绝对优势,这33个国家(包括欧盟27个成员国)的通报数量占比达到了59.5%。如表2所示,通报数量居多的国家既包括发达国家也包括发展中国家。通报数量一方面可体现不同国家医药政策变化的程度不同,另一方面也反映了不同国家对TBT协定的履行程度的差异。根据对通报数量的分析,可发现美国、欧盟、加拿大、日本、韩国等的通报数量总体呈上升趋势,但是一般在2010年之后通报数量就趋于稳定,因此反映出这些国家的医药政策变化趋于稳定。

3 通报内容分析

发达国家政策变化相对稳定,TBT通报工作也相对透明和及时,不同的国家通报侧重点也有差别。通过对这些国家的通报与法规以及相关政策的修订分析,可发现每个国家的政策法规各有特点。日本和加拿大的通报明显集中于相关的药事法规的修订,这也是由于这两个国家的药事法规主要集中于《药事法》和《食品药品法规》。而美国和韩国的通报则比较集中在内容的修订或改变,一方面反映出这两个国家的通报更侧重于细节,另一方面也由于美国的法规都编纂在联邦纪事上,通报内容摘自联邦纪事,形式也和联邦纪事有关。而欧盟的通报则与其法规的不断上升和完善相对应。

结合通报地域和通报数量,现选取美国、欧盟、日本、韩国、加拿大、巴西、印度、泰国等发达国家和发展中国家的TBT通报情况进行分析,比较我国的TBT通报情况,为我国医药发展提供借鉴。

3.1 美国

美国FDA关于药品的通报28份,涉及药品注册审批5份,生产管理规范1份,药品标签14份以及非处方药(OTC)管理规则修订8份。美国是医药监管部门和监管政策相对完善的国家,其关于药品的监管内容涉及各个方面,但根据研究发现,美国有一半的通报涉及药品的包装标签具体的格式或内容以及药品包装标签相关法规的调整。另有一部分通报主要是关于OTC管理规则的修订。美国通报的侧重点是关于药品标签以及OTC管理规则等具体内容的修订,对于大的法规变化的通报则相对较少。

美国FDA关于医疗器械通报有26份,涉及医疗器械上市前批准要求、具体法规和规范性文件的修订,医疗器械分类管理的通报。与药品的通报一样,美国医疗器械的通报也是集中于具体产品的使用、标准、标签等的修订。其中关于医疗器械分类管理的通报较多,主要是涉及将医疗器械从较大危险的Ⅲ类调整到Ⅱ类的通报。上市前审批(PMA)是产品进入美国市场3种审批方式中要求最严的审批程序,主要针对Ⅲ类产品^[3]。美国从2011年起逐渐出现了涉及医疗器械PMA要求的通报,其对Ⅲ类产品的监管逐渐完善。美国对于医疗器械的监管趋于完善,在对Ⅲ类医疗器械进行更加严格监管的同时,也实时地对医疗器械的分类进行调整,在对医疗器械的风险有了更加合理认识的基础上,会向比较宽松的监管形势转换^[4]。

3.2 欧盟

欧盟关于药品的通报有8份,主要涉及2001/20/EC指令、2001/83/EC指令以及No. 726/2004法规的修订。欧盟关于医疗器械的通报也有8份,其中7份是关于三大医疗器械指令[体外诊断医疗器械指令(IVD 98/79/EEC)、有源植入医疗器械指令(AIMD 90/385/EEC)和医疗器械指令(MDD 93/42/EEC)]的修订和调整。关于化妆品的23份通报均是涉及76/768/EEC指令的修订以及上升。欧盟监管政策有一个明显的变化就是各项指令逐渐上升为法规条例,从2004年的药品法规No. 726/2004,到2009年的化妆品法规No. 1223/2009,再到2012年关于要将医疗器械三大指令调整为两大法规的通报。两大法规将作为国家法律实施,不像之前三大指令那样在国内执行前需转换,体现出欧盟医药化妆品领域的监管越来越规范和统一^[6]。

3.3 日本

日本的通报内容主要集中在药品,有59份,主要涉及药典修订,包括可能对中枢神经系统有影响的物质、生物制品的最低要求等。日本关于生物制品的修订较多,有近20份通报涉及生物制品最低要求的修订。另外,还有通报涉及生物制品的标准以及血液制品的法规修订等。2005年,日本根据《药事法》第41条的规定对关于药典修订的内容进行通报,2005—2010年日本实行并修订药典第15版,2010年废止了药典第15版,并制定了药典第16版。2006年,日本根据《麻醉药品和神经药物控制法》指定新的麻醉物质。2007年,日本根据《药事法》将列为禁止生产、进口和销售“Sitei Yakubutsu”的物质进行通报,至2012年共通报了8份。另外,日本有7份通报涉及化妆品,均是关于肯定列表和否定列表的修订。日本医药化妆品领域的通报内容比较固定,形式并无较大变动。日本医药化妆品领域的相关监管政策,主要包括《药事法》和《麻醉药品和神经药物控制法》,正处于稳步改进状态。

