

處理中國大陸法規對 中成藥及化妝品中 有害物質的經驗分享



CMA Testing
and Certification
Laboratories
廠商會檢定中心

本小冊子是根據香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司（廠商會檢定中心）於「協助港商（中成藥、化妝品、檢測認證）提升產品及服務品質，以達致提升品牌及擴充國內業務之全面支持計劃」項目下的要求而製作。

鳴謝

特別鳴謝香港科技大學及香港化妝品技術資源中心有限公司作為執行機構，並對是次計劃作出的貢獻。

資助機構（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）撥款）：



工業貿易署

Trade and Industry Department

在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

主辦機構



CMA Testing
and Certification
Laboratories

廠商會檢定中心

執行機構（次序不分先後）：



香港科技大學
THE HONG KONG
UNIVERSITY OF SCIENCE
AND TECHNOLOGY



香港化妝品技術資源中心
Hong Kong Cosmetic Technical Resources Centre

目錄

第1部分 項目簡介	4
第2部分 中成藥個案研究	8
2.1 個案研究(一)	10
2.2 個案研究(二)	20
2.3 個案研究(三)	30
2.4 個案研究(四)	40
2.5 個案研究(五)	48
2.6 總結	56
第3部分 化妝品個案研究	58
3.1 個案研究(一)	60
3.2 個案研究(二)	66
3.3 個案研究(三)	70
3.4 個案研究(四)	74
3.5 個案研究(五)	80
3.6 總結	84
第4部分 實用連結	88
第5部分 聯絡我們	89

第1部分 – 項目簡介



(網上圖片)

項目名稱：

「協助港商（中成藥、化妝品、檢測認證）提升產品及服務品質，以達致提升品牌及擴充國內業務之全面支持計劃」

由香港特別行政區政府工業貿易署「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）」撥款資助

主辦機構：

香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司

執行機構：

香港科技大學 及
香港化妝品技術資源中心有限公司

隨著中國大陸經濟長足發展，當地市場對中成藥 (pCm) 和化妝品之需求與日俱增。為早著先機，香港供應商適時向中國大陸擴展業務，但往往面對當地對申請入口批文所帶來及有害物質之法規的問題。對此，在CEPA補充協議七支持下，香港檢測實驗室透過提供品質測試服務，協助香港供應商向中國大陸進行食品及常用商品貿易中扮演了一個重要的角色。品質檢測實驗室需努力維持其向客戶提供之檢測項目能夠達到ISO 17025標準的要求。目前廣泛認受參加驗證試驗(P-T)能確保檢測實驗室之檢測能力，亦成為了ISO 17025標準的認可條件。

目前實驗室只能從海外得到認可之驗證試驗供應者參加驗證試驗，相當費時失事。有見及此，廠商會檢定中心計劃創立「安全諮詢及測試服務中心」，提供一站式處理中國大陸對中成藥和化妝品中有害物質法規及進口批文所需之顧問及檢測服務；同時，此中心將以ISO 17043為基礎建立一模版體系，並將該體系傳授與有志提供本地驗證試驗服務之機構，最終令本地相關業界之產品安全及服務質素能以更有成本效益之方式提升。

第2部分 – 中成藥個案研究



(網上圖片)

香港的中成藥企業普遍不熟悉中國大陸的進口批文要求和有害物質法規及標準，這成為他們進軍國內市場的主要障礙。因此，在本計劃中，香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司進行了5個中成藥個案研究，希望其他有興趣在中國大陸擴展業務的企業可透過他們的經驗分享，增加申請成功的機會。

個案研究（一）

公司名稱：企業A

產品簡介

六味地黃丸在約八百年前由宋朝醫學家錢乙發明。經過往後的發展，該藥物已逐漸成為現代中國社會中家喻戶曉的中成藥。六味地黃丸由六種中藥材製成，包括熟地黃、山茱萸／酒萸肉、牡丹皮、山藥、茯苓和澤瀉，故名「六味」；而由於熟地黃是藥方中最重要藥材，「地黃」二字亦加入藥物名稱中。根據權威書籍，如《中華人民共和國藥典》（簡稱藥典／中國藥典）的記載，六味地黃丸的主要功能是滋陰補腎。以現代中醫學的字眼來描述，該藥物可用於治療腎陰虧損、頭暈耳鳴、腰膝酸軟、骨蒸潮熱、盜汗遺精和消渴。此外，現代科學研究也顯示六味地黃丸具治療慢性腎炎、高血壓、糖尿病、前列腺炎、遺尿、神經衰弱等的作用。

中國傳統醫學理論認為，所有製成藥物的中藥材均可按其重要性和藥效分類為君、臣、佐、使四藥。在六味地黃丸中，可滋陰補腎、填精益髓的熟地黃屬唯一的君藥，即表示它的重要性最高和藥效最強；滋腎益肝的山茱萸／酒萸肉和滋腎補脾的山藥共為臣藥，表示它們的重要性和藥效居次；牡丹皮（瀉肝火）、茯苓（滲脾濕）和澤瀉（泄腎濁）均為佐藥，它們的重要性和藥效在藥物中居末。此外，沒有任何一種藥材被分類為使藥。

困難分析



(網上圖片)

由於六味地黃丸產品在國內市場競爭激烈，其中一間參與本計劃個案研究的公司（下稱企業A）選擇了一種在2010年才首次被收錄於中國藥典的藥物－六味地黃丸（濃縮丸）代替傳統六味地黃丸向有關當局申請將藥物出口到中國大陸。在2009年，企業A獲得了國家食品藥品監督管理總局（下稱CFDA）的批文允許其藥物進口。為了解和分析企業A在申請出口的過程中遇到的主要困難，該公司獲邀進行訪問，其訪問結果如下所示。

困難(一)及其解決方法

企業A在訪問中點出了申請過程遇到的兩大困難。首先，雖然企業A是經歷過多次的嘗試和失敗才能申請成功，但每次申請失敗後，CFDA都沒有告知其原因，而他們也只好不斷複審文件以確保內容符合有關當局的最新要求。

困難(二)及其解決方法

企業A在重量測定的環節也遇到困難。尤其對六味地黃丸(濃縮丸)中的熟地黃、山藥、澤瀉和茯苓成分，因為中國藥典中要求濃縮丸重量要求為每八丸1.44克。為獲得調整生產流程以滿足有關要求，企業A需不斷重覆嘗試。

技術差異

雖然傳統六味地黃丸及其藥理作用已在數百年前被研究出來，但一種與其十分相似的新藥物卻在數年前才首次被收錄於藥典中，而這種藥物是六味地黃丸（濃縮丸）。收錄該丸的主要目的是提供一個更先進的方法製備此藥物。在以下段落，兩種六味地黃丸的技術差異將一一描述並附上解釋。

首先，藥丸的種類有所改變。傳統六味地黃丸總共有三種不同形態的丸劑，包括水蜜丸、小蜜丸和大蜜丸，且每種丸都有不同的重量、劑量和服用頻率，而且服用量較高，公眾容易因不了解藥丸的形態而導致錯誤服用藥物。但新的濃縮丸則只有單一形態，而且服用量少，這可大大減低錯誤服用藥物的機會。

