

中药产品在马来西亚上市的相关要求及建议

邹士玉, 唐青涛

无限极中国有限公司, 广东 广州 510665

摘 要: 中医药是中华民族文化宝库中的瑰宝, 中医是一套区别于西方医学的独特理论体系, 在此指导下的中药产品具有化学药不可比拟的地位。自 2010 年 1 月, 中国-东盟自由贸易区协议正式实施后, 我国有越来越多的中药出口至东盟地区, 其中马来西亚是东盟进口中药的主要国家之一。相比中国比较严格的中药注册法规, 马来西亚目前对于中药产品注册为传统药物的要求不是很高, 甚至部分中药产品还可能根据不同的产品配方注册为普通食品进行销售。因此希望通过对马来西亚传统药物及食品的注册法规的介绍, 探讨中药产品进入马来西亚市场的上市策略并提出建议, 为中药产品开发马来西亚市场提供法规支持。

关键词: 中药; 马来西亚; 传统药物; 食品; 药品注册

中图分类号: R281.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2012)12-2534-07

Discussion on product launching strategy of Chinese materia medica in Malaysia

ZOU Shi-yu, TANG Qing-tao

Infinitus China Co., Ltd., Guangzhou 510665, China

Key words: Chinese materia medica; Malaysia; traditional drugs; food; drug registration

马来西亚全国人口约 2 800 万, 马来人占 50%, 华人占 24%, 其余多为具有印度血统和本土人。不同民族对于医疗手段及药品的选择各有传统和偏好。总体来讲, 西医和西药还是马来西亚主要的医疗手段和应用药物。

作为东盟的创始国之一, 马来西亚也是东盟中进口中药的主要国家。马来西亚对中药(食品或传统药物)的关税为零。如无特殊质疑, 海关不会对中药产品进行海关估价, 数量也无限制^[1]。2010 年 1 月, 中国-东盟自由贸易区协议正式实施, 中国与东盟各国的中药类商品的关税大幅降低, 推动了中药贸易快速增长。2010 年中国对东盟中药出口额同比增加了 28.05%, 高于我国中药出口年平均增幅 6%^[2]。

另外, 作为以伊斯兰教为国教的国家, 马来西亚政府致力打造清真食品中心, 如果中药产品可跻身马来人市场, 对于中药产品进入穆斯林人群将奠定良好的人群基础。可见, 马来西亚是中药产品进入东盟的一个很好的起点, 但近年却鲜见相关的研究报道。因此, 本文就中药产品在马来西亚上市的相关要求和一些建议进行论述。

1 药品和食品的分类

在马来西亚, 越来越多的人关注自己的健康而选用一些膳食补充产品/保健产品来强身健体。而这些产品大多成分复杂, 而且在市面上很容易获得, 有的甚至还宣称可以治疗一些慢性疾病。很多当地医药企业对如何在市场上合法地销售自己的保健产品也有很多困惑。鉴于此, 为了更好地解决这些问题, 并让政府能快速地定性一个产品, 马来西亚卫生部在 2000 年设立了一个专门的委员会来分类这些介于食品与药品之间的产品(Food-Drug Interface, FDI), 并协助相关负责部门去区分食品和药品。

马来西亚并没有“保健食品”这种分类, 产品根据成分和比例, 分别归为药品或普通食品管理。具体分类见图 1, 其中灰色边框内的产品按药品管理, 由马来西亚药品管理局(BPFK)监管; 白色边框内的产品按食品管理, 由马来西亚食品安全和质量部(BKMN)监管^[3]。产品配方符合以下 3 种情况, 即纯活性成分、传统用于治疗(非普通食品)的天然成分和食品成分低于 80%或者含有高于 20%的药用单一或化合物的活性成分, 将被要求按药品进行注册。若食品成分的量高于 80%, 产品则归

收稿日期: 2012-08-21

作者简介: 邹士玉(1980—), 女, 工程师, 硕士研究生, 研究方向为保健食品开发。Tel: 13826113151 E-mail: yoyo_zou@infinitus.com.cn

