「提升及促進本地藥業及保健食品業防偽技術及發展內地市場」 之項目(BUD131013)

項目總結

香港藥行商會主任 黄保寧先生

項目資料

*主辦機構:香港藥行商會



*執行機構:香港生產力促進局



* 發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場(BUD)的專項基金(機構支援計劃)撥款資助

香港藥行商會簡介

背景:

- *香港藥行商會成立於1938年6月1日,至今已有73個年頭。 本會為一行一業的商會,會員有中西藥製造商、藥房、 藥行、出入口商等,現有會員200多名。
- *本會成立初期,由於社會經濟環境困難,本會致力賑濟 災民,創設診所,贈醫助藥,至67年統計服務病患者 逾百萬人次。

宗旨:

- *保障藥行商人之商會或團體之共同權益;
- *鼓勵藥行商人間之團結及友誼,保障藥行商人之聲譽;
- *調解本會會員間之糾紛,提供播譯,解釋及闡明香港法例 服務予會員參考;
- *協助會員解決與政府或其他機關的問題;

支持機構

(排名不分先後)

- * 九龍總商會
- * 香港中藥學會
- * 國際中醫中藥總會
- * 香港中藥聯商會
- * 現代化中醫藥國際協會
- * 港九中華藥業商會
- * 世聯中醫藥現代化協會
- * 香港中成藥商會
- * 香港保健食品協會
- * 香港中醫藥膳專業學會
- * 香港中藥從業員協會
- * 香港中小企商會聯席會議



























項目成果

四個各半天研討會

兩次內地藥業 和保健食品業 展覽會(6個 研討會+4個業 務配對會)

項目網站

香港藥業及保健食品業進軍內地市場研討會 暨 如何利用防偽技術保護藥品商標及品牌研討會(2014年5月28日)











香港藥業及保健食品業進軍內地市場研討會 議程

	時間	內 容	爱言嘉宾
上	9:30 - 10:00	登記	
午	10:00 - 10:20	歌鮮及項目啓動儀式 嘉賓合照	香港藥行爾會理事長 黄炳明先生 中聯辦協調部 朱剛強先生 立法會議員 陳恆嬪先生 香港生産力促進局總裁 麥鄭碧儀女士
	10:20 - 10:40	香港藥品註冊及出口制度	香港衛生署高級藥劑師 萬東昌先生
	10:40 - 11:30	內地藥品及保健食品行業進口註冊及 檢驗檢疫政策及手續	廣東省口岸薬品檢驗所中薬室主任 薬師 / 国家食品薬品監督管理總局 薬化註冊司 英結慶小姐
	11:30 - 11:50	內地藥業的發展及進入內地藥業市場 的經驗分享一幸福藥業	幸福藥業有限公司行政總裁 黎元輝先生
	11:50 - 12:10	內地藥業的發展及進入內地藥業市場 的經驗分享	李眾勝堂(集團)有限公司總經理 朱家榮博士
	12:10 - 12:30	內地保健食品業的發展及進入內地保 健食品市場的經驗分享	澳美製藥有限公司研發經理 邊明輝博士
	12:30 - 12:45	提問環節	

如何利用防偽技術保護藥品商標及品牌研討會 議程

	時間	內 容	登言嘉賓
下	2:15 - 2:30	登記	
午	2:30 - 2:55	介紹藥品及保健食品檢驗防備技術	生產力局 高級顧問 王執中先生
	2:55 - 3:20	手機識別商品真偽	US Technology Ltd
	3:20 - 3:45	介紹藥品及保健食品防備解決方案	黑馬有限公司總經理 張龍傑先生
	3:45 - 4:05	休息	
	4:05 - 4:30	電子防備技術實用案例分享	香港物流及供應鏈管理應用技術研 發中心 業務發展經理 章志豪先生
	4:30 - 4:55	納米防備技術在消費品包裝上的應用	理大應用生物及化學科技學系 李舊教授
	4:55 - 5:15	提問環節	

同世聲明

閻下提供之個人資料(包括性名・製料電話・傅真號碼・通訊地址和電郵地址)將會用於處理・評估和管理閻下登記出 席本活動之用・閻下有權查閱及修正閻下數你的申請所提供的個人資料・如有需要,請登電郵至desidichenGlabecotal 香港主奮力促進局與使用您所提供的個人資料(包括姓名・製料電話・傅真號碼・通訊地址和電氦地址)向您推介本局的 最新型展・顧問服設・活動和培訓課程・如閻下不同管上述安排,讀在下面遍書的方格內模上「イ」號・

