

## 越南传统药品管理及注册政策的分析

张春梅<sup>1</sup>, 王 兰<sup>2</sup>, 周 微<sup>2</sup>, 彭 腾<sup>3</sup>, 舒光明<sup>1</sup>

1. 四川省中医药科学院 国家中医药管理局中医药国际合作基地, 四川 成都 610041

2. 四川省科技交流中心, 四川 成都 610041

3. 成都中医药大学药学院, 四川 成都 610075

**摘要:** 越南具有长期应用传统医学的历史, 政府重视并且较早地开展了对传统医学的立法管理。结合越南现行的有关药品管理法规, 对天然药物、古方药、天然药物原料的管理及注册要求进行分析, 重点介绍药品注册的管理机构、申报程序、对申报材料的一般要求, 为意欲进入越南市场的中医药科研单位及制药企业提供参考, 从而可以更好地推进中成药在越南的登记注册。

**关键词:** 越南传统药; 天然药物; 古方药; 管理; 注册

中图分类号: R288.1; R951 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2012)03 - 0278 - 05

## Analysis on management and registration policies of traditional medicines in Vietnam

ZHANG Chun-mei<sup>1</sup>, WANG Lan<sup>2</sup>, ZHOU Wei<sup>2</sup>, PENG Teng<sup>3</sup>, SHU Guang-ming<sup>1</sup>

1. International TCM Cooperation Base of State Administration of Traditional Chinese Medicine, Sichuan Academy of Chinese Medicine Sciences, Chengdu 610041, China

2. Sichuan Technical Exchange Center, Chengdu 610041, China

3. College of Pharmacy, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China

**Abstract:** Vietnam has a long history of using traditional medicine in healthcare. Much emphasis has been put on legislative management of traditional medicine registration. Based on the current regulations in Vietnam, this article analyzes the management and registration of natural medicines, ancient recipe, and raw materials in Vietnam, mainly focusing on the management agency and application procedure of drug registration and main requirements of application materials. The analysis might provide certain reference for researchers and pharmaceutical companies of traditional Chinese medicine which intend to enter the Vietnam market, and promote the registration of Chinese patent medicine in Vietnam.

**Key words:** traditional medicines in Vietnam; natural medicines; ancient recipe; management; registration

越南是东南亚发展中国家, 与我国比邻, 其文化及人民生活习惯与我国两广地区相近, 具有长期应用传统医药的历史。在越南, 传统医学主要分为越南传统医学及东方传统医学两大类, 是国家医疗保健体系不可或缺的组成部分。越南传统医学受中医影响较大, 主要被广泛应用在乡村及偏远山区; 在城镇等发达地区, 越南传统医学大多与东方传统医学一起被联合应用于医疗保健<sup>[1]</sup>。传统医学的药物源自于动物、植物、矿物等, 有的使用原药材, 有的炮制后使用, 药物的用量比较大。由于医学发

展, 许多药物都需要经过提炼后使用, 为了增强药效和方便用药, 将传统药物进行剂型改造后加工成的新制剂很受欢迎<sup>[2]</sup>。

越南政府重视并且较早地开展了对传统医学的立法管理, 促进传统医学的继承与发展, 保障公众在国家卫生保健体系中特别是初级卫生保健中获得传统医学服务。自 2000 年以来, 越南政府先后颁布或制订了《医学检查与传统医药治疗领域合作及外资投资指南》(08/2002/TT-BYT 20/06/2002)、《批准传统医药发展的国家政策》(222/2003/QD-TTg 03/11/

收稿日期: 2011-03-06

基金项目: 科技部 2011 年《中越政府间科技合作联委会第八次会议短期交流项目》(8-14S)

作者简介: 张春梅 (1978—), 女, 硕士, 助理研究员, 从事中医药政策法规及信息研究。Tel: (028)85212023 E-mail: ilinda@126.com

2003)、《建立越南传统医药研究所》(30/2005/QD-TTg 02/02/2005)、《促进传统医药在军队的发展》(46/2006/CT-BQP 14/03/2006)、《批准越南传统医药研究院培养传统医学硕士》(142/QD-TTg 31/01/2008)、《药品注册管理法》(22/2009/TT-BYT),对传统医药在越南的发展进行了立法管理。