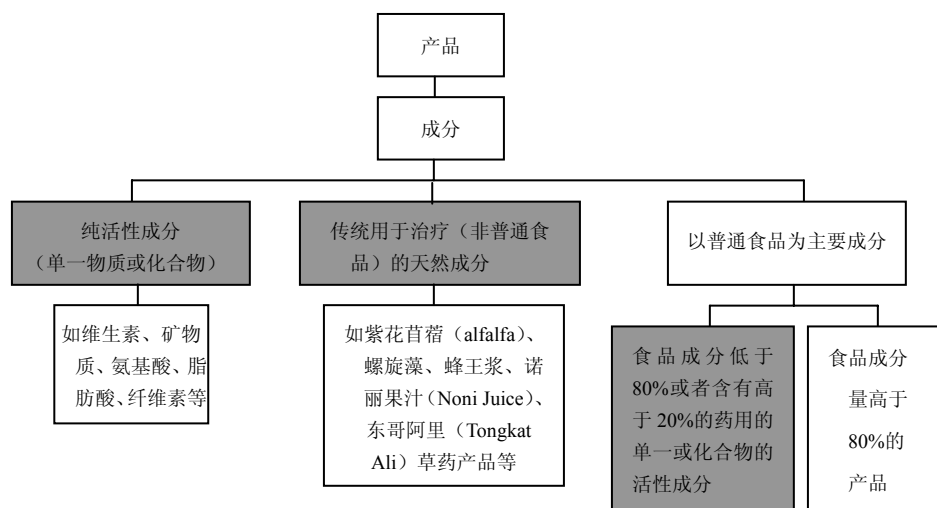


图 1 药品和普通食品的分类指引

Fig. 1 Classification guidelines of drugs and food

为普通食品进行管理。但根据笔者经验,如果产品中中药成分不超过 20%,但是产品中添加了其他功效较强的非食品成分(如维生素),或者中药本身活性很高,则这些产品很可能会被要求按药品进行注册。

2 药品

2.1 法规

在马来西亚,相当一部分的中药产品注册为传统药物(当然也有一部分作为 OTC 产品或膳食补充剂进行注册,本文对这部分内容不进行详述)。传统药物是指在本土医学中使用的包含一种或多种动、植物或矿物质天然物质的提取物或非提取物的药品,以及顺势疗法药物(为了治疗某种疾病,需要使用一种能够在健康人中产生相同作用的药剂)^[3]。它由马来西亚卫生部下属的 BPFK 和马来西亚药品监管机构(DCA)负责管理。

马来西亚政府要求所有在马来西亚生产、进口、销售的药品都要在 DCA 进行登记注册^[4]。若外国公司希望产品以药品形式进入马来西亚,必须在申请注册前指定该国的一家当地公司作为产品注册证书的持有人,该公司将负责产品注册相关的所有事务或所有的注册事务都要以该公司的名义进行。

生产传统药物的工厂必须是具备 GMP 资格的工厂,相关要求也详细列明在马来西亚的《健康补充品和传统药物良好操作规范指南》^[5](以下简称《操作规范》)中。这份《操作规范》主要是依照马来西亚本地的行业现状和药品管理要求进行编

制的。

2.2 注册申请材料清单

注册需提交产品信息(包括名称、剂型、包装、配方、工艺等),成品标准和检测报告,最近 3 批的常温和加速稳定性报告,产品标签和说明书,产品包装物材质及标准,加工协议或相关文件,自由销售证明(仅限进口产品,2 年内有效件),加工工厂 GMP 证书(2 年内有效件),当地公司(注册申请者)的注册证书等。

2.3 注册申请流程

马来西亚的药品注册均通过网上提交资料,官方也会通过网络把反馈意见返回给申请者,申请人只需向 BPFK 购买一张 Smart Card,就可以通过网络完成注册申请,注册流程见图 2。

2.4 质量要求

2.4.1 重金属^[3] 重金属限量要求见表 1。

2.4.2 崩解时限 崩解时限(仅限片剂、胶囊和丸剂)与《中国药典》2010 年版二部的要求基本一样,具体要求见表 2。

2.4.3 装量差异 装量差异(仅限片剂/胶囊产品) 2 个胶囊/药片平均质量不能超过 $\pm 10\%$ 以上,而且不能有胶囊/药片平均质量超过 $\pm 20\%$ ^[3]。