□ 本人反對者標主置力促進局使用本人的個人資料於任何推廣用途・・生産力促進局保留在任何情况下取消、更改、或推遲活動權利・

「在此刊物上/活動内(或項目小组成員)表達的任何音見、研究成果、結論或建議,並不代表者維持別行款蓋数符。 「書資具要前由小心書設度古好美全方設度以降、升折観別方案更成論市機的實理美名(地籍古好計制)輕異式過去的發發。

兩次進入內地市場展覽會

第一次2014全國藥品交易會一香港館(藥品及保健食品) (2014年11

月27-29日)及三場研討會和兩場商務對接會

主辦機構

2港祭行商會

執行機構・ HKPC[®]



「 在 新 50.00 - 」 An 40 新 50.00 (An 40 An 40 An

邀請参加「2014 全國藥品交易會 — 香港藥品及保健食品館」 2014 年 11 月 27-29 日 中國廣州

致: 企業管理層

馬了數數香把樂業和保健食品業積極期和內納市場,實現業界的長速效果。香港銀行商會已經成功取得了香港 工業貿易署。發展品際、升級轉型及科展內翰市場的專項基金機構支援計劃則以下發稱。BUO(DSP)的發致 在澳州中國強田口商品交易會展報[器州學行的]第 72 届全國輸品交易會]中設立「香港銀品及保健食品報」。 由青海生產力促集與以了整個生產力與驗稅了。

等利用此機會將帶領香地藥品及保健會品相關企業參展,以香地藥品及保健會品品牌展覽,產品及品牌研討會, 與內地經銷商及代理商業得對後會形式,展示及推廣香港藥品及保健會品行業自年歷史,高品質監管。及健康 的品使將發。加強香海與內推奪序之間的濟護兩座交流,促發按如右軍蔣上面的合作機會。

近年來,眾多內地居民動給赴推購買香港品質的藥品和保健食品。體現了內地市場對香港藥品及保健食品的認可。因此,該邀實可參與是次活動,把握先機,加強與內地市場的清通聯絡,為進入內地市場打好基礎,促進 應始的基準合作。

企業如有興趣參與,請於 2014 年 8 月 30 日或之前填妥以下回執並電郵至 dorothychung@hkpc.org,我們會聯絡 貴司代表商討活動詳情。 如喬進一步的詳情,請聯絡繼小処.電話: 2788 5317, 電郵: dorothychung@hkpc.org

公司名稱:	聯絡人姓名/聯位:	
學絡電話:	聯絡電郵:	
報名類別: (調在 ロ 内打 */*)	1. 派員到展覽會現場宣傳及參與各交流會	
-2-5	2. 僅攫放公司宣傳單張及在參展商手冊宣傳	
產品:	X	
公司背景介绍:		
香港聯絡地址:	=	

带產品到場參展企業 19間 全部參與企業 40間

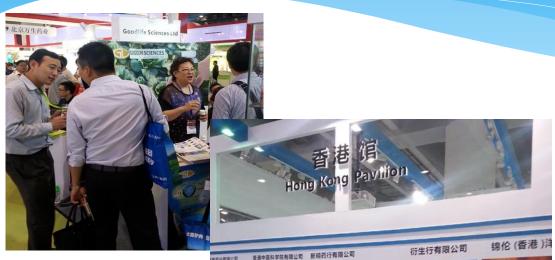






雨次進入內地市場展覽會

第一次2014全國藥品交易會一香港館(藥品及保健食品) (2014年11 月27-29日)及三場研討會和兩場商務對接會





「2014年全国药品交易会 --药品及保健食品(香港馆)。」

参展商目录 -

: 2014年11月27-29日 地点:中国进出口商品交易会

展馆B区 - 9.2 D05

地址:中国广州市阅江中路382号

展会日程

5	2014年11月27日	星期四	09:00 - 17:00
	2014年11月28日	星期五	09:00 - 17:00
	2014年11月29日	星期六	09:00 - 14:00





执行机构:

HKPC





























兩次進入內地市場展覽會

第二次第24屆中國(廣州)國際醫藥保健產業博覽會-藥品及保健食品(香港)館(2015年6月4-6日)及三場研討會和兩場商務對接會

主辦機構:



執行機構: HKPC 香港生產力促進局



邀請參加「第 24 屆中國(廣州)國際醫藥保健產業博覽會 香港藥品及保健食品館」 2015 年 6 月 4 - 6 日

致:企業管理層

馬丁鼓勵香港藥業和保健食品業積極開拓內銷市場,實現業界的長速發展,香港藥行商會已經成功取得了香港 工業貿易署 - 發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金(機構支援計劃(以下機稱 BUD(GSF))的資助, 結在廣州中國進出口商品交易會展館擊行的「第 24 馬中國(廣州)國際醫藥保健產業博覽會」中設立「香港藥 品及保健食品額」,由香港生產力促進局(以下簡稱生產力局)執行。

香港樂品及保健食品相關企業可藉此機會,以香港樂品及保健食品品牌展覽。產品及品牌研討會,與內地經銷 由及代理商業務對被會形式,展示及推廣香港樂品及保健食品行業百年歷史,高品質監管,及健康的品牌形象。 加強者港與內地業界之間的清通與交流,促進彼此在業務上的合作機會。

近年來,眾多內地居民納納赴港購買藥品和保健食品,體現了內地市場對香港品牌的認可。因此,就邀賣可參 與是次活動,把握先機,加強與內地市場的清通聯絡,為進入內地市場打好基礎,保進兩地的業務合作。

企業如有興趣參與,請填妥以下回執並於 2016 年 4 月 10 日或之前回覆。我們會聯絡貢司代表商討括動評情,如有查詢,請聯絡生產力局羅先生。電話: 2788 8681, 電郵: thomasiar@hkpc.org。

公司名稱:	(回覆方法 傳真: 2776 1617 /電郵: thomaslaw@! 毒給人姓名/秦位:	ape.cc ₂	
聯絡電訊:	泰络電郵:		
報名類別。 (論在 ロ 內打	1. 深員到展覽會現場宣傳及參與各交流會		
-/-)	2. 僅擺放公司宣傳單張及在參展商手冊宣傳		
產品。	10 -		
公司背景介绍:			
	S-		
	A		
香港 聯絡地址:	**		

带產品到場參展企業	21間
全部參與企業	55間



雨次進入內地市場展覽會

第二次第24屆中國(廣州)國際醫藥保健產業博覽會-藥品及保健食品 (香港)館(2015年6月4-6日)及三場研討會和兩場商務對接會







执行机构:

























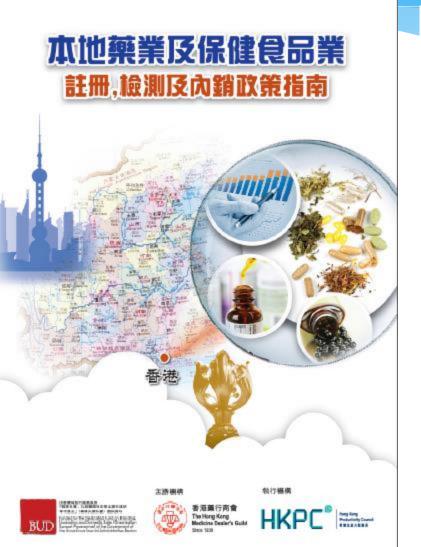








《本地藥業及保健食品業註冊,檢測及內銷政策指南》







本指南乃「幾于及使進本地無果及保健名品業的換其院及發展 內地市場」計劃的項目成果之一。此計劃由雲港特別行政區政府工 集貿易署「智展品牌」升級轉型发和展內頭市場的專項盈金(機構 支援計劃)」提款資助。若港集行商會申請其助。若港生產力促進 兩負責執行。在此計物上/5階的(或用目小板員)是被的任何 息見、研究成果、結論或建議。至不代表雲港特別行政區政府、工 集貿易需求中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內 前市場的專用金金(機構支援計劃)消率長負命的概率。」