3.4 韩国

韩国关于药品的54份通报中,近一半涉及药品标签和包装法规草案、药典、药品注册和审批、药品进出口以及药事法的相关修订。关于医疗器械的通报内容有34份,涉及医疗器械的标准和规范的修正案提案、医疗器械安全的相关法规或草案、医疗器械注册审批的修正案以及医疗器械技术标准规则和技术文件等的修订。韩国关于化妆品的27份通报涉及化妆品标准和测试方法的法规、化妆品成分(禁限用物质)以及着色剂、添加剂等的法规提案、化妆品标签和广告以及化妆品实施细则与生产规范等的通报。韩国医药化妆品领域的TBT通报涉及内容较多,范围也比较广泛。

3.5 加拿大

加拿大医药化妆品领域涉及的93份通报中,关于药品的通报有87份,且70余份是关于《食品药品法规》修订的通报,其主要涉及目录F第I部分的处方药分类、临床试验法规的修订以及《专利法》和不良反应等的修订。另外还有6份是关于《管制药品和物质法案》(CDSA)的修订。2004年之前有4份医疗器械通报,涉及医疗器械标准和医疗设备法规修订的通报各2份。关于化妆品的2份通报涉及化妆品的标签及包含物质。加拿大医药化妆品领域的通报主要涉及《食品药品法规》,该法规是加拿大药品监管的主要法规,涉及加拿大药品监管的各个方面。加拿大关于药品的法律比较集中,修订也相对规律和集中。

3.6 巴西

巴西属于发展中国家里面通报数量较多的国家,其关于药品的通报有67份;通报内容也比较广泛,涉及药品包装标签说明书、药品注册要求和程序的修订,以及药品的出口登记和药品生产规范。关于医疗器械的通报有26份,主要涉及医疗器械的认证、注册、包装标签以及技术法规等的修订。关于化妆品的通报有9份,主要涉及化妆品的注册分类等。巴西的通报主要集中于药品和医疗器械,且通报内容比较广泛,涉及门类比较多,通报侧重点和美国有些类似。巴西的医药监管法规也仍处于不断发展和完善中,但其通报数量一直较多,在通报方面相对完善地履行了TBT协定。

3.7 印度和泰国

印度和泰国医药化妆品领域的通报较少。印度医药化妆品领域的通报共有5份,3份涉及温度计的认证规范,另外2份涉及药品规范的修订。泰国医药化妆品领域的7份通报主要是关于医药产品标准的修订,且集中于2006年之前。

3.8 中国

我国涉及药品、医疗器械和化妆品的通报有21份(包括1份补遗通报)。关于药品的3份通报是从2011年开始的,涉及药品的生产质量管理及药品的电子监管。关于医疗器械的4份通报(包括1份补遗通报)是从2009年开始的,涉及医疗器械的包装标签、召回等。关于化妆品的14份通报是从2006年开始的,涉及化妆品的进出口、卫生规范、包装标签及相关标准。我国从2006年开始针对药品、医疗器械和化妆品进行TBT通报,已通报了21项政策。虽然我国医药化妆品领域的TBT通报工作开始较晚,但是近几年正在不断进步。

4 讨论

在经济全球化、国际竞争日益激烈的形势下,TBT已成为世界各国调整贸易利益的重要手段。发达国家依靠其强大的医药产业基础,利用隐蔽性强、不易监督约束的TBT,充当其医药贸易保护的重要手段^[6]。TBT协定虽然在某种程度上规范了贸易技术壁垒,但是其本身又有很多例外条款,这为很多国家制订和实施贸易技术壁垒提供了空间;很多国际标准组织的成员国,其在制订标准时具有一定的倾向性^[7],进而间接保护了本国贸易。我们应该在积极发展我国医药产业的同时,合理利用TBT,建立更加完善的医药卫生管理制度。

首先,应借鉴相关政策法规出台的方式方法及TBT通报的形式和内容,积极做好我国的TBT通报评议工作。充分利用TBT维护我国贸易的同时,减少国际质疑。其次,要积极发展我国的医药产业,逐步建立与国际接轨的医药技术法规和标准体系等。再次,要充分利用国际规则,利用WTO框架下的保护条款及TBT保护我国的医药产业。作为发展中国家,可根据有关协议条款,通过磋商、裁决等方式保护我国的出口贸易不致于受到不公正的待遇。第四,要建立相关技术标准,通过完善药品监管标准让我国的药品更好地与国际接轨,减少因标准不一致而产生的风险。第五,要构建合理的技术壁垒,保护我国的医药产业。有关主管部门在修订药品注册等法规时,应充分考虑建立合理的技术壁垒,合理限制国外产品在中国的注册,保护我国医药产业,维护国家的权益^[8-9]。