其次，與傳統六味地黃丸相比，製作濃縮丸所需的中藥材少約25%。這是由於製作濃縮丸採用了蒸餾和煎煮等更加現代化和科學化的方法，使有效成分的流失率降至最低。

第三，把萃取成分黏合成丸狀的黏合劑（即水和煉蜜）的量也有不同。根據藥典描述的六味地黃丸（濃縮丸）製藥方法，經蒸餾和煎煮藥材而得到的濾液和煎液會濃縮成稠膏，而這步驟是傳統六味地黃丸沒有的。由於稠膏本身帶有黏性，故把濃縮丸成丸狀所需的黏合劑份量也較少。因此，每劑量濃縮丸較傳統六味地黃丸的重量也相應較少，使得該藥物更容易被服用。

第四，兩種六味地黃丸的顯微鑒別方法也有所不同。除了直徑24-40 微米的三角狀卵形或矩圓形澱粉粒與短縫狀或人字狀的臍點、以及橙黃色和多角形的果皮表皮細胞與垂周壁略連珠狀增厚為二者的共同特徵外，傳統六味地黃丸還能觀察到以下特徵，包括4-6微米的不規則分枝狀無色菌絲、具灰棕色至黑棕色薄壁且多皺縮的細胞，細胞內含棕色核狀物、無色的薄壁細胞存在草酸簇晶、以及類圓形和有橢圓形紋孔群的薄壁細胞，細胞垂周壁內皮層波狀彎曲、較厚、木化和有稀疏的細孔溝。

此外，藥典也新增了六味地黃丸（濃縮丸）中四種中藥材成分的鑒別方法，包括熟地黃、山藥、茯苓和澤瀉。其目的是為了加強該藥物的質量監控、確保由上述四種中藥材萃取的有效成分能轉移至終產物中、以及提供科學化的方法辨別藥物的真偽。

最後，兩種六味地黃丸對山茱萸／酒萸肉和牡丹皮成分的含量要求也不盡相同。藥典要求傳統六味地黃丸必須至少含有0.05-0.07%的馬錢苷（山茱萸／酒萸肉的活性成分）和0.07-0.09%的丹皮酚（牡丹皮的活性成分）；對六味地黃丸（濃縮丸）的要求則更高，含量下限分別倍增至0.14%和0.18%。這差異與兩種六味地黃丸不同的製作方法有關。由於製作濃縮丸的過程採用了蒸餾和煎煮等效率較高的方法把中藥材的活性成分萃取出來，故濃縮丸的濃度較傳統六味地黃丸為高。



(網上圖片)

個案研究（二）

公司名稱：企業B

產品簡介

安宮牛黃丸是一種在緊急情況下使用的中國傳統藥物，它是由清朝醫學家吳鞠通所發明。在其名稱中，

「安宮」是指安定心宮／心包，有鎮驚的意思；而

「牛黃」是其中一種製成該藥物的主要而名貴藥材的

名稱。除了牛黃外，安宮牛黃丸由另外十種中藥材製

成，包括水牛角濃縮粉、麝香、珍珠、硃砂、雄黃、

黃連、黃芩、梔子、鬱金和冰片。根據權威書籍，如

《中華人民共和國藥典》（簡稱藥典／中國藥典）的

記載，安宮牛黃丸的主要功能是清熱解毒和鎮驚開

竅。以現代中醫藥的字眼來描述，該藥物可用於治療

熱病、邪入心包、高熱驚厥、神昏譫語、中風昏迷及

腦炎、腦膜炎、中毒性腦病、腦出血和敗血症。此

外，現代科學研究也顯示安宮牛黃丸具有護肝、抗炎

消腫、改善心功能和鎮痛等的作用。

中國傳統醫學理論認為，所有製成藥物的中藥材均可按其重要性和藥效分類為君、臣、佐、使四藥。在安宮牛黃丸中，兩種主要藥材共為君藥，即表示它們的重要性最高和藥效最強，包括可清心解毒和豁痰開竅的牛黃、以及可開竅醒神的麝香；另外六種藥材，即可涼血解毒的水牛角濃縮粉、可清熱瀉火的黃芩、黃連和梔子、以及可通竅開閉的鬱金和冰片均為臣藥，表示它們的重要性和藥效居次；硃砂和珍珠（鎮心安神）以及雄黃（豁痰解毒）皆是佐藥，它們的重要性和藥效在藥物中居末。此外，沒有任何一種藥材被分類為使藥。

困難分析



(網上圖片)

其中一間參與本計劃個案研究的公司（下稱企業B）已向國家食品藥品監督管理總局（下稱CFDA）申請出口其安宮牛黃丸（每丸1.5克）到中國大陸。為了解和分析企業B在申請出口的過程中遇到的主要困難（儘管申請還在進行中），該公司獲邀進行訪問，其訪問結果如下所示。



困難(一)及其解決方法

企業B表示，中國大陸政府於十數年前已注意到天然牛黃的價格愈來愈昂貴以及產量愈來愈少，加之不少科學研究均顯示體外培育牛黃的藥效已不亞於天然牛黃，故在2004年1月年批准了體外培育牛黃的使用。有見及此，企業B當時除了從墨西哥進口天然牛黃外，亦計劃使用體外培育牛黃生產安宮牛黃丸以降低成本。然而，直至2010年版的藥典卻還未記載可直接使用體外培育牛黃代替天然牛黃，使得他們的計劃需要暫停以尋求解決方案。為解決這問題，他們須先證明所使用的體外培育牛黃的品質合符國家標準。最終，企業B選擇向國家唯一指定的體外培育牛黃供應商－武漢健民大鵬藥業有限公司購買材料以及向該公司取得證書作為證明。

困難(二)及其解決方法

另外，企業B曾預計除非他們能證明新的安宮牛黃丸比其他現有藥物具有更佳的品質標準和生產能力，否則CFDA將不會批准其在國內銷售新增劑型的安宮牛黃丸。企業B認為CFDA訂下這樣嚴苛的規矩不僅是為了保證藥物的安全性，更希望透過這規矩來間接保護市場的穩定性，避免藥物供過於求。企業B為滿足CFDA的要求，他們進行藥品註冊時對藥物進行額外的測試以證明其品質比原有劑型及現有藥物高，提升品質標準要求，希望這可增加申請的成功率。

技術差異



(網上圖片)

與2005年版中國藥典比較，2010年版中國藥典對安宮牛黃丸的品質要求明顯提高，因為該藥典對其中三種製成該藥物的中藥材－牛黃、黃芩和黃連的標準更為嚴格。因此，藥典也增訂了更先進的方法以辨別藥物的真偽與質量。在以下段落，兩版本藥典對安宮牛黃丸的技術差異將一一描述並附上解釋。

首先，2010年版藥典新增了安宮牛黃丸中豬去氧膽酸的鑒別方法。豬去氧膽酸是一種只存在於人工牛黃，但不存在於天然牛黃、（體內）培植牛黃和體外培育牛黃的指標性化學物質。若在安宮牛黃丸中檢測到豬去氧膽酸，可判斷該丸是使用人工牛黃製成的。由於人工牛黃的藥效明顯低於其他三類牛黃，為防止製藥商魚目混珠和保障消費的利益，CFDA在2012年便禁止在安宮牛黃丸中使用人工牛黃。因此，豬去氧膽酸的鑒別可用作辨別安宮牛黃丸質量甚至真偽的方法。