> 聯合出版: 香港集行商會 香港生產方促進局 每港生產力促進局 香港生產力促進局 香港生產力促進局 香港上產力促進局



STATE OF THE PROPERTY OF THE P







· 1.2000 \$1000 \$1.000
序言
香港藥行商會簡介21
計劃簡介
企業進入內地市場之經驗分享
1. 幸福醫藥有限公司
2. 位元堂藤庭有限公司
3. 李眾勝堂 (集團) 有級公司 4. 演美製藝有級公司
4. 英美數數有限公司 內地對藥品及保健食品的定義
1. A 1. C.
藥品及保健食品進口註冊流程圖
第1部份 建口蘸品註冊規定(來自蘇品註冊管理辦法2007年版)42
第一章 總則
第二章 基本要求42
第三章 藝物的際床試驗
第四章 新藥申請的申報與賽批
第五章 仿製藥的申報與審批 49 第六章 據口藥品的申報與審批 49
第七章 非處方義的申報 52
第八章 補充申請的申報與審批 53
第九章 華品再註冊
第十章 募品註用檢驗
第十一章 募品註冊標準和説明書
第十二章 時限
第十三章 複審
第十四章 法律責任
附件1 中華·天然藝物註冊分類及中報資料要求
附件2 化學藥品計冊分類及申報資料要求
附件3 生物製品註冊分類及申報資料要求
附件4 糖品補充申調註冊事項及申報資料要求
附件5 縣品再註冊申報資料專案
第2部份 藥品進口流程及步驟 一進口備案、口岸檢驗、進口藥品抽樣
(來自蘇品進口管理辦法2003年版)
第一章 總別
第二章 独口領案
第三章 口拌檢驗
第四章 監督管理 99
第五章 附則:進口務品指標规定 100 後口藥品抽樣規定 160
海日常原演练系统

經驗分享1 - 幸福醫藥有限公司



「幸福」走進內地市場的經驗

「幸福要走多步」、相信這句廣告口號在香港已經深入 民心, 消費者對幸福醫廳有關公司的產品也同樣熟悉。幸福 醫療的產品包括傷風感冒系列、鎮痛退熱系列、消化系列、

呼吸道系列,喉咙口腔系列及暈浪丸等二十多款產品。 創立於1954年的幸福醫藥,半世紀以來一直積極發展 科研製藥,注重藥物的「安全性」及「有效性」。公司經營 幸福發藥

業務的三個重要理念,即品質,安全及整效,目標是所有產品均符合最高的安全及 **表道颗粒高尽,不输在表语动世界条份销售,全部在表语制资,投弃给** 予顧客信心保證。幸福醫療於2005年取得香港GMP(優良療品製造規範)認

證 - 並於香港中華廠商聯合會舉辦的「2003年香港十大名牌遊舉」中 - 獲選 世界上有華人聚居之處,幾乎都能質到幸福醫藥的產品。其中幸福傷風感 冒系列產品,在香港更是風行十多年,在中國大陸、澳門、美國及加拿大等都

幸福醫藥有限公司於1999年請足中國大陸市場,在廣州開展業務。幸福醫 **蔡有限公司行政總裁黎元輝分享公司拓展內地市場的經驗時指出,無論從事際** 一種業務,香港企業在進入中國內地市場之前,首要工作就是向內地相關部門 中請註冊商標。有關工作可透過公司在內地的代理商負責。也可以由企業在香 活找商標註冊公司進行。關鍵是該註冊商標是否由公司本身擁有。當業界在內地 擁有本身的計冊商標、就能保障本身的法律確格。



經數分享3一李聚縣堂(集團)有限公司

中國大陸中醫藥產業現況



大田田田田 - 1907年20日 - 1907年20日 - 1907年2日 - 1907

內需主導? 傳統企業際數? 兩個1%的股示

動的人地質祭不福職人・可是米奈原海工化出向信む廃的現象・飲息ー 中選大時の成廃企業素品接触及數量が多・物部実は内限市場・報由 1ま2 五口の影覧及が、以及ニ ・ 外衛企業線と指導等場合を成功・所任行 額同種種おり、・得方と、個内公司提示が大米外市場・地比有の数分保険を

未来管理上部為一個品戶國內及受用度管如的行業。資製品可能性的實施 與性學學受到政府監管。行業門應應,經營也需要有限大行品,更為法律等 果实施。

經驗分享2一位元堂蘸廠有限公司

百年品牌轉型 推單神州醫藥市場

百年老蟹松元宣在香港及全球學人社會已廣為人知・從元章「扶正養陰 丸」可證案備严稿・「太陽出来了」的廣告宣傳口號可證深入民心。 位元章發展有限公司始獻於1897年,等於1962年從度所漢至表面。2000