2.4.4 微生物^[3] 微生物限量要求见表 3。

2.5 产品标签

2.5.1 功能宣称 产品可根据具体特性申请相关功能及描述,以下列出 9 个可申请的功能范畴:维持身体健康、血液/体液、骨骼、肌肉/关节、疼痛/

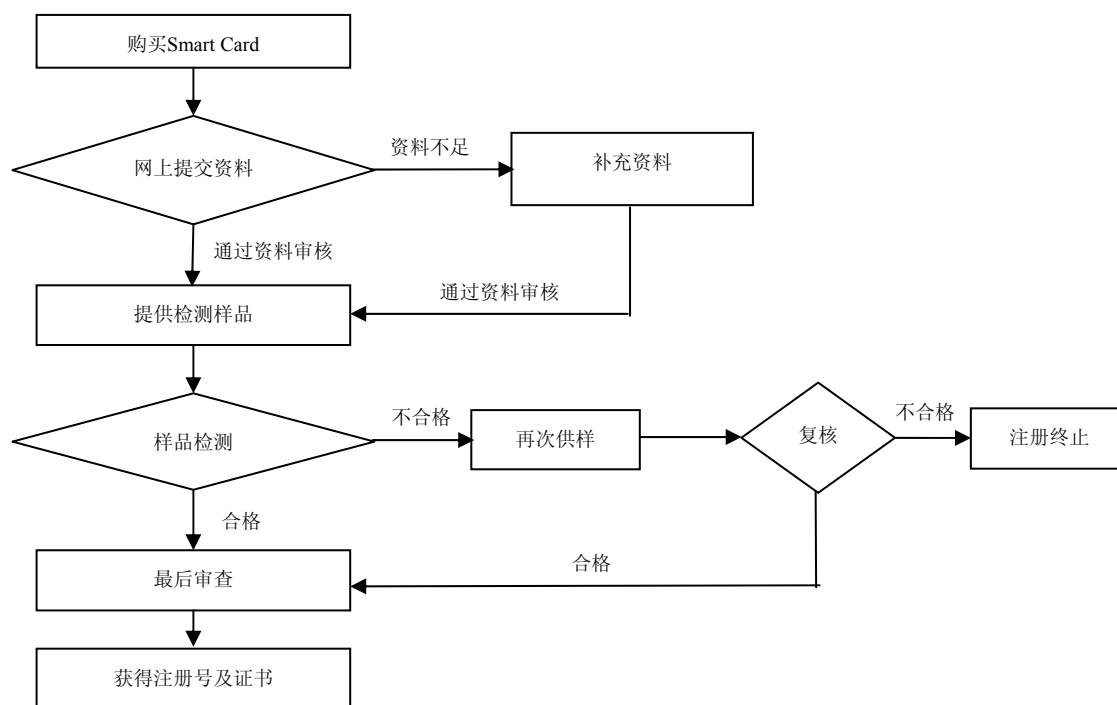


图2 传统药物注册流程图

Fig. 2 Registration process of traditional drugs

表1 重金属限量要求

Table 1 Limits of heavy metal

重金属	限量要求 / $\times 10^{-6}$
铅	≤ 10.0
砷	≤ 5.0
汞	≤ 0.5
镉	≤ 0.3

表2 崩解时限要求

Table 2 Requirements of disintegration time limit

类别	时限 / min
不包衣片	≤ 30
包衣片	≤ 30
糖衣片	≤ 60
肠溶衣片	酸溶液中 120 min 不分解, 缓冲液中 60 min 分解
胶囊	30
丸剂	120

发烧、咳嗽/感冒、消化系统、女性健康、男性健康和皮肤/外用等^[3], 具体功能的宣称见表4。

2.5.2 警示语 因马来西亚有超过 70%的穆斯林人, 因此产品标签对于穆斯林人的使用有特殊的规定, 如对于动物来源(尤其是猪原料来源)、酒精成

分等, 均需明确标出。对于人参(含所有五加科植物)、蜂花粉、白屈菜、番泻叶(肉桂)和大黄/大黄根、银杏叶/银杏提取物、蜂胶、蜂王浆等, 还有固定的警示语要求, 需在标签上详细标示的警示语见表5。