中医药文化和产品在越南具有相当的影响力,中药产品可作为药品进入当地的医疗保险<sup>[3]</sup>。鉴于此,有人认为越南是我国中医药企业进入国际市场的首选之一。许多制药企业已经开始探索在越南申请药品注册,天士力集团就是先驱者中的成功典范,其开发的养血清脑颗粒于2006年8月取得了越南的药品批准文号,提振了中药走向国际市场的信心。笔者结合越南现行的有关药品管理法规,从管理机构、申报程序、一般申报材料要求等角度,对天然药物、古方药、天然药物原料的管理及注册进行重点分析,为意欲进入越南市场的中医药科研单位及制药企业提供参考。

## 1 管理机构

### 1.1 卫生部及其下属机构

在越南,与传统药相关的药物主要包含天然药物和古方药两大类。天然药物是指由动植物及矿物质成分制成的药物;古方药是指根据传统医药理论,采用东方国家传统制药方法从天然药材中制成的药物。我国中成药在越南的注册,可根据具体情况参照天然药物或古方药执行。

传统医药管理由卫生部负责。根据《越南卫生部职责、权力、机构组织法》(188/2007/ND-CP)规定,卫生部负责制订传统医药继承发展及现代化相关政策,促进传统医药与现代医药的有机结合;制订传统医药行业规则及相关技术规范;指导、监管传统医药与现代医药的政策及法规;颁发、撤销相关执业证书、资格证书等<sup>[4]</sup>。

与传统医药有关的卫生部下属机构,主要包括药品管理局、传统医药司、法规司等。对天然药物、古方药、天然药物原料的管理及注册主要由药品管理局负责。保健品的管理及审批主要由食品安全与卫生局负责。

药品管理局负责接收药品注册申请、药品评价、组织召开药品注册批准咨询委员会会议,做出是否颁发注册登记号的决定及其他与上市注册相关的工作。

### 1.2 药品注册批准咨询委员会

药品注册批准咨询委员会(简称咨询委员会)

由卫生部组织成立。主要职责是向卫生部提出有关药品注册登记号授权的相关建议,包括欲在越南流通的药品登记号的颁发;越南药品政策与其他国家或地区药品政策的协调;越南药品生产、进口、流通的政策,药品的使用,必要时评价药品安全性和有效性。咨询委员会主要向卫生部长负责。

药品管理局可向卫生部长提建议,颁布咨询委员会组织及工作相关法规,建立咨询委员会与其他核查成员的协调工作机制<sup>[5]</sup>。

### 1.3 资料核查小组

资料核查小组由卫生部指定药品管理局组织成立。主要职责是就资料核查事宜(颁发登记号、补充资料等)向药品管理局提出建议。

药品管理局负责制订核查员的遴选、组织及工作标准;每年与核查员签订合同;组织资料核查、形成核查结果,并向咨询委员会提交核查结果;组织核查员培训;对核查员的专业能力及工作情况评价,以替换或增选合适的核查员。

咨询委员会及资料核查小组的建议,都应有科学依据和法律基础,并有书面记录。

## 2 药品注册申报程序

越南的药品注册申请主要分为4类:首次申请、主要变更申请、次要变更申请、再注册申请。主要变更申请,即可改变已获注册登记号药品的适应症、给药途径、成分及含量等的变更;次要变更,除主要变更之外的变更,但是不可改变已获登记号药品的适应症、给药途径、成分及含量、剂量、有效成分。在药品注册申报过程中,有时还会涉及其他变更,即既不属于主要变更也不属于次要变更的其他变更。

### 2.1 接收、审查药品申报资料

对于列入越南相关名录的国内生产的外用药,需向药品生产单位所在地的省级卫生部门直接提交或通过邮寄方式提交首次申请或再注册申请。省级卫生部门将对申请资料进行审查,审查后向越南药品管理局提交公文,并以附件的形式附上拟请示药品管理局颁发登记号的药品清单。

对于其他药品的注册申请及变更申请,可直接向卫生部下属的药品管理局提交材料,也可通过邮寄方式提交材料。对于变更申请,原药品应具有登记号且在有效期内。药品管理局对首次申请或再注册申请的材料进行审查,并将之提交给卫生部下属的药品注册批准咨询委员会;或对变更申请做出书