景像。地说,「我們希望將品牌午廳化、並今日傳獻客對象,由于均年數五十 多處,下釋至平均三十多歲。今天看來,這方面的努力很成功。」

款抗品牌走年報化路線 · 產品 也能做上時代步伐 · 如斯型 · 於是 級限出沖順 · 欽明 · 茶包司 · 都是 因幾年報化的議覧 ·

開拓內地零售市場

藝術芬在公司阿瑟薩內里德加入公司, 她抱意時對於中國內域跨 第千國所知不多, 他因有已成功打進國內市場的香港品牌可以請義, 一切都 是花護與中國行。她的經驗之類, 在國內建立開除, 建重要的就是更付記辦框 開始別, 鄉庭起於, [10]中で方面外的經濟基準與實施, 还建于由時期后即時度



經驗分享4一澳美製藥有限公司

認識內地市場 了解審批程序

建基香港超過二十年的漢美製藥有限公司,是全港大規模的生產質量管理 規範製造證明書(GMP)認證藥品生產商。澳美製藥研發的產品包括抗生素: 精神科、皮膚科、兒科、鎮痛藥及健康食品、行銷香港、中國內地、非洲和美 國等。研發部門也致力研究和開發中醫藥品。

中國大陸是澳美閣藝的主要市場。在國內行銷二十多種養藝品、包括皮膚 用繫。呼吸用繫及兒童用藥等。澳美製繫有限公司研發經理湯明輝博士分享公 可發展國內市場的經驗、指出國內醫療市場潛力大、但同時競爭激烈。香港企 業需要認識國內市場情況。了解市場特點、注意產品註冊及審批的相關法規、 並需要尋找適合的代理商・幫助開拓市場。





漢能 鹵米松乳膏

素先 阿莫西林克拉维酸卵栓混解剂

中國藥業市場現況

香港製藝企業泰路足國內市場、票先了報當批藝廠市場開求狀況。湯明鋼 博士指出,當前國內醫藥及保健品市場的主要趨勢,就是醫保普及,以及醫藥 廠商之間競爭激烈。目前醫保在中國大陸的比率已日漸提高,大城市醫保的覆 盖率已達100%。農村則約20%。與此同時、國內製藥業競爭激烈、大量中小

澳美製藥主攻國內高端市場。湯明輝博士指出、政府醫院是中國其中一個 且潛力的高端市場。國內醫院中的三甲、二甲及一甲級別。其規模及設備均較 先進。這佔了市場份額的一半。另一類是深度市場、如社區服務中心、社區的 保健中心、衛生院及衛生勃等、這類醫療機構也佔了一半的市場。它們主要開 更價廉物美、價錢平、療效好的藥品。由於其基數較大、因此這部分所佔的市 場份額也較大。

企業進入內地市場之經驗分享(排 名不分先後)

幸福醫藥有限公司

位元堂藥廠有限公司

李眾勝堂 (集團) 有限公司

澳美製藥有限公司

第1部份 進口藥品註冊規定

(来自轉品註冊管理辦法2007年版·参考http://www.sda.gov.cn/WSD1/CL0063/24629.html)

第一章 練 別

第一條 為保證總品的安全、有效和品質可控、規範總品註冊行為、根據《中華人民共和國雜 品管理法》(以下簡稱《雜品管理法》)、《中華人民共和國行政許可法》(以下簡稱 《行政許可法》) · 《中華人民共和國雜品管理法實施條例》(以下簡稱《雜品管理法實施 條例》) · 制定本難法 -

第二條 在中華人民共和國境內申請離物臨床試驗,魏品生產和饒品進口,以及進行韓品審 批、註冊檢驗和監督管理、適用本辦法。

第三條 雜品註冊,是指國家食品雜品監督管理局根據雜品註冊申請人的申請,依照法定程 式,對擬上市銷售轉品的安全性、有效性、品質可控性等進行審查,並決定是否同意其申請

第四條 國家鼓勵研究創制新藥、對創制的新藥、治療疑難你重疾病的新藥實行特殊審批。

第五條 國家食品酶品監督管理局主管全國額品計冊工作,負責對藥物臨床試驗,酶品生產和 连口连行审批。

第六條 轉品計冊工作廣當攤循公開、公平、公正的原則。

國家食品藥品監督管理局對藥品許冊實行主審集體色資制、相關人員公示制和回避制,責任 追究制·受理·檢驗·審評·審批·送達等環節接受社會監督。

第七條 在魏品計冊過程中,關品監督管理部門語為涉及公共利益的重大許可事項。應當向社 會公告・並舉行聽證。

行政許可直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的,鶇品監督管理部門在作出行政許可決 定前・應當告知申請人・利害關係人享有要求聽證・陳述和申辯的權利・

