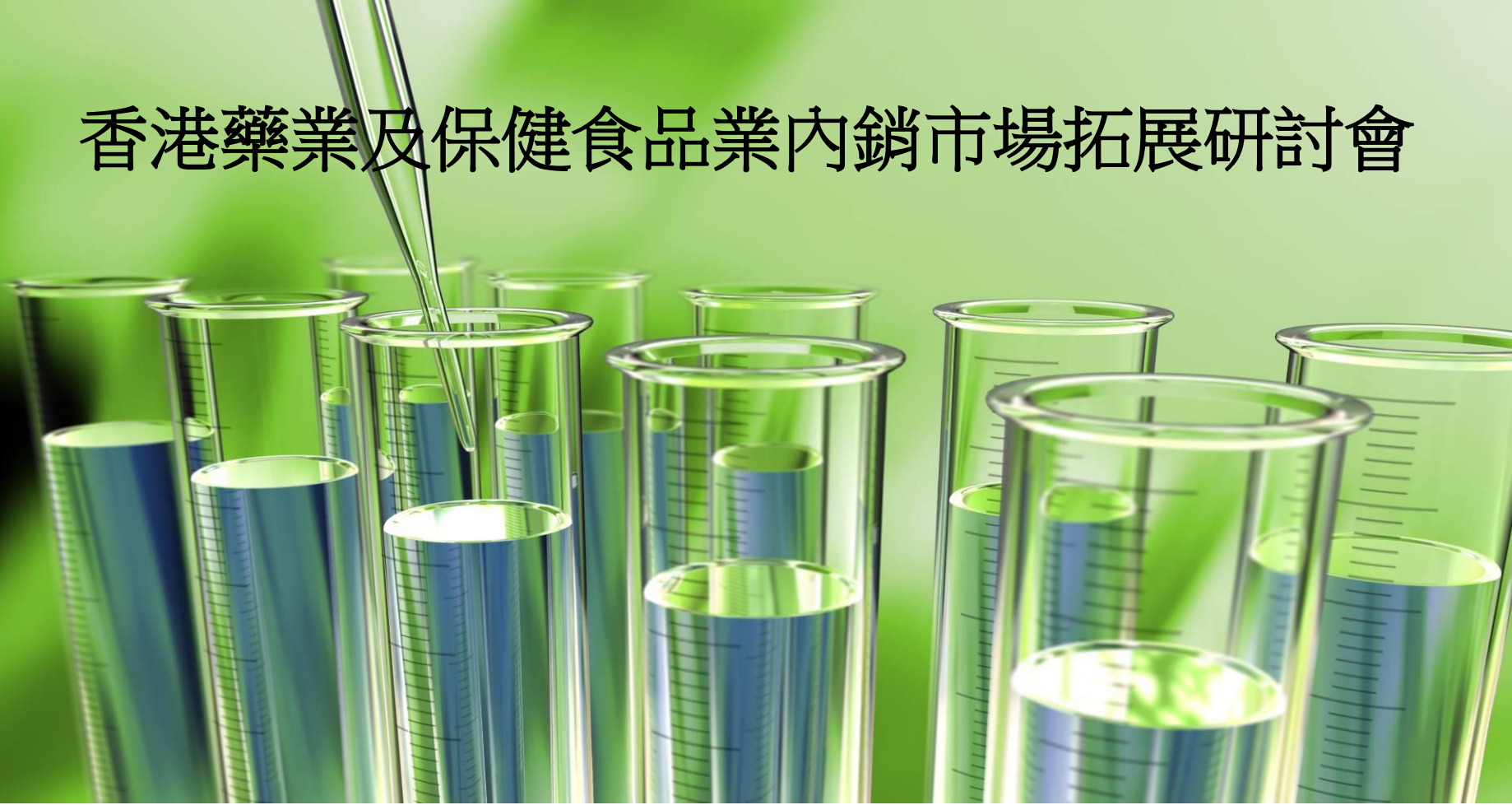


香港藥業及保健食品業內銷市場拓展研討會



香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

廠商會檢定中心

葉裕強 中藥顧問

2017年05月16日

Your Reliable Quality Solution Partner

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

兩地差異

時間太長

對申請要求
不理解

缺乏人材



香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 兩地定義差別

	保健食品	沒有官方定義	無須註冊
香港	保健品 (中成藥 – 非固有藥))	<p>(a) 純粹由下述項目作為有效成分組成：</p> <ul style="list-style-type: none">(i) 任何中藥材；或(ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或(iii) (a)(i)及(ii)分別提述的任何藥材及物料； <p>(b) 配製成劑型形式；及</p> <p>(c) 已知或聲稱用於用於調節人體機能狀態。</p>	須根據中成藥註冊制度註冊

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 兩地定義差別

國內	保健食品	聲稱並具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。即適用於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的，並且對人體不產生任何急性、亞急性或慢性危害的食物。	須根據《保健食品註冊與備案管理辦法》註冊
	保健藥品	對人體有一定程度的滋補營養、保健康復作用，長期服用對人體無害的藥品。	須根據《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、《藥品註冊管理辦法》註冊

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 兩地註冊要求差異

	藥品(中成藥)	保健食品
香港	申請人: PM or PW 測試: 安全性、品質性、成效性	無需註冊 測試: 營養標籤(1+7)
國內	申請人: GMP 測試: 安全性、品質性、成效性、相應臨床試驗	申請人: 境外生產商(常駐中國機構或代理) 測試: 研發報告、安全性、保健功能及人群食用評價材料

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 對申請要求不理解

- 相關法規

- 《藥品註冊管理辦法》
- 《保健食品註冊與備案管理辦法》

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 對申請要求不理解

- 技術性文件

- 藥學研究資料

- 工藝研究、藥品標準、穩定性研究等

- 藥理毒理研究資料

- 主要藥效學、長期毒性、藥代動力學試驗等

- 臨床試驗資料

- 臨床試驗計劃、臨床試驗報告等

- 其他檢驗報告

- 原料品種鑒定、菌種毒力試驗等

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 時間太長

- 申報資料不符合要求
 - 附加資料沒有明顯的區分標示
 - 申報資料沒有逐頁蓋章或簽名
 - 申報資料中同一內容填寫前後不一致
 - 缺少某些申報材料(不重名檢索說明、不侵權保證書)
 - 檢驗樣品不足(連續**3**批樣品，數量為檢驗所需之**3**倍)

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 時間太長

- 申請積壓存量太多

2 解決注册申请积压



每年有**8000**多件藥品進行申報



審評速度：
每年審評**5000**多件



積壓申請已超**19000**件

如按每年完成**12000**件計，需要**3**年多時間消化



爭取**2016**年底前消化存量，**2018**年實現按規定時限審批。

來源：《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

▶ 缺乏人材支援



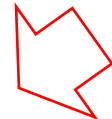
哪裡有合適
專業人材?

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題



Your Reliable Quality Solution Partner

香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題



香港中成藥及保健食品進入內地市場的常見問題

*Thank
you*



Your Reliable Quality Solution Partner