面回复。

## 2.2 注册登记号的颁发

卫生部可授权药品监督管理局对合格的药品或药品原料颁发登记号。一般情况下, 卫生部应在收到有效、齐全的申请资料 6 个月内, 对首次申请或再注册申请的药品颁发流通登记号。如资料全部或部分不合格, 卫生部应给出书面回复, 明确指出不颁发登记号的原因。对于国内生产的外用药, 省级卫生部门应在收到有效、齐全的申请资料 3 个月内, 对申报资料进行审查, 并向卫生部提交公文, 附上拟请示颁发登记号的药品清单。如省级卫生部门认为该药品不可颁发登记号, 应给出书面回复, 明确指出不颁发登记号的原因。

药品管理局对变更申请(主要变更、次要变更、其他变更)也应提出书面答复, 并对生产、注册、流通相关事宜提出建议和意见。对主要变更申请、次要变更申请, 卫生部应在收到有效齐全的申请资料 2 个月内对申请资料进行审查, 并做出书面回复。对其他变更申请, 如为国内生产的外用药, 卫生部应在收到有效、齐全的申请资料 3 个月内对申请资料进行审查, 并做出书面回复; 对于其他药品的其他变更申请, 应在收到申请资料 6 个月内做出书面回复。

药品流通登记号自颁发之日起有效期 5 年。在有效期届满前 6 个月内, 或期满后不超过 6 个月, 可提交再注册申请。在有效期届满 6 个月后递交再注册申请, 视为首次申请。在特殊情况下, 卫生部可制订关于期限的特别管理规定。

## 2.3 暂缓接收申报材料或颁发登记号

卫生部长可授权药品监督管理局撤销登记号, 或暂缓接收申报资料或颁发登记号。省级卫生部门或其他主管卫生部门可在职责范围内, 就撤销登记号、暂缓接收申报资料或颁发登记号做出决定。

如申请机构和(或)生产单位有 2 个或以上被暂缓流通 1 年的药品; 或申请机构和(或)生产单位未按申报材料进行生产, 或有效成分对人体有害, 或违反知识产权保护法; 或在原产国被撤销但未及时通知卫生部; 或申请机构和(或)生产单位有以下任何一种违法行为(伪造、篡改相关卷宗、文件、法律文书、外国机构名字等; 伪造印章、假冒签名、伪造药物申请机构、生产机构或其他药物申请中涉及的机构印章), 卫生部可暂缓接收申报资料或颁发登记号。在这几种情况下, 暂缓接收申报资料或颁

发登记号的时限最长为 2 年。

如申请机构和(或)生产单位提交的技术资料(包括质量标准、生产方法、稳定性研究等)没有基于科学研究、试验和生产条件; 或提交的安全性和有效性资料没有足够的科学依据; 或未提交正确的样品, 卫生部也可暂缓接收申报资料或颁发登记号。在这几种情况下, 暂缓接收申报资料或颁发登记号的时限最长为 1 年。

## 2.4 撤销登记号

如未按申报材料进行生产(除非获得了卫生部许可); 或生产药品有 2 批未达到质量标准, 或曾被主管药品质量的有关部门认为严重违反质量标准; 或生产单位(申报机构)申请撤销; 或药品在原产国被撤销; 或药品有效成分对人体有害; 或违反知识产权保护法, 卫生部均可撤销药品登记号。

## 2.5 优先权

列入卫生部稀有药物名单、满足特殊治疗需求的药物; 或在紧急情况、自然灾害或疫情发生后, 满足治疗需求的药物等, 申请机构可在申请材料中明确提出, 需要优先考虑及颁发登记号。卫生部应根据申报机构的申请, 优先考虑并颁发登记号。

## 3 对申报资料的一般要求

### 3.1 申报材料

对于天然药物、古方药、药品原料申报, 需要的材料根据首次申请、再注册申请、变更申请的要求各有侧重。首次申请、再注册申请、其他变更申请时, 具体要求有以下 6 点:

(1) 原件一套: 天然药物、古方药、药品原料首次申请时, 需提供包含一些固定表格、相关证书的行政材料(简称行政材料)及药品信息、质量标准; 对于新药及药品原料, 还需提供安全性及有效性材料; 再注册申请时, 需提供行政材料及药品信息、质量标准、参照固定格式的药品流通报告。