第八條 轉品監督管理部門應當向申請人提供可查詢的轉品註冊受理、檢查、檢驗、審評、審 欲的连度和結論等資訊。

機品監督管理部門應當在行政機器網站或者註冊申請受理場所公開下列資訊:

- (一)轉品註冊申請事項、程式、收費標準和依據、時限、需要提交的全部材料目錄和申請 書示館文本:
- (二)轉品計冊受理・檢查・檢驗・審評・審批各環節人員名單和相關資訊:
- (三)已挺准的輸品目錄等綜合資訊。

第九條 轉品監督管理部門、相關單位以及參與轉品註冊工作的人員,對申請人提交的技術秘 密和實驗資料負有保密的義務。

第二章 基本要求

第十條 糖品註冊申請人(以下總稱申請人),是指提出轄品註冊申請並 承擔相應法律責任的機構。

境內申請人應當是在中國境內合法登記並能獨立承擔民事責任的機構,境外申請人 意當是埃外合法制轉繳商。埃外申請人辦理進口輸品註冊,應當由其駐中國境內的 辦事機構或者由其委託的中國境內代理機構辦理。

鐵理藥品註冊申請事務的人員應當具有相應的專業知識,熟悉藥品註冊的 法律·法规及技術要求。

(二) 離品及保健食品技術評算 保健食品註冊檢驗機構名單 藥品技術評赛 保健食品技術評赛 1 中國疾病物的控制中心營養與食品安全所 14 激处者疾病物的控制中 2 北京市疾病物的控制中心 15 湖南者疾病物的控制中 3 大津市疾病物防护制中 16 建克省疾病预防控制中 4 河北省政府等院控制中 5 建苯名政府等院控制中 6 古林名政府等院控制中 7 開程江名安庆院防控制 8 上海市疾病院防控制中 24 復旦大學食品考理與保健食品功能検知中心26 四週大學醫學院營養與保健食品研究所 1. 物助研究 技術評審 1. 檢驗報告 (三) 雜品及保健食品做口程序 學擁技術評審的部門 三会一評審 中國食品藥品檢定研究院或指定的口岸藥品檢驗所 (1) 中國食品類品檢定研究院,北京市天建西崙京馆 (2) 報定的口排銀品檢查所,北京市、宋月市、上海市、重慶市、大連市、 青島市、成都市、武漢市、盧門市、廣州市最品檢驗所,江蘇省、郊江省、廣 東省、福建省、海南省、股州省銀品檢驗所。 指定的檢驗機構「固定分別於2012.7和2013.1公佈丁四股機構」 大線二、列口庁局食品額品監督管理局備案・如從深判進口額品・到深利市食品額品監督管理局備案。 10家指定的萘品检验機構名單 1 中國食品製品物定等完款 2 北京市藝品報酬所 血球血血百百旦知世行死日無条。 步撃三:禁品由口岸類極所抽樣後、維行極難・如從深別進口禁品。由高東省 食品類品機動所到質詢拌及助進行機樣並極難:保健食品由建口口岸所在地檢 步驟四、經檢驗檢疫合格後、上市銷售與使用。 本地藥業及保健食品業 推口藥品註冊規定 第1部份 (一) 本辦法第四十五條(一) - (二) 規定的轉品 (二) 年物製品·放射性酵品: (三)國家食品轉品監督管理局規定的其他轉品。 第一百二十一種 獲准施入特殊害批程式的轉品,轉品檢驗所應當便先安排樣品核對維和 品級學種族。 第一百二十二條 總品再註冊申請由總品批准文號的持有各向名。自治區,直轄市總品監督管理即門提出,按照規定購寫《總品再註冊申請表》,並提供有關申報資料。

本地華華及保健食品等

第一百二十一條 在轉品批准文號、《建口轉品註冊證》或者《醫轉產品註冊證》有效期內。 申請人應宣轉經的安全性、有效性知品質控制情況。如監測期內的相關研究起受、不反反 應的監測、生產控制和產品質的物一型等能行系納貯價。