其次，2010年版藥典也新增了安宮牛黃丸中膽紅素含量的測定方法。膽紅素是天然牛黃、（體內）培植牛黃和體外培育牛黃中的一種主要成份，但只佔人工牛黃的很少比例。因此，膽紅素的含量是另一種指標以判斷安宮牛黃丸的質量甚至真偽。

第三，安宮牛黃丸中的黃芩苷含量測定方法也被增訂於2010年版的藥典中。黃芩苷是黃芩的其中一種活性成分。然而，由於黃芩苷容易被光和熱分解，所以它也是一種相對不穩定的化學物質。因此，藥典規定每顆安宮牛黃丸必須含不少於十微克的黃芩苷以確保足夠數量的化學物能從原藥材轉移至終產物。

最後一種被增訂於2010版藥典的是安宮牛黃丸中鹽酸小檗鹼（或稱鹽酸黃連素）的含量測定，而鹽酸小檗鹼是黃連內其中一種主要的生物鹼。現代科學研究顯示，產地不同的黃連所含的生物鹼皆有所分別。由於黃連適合在低海拔地區生長，故產自中國東部省份的黃連普遍比西部省份的含較多鹽酸小檗鹼。同一研究顯示，每年十一月是採收黃連的最佳時機，因為生物鹼的含量達到峰值，過早或過晚採收都對生物鹼含量有負面影響。最後是種植年限。上述研究也顯示，種植五至六年的黃連品質最佳，其生物鹼含量可比種植三年的高出超過一倍。基於以上三個原因，為了確保安宮牛黃丸含足夠的鹽酸小檗鹼以達至最佳藥效，以及避免製藥商混水摸魚，使用次一等的原材料，故有必要加強藥物的質量控制。

個案研究（三）

公司名稱：企業C

產品簡介

抗骨增生丸是著名的中國傳統藥物，其主要功用是治療骨質增生（過度的骨骼增長）。根據權威書籍，如2010年版《中華人民共和國藥典》（簡稱藥典／中國藥典），抗骨增生丸須由以下九種中藥材製成，包括熟地黃、肉蓯蓉（酒蒸）、狗脊（鹽製）、女貞子（鹽製）、淫羊藿、雞血藤、萊菔子（炒）、骨碎補和牛膝。此外，2010年版中國藥典也記載了抗骨增生丸的其他療效，包括強筋骨、補肝腎和活血止痛。以現代中醫藥的字眼來描述，該藥物可用於治療關節腫脹、麻木、疼痛和活動受限。

中國傳統醫學理論認為，所有製成藥物的中藥材均可按其重要性和藥效分類為君、臣、佐、使四藥。在抗骨增生丸中，可養血滋陰、補精益髓的熟地黃為君藥，即表示它的重要性最高和藥效最強；肉蓯蓉、淫羊藿、骨碎補、狗脊、牛膝和女貞子共為臣藥，表示它們的重要性和藥效居次，它們雖有各自的療效，如骨碎補便單獨具有補血強骨的功效，但總體來說它們均以輔助君藥暖肝腎、助腎陽和強腰膝為主要功能；雞血藤和萊菔子是唯二的佐藥，它們分別具有活血舒筋和行氣消滯的功效。此外，沒有任何一種藥材被分類為使藥。

困難分析



(網上圖片)

在2009年，其中一間參與本計劃個案研究的公司（下稱企業C）獲得了國家食品藥品監督管理總局（下稱CFDA）的批文允許其抗骨增生丸進口。為了解和分析企業C在申請出口的過程中遇到的主要困難，該公司獲邀進行訪問，其訪問結果如下所示。



困難(一)及其解決方法

企業C表示，自從2004年香港政府與中國大陸政府簽訂《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》（簡稱CEPA）後，任何取得香港衛生署旗下中醫藥管理委會發出的「確認中成藥過渡性註冊通知書」（簡稱HKP）或「中成藥註冊證明書」（簡稱HKC）的香港中成藥均可以「零關稅」出口至廣東省。可是，若廠家欲出口本地中成藥產品至廣東省以外的整個中國大陸，他們必須符合中國大陸生產質量管理規範標準（簡稱GMP）的規定，這包括對質量、員工、設施、設備、原材料、生產、產品、文件、運輸和自檢的控制。然而，企業C當時卻未預料到中國大陸政府竟不承認其他國家及地區（包括香港）的GMP。因此，為取得中國大陸政府的審批，他們選擇了先取得與中國大陸GMP較為相似的澳洲GMP（簡稱TGA），然後再填補TGA與中國大陸GMP的差距。

困難(二)及其解決方法

企業C亦希望透過是次訪問的機會向香港的中成藥企業作出以下提醒。根據CFDA的規定，如更改產品的劑型，儘管中藥材原料的種類、數量和活性成分完全相同，均會被視為一種「新藥物」，企業須對其進行一系列的測試，例如臨床和藥效動力學測試，以向有關當局證明「新藥物」的吸收程況和藥理作用等與「原藥物」相同。可是，企業C認為可等待政府審批新劑型的藥物而不必自行投入巨額資金進行測試。

技術差異



(網上圖片)

與2005年版中國藥典比較，2010年版中國藥典對抗骨增生丸的品質要求顯著提高，因為該藥典對其中兩種製成該藥物的中藥材－淫羊藿和女貞子的標準更為嚴格。因此，藥典也增載了更先進的方法以辨別藥物的質量。在以下段落，兩版本藥典對抗骨增生丸的技術差異將一一描述並附上解釋。

首先，2010年版中國藥典新增了抗骨增生丸中淫羊藿苷（淫羊藿藥材的活性成分）的含量下限，這改變可由下列三個原因解釋。第一，現代科學研究顯示，不同淫羊藿品種所含的淫羊藿苷存在差異。根據藥典，「淫羊藿」三字並不代表單一物種，它只是四種淫羊藿品種的總稱，包括淫羊藿、朝鮮淫羊藿、箭葉淫羊藿和柔毛淫羊藿。

除了朝鮮淫羊藿含約百分之六的淫羊藿苷外，其餘三種的淫羊藿苷含量都只有低於藥典下限的萬分之五至千分之三左右；第二，即使是同一種淫羊藿，產地的不同也會導致所含的淫羊藿苷含量有所分別。例如產自四川省的箭葉淫羊藿比來自安徽省的含較多淫羊藿苷；第三，不同參數的製藥過程對抗骨增生丸中淫羊藿苷的含量有決定性的影響。研究顯示，加熱溫度和受熱時間的增加對抗骨增生丸中淫羊藿苷的含量有正面的影響，可是這些關鍵的參數卻沒有被藥典記載。基於以上三個原因，為了確保抗骨增生丸含足夠的淫羊藿苷以達至最佳藥效，以及避免製藥商混水摸魚，使用次一等的原材料，故有必要加強藥物的質量控制。