2.5.3 语言要求 马来西亚要求所有药品的标签和药品说明书必须用马来西亚语或英语标注, 也允许翻译成另一种语言。

2.5.4 禁止使用的成分 含樟脑、冰片、毛茛科植物、厚朴、防己、马兜铃酸等成分均为禁用成分。

2.5.5 其他要求 1) 产品标签上禁止出现如含有文字和数字的 logo 或商标、消费者推荐证书等形象/图形; 2) 需要注意的是, 马来西亚规定药品上禁止加贴 HALAL (清真认证) 标志。但是, 允许在产品注册后, 向官方申请在部分类别的产品(传统药物、膳食补充剂和化妆品)上使用 HALAL 标志; 3) 镭射防伪标签(需在产品收缩膜内); 4) 马来西亚目前对于传统药物的注册, 暂时不需提交药理、毒理和临床试验的资料。产品标签的要求见表6。

2.6 注册时间

法规列明产品注册时间为 6 个月, 但实际的注册时间要根据产品的生产地、配方等条件而定, 根据笔者的经验, 对于中国大陆生产的产品, 马来西

表 3 微生物限量要求
Table 3 Requirements of microorganism limits

药品	需氧微生物总量 / (CFU·g ⁻¹ 或 CFU·mL ⁻¹)	酵母菌、霉菌总量 / (CFU·g ⁻¹ 或 CFU·mL ⁻¹)	特定的微生物测试
《欧洲药典》特别规定：对含有天然源（动物、植物或矿物）原材料的口服剂型产品，不能进行抗菌预处理，且相关资质机构接受其原材料总需氧微生物超过 10 ³ CFU/g 或 mL	≤2×10 ⁴	≤2×10 ²	胆汁耐受革兰氏阴性菌≤2×10 ² CFU/g 或 CFU/mL 10 g 或 10 mL 中没有沙门氏菌 1 g 或 1 mL 中没有大肠埃希氏菌 1 g 或 1 mL 中没有金黄葡萄球菌
《欧洲药典》特别规定：对完全由一种或多种草药（整个或部分或粉末）组成草药制品，包括：			
-在使用前添加沸水的草药制品	≤2×10 ⁷	≤2×10 ⁵	大肠埃希氏菌≤2×10 ² CFU/g 或 CFU/mL
-在使用前不添加沸水的草药制品	≤2×10 ⁵	≤2×10 ⁴	胆汁耐受革兰氏阴性菌≤2×10 ² CFU/g 或 CFU/mL 1 g 或 1 mL 中没有大肠埃希氏 1 g 或 1 mL 中没有沙门氏菌

表 4 可接受的传统药物功能宣称
Table 4 Function of claim for acceptable traditional drugs

功能类别	功能宣称
维持身体健康	强身健体、缓解体热、病后或产后的虚弱体弱、不易入睡、缓解疲劳、促进食欲、缓解牙疼、缓解眼睛疲劳
血液/体液	促进血液循环、促进排尿、促进肠道蠕动、缓解轻度呕吐、缓解轻度浮肿
骨骼、肌肉/关节	强健肌肉和骨骼、缓解肌肉疼痛、缓解腰背疼痛、缓解关节和肌肉疼痛、缓解肌肉扭伤
疼痛/发烧	缓解/减轻疼痛、缓解发烧、缓解头疼、缓解因痔疮引起的疼痛和瘙痒
咳嗽/感冒	缓解发热、咳嗽和感冒，缓解喉咙疼，减轻炎症和缓解咳嗽、喉咙疼和身体发热，缓解喉咙瘙痒和咳嗽，缓解鼻塞
消化系统	缓解胃疼、轻度腹泻，缓解肠胃气胀、胃疼、轻度腹泻和食欲低下，缓解轻度腹泻、呕吐和促进腹泻，缓解轻度便秘、促进食欲和消化
女性健康	缓解经期疼痛、头疼和调整经期，减轻体质量、妇女产后身体恢复、妇女产后减轻体质量
男性健康	精力充沛和男性健康/体力
皮肤/外用	缓解虫咬后的疼痛和瘙痒，缓解轻微烫伤，缓解轻微割伤，缓解轻微擦伤，减少痤疮，辅助维持皮肤、指甲和头发健康，减少痤疮和轻微瘙痒