连口器品的再註冊申請由申請人向請家食品罄品監督管理局提出。 第一百二十三條 名。白治底 - 古轄市・藤原田野田珠田で攻中原田。 第一百二十三條 名。白治底 - 古轄市・藤原医管が建設所到・経資料建行構造・符合要求的。 出具輸品再赴冊中請受理通知書・不符合要求的・出具輸品再赴冊中請不予受理通知書・並

第一百二十四條 名。白治區。直轄市縣品監督管理部門應當白受理申詢之日起6個月內對縣 品而註冊申請施行審查。符合規定的。予以而註冊:不符合規定的。報讀歐數品縣品監督管

第一百二十五條 排口糖品的再計冊申請由國家食品糖品監督管理局受理,並在6個月內完成

審查、符合規定的、予以再註册:不符合規定的、發出不予再註冊的通知、並說明理由。



第一百二十七條 國家食品轉品監督管理局收到名、自治區、直轄市轉品監督管理部門意見 後、經審查不符合轉品與註冊規定的、提出不予再註冊的通知、並說明理由。

第十章 第二計冊檢算

第一百二十八條 朝品註冊檢驗,包括樣品核對總和賴品標準獲核。

樣品檢驗·是指轉品檢驗所按照申請人申報或者國家去品類品監督管理局核定的轉品標準 數樣品推行的機能。

如体面於1970年 聯品標準再檢驗所數中報的轉品標準中檢驗方法的可行性,科學性,設定的 專案和指揮的否控制輸品品質等施行的實驗室核數維和廣核工作。 第一百二十九條 無品註用檢驗由中國無品生物製品檢定所或者者、自治區、直轄市轉品檢 驗所承證。逐口轉品的註冊檢驗由中國製品生物製品檢定所組織實施。

第一百三十條 下列轉品的計冊檢驗由中頭機品生物製品檢定所或者關家食品機品監督管理 局指定的轉品檢驗所承擔:

在哪學懷學。 第一百三十一條 從事務品社用檢驗的雜品檢驗所,應當按照糖品檢驗所實驗室品質管理規 帮和國家計畫認證的要求,配偶與雜品社無檢驗任務相違應的人員和設構,符合雜品社冊 檢驗的品質保証優易和技術要求。

使能够加强保证债券不均均原产。 一百二十三年,也为人度连续制造社场格验所需要的有關資料。每近往总域各种检查 检验根在一进行检验用库物资。每近或者相似的核选监算总有检验用度的对于,生物类 第一百二十四年,每点检验用证行等解释地支持。治验了核上检验外,通应直接接触的 对交换者。当内外则是应用能之效为和国家有限更少,到整知的自能库平,检验有实

韓二個性專見。 第一百三十五條 要求申請人重新制訂務品標準的,申請人不得要託提出原復核意見的聽品 機能所進行該項聽品標準的研究工作。該聽品權能所不得接受此項委託。

学士一会 第三特哥萨斯如斯坦克

第一百三十六條 國家轉品標準,是指國家食品轉品監督管理局關係的《中華人民共和國轉 與》、輸品社冊標準和其他轉品標準,其內容包括品質指揮、檢驗方法以及生產工藝本校

爾曼 # - 鄉島 社 馬傑 # - 是指國家 食品 糖品 医智管理局查准 給中 語人特定 轉品的標準 - 生產 該轉品 的糖品 生產企業 多須執行該社 用標準 -

第品註冊標準不得低於中國雜與的規定。

第一百三十七條 轉品註冊標準的項目及其檢驗方法的設定,應當符合中鋼轉與的基本要求。網家或品轉品監督管理局發佈的技術指導原則及屬家轉品標準編寫原則, 第一百三十八條 中論人應當頭取有代表性的樣品能行標準的研究工作。

一百三十九條 縣品標準物質。是指供雜品標準中物採和化學測試及生物方法試驗用。 具有確定特性重視,對於核學設備、評值測量方法或者能供試驗品試值的物質。包括標準 品、對個品、對個品

第一百四十條 中国朝品生物製品舱定所負責權定國家務品標準物質。

中國蔡品生物製品檢定所可以組織有關的名:自治區:直轄市蘇品檢驗所·蘇品研究機構 或者賴品生產企業條件標定國家轉品標準物質。

第一百四十一條 中国等品生物製品徵皮所負責對釋皮的標準物質使原材料選擇、製偶方 沒、釋定方法 釋定結果、受值學確性、整值測測、穩定性及分类與包製條件等資料進行 全面投資業務、估計由可含化點度或輸出機應數質的結論。