(2) 两套复印件: 包括药品注册申请资料、成品药质量标准。(3) 药品标签: 2 份药品标签样本。对于进口药, 还需提供在原产国市售药品的标签原件一份。标签应张贴在 A4 纸上, 并加盖申报机构或生产单位的骑缝章。(4) 药品信息: 不同类型的药品, 其药品信息要求不一样。对于 OTC 药品, 需提供患者使用说明书。药品信息也需加盖申报机构或生产单位的骑缝章。(5) 药品样品、药品原料: 一个包装规格的样品; 申请销售的药品, 每个规格均需提供一个药品包装。对于药品原料的申请, 还需

提供足够 3 次检验的样品。(6) 药品综述: 参照具体格式要求。

### 3.2 行政材料及药品信息

行政材料及药品信息主要包括封面、资料目录、注册申请材料、授权信(如有,需提供)、药品及药品原料经营许可证(对于在越南的外资药品经营机构)或药品经营资格证书(对于越南本土的药品经营机构);药品证书(certificate of pharmaceutical product, CPP),针对外国药品;产品自由销售许可证(free sale certificate, FSC),针对没有提供 CPP 的外国药品;国内药品生产企业的 GMP 证书,如果药品申报机构仅提供了 CPP 或 FSC 但没提供 GMP 证书,则需提供国外药品生产单位的 GMP 证书。如果药品生产过程涉及多个生产企业,药品申报机构需提供生产最终成品药生产企业的 GMP 证书;药品标签;药品信息。

再注册申请需提供药品流通报告。对于授权生产药品还需提供授权生产合同。如涉及工业知识产权,申报机构还需提供相关的产权证书及产权转让合同。如涉及其他法律文本,也需同时提交。

### 3.3 质量标准

申报资料的各项技术要求,可按照中国的药品注册技术执行。根据《越南药品注册管理法》,对质量的要求主要涉及生产过程、质量标准及样品检验。

**3.3.1 生产过程** 对于原料药的生产过程,如果天然药物及古方药的辅料和原材料被越南药典收载,或原材料已被其他制药公司生产使用过,则生产过程不要求说明。除此之外,所有原材料的生产过程必须详尽说明。对于成品药的生产过程,药材名称(包括主要成分及辅料)、每种药材的含量或浓度、生产流程、生产过程、所用设备及仪器清单、生产过程质量控制都有具体的要求。

**3.3.2 质量标准及样品检验方法** 对于药典收载的药品原料,需指明药典名称及出版时间;药典未收载的药品原料,应详尽描述检验标准及方法。对于最小单位包装处方的成品药,主要成分及辅料的名称、每种药材的含量或浓度等均有所要求。成品药检验标准及方法也应详尽描述。

对于古方药、天然药物,满足 GMP 条件的药品生产单位,应在生产单位内部自行开展注册样品的检验,并将样品检验报告单附入申报材料中。如越南境内的生产单位未达到 GMP 标准,药品申报机构应委托一家中央级药品检测机构或药品检测服

务机构进行检验。在对药品申报资料进行审查时,应越南药品管理局要求,申报机构应在卫生部指定的测试机构中对药品标准及检测方法进行再次评价。此外,包装标准、稳定性研究资料也是必不可少的。

### 3.4 证书相关要求

CPP、FSC、GMP 证书或其他相关证书,应标明有效期且在有效期内。延长有效期的官方文件将不被认可。对于没有标明有效期的证书,仅自批准之日起 24 个月内视为有效。

证书可提交原件、复印件或越南语翻译件。原件要求注明签名者全名及职务,由签名者亲自签名,有来自于药品原产国授权机构的印章;根据越南领事合法化相关法律,需经过越南外交代表机构的公证。如证件颁发机构所在国跟越南签订了司法协助合同,可以不进行公证。复印件必须根据法律规定通过了越南相关机构的认证。翻译件也必须经过认证,并附上原件或复印件;公证机构依法对译者的签名进行认证。公证机构包括地区公证处、外交代表机构、领事办公室、其他获得授权的外国机构。

CPP、FSC、GMP 证书的提交主要是针对授权生产的药品。CPP 是符合世界卫生组织(WHO)推荐格式的药品上市证明,是药品在原产国获得上市权的合法证明文件。如该药品并未在原产国上市,申请机构必须向越南卫生部做出相关解释。如该药品的生产过程涉及几个国家,无法确定唯一的原产国,申请机构需提供最终成品药生产商或药品出厂包装厂所在国颁发的 CPP。如果无法提供上述情况所说的 CPP,卫生部可考虑接受出口国颁发的 CPP。如果申请机构既无法提供成品药生产商或药品出厂包装厂所在国颁发的 CPP,也无法提供出口国颁发的 CPP,只有被英国、法国、德国、美国、日本、澳大利亚、加拿大或欧盟药品管理局(EMEA)颁发的 CPP 才可被越南认可。总的来说,FSC 和 GMP 证书的效力相当于 WHO 推荐的 CPP。