其次，2010年版中國藥典也新增了抗骨增生丸中齊墩果酸（女貞子藥材的活性成分）的檢測方法。與淫羊藿的情況相類似，現代科學研究也顯示產地不同的女貞子所含的齊墩果酸量也有不同。由於女貞子屬常綠植物，適宜在溫暖潮濕的地區生長，故產自南方的女貞子普遍比北方的含較多齊墩果酸。除了產地，採收時間對女貞子中齊墩果酸的含量也有影響。同一研究顯示，每年十月是採收女貞子的最佳時機，因為齊墩果酸的含量達到峰值，而過早或過晚採收都對齊墩果酸含量有負面影響。基於以上兩個原因，為了確保抗骨增生丸含足夠的齊墩果酸以達至最佳藥效，以及避免製藥商混水摸魚，故有必要加強藥物的質量控制。

個案研究（四）

公司名稱：企業D

產品簡介

企業D生產的華陀油是在香港製造，劑型屬於外用搽劑，其主要功效包括跌打腫傷、腰刺酸痛、產後腰痛、午夜筋痛、刀傷流血、湯火炮烙、毒蟲蜂針及痕癢爛肉等。根據香港《中醫藥條例》（法例第549章），所有規定符合定義的「中成藥」必須經中醫藥管理委員會轄下的中藥組註冊，方可進口以及在本港製造和銷售，而華陀油取得「確認中成藥註冊（非過渡性）申請通知書」，產品已確保符合衛生署及相關條例的要求，已提交有關中成藥的安全、品質及成效各方面的證明文件。

華陀油屬於非藥典處方，製造商企業D領有「中成藥製造商牌照」，但暫未獲中藥組發出「製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）」（即GMP證書）。企業D曾向國家食品藥品監督管理總局申請進口藥品註冊證，以進口華陀油到中國大陸，但在申請過程卻遇上不少困難，最終導致未能成功申請，以下將闡述申請期間所遇到的問題：

進口申請準備

困難(一)

國家食品藥品監督管理總局（CFDA，前身國家食品藥品監督管理局）是國務院綜合監督管理藥品的行政監督和技術監督直屬機構，轄下附屬機構涉及中成藥的進口申請事宜，包括藥品註冊司、藥品審評中心、中國藥品生物製品檢定所（下稱藥品檢驗所）及國家藥典委員會。

企業D向藥品檢驗所查詢有關註冊要求申請及程序，而正式申請前亦提交初步文件給藥檢所，但有關單位沒有回覆。因此，生產廠只可以自行研究法律和法規，及申請相關的要求，加上企業D沒有相關經驗，需聘請專業顧問處理申請事宜，而聘用藥品註冊諮詢機構的費用十分高。

臨床試驗複雜和費時 困難(二)

根據中國大陸《藥品註冊管理辦法》第五條，進口藥品必須取得國家食品藥品監督管理局核發的《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》），或者《進口藥品批件》後，方可辦理進口備案和口岸檢驗手續。進口中成藥品註冊，須由國外製藥廠商駐中國大陸的辦事機構或其在中國大陸的註冊代理提出申請，按法規提交《進口藥品註冊申請表》及法規規定立所需資料，報國家食品藥品監督管理總局（CFDA）審批。臨床試驗資料正是《進口（含港、澳、台）中藥、天然藥物註冊證書核發》要求資料其中一類，當中包括臨床試驗資料綜述、臨床試驗計劃與方案、臨床研究者手冊、知情同意書樣稿、倫理委員會批准件及臨床試驗報告。藥物的臨床試驗，必須經過國家食品藥品監督管理總局批准，且必須執行《藥物臨床試驗品質管制規範》（Good Clinical Practice, GCP），當中臨床試驗分為四期（I、II、III、IV期）及包括生物等效性試驗。

由於華陀油屬於經驗方，專業顧問指出外用搽劑的臨床測試註冊成本較高，而且需要非常長時間，屬於本地中小型企業生產廠家的企業D難以應付。雖然中國大陸當局允許境外註冊的藥品或者已進入II期或者III期的臨床試驗，但由於此產品在香港並未進行臨床試驗，未能提供足夠的藥代動力學、藥效學、確定的藥物量效關係與療效和安全性的臨床研究資料並符合GCP要求的檔案，故生產商或需進行四期臨床試驗和設計有關方案。加上中醫的理論特色，屬搽劑的華陀油有機會在臨床試驗設計中遇到病證結合模式和證候模式的選擇問題（病證結合模式研究的主題應是疾病，兼顧證候；證候模式研究的主題是證候，兼顧疾病）、證候的規範化的問題、合理選擇對照藥的問題等，需要投入龐大的資金在CFDA批准的臨床試驗機構作為研究。

另外，臨床試驗實行前須得到CFDA批准，流程涉及多個部門，例如省級藥品監管部門、省(自治區、直轄市)藥品檢驗所、總局藥品審評中心（CDE）、中國藥品生物製品檢定所等，以新藥為例，單是審批時間已經是其他國家的兩倍或更長的時間，即使現時的審批時間從10個月縮短至4個月，但仍與國際水準有一段差距。可見，臨床試驗非常耗時和投資成本過高，研究實行上複雜，對人手與資源有限的企業D造成很大的負擔。

未達GMP標準的廠房

困難(三)

中國大陸《藥品註冊管理辦法》第七條規定，進口藥品的生產廠必須符合所在國藥品生產品質管制規範和中國大陸藥品生產品質管制規範（GMP）的要求，必要時須經國家食品藥品監督管理局核查，達到與所生產品種相適應的生產條件和管理水準。

中國大陸已實行強制GMP認證，並要求進口藥品符合GMP的要求。現時，香港中成藥的「生產質量管理規範」（Good Manufacturing Practice, GMP）制度是為確保藥品製造企業能持續穩定地製造有質量的藥品，以達到安全及品質標準的要求，GMP制度並未強制推行，只要本港製造商領有「中成藥製造商牌照」，便可製造中成藥，與國內對中成藥註冊法規要求的GMP認證存在差距。

製造商企業D在申請進口產品時並未獲得香港衛生署中醫藥事務部（中藥組）發出「製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）」（GMP證書），未能提供CFDA所規定的申報資料文件，以證明華陀油生產企業符合生產地區藥品管理機構出具的GMP要求。為達到國內中成藥的申請法規，企業D必須申請香港GMP認證，或者把製藥工序判給本港其他持牌的GMP生產商。

可是，藥廠預備申請GMP過程中，需投放大量資金提升廠房及設備，估計最少需要投資一千萬（並未計算廠房設施改善工程及設備的校正和保養維修價）及每年最少二百萬以聘請核心GMP人員，而外判生產工序則減少藥廠的利潤，據《申辦中成藥生產管理規範認證的經驗分享及生產管理電子化監控技術參考指南》中企業申辦香港中成藥GMP認證的經驗分享，中小企的藥廠的產品需在市場上有足夠的銷量及營業額才可支持這兩類的投資。因此，由於中國大陸及香港兩地之間對中成藥註冊法規要求有所不同，為符合國內對生產商進口產品要求，產品必先要在GMP 標準的廠房生產，當中的投資涉及藥廠的長遠發展方向。

總而言之，基於香港生產的華陀油未能符合中國大陸進口中成藥的法規要求，也涉及龐大的投資額，加上中國大陸有關機構透明度不足，故企業D未能成功申請「進口藥品註冊證」，產品未能打入中國大陸市場。