本地藥業及保健食品業

內地對藥品及保健食品的定義/推口註冊流程

內地對藥品及保健會品的定義

業品・是指用於預防・治療・診斷人的疾病・有目 的地調節人的生理機能並規定有過應症或者功能主治 用法和用量的物質。包括中藥材、中藥飲片、中成藥 化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、放射性藥 品、血清、疫苗、血液製品和診斷藥品等

《中華人民共和国義品管理法》(2001年)第一百零二條

保健會品、是指整稿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。即適宜於特定人群食 用,具有湿筋腠循功能,不以治療疾病為目的,並且對 人體不產生任何急性、亞急性或者慢性危害的食品。 《保健食品管理辦法》(1996年)第二條

藥品及保健食品進口註冊流程圖

(一) 華品及保健会品等政治口許用線 (CEDA Q級 China Food and Deat Arts



內地對藥品及保健食品的定義/推口註冊涤程





1. CFDA行政受理服務中心 地址:北京市海際區標店地東路39號與全大廈七層 製鋼區號:100036 受理服務時間:上午9:00-11:30:下午13:00-16:00 (超三-五下午干較外受理)

2. CEDA臨州審評中心 地址:北京市海寨區後興路甲1號 聲攝:100038 對外級地時間:彩源二下午12:00:10:00

3. CFDA保健食品審評中心 地址: 北京用四項武路100號11區10號號 督政議報: 100070 製公時間: 上午9:00-11:30: 13:00-16:00 (第三: 五下午不較外受罪)

485. CFDA行政審評部門

地址:北京市内城區古式門西大衛26號院2號標案家資品等品數量管理規則 新書:100053

香港藥業及保健食品業品牌特輯「藥業有心人」

香港藥業及保健食品業品牌特輯「藥業有心人」,一連三集介紹了香港著名且歷史悠久的藥品和保健品品牌,細說行業發展

的狀況,展示品牌產品的獨特性。

第一集:念慈菴

https://youtu.be/_oOHzwEoFy8

第二集:余仁生

https://youtu.be/L2TEoHr6qdY

第三集:新明葯行及香港藥行商會

https://youtu.be/A6HXZtWNr3w



項目網站





主頁 背景

背景 最新消息

活動及下載資料

本地藥業及保健食品業註冊 檢測及內銷政策指南

聯絡我們

A STATE OF THE PARTY OF THE PAR

提升及促進本地藥業 及保健食品業防偽技術 及發展內地市場

本地藥業及 保健食品業註冊, 檢測及內銷政策指南

最新消息



背景



聯絡我們



活動

- 吳翰4個研討會
- 製作《藥業及保健食品業 註冊,檢測及內銷政策指南》
- 舉辦2次內地展覽會(包括 6個研討會 + 4個業務配對會
- 建立項目資訊網站。

- 背景
- 活動及下載資料
- 本地藥業及保健 食品業註冊,檢 測及內銷政策指 南
- 最新消息
- 聯絡我們

http://hkmdg.infocity.com.hk/main.htm

項目網站一活動及下載資料

- 研討會筆記
- 研討會影片

香港藥企進入內地市 的經驗分享

> 朱家榮 李眾勝堂(集團)有限公司



• 研討會內容

•筆記

香港藥業及保健食品業進軍内地市場研討會 (上午)



中成藥註冊制度的最新狀況

下載檔案: AM 1 Health Dept Terence.pdf



Experience Sharing in Entering to the China Market

下載檔案: AM 3 fortune Mr Lai.pdf



香港藥企進入內地市場的經驗分享

下載檔案: AM 4 Dr kevin Chu.pdf



内地藥業的發展及 進入内地藥業市場的經驗

下載檔案: AM 5 Johnson.pdf

如何利用防偽技術保護藥品商標及品牌研討會 (下午)



介紹藥品及保健食品撿驗防偽技術

下載檔案: PM_1_HKPC Elvin Wong.pdf



手機識別光學防偽科技

下載檔案: PM 2 allen lo.pdf



介紹藥品及保健食品防傷解決方案

下載檔案: PM_3_Simon.pdf

項目網站一活動信息

- 活動相片
- 活動最新消息

·研討會開幕相片

如何利用防偽技術保護藥品商標及品牌研討會(II)暨香港藥業及保健食品業進軍內地市場研討會(II)

未來展望