在药品的申报过程中,还会涉及药品经营资格证等。这些证书必须在有效期内可提交原件或复印件。如越南药品经营机构作为申报单位必须持有药品经营资格证;如境外药品经营机构作为申报单位必须持有允许从事药品及药品原料经营活动的登记许可证(简称外资企业执业证)。药品经营资格证复印件必须通过越南政府认证机构的认证,外资企业执业证必须有境外申请机构或其越南办事处的证

明。对于越南本土的药品生产企业，必须持有药品经营资格证和 GMP 证书；对于国外药品生产企业，其 GMP 标准应相当于或高于 WHO 的 GMP 要求。

如在申报材料中，有涉及知识产权保护的证书及所有权转让合同，也应同时提交。这些证书可为原件或复印件；若为复印件，必须经申报机构盖章确认。

### 3.5 有效性及安全性等其他要求

申请在越南流通的新药，根据卫生部关于药品注册的要求，必须开展临床研究。新药的有效性 & 安全性研究，应符合卫生部关于临床试验的法规。

申请材料必须由申报机构的负责人或授权代表签字确认。签字章将不被认可。如果申报机构有公章，还应加盖公章。授权生产药品必须出具授权生产合同复印件。

## 4 结语

中医药在越南有着广阔的应用市场和前景。然而，通过越南注册的中成品种却不多。尽管部分中成药在越南享有很高的声誉，但由于很多中成药是通过边贸及其他非正规渠道进入越南市场的，一些药品的质量没有得到有效保证，这大大地影响了现代中药进入越南市场。

国内中药企业欲进入越南市场，除了注意市场前景的调研外，还应认真研究越南的药政法规。尽管越南是我国的比邻国家，但由于越南近代作为法国的殖民地，在药物管理方面与我国也存在着一些不同之处。我们应分析研究越南的药政法规，并对比分析这些法规与我国相关政策的差异，尽量减少政策信息不对称带来的损失。其次，国内中药企业应积极借鉴国内成功企业的经验，资源共享，信息共享。天士力等企业在越南申请成功，积累了中成药产品在越南注册的有效经验，也形成了一套相关法律及技术要求的文本。这些资源如被充分应用，

将整体提升我国中成药企业进军越南市场的实力。再次，国内企业应努力提高产品的质量。尽管越南在实际操作中并未完全按照法律要求严格执行相关时限及 GMP 等，但他们在制定法律时，表现出了对发达国家相关标准的偏爱，如在《药品注册管理法》里明确指出采用了部分国际通行标准或区域标准，提出国外药品生产企业制药操作规范不得低于 WHO 的 GMP，东盟关于药品稳定性研究的指南 (ASEAN quality guidelines) 亦可适用等。我们不能因为越南在传统药品开发领域起步较晚，就刻意降低在越南注册药品的质量标准。相反，我们应在越南注册高质量的中成药产品，通过这些拳头产品在越南市场的发展，打开东南亚医药市场，进一步推动中药的国际化发展。

致谢：感谢越南福兴中药公司秋慧女士给予的大力支持。

## 参考文献

- [1] WHO. Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review [EB/OL]. [2012-03-12]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2943e/9.19.html>.
- [2] 段光辉, 郭志军, 高秀梅, 等. 越南传统医药发展现状 [J]. 天津中医药, 2005, 22(4): 342-343.
- [3] 朱永宏, 张万良, 赵利斌, 等. 养血清脑颗粒申报进入越南医药市场的体会 [J]. 现代药物与临床, 2010, 25(3): 229-231.
- [4] The Government of Vietnam. Defining the functions, tasks, powers and organizational structure of the Ministry of Health [EB/OL]. (2007-12-27) [2011-08-31]. [http://moj.gov.vn/vbpq/en/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View\\_Detail.aspx?ItemID=3068](http://moj.gov.vn/vbpq/en/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=3068).
- [5] The Ministry of Health. Circular No. 22/2009/TT-BYT of November 24, 2009, on registration of drugs [R]. *Official Gazette of Vietnam*, 2010, 1: 6-26.