個案研究（五）

公司名稱：企業E

產品簡介

企業E生產的八寶鹽蛇散是在香港製造，劑型屬於口服散劑，其主要功效包括急慢驚風、痾嘔肚痛及解熱除痰等。根據香港《中醫藥條例》（法例第549章），所有規定符合定義的「中成藥」必須經中醫藥管理委員會轄下的中藥組註冊，方可進口以及在本港製造和銷售，而八寶鹽蛇散取得「確認中成藥過渡性註冊通知書」，產品已確保符合衛生署及相關條例的要求，已提交有關中成藥的安全、品質及成效各方面的證明文件。

八寶鹽蛇散屬於非藥典處方，製造商企業E領有「中成藥製造商牌照」，但暫未獲中藥組發出「製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）」（即GMP證書）。企業E曾向國家食品藥品監督管理總局申請進口藥品註冊證，以進口八寶鹽蛇散到中國大陸，但在申請過程卻遇上不少挑戰，最終導致未能成功申請，以下將闡述申請期間所遇到的問題：

進口申請準備

困難(一)

國家食品藥品監督管理總局（CFDA，前身國家食品藥品監督管理局）是國務院綜合監督管理藥品的行政監督和技術監督直屬機構，轄下附屬機構涉及中成藥的進口申請事宜，包括藥品註冊司、藥品審評中心、中國藥品生物製品檢定所（下稱藥品檢驗所）及國家藥典委員會。

由於進口中成藥的檢驗與標準覆核工作，都是在口岸藥品檢驗所進行，所以企業E向藥品檢驗所查詢有關註冊要求申請及程序，但有關單位沒有回覆。例如申請要求提供藥理性資料，企業E因缺乏申請經驗，不熟悉國內有關的法律和法規，查詢藥檢所亦沒有回覆，故生產廠只可以自行研究有關要求和法規。惟囿於準備相關研究及資料的困難，當中或涉及專業性及技術性問題上的問題，造成未能成功申請因素之一。

臨床試驗複雜和費時 困難(二)

根據中國大陸《藥品註冊管理辦法》第五條，進口藥品必須取得國家食品藥品監督管理總局核發的《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》），或者《進口藥品批件》後，方可辦理進口備案和口岸檢驗手續。進口中成藥品註冊，須由國外製藥廠商駐中國大陸的辦事機構或其在中國大陸的註冊代理提出申請，按法規提交《進口藥品註冊申請表》及法規規定立所需資料，報國家食品藥品監督管理總局審批。臨床試驗資料正是《進口（含港、澳、台）中藥、天然藥物註冊證書核發》要求資料其中一類，當中包括臨床試驗資料綜述、臨床試驗計劃與方案、臨床研究者手冊、知情同意書樣稿、倫理委員會批准件及臨床試驗報告。藥物的臨床試驗，必須經過國家食品藥品監督管理總局批准，且必須執行《藥物臨床試驗品質管制規範》（Good Clinical Practice，GCP），當中臨床試驗分為四期（I、II、III、IV期）及包括生物等效性試驗。

八寶鹽蛇散屬於經驗方，專業顧問指出產品需要按法規要求進行臨床測試，註冊成本相當高。參考其他藥業公司的經驗分享，在中國大陸進行I期臨床試驗約需二百萬至六百萬，II期臨床試驗需要一千五百萬至二千三百萬，而III期臨床試驗則需要二千三百萬至五千四百萬。臨床試驗的費用受到不同因素所影響，包括項目的複雜性、臨床試驗的風險、疾病類別及性質、藥物臨床試驗機構等因素。其中也需注意不確定因素，如監管機構未成功獲取最終批文或要求進行額外的試驗等以證明產品的功效及安全性，當中需要長時間研究，稍有不差有可能中小企業財政造成窘境，影響投資回報。因此，臨床試驗的成本昂貴，規模小、資金實力弱的中小企生產商需考慮資金狀況，在沒有資金支援下，企業E無法為其經驗方八寶鹽蛇散進行臨床試驗。

GMP廠房的要求

困難(三)

根據《藥品註冊管理辦法》第七條，進口藥品的生產廠必須符合所在國藥品生產品質管制規範和中國大陸藥品生產品質管制規範（GMP）的要求，必要時須經國家藥品監督管理局核查，達到與所生產品種相適應的生產條件和管理水準。中國大陸已實行強制GMP認證，並要求進口藥品符合GMP的要求。現時，香港中成藥的「生產質量管理規範」（Good Manufacturing Practice, GMP）制度是為確保藥品製造企業能持續穩定地製造有質量的藥品，以達到安全及品質標準的要求，GMP制度並未強制推行，只要本港製造商領有「中成藥製造商牌照」，便可製造中成藥，與國內對中成藥註冊法規要求的GMP認證存在差距。

由於製造商企業E沒有生產地區藥品管理機構出具的生產企業符合GMP的證明文件，即香港衛生署中醫藥事務部（中藥組）發出「製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）」（GMP證書），故此需要委託本港其他GMP生產商進行代工生產（Original Equipment Manufacturer，OEM）。雖然生產商能透過OEM代工迅速達到GMP廠房的要求，但製造工序外判或會引發各種問題，例如有機會因外泄秘方或生產工序引起知識產權的問題，加上有業界人士反映現時沒有政策監管GMP的藥廠代工產品生產的價格，令藥廠憂慮外判工序會嚴重影響的企業營利，產品價格可能要因成本上漲而需要提高，最終或使價格的競爭力降低。

另外，企業E生產的八寶鹽蛇散現持有香港「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)，企業E必須保留部分製造程序，才能合乎作為該中成藥的HKP 的持有人的實質製造商，當中考慮藥廠生產線的品質控制和工序分配等複雜問題。所以企業E需要平衡拓展國內市場的風險及成本效益，在中小企有限的資源下，解決產品在GMP生產廠房衍生的問題。

總而言之，鑑於香港生產的八寶鹽蛇散未能符合中國大陸進口中成藥的法規要求，涉及龐大的投資額，故企業E未能成功申請「進口藥品註冊證」，產品未能打入中國大陸市場。

總結

大部分進口商都經歷過多次嘗試才能獲得CFDA的批文進口中國大陸，因為CFDA從來沒有告知申請方失敗的原因，他們唯有不斷自我複審文件以確保符合有關當局的要求，但這卻大大延長了申請時間。此外，由於香港與中國大陸對檢測技術的用字不盡相同，導致誤會常有發生。

為降低藥物生產成本，部分進口商會使用功效相同的替代原料取代昂貴的原料。中國大陸政府也注意到生產成本的問題，於是企業可向國家指定的供應商購買符合國家標準的替代原料即可以較便宜的價格生產藥物。

中國大陸政府為保證藥物的安全性和維護市場的穩定，要求進口商證明新藥物比現有藥物更佳。進口商通常為新藥物進行常規測試以外的測試作證明。

主要困難	原因	解決方法
多次嘗試才可申請成功	有關當局沒有告知其申請失敗的原因	自我複審文件以確保符合最新要求
證明替代原料的功效符合國家標準	替代原料沒有記載在相關配方中	向國家指定供應商購買原料
證明新增劑型的藥物比原有劑型及現有藥物相同甚至更高	- 保證藥物的安全性 - 間接保護市場的穩定性	- 進行常規測試以外的測試以證明品質比原有劑型及現有藥物高 - 等待政府審批而不必自行投資