亚官方的审批越来越严格，对于原药材的提取工艺及参数、产品生产工艺和参数、产品用法用量是否有充足支持资料等细节问题，官方都会查问。

另外，如果配方简单，大概 6~8 个月可以完成申报。但因中药产品多数是大复方，原料种类少则 6~8 种，多则十几种，申报的时间就比较久了，大概在 12~15 个月，有时甚至需要约 2 年。而产品注册的有效期是 5 年，在有效期期满前 6 个月内进行

续期。

2.7 清真认证

值得一提的是，对于使用了动物明胶囊壳材质的胶囊剂型的注册，申报均要求提供 HALAL 材料。而对于马来人，他们基本上只认可马来西亚回教局（Jakim）的认证，或者是 Jakim 认可的回教组织的清真认证证书。在中国大陆，Jakim 目前只认可中国伊斯兰协会山东伊斯兰协会和河南伊斯兰协会^[6]。

表 5 需在标签上标示的警示语^[3]

Table 5 Warnings needed to be marked on label

成 分	警示语
人参（含所有五加科植物）	- Safe use of ginseng in pregnant women and children has not been established（孕妇和儿童使用人参的安全性尚不明确） - Do not exceed the stated dose（使用请不要超过建议服用量） - Safety on long term use has not been established（长期使用的安全性尚不明确）
花粉	- This product contains bee pollen and may cause severe allergic reactions, including fatal anaphylactic reactions in susceptible individuals（产品含有花粉成分，可能引起严重过敏反应，包括：过敏体质人群的致命过敏反应） - Asthma and allergy sufferers may be at greater risks（哮喘和易过敏人群请慎用）
白屈菜	- Warning: This product may cause adverse reaction to the liver（英文） - Amaran: Produk ini mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan pada hepar (hati)（马来文双语标示）（本品可能会引起肝脏方面的副作用）
番泻叶（肉桂）和大黄/大黄根	- Do not use when abdominal pain, nausea or vomiting is present（在腹痛、恶心和呕吐时，请勿使用） - Frequent or prolonged used of this preparation may result in dependence towards the product and ‘imbalanced electrolytes’（频繁和长期使用本品可能会引起对产品的依赖和电解质不平衡）
银杏叶/银杏提取物	- As the use of Ginkgo may increase the tendency of bleeding, please consult your physician/pharmacist if you are on or intend to start using any other medicines and before you undergo any surgical/dental procedure（英文）；Memandangkan Ginkgo boleh meningkatkan kemungkinan pendarahan, sila rujuk kepada doktor/ahli farmasi sekiranya anda sedang atau sedang akan menggunakan ubat lain dan sebelum prosedur pembedahan/dental dijalankan（马来文）（由于使用银杏可能会令出血几率升高，因此请正在或准备使用其他药物或正在手术/牙齿治疗过程中咨询医生意见）
蜂胶	- This product contains royal jelly and may cause severe allergic reactions including fatal anaphylactic reactions in susceptible individuals（本品含有蜂胶成分，可能引起严重过敏反应，包括：过敏体质人群的致命过敏反应） - Asthma and allergy sufferers may be at the greater risk（哮喘和易过敏人群请慎用）
蜂王浆	- This product contains royal jelly and may cause severe allergic reactions including fatal anaphylactic reactions in susceptible individuals（本品含有蜂皇浆成分，可能引起严重过敏反应，包括：过敏体质人群的致命过敏反应） - Asthma and allergy sufferers may be at the greater risk（哮喘和易过敏人群请慎用）

