

中国和欧洲地区共同加快中药国际化脚步

成都 (中国), 明斯特 (德国), 2016 年 10 月 27 日 - 欧洲领先药政服务商 Diapharm (www.diapharm.com) 产品开发部主管莱纳·歌德曼博士应邀出席 10 月 24-25 日在中国四川省会城市成都举行的“第五届中医药现代化国际科技大会”，担任中药新药创新分会论坛副主席并做报告“中药产品如何在欧盟地区成功上市注册”。此次中医药现代化国际科技大会吸引了超过 1,500 位中外专家参会。据歌德曼博士所观察，“欧洲人重视传统中药，然而目前只有少数几个中药产品成功进驻欧盟市场”，但他同时也表示欧洲药品管理局及欧盟草药产品委员会对传统中药进入欧洲市场秉持开发态度的；同时“非欧盟地区的草药材的一致性评价方法已明确纳入草药产品委员会工作组的工作范围中”。

欧洲市场对中草药需求大,但成功进入欧洲市场的中药只有寥寥数个;对于该现象,歌德曼博士解析最主要的原因因为中欧对草药产品的监管框架存在差异。歌德曼博士于报告中概述了传统中药在欧洲注册上市的可采取的多种策略,例如传统植物药注册被视为相对比较快捷与直接的方法,此方法只适用于该草药成分有长期的药用历史。成都地奥公司的地奥心血康胶囊以及广州香雪公司的关节肌肉止疼片分别于荷兰与英国成功注册成为传统植物药品,两种药品中的草药成分在欧洲境内至少有超过 15 年的药用历史。再如成都华神集团所生产的三七通舒胶囊中的活性成分在欧洲被视为一个新成分,因此在 Diapharm 公司的帮助下计划向欧洲监管机构提交全文本注册申请,这种注册申请方式同时需要向当局提交临床前及临床研究数据。Diapharm 已与中国医药保健品进出口商会建立良好合作关系,协助其 2,400 个会员企业将中国药品带入欧洲。

(约 967 字)

联系方式:

德国德亚凡有限两合公司上海代表处
中国上海长宁区仙霞路 99 号
尚嘉中心 1530 室
邮编 200051

联系人:
胡婉雯
首席代表

电话: +86 (0) 21 6057 7019
传真: +86 (0) 21 6057 7584
prudence.wu@diapharm.com
www.diapharm.com

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
48155 Münster, Germany

Contact person:
Nicole Sibbing

phone: +49 (0)251 - 60935-517
nicole.sibbing@diapharm.com
www.diapharm.com

Agency contact:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandestrasse 32
48155 Münster, Germany

Contact person:
Christian Rieke

phone: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

Press releases from Diapharm and
photo material in print quality may be
downloaded from:
www.diapharm.com/pr.html

图片说明 (Kolkmann_Rainer_DIAPHARM.jpg)

产品开发部主管莱纳·歌德曼博士表示欧洲人重视传统中药

Diapharm 公司背景

Diapharm (www.diapharm.com) 成立于 1988 年，为医疗保健行业客户提供全方位一条龙服务，包括法规事务、上市许可、医药科学、质量管理与咨询服务；涉及产品包括药品、医疗器械、食物补充剂、营养食品与化妆品。公司总部在德国、英国、奥地利设立了分公司，在中国成立了代表处，拥有 100 多名高素质的员工。Diapharm 的客户多样化，有知名的大制药企业，也有中小型企业以及刚起步的企业。