第3部分 – 化妝品個案研究



(網上圖片)

香港的化妝品企業普遍不熟悉中國大陸的進口批文要求和有害物質法規及標準，這成為他們進軍國內市場的主要障礙。因此，在本計劃中，香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司分別邀請了5間本地化妝品企業合共提供5個案例參與個案研究，希望其他有興趣在中國大陸擴展業務的企業可透過他們的經驗分享，增加申請成功的機會。上述5間企業皆是著名的化妝品生產商和貿易商，而其產品的原產地則來自香港、法國和瑞士。

個案研究（一）

公司名稱：企業F

申請時段：2012至2013年

分析

企業F的產品是一種被分類為非特殊用途化妝品的護膚產品，其原產地是香港。產品須取得由國家食物藥品監督管理總局China Food and Drug Administration (CFDA)發出的《首次進口非特殊用途化妝品備案》才可進口國內市場。雖然所有申請工作已在2013年完成，但在提交申請書及補充文件的過程中卻遇上不少困難。以下將詳細描述及分析企業F在申請進口的過程中遇上的五項主要困難及其解決方法。

困難(一)及其解決方法

首先，產品的外包裝曾不符合中國大陸標準對標籤的要求而被有關當局駁回其申請。CFDA規定，所有化妝品的外包裝都必須符合《消費品使用說明 化妝品通用標籤》(GB5296.3-2008)的要求，即標籤內須包含產品名稱、生產商名稱、生產商地址、產品淨含量、產品成份、生產日期 / 使用期限、生產許可證號、衛生許可證號和使用說明。除此之外，進口化妝品更須要額外在標籤上顯示原產國 / 地區及中國大陸分銷商的名稱和地址。為達到CFDA的標準，企業F必須特別為產品設計了中國大陸市場專用的外包裝，以符合要求。

困難(二)及其解決方法

其次，在遞交進口申請後，企業F獲悉他們須按照中國大陸法律來證明產品外包裝上商標的擁有權。由於申請過程中未有規定須提交商標註冊的證明文件，所以企業F最初沒有意識到商標擁有權的問題。在中國大陸，中華人民共和國國家工商行政管理總局(SAIC)轄下的商標局是註冊或延續商標的官方管理機構。因此，作為商標擁有人的企業F立刻根據《中華人民共和國商標法》和《中華人民共和國商標法實施條例》（化妝品的商標被歸類為第III類）向有關當局註冊商標。然而，外國企業在中國大陸註冊商標前須參考中國大陸和其公司註冊國之間的協議或國際公約，而他們也須透過國家指定的商標代理機構註冊商標。另外，與之不同的是，外資企業可直接在中國大陸註冊商標而不須經代理機構。

困難(三)及其解決方法

再者，根據中國大陸的規定，任何外國企業都需要委派在華申報責任單位（簡稱責任單位）作為在中國大陸的代理處理進口申請。生產商和責任單位之間的委託書必須被翻譯成簡體中文，並在雙方簽署後經公證機關公證。可是，企業F與責任單位之間的委託書曾不獲CFDA承認。為得到CFDA的接納，企業F使用了特定格式的委託書。除文字使用的問題外，其餘有關委託書的要求已載列於《化妝品行政許可申報受理規定》的附錄《化妝品行政許可申報資料要求》的第二十三條。

1. 授權書應由申請企業和責任單位雙方共同簽署，並經公證機關公證
2. 授權書應包括以下內容：申請企業名稱、責任單位名稱、授權有效期（至少四年）、授權的產品範圍、授權權限等；授權權限應包括委託責任單位代理申報，以及能否代表申請企業加蓋印章確認申報資料；
3. 應提交授權書及中文譯文原件存檔備查。

困難(四)及其解決方法

另外，企業F在申請期間曾被要求提供配方中部分成分的原料來源證明。然而，原料供應商卻未能提供有效文件予企業F以滿足有關當局的要求。有鑑於此，企業F便改變產品的配方，把部分成分剔除出配方中，以符合規定。除此之外，有關當局亦指出某一特定原料成分也不符合要求（備註：這種特定成分是屬於商業機密，所以不便詳細披露）。於是，企業F便把這種特定成分剔除出配方中，以再次符合規定。值得注意的是化妝品的配方並非可輕易作出改變，只是因為企業F身兼產品的生產商及產品擁有者，方可以對產品的配方作出修改。

困難(五)及其解決方法

最後，根據進口化妝品的規例，所有提交予CFDA的申請書及補充文件必須以簡體中文寫出。可是，企業F在申請期間曾犯下不少由繁體中文轉換成簡體中文的錯誤，特別是一些技術字眼和專有名詞的轉換。因此，翻譯問題便成了其中一個最大的障礙。有見及此，他們邀請了專業及經驗豐富的專家作翻譯和校對的工作，這可最大程度上避免重覆錯誤而延長申請時間。

個案研究（二）

公司名稱：企業G

申請時段：2012至2013年

分析

企業G的產品是一種被分類為非特殊用途化妝品的護膚產品，其原產地是法國。產品須取得由CFDA發出的《首次進口非特殊用途化妝品備案》才可進口國內市場。雖然所有申請工作已在2013年完成，但在提交申請書及補充文件的過程中卻遇上不少困難。以下將詳細描述及分析企業G在申請進口的過程中遇上的兩項主要困難及其解決方法。

困難(一)及其解決方法

首先，企業G認為中國大陸與歐盟的化妝品進口規例存在很大的差異，這可能是導致進口化妝品至中國大陸所需要的文件及申請程序非常複雜的主因。因此，企業G在進行申請前已先了解兩地規例的差異，從而可更準確地準備申請文件以及協調相關的檢測標準。例如，歐盟只將化妝品簡單分類為免沖洗和可沖洗兩大類，但中國大陸則按用途把化妝品分類為特殊（即育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、祛斑、以及防曬類）和非特殊兩類；對於口腔用產品來說，差別則更大，因為歐盟會視口腔用產品為化妝品，但中國大陸卻相反，口腔用產品是受其他國家標準所監管。由此可見，同一種產品在兩地有不同的要求標準，如註冊、標籤、測試和分析等等，因此，外國企業必須透徹了解兩地的法規才可在最短的時間內完成申請。

困難(二)及其解決方法

除了中國大陸和外國的法律法規存在頗大差異，以及前者具相當的複雜性外，申請文件的準備工作也是一大難題。若CFDA委員會要求申請方遞交補充文件或額外資料以作出修正，這會無可置疑地把申請時延長。除此之外，另一項會延長申請和審批時間的是把申請文件翻譯成簡體中文。由於這項工作需要耗費不少時間以及人力資源，於是企業G決定委託專業及經驗豐富的機構作翻譯和校對的工作以縮短申請時間。



(網上圖片)

個案研究（三）

公司名稱：企業H

申請時段：2009至2010年、2011至2012年以及
2012至2013年

企業簡介

企業H是一間在瑞士取得生產質量管理規範標準 (GMP) 認證的化妝品企業。取得GMP認證代表可確保由廠房製造出來的產品受到嚴密質量監控，從而達至高質量，因為整個GMP系統的設計可減少製造不符合標準的產品的機會。