3 食品

3.1 法规

食品在马来西亚是由马来西亚卫生部下属的食品安全和质量部（BKMM）监管。马来西亚的《食品法（1983）》是马来西亚食品基本法。后续又出版了《食品法规（1985）》、《食品法规（1993）》、《烟草产品监管法规（2004）》、《食品法规（2007）》、《食品卫生法（2009）》等，都是对《食品法（1983）》的不断持续的补充和完善^[7]。

3.2 食品分类及标签审查文件清单及流程

食品在马来西亚严格来讲不能称为“注册”，应叫做“分类”，成功分类后会授予申请者一张“分类

函”，即为产品合法上市的“身份证”。如果产品是非马来西亚当地生产的，进口前还需要向主管机构报备产品标签，获得核批后方能进口销售。食品分类只需向主管机构提供以下材料：申请表，产品配方，产品工艺流程，产品标签（含产品营养标签），检测报告，自由销售证明或健康证书（仅限进口产品），生厂商和进口商名称、地址，申请人的名称、地址、电话、传真、身份证号（或护照号），当地公司的注册号等。

至于申请的流程则较为简单，只需把上述材料整合后提交，无需提交样品，获批后即可销售，整个审批时间也比药品注册要快，大概 3~5 个月就可

表 6 产品标签要求
Table 6 Requirements of product label

序号	项目	内包材	外箱	说明书	泡罩包装
1	产品名称和剂型	√	√	√	√
2	成分（除辅料外）及添加量	√	√	√	
3	成分及食用量/防腐剂用量（仅限液体制剂）	√	√	√	
4	动物源成分应声称来源，包括胶质（活性成分、辅料和/或胶囊壳）	√	√		
5	使用方法	√	√	√	
6	失效日期	√	√		√
7	批号	√	√		√
8	生产日期	√	√		
9	销售授权（产品许可证）持有人名称和地址	√	√		
10	制造商名称和地址	√	√	√	
11	注册号码	√	√		√
12	储存方法	√	√	√	
13	包装规格	√	√	√	
14	建议服用量	√	√	√	
15	警示语（如有）	√	√	√	
16	药用部位（复方需列明每个药材使用的部位）	√	√	√	
17	酒精含量（如有）	√	√		
18	维生素/复合维生素/矿物质作为膳食补充剂的 RDA（可选）	√		√	
19	避免儿童获得（马来文和英文）	√		√	
20	其他（如有）	√		√	

以完成。但值得注意的是，马来西亚对于可使用的食品清单并没有详细列出，是否食品原料还需根据马来西亚的食用习惯结合具体审批官员的认知来决定。因此对于大部分中药原料，当局均会认为其为非食品，如果配方中使用量超过 20%，则可能被要求进行药品注册。

3.3 质量要求

马来西亚食品标准是由马来西亚行业标准委员会（ISCs）制定的。马来西亚采用的食品相关标准参考了国际标准化组织、国际食品法典委员会、国际认证论坛等国际性组织所制定的有关标准和准则，具体就不作详述。

另外，对于穆斯林人只选用获得 HALAL 认证的食品，而对于华人或其他人群，虽然 HALAL 不是选用产品的必要条件，但被授予清真标志的食品，也表示这个产品的质量已经为马来西亚回教局所认可。因此绝大部分的马来西亚食品都会印有 HALAL 标志。另外，马来西亚的食品 GMP 并不是强制执行的。

3.4 标签要求

3.4.1 基本要求 需标示产品名称、净含量、成分列表、食用方法、储存方法、制造商/代理商名称、地址、原产地（进口产品）、有效日期（日/月/年）、营养标签^[8]、过敏原（如有）等信息。另外，如果含有牛肉、猪肉等动物成分或酒精成分，还需另外标明。

3.4.2 语言要求 对于当地制造的食品，要求用马来语或英语进行标示；对于进口食品，要求最少用马来语进行标识，也可翻译为其他语言（如果用其他语言标示，则全部标签内容均要翻译为该种语言）。