5 结语

通过医疗化妆品领域TBT的研究,探究国外的医药监管

头孢菌素类抗菌药物皮肤过敏试验现状的医疗风险分析

刘祉莉*,沃红缨,陈萍*(贵阳医学院附属肿瘤医院药剂科,贵阳 550004)

中图分类号 R978.1*1;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3087-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.05

摘要 目的:甄别头孢菌素类药皮肤过敏试验的医疗风险,为最小化用药风险提供参考。方法:采用药品风险管理理论,归纳头孢菌素类药皮试的医疗风险并进行分析。结果:头孢菌素类药皮试的医疗风险可分为天然风险和人为风险。前者主要以药品不良反应形式存在,多由药品自身属性决定;后者则由于药政部门的管理机制不完善、药品生产厂家的药品说明书缺陷以及临床医师不合理用药等导致。结论:医疗风险的存在,给临床用药安全埋下了隐患。建议确立具有指导性的行业规定,明确药品生产厂家的责任主体意识,规范临床理论依据的差异化表述,并重视和加强医师的医德医风教育,从而将临床用药的风险降至最低。

关键词 头孢菌素;皮肤试验;风险

Analysis of Medical Risk for Skin Allergy Test of Cephalosporin Antibiotic Drugs

LIU Zhi-li, WO Hong-ying, CHEN Ping (Dept. of Pharmacy, The Affiliated Cancer Hospital of Guiyang Medical College, Guiyang 550004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To screen medical risks of skin allergy test for cephalosporin antibiotic, and to provide reference for minimizing medication risk. METHODS: By using drug risk management theory, medical risk of skin allergy test for cephalosporin antibiotics were summarized and analyzed. RESULTS: The medical risks of skin test for cephalosporin antibiotics included natural risks and human risk. The former mainly were the adverse drug reactions, and caused by the property of drugs; the latter were caused by incomplete management mechanisms of pharmaceutical administration department, defective drug package insert and irrational drug use. CONCLUSIONS: The existences of medical risks have brought the inevitable clinical drug problems. It is suggested to establish instructive industry regulations, define the responsibility of pharmaceutical manufacturer, standardize the different expression of clinical theoretic basis, and emphasize and strengthen medical ethics of doctors, so as to minimize the risk of clinical drug use.

KEYWORDS Cephalosporin; Skin test; Risk

政策变化及透明度执行情况,是一个比较新颖的方式。本研究涉及了药品、医疗器械、化妆品领域,初探了不同国家医药监管政策在TBT通报方面的透明度、执行情况以及政策变化。之后我们将对每个国家具体的监管政策和通报内容之间的关系进行更加深入的研究,从而探究不同国家在医药政策出台以及国际应对之间的关系,为我国医药监管政策的出台提供更加明确和具体的建议,促进我国医药事业的持续发展。

参考文献

[1] 中国技术性贸易措施网.TBT协定[EB/OL].(2009-05-14)[2013-09-10].<http://www.tbt-sps.gov.cn/Pages/ArticleView.aspx?AID=8538>.

[2] 邱琼.管窥欧美医药产品监管措施新动向:2012年欧美医药产品技术性贸易措施通报的研究[J].中国药物评

价,2013,30(2):70.

[3] 陈以桢,高惠君.美国、欧盟医疗器械法规概况及与我国法规的对比[J].中国医疗器械杂志,2008,32(3):218.

[4] 王宝敏,邱琼.美国医药领域WTO/TBT通报情况初步分析[J].技术壁垒与市场准入,2013(1):37.

[5] 王宝敏,邱琼.欧盟医药领域WTO-TBT通报情况初步分析[J].轻工标准与质量,2012(10):34.

[6] 徐睿霞.中国农产品技术性贸易壁垒问题研究[D].重庆:西南政法大学,2008:78-212.

[7] 李轩.贸易技术壁垒问题与中国的对策研究[D].成都:西南财经大学,2006:93-102.

[8] 杨悦.医药产业国际标准技术壁垒分析与我国应对策略研究[J].中国新药杂志,2008,17(20):1729.

[9] 柯玉欢,余正.药品出口技术贸易壁垒对策分析[J].现代商贸工业,2009(22):95.

(收稿日期:2014-02-08 修回日期:2014-04-03)

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0851-6504603。E-mail:1219126955@qq.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0851-6504742。E-mail:chen1lp@sina.com