分析

企業H的產品是一種被分類為非特殊用途化妝品的護膚產品，其原產地是瑞士。產品須取得由CFDA發出的《首次進口非特殊用途化妝品備案》才可進口國內市場。雖然所有申請工作已在2010年完成，但在提交申請書及補充文件的過程中卻遇上不少困難。以下將詳細描述及分析企業h在申請進口的過程中遇上的四項主要困難及其解決方法。

困難(一)及其解決方法

首先，CFDA在2009年12月25日頒佈的《化妝品行政許可申報受理規定》說明進口商必須遞交產品在原產國／地區自由銷售之證書，該證書通常用於促進國際化妝品貿易。自由銷售證書也可向進口國／地區確保產品符合原產國／地區的法律要求以及可自由地在原產國／地區販賣。可是，企業H因在當時不熟悉中國大陸對自由銷售證書的要求而呈交了內容有誤的自由銷售證書，故需要向CFDA重新呈交。根據附件《化妝品行政許可申報資料要求》第二十一條，外國文字的自由銷售證書必須翻譯成簡體中文，並由中國大陸公證機關公證。根據CFDA的最新規定，由2013年12月16日起，所有進口產品的自由銷售證書必須闡明產品正在原產國／地區「自由銷售」的字眼，而不是單單「獲准銷售」。因此，申請者必須盡早熟悉最新的要求及規例，避免延長申請時間。

困難(二)及其解決方法

其次，不少外國企業認為中國大陸政府索取的產品資料太多和太仔細，以及申請標準過份苛刻。除此之外，企業H還發現外國供應商提供的文件普遍不符合CFDA的要求，部分申請資料更需補充由獨立第三方發出的文件作證明，如自由銷售證書、委託書和測試報告等等，而且每份文件的要求也不盡相同。可是，部分由中國大陸政府頒佈的最新法律法規卻只有（簡體）中文版本，外國企業因無法明白其內容而往往把它忽視，最終因遞交的文件不符合最新要求而導致申請時間延長。

困難(三)及其解決方法

再者，歐盟國家批准的化妝品包裝用語，如標籤和描述等，多數不獲CFDA接納。根據有關當局的資料，所有化妝品的外包裝都必須符合《消費品使用說明 化妝品通用標籤》(GB5296.3-2008)的要求。而附件《化妝品行政許可申報資料要求》第二十條亦規定進口化妝品的原包裝需提交外文原本和中文譯本，

以及符合中國大陸相關法律法規要求的產品中文標籤（含產品說明書）。因此，任何在化妝品包裝上的不恰當用字及術語，例如在非特殊用途化妝品上聲稱具有特殊用途化妝品的功能、不符合國際化妝品原料命名(INCI)的中文名稱、以及具誤導性的產品功能描述等等，都需要按照CFDA的標準作出修改。故此，外國企業通常都需要為中國大陸市場設計專屬的產品包裝。

困難(四)及其解決方法

最後，根據進口化妝品的相關規定，所有遞交予CFDA的文件必須以簡體中文寫出。由於化妝品含大量技術字眼和專有名詞，如INCI名稱、商品名稱、產品功能、測試方法和臨床研究分析等等，外國企業可能在文字轉換（如由英文翻譯至中文）的過程中遇上不少困難。例如，自由銷售證書需被翻譯為簡體中文譯本，並由有關當局指定的公證機關進行公證。為解決這問題同時縮短申請時間，企業H委託了專業及經驗豐富的機構作翻譯和校對的工作。

個案研究（四）

公司名稱：企業I

申請時段：2011至2012年

分析

企業I的產品是一種被分類為非特殊用途化妝品的護膚品，其原產地是香港。產品須取得由CFDA發出的《首次進口非特殊用途化妝品備案》才可進口國內市場。雖然所有申請工作已在2012年完成，但在提交申請書及補充文件的過程中卻遇上不少困難。以下將詳細描述及分析企業I在申請進口的過程中遇上四項主要困難及其解決方法。

困難(一)及其解決方法

首先，企業I曾在產品的外包裝上使用了一些被《化妝品命名規定和命名指南》禁用的字眼，這也是產品不獲CFDA批准的主因。如化妝品的名稱含產品的功效，也需要向CFDA提供充分的證據作證明。以非特殊用途化妝品為例，某些字眼，如「清爽」、「控油」、「滋潤」、「保濕」、「舒緩」、「抗皺」、「白皙」和「緊緻」等等皆被允許用於護膚產品上。此外，企業I曾嘗試使用一些醫藥用字來命名其化妝品，但都被CFDA拒絕使用，因為那些醫藥用字具誤導的可能，容易令人混淆是藥物而非化妝品。例如，「精華素」一詞一度是被CFDA禁止使用，取而代之的是「精華液」、「精華露」或「精華油」。因此，企業I需要準確區分醫藥用字和非醫藥用字，否則會延長申請時間。



(網上圖片)

困難(二)及其解決方法

其次，根據《化妝品行政許可申報資料要求》，產品質量安全控制要求是其中一種註冊進口化妝品所需呈交的文件，內容應包括產品的顏色、氣味、性狀（即質感及物理狀態）等感官指標。可是，產品聲稱的顏色和氣味被CFDA指出與真實不相符。於是，在產品的顏色上，企業I便轉用符合中國大陸國家標準的著色劑字眼；而在氣味上，他們把「無味」改成「原料味」以合符要求。由於企業I不熟悉中國大陸的法律法規，他們曾尋求顧問公司的協助辦理相關手續。

困難(三)及其解決方法

再者，企業I認為CFDA對化妝品生產工序的審核過於嚴格，他們可能要求申請者在審核過程找第三方檢查機構進行額外的測試，例如致癌物，如二噁烷等。另外，對於部分外國企業來說，中國大陸的進口化妝品法規／指令可能較含糊不清，存在不少具爭議性的灰色地帶。為獲得可靠、準確和專業的法律意見，企業I曾諮詢熟知相關規例和要求的顧問公司協助辦理相關手續。

困難(四)及其解決方法

最後，企業I未能在預期的時間內完成整個申請程序，因為修改和重新提交文件的次數愈多，耽誤的時間相應上升。除了準備提交予CFDA文件外，把文件從繁體中文轉換成簡體中文也是一大難題。因此，企業I也曾尋求提供專業翻譯服務公司的協助，務求把申請的時間縮至最短。



個案研究（五）

公司名稱：企業J

申請時段：2012至2014年

分析

企業J的產品是一種被分類為非特殊用途化妝品的護膚產品，其原產地是美國。產品須取得由CFDA發出的《首次進口非特殊用途化妝品備案》才可進口國內市場。雖然所有申請工作已在2014完成，但在提交申請書及補充文件的過程中卻遇上不少困難。以下將詳細描述及分析企業J在申請進口的過程中遇上的三項主要困難及其解決方法。