3.4.3 其他要求 为了让消费者能在最短的时间了解产品的成分并选择合适的产品，官方还要求食品在主视面清晰标明产品的描述。而食品是不允许有任何功效宣称的。

4 建议

2007 年 10 月 1 日，国家食品药品监督管理局实施了新的《药品注册管理办法》，对药品注册管理提出了更高的要求，如注重中药来源、生产过程和

指标控制, 保证质量均一稳定, 首次提出明确药材来源、关键工艺技术参数的要求, 并纳入到保证中药质量的控制环节中, 对临床试验也有更具体和细致的要求。而中药在马来西亚的监管就相对宽松很多, 在保证中药材的使用安全性、辅料使用的合理性、标签的合法性等外, 对组方、生产工艺参数、指标成分控制等均无特别要求, 尤其是不需要进行临床试验, 这给有意在马来西亚发展中药产品的企业提供了很大的空间。所以, 对于在马来西亚进行中药产品的注册, 虽然要花去一定的注册时间(约1~2年), 但产品可以宣传特定的功能, 而且不需要提供任何毒理、药理、动物实验等报告, 注册费用不算很高, 因此不失为一个好的上市方案。另外, 马来西亚民众普遍认为已经注册的产品是得到官方严格审查的, 使用起来有保障。因此, 这也是中药产品打入马来西亚市场的一个很好的发展方向。很多著名的中药企业均把自己的中药产品注册为药品, 如北京同仁堂、海鸥集团等。

若中药产品在马来西亚以食品方式上市, 由于受到活性成分使用不得超过20%的限制, 产品配方中活性成分的比例就有限。而且由于不能作任何功效的宣传, 也失去了一个宣传中药产品及其原料功效的良好契机, 因此很多企业在马来西亚会选择直销方式进行经营。当然, 相比药品注册而言, 食品的审批流程简单, 可快速上市, 对于抢占市场份额或占领行业先机有不可比拟的优势。

5 结语

中医和中药是不分家的, 中药疗效主要取决于药材的品质和组方的合理性, 中医又为中药的发展提供依据和支撑。如果要弘扬我国千年的优秀传统文化中医文化, 高品质的中药产品是一个必不可少的载体。对于希望把中药产品成功带出国门的企业, 本文只是基于对马来西亚传统药物和食品法规的解读进行初步探究, 具体产品应如何投放当地市场, 还

需要结合企业本身的业务模式、目标人群、产品定位定价、长远发展策略等综合考虑。企业本身也应该不断持续提高自身的创新、科研实力, 拓展中药产品的展现形式, 同时严格控制中药产品的重金属、农残等指标, 如建立中药的数据库, 从原料源头对中药品种进行鉴定和质量控制, 推动中药产业的现代化和国际化。

参考文献

- [1] 倪玉娟. 中药在马来西亚市场份额具有上升趋势 [J]. 中药研究与信息, 2004, 6(5): 64.
- [2] 罗 扬, 霍 卫, 于志斌. 2010 年中药进出口分析及 2011 年展望 [J]. 中国现代中药, 2011, 13(2): 52-54.
- [3] Ministry of Health Malaysia. Drug registration guidance document [EB/OL]. Kuala Lumpur: National Pharmaceutical Control Bureau (2010-8) [2011-5-4]. <http://portal.bpfk.gov.my/>.
- [4] Drug Control Authority. Control of drugs and cosmetics regulations [EB/OL]. Kuala Lumpur: Ministry of Health Malaysia, 1984. <http://www.crc.gov.my/guidelines/pdf/Control%20drugs%20%26%20cosmetics%20regulation.pdf>.
- [5] Ministry of Health Malaysia. Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements [EB/OL]. Kuala Lumpur: National Pharmaceutical Control Bureau, 2011-9 [2011-5-4]. <http://portal.bpfk.gov.my/>.
- [6] Jabatan Kemajuan Islam Malaysia. Halal certification bodies [EB/OL]. Kuala Lumpur: Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (2011-1) [2011-5-4]. <http://www.halal.gov.my/ehalal/index.php>.
- [7] Legal Research Board. *Food Act 1983 (Act 281) & Regulations* [M]. Kuala Lumpur: International Law Book Services, 2008.
- [8] Food Safety and Quality Division. Guide to Nutrition Labelling and Claims [EB/OL]. Kuala Lumpur: Ministry of Health Malaysia (2010-3) [2011-5-4]. <http://www.nutriweb.org.my/article.php?sid=80>.