困難(一)及其解決方法

首先，企業J在了解中國大陸進口化妝品註冊的程序已花費不少時間，並有機會因不熟知CFDA的監管要求而耽誤更多。國內的官方文字只有簡體中文，所有內容都以中文版本為準，雖然一些機構有出版中國大陸的法律和化妝品進口註冊規例的英文版本，但只能作參考；而一些內容只有中文版本（特別是最新的），更令企業J無所適從。此外，由於部分提交予CFDA的證明文件由外國廠商提供，故沒有中文版本，這也延長了官方處理文件的時間。

困難(二)及其解決方法

其次，中國大陸和外國在進口化妝品的規例上存在不少差異，這有機會成為外國企業在國內擴展業務的最大障礙。例如，美國法律規定：除色素添加劑以外，所有化妝品及原料都可在沒有美國食品藥品監督管理局(USFDA)的核准下在市場銷售。相反，中國大陸法律卻規定所有化妝品原料必須經CFDA的審批才可使用，並把原料分為未被審批的新原料和現已使用的原料兩大類。

此外，企業J發現多種在產品使用的成分（備註：這些成分是屬於商業機密，所以不便詳細披露）在美國是獲准使用的，但在中國大陸卻被禁止使用。為避免延長申請時間及增加申請費用，企業J決定改變產品的配方，避免使用禁用物質以符合中國大陸的規定。

根據在2014年6月30日頒佈的《已使用化妝品原料名稱目錄》，總共有8,783種化妝品原料獲准在中國大陸使用。雖然收錄的化妝品原料不斷增加，但數目依然遠較大部分國際標準少，如最新的歐盟化妝品原料目錄(EU Inventory of Cosmetics Ingredients — CosIng)便收錄了多達26,968（截至2015年10月26日）種化妝品原料。由此可見，現時仍有相當數量的化妝品原料獲准在國際間使用卻被中國大陸有關當局禁用。

困難(三)及其解決方法

最後，企業J認為中國大陸的化妝品進口法規／指令對外國企業來說過於嚴格和複雜。例如，他們需要證明化妝品原料不含雜質，以及在生產、貯存或其他過程中產生的副產物含量低於標準。為縮短申請時間，企業J決定尋求顧問公司的協助辦理相關手續。

總結

翻譯問題對外國企業來說是比較艱鉅的障礙。由於中國大陸的官方文字只有簡體中文，所有提交予CFDA的文件都必須以簡體中文寫出。一般來說，化妝品含大量技術字眼和專有名詞，如INCI名稱、商品名稱、產品功能、測試方法和臨床研究分析等等，他們會發覺這些翻譯的工作是非常耗費時間的。

準備申請文件和配合相關法律法規對化妝品進口商來說是另一大難題，因為這牽涉到多個不同的單位，如其他供應商及生產商等。由於不同單位有各自的工作流程和要求，部分單位未必能因應進口商的要求在短時間內提供相關的文件，從而阻礙申請進度。

申請進口非特殊用途化妝品的周期平均約5至8個月，而對於特殊用途化妝品以及使用新原料的化妝品來說，整個申請周期則需要更多時間。參與本次個案研究的5間企業曾預計5至7個月便能完成進口申請，包括測試和註冊，但他們的預測卻和現實存在較大的落差。這個巨大的差距很可能造成多方面的負面影響，包括拖慢業務擴展的步伐和增加申請的成本。

相比國際慣例，中國大陸的化妝品法律法規顯得非常複雜和嚴苛，也較為不完善和不周全，灰色地帶也更多，這些客觀條件都令外國企業難以向中國大陸出口化妝品。香港中小企需要克服的困難則更多，包括額外的行政工作和費用，這些都為他們帶來沉重負擔。

總括而言，申請和註冊進口化妝品到中國大陸的程序非常繁瑣，所耗費的時間也非常長。因此，最有效的解決辦法便是委託專業的顧問公司按每間企業的實際需要提供最切合的諮詢服務。最後，下表已總結出5間參與化妝品個案研究的企業在申請進口的過程中遇到的主要困難及其解決方法。

主要困難	原因	解決方法
把外文（包括繁體中文）文件翻譯成簡體中文	• 文件含大量專有名詞和技術字眼 • 部分字眼需要列出，例如感觀指標和商品名稱等	• 根據指引作出更改 • 委託顧問公司翻譯文件
化妝品的包裝	• 包裝不獲CFDA委員會批准(適用於2012年2月前的申請) • 印刷在包裝用字不符合國家標準 • 化妝品的商品名稱不符合相關指引，例如與藥物名稱相似，民衆有機會被誤導或產品有機會被歸類為藥物	• 設計中國大陸市場專屬的產品包裝 • 需要準確區分中國大陸規定的化妝品和藥物用字

主要困難	原因	解決方法
中國大陸的化妝品法律法規和對化妝品的政策	- 申請程序和所需文件過於複雜和嚴苛 - 中國大陸與外國的規例存在巨大差異 - 部分法律未有公開因而存在灰色地帶	- 委託顧問公司準備申請所需的文件及協調檢測標準 - 委託熟悉相關法律法規的顧問公司
對其他文件的要求	- 委託書不獲CFDA承認 - CFDA要求申請者提供註冊商標持有人的證明文件 - 申請者遞交的自由銷售證書不獲CFDA承認	- 使用特定格式的委託書和自由銷售證書 - 委託顧問公司準備相關文件
未能遞交符合CFDA要求的文件	- 所需文件由多個單位提供，例如不同的外國原料供應商 - 外國原料供應商未能提供所需文件	- 更改產品配方以符合要求 - 委託顧問公司在遞交相關文件予CFDA前進行審查和修改
申請延誤	- 中國大陸針對進口化妝品的監管框架和政策經常改變 - CFDA委員會要求外國企業遞交補充文件或附加資料	- 留意當局的最新動向 - 委託顧問公司協助準備文件以縮短申請時間

第4部分 – 實用連結

1. 安全諮詢及測試服務中心

(內含中國大陸國產非特殊用途化妝品檢驗機構及進口化妝品檢驗機構的資料庫)

<http://hksctsc.org>

2. 香港特別行政區－工業貿易署

<http://tid.gov.hk/cindex.html>

3. 香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司

<http://www.cmatcl.com/cht/index.html>

4. 香港科技大學

<http://www.ust.hk/zh-hant>

5. 香港化妝品技術資源中心有限公司

<http://www.hkctr.com>

6. 國家食品藥品監督管理總局

(內含中國大陸對中成藥及化妝品有害物質的詳細資料)

<http://www.sda.gov.cn>

7. 國家藥典委員會

<http://www.chp.org.cn>

第5部分 – 聯絡我們

安全諮詢及測試服務中心

電話：
(852) 2256 8818

傳真：
(852) 2695 4177

電郵：
info@cmatcl.com

地址：
香港新界沙田火炭黃竹洋街9-13號仁興中心1302室



服務：處理中國大陸對中成藥和化妝品中有害物質法規及進口批文所需之顧問檢測服務

以ISO 17043為基礎建立模版體系並將其傳授至有志提供本地驗證試驗服務的機構

查詢及聯絡



CMA Testing
and Certification
Laboratories
廠商會檢定中心

香港中華廠商聯合會工業發展
基金有限公司 (廠商會檢定中心)

地址:

香港沙田火炭黃竹洋街9-13號仁興中心1302室

計劃熱線電話:

(852) 2256 8818

計劃網站:

<http://www.hksctsc.org/>

