

# 加拿大

## “天然健康产品法规”

Natural Health Products Regulations

白亦莉博士 / Dr. Yili Bai

加拿大Wellgenex Sciences Inc.

wellgenex™

食品和药品法规

天然健康产品法规

加拿大  
食品和药品法

医疗器械法规

化妆品法规



# 新天然健康产品法规的宗旨

---

“在尊重各族裔多元文化和选择自由的同时，确保加拿大人能够使用 **安全, 有效** 和 **优质**的天然健康产品。”

# 天然健康产品法规的 主要组成部分

---

- \* 天然健康产品定义
- \* 场地许可
- \* 临床试验
- \* 不良反应通报系统
- \* 产品许可
- \* GMP
- \* 标签与包装

# 天然健康产品的成分定义

---

- 植物、藻类、细菌、真菌和非人类动物材料
- 上述物质的提取物和分离物
- 维生素类
- 氨基酸类
- 必需脂肪酸类
- 上述物质的人工合成制品
- 矿物质
- 益生菌（如乳酸菌）

# 天然健康产品定义不包含的物质

- “食品和药品法”表C中列出的物质：放射性药品
- “食品和药品法”表D中列出的物质：生物制品  
但不包括：由微生物（藻类、细菌或真菌）制备的药物和表D中列出的用于制备顺势疗法药物的物质
- 属“烟草法”管理范畴的物质
- 属“控制药品和物质法案”表 I-V 列出的物质
- 通过刺破皮肤给药的物质
- 由藻类、细菌或真菌制备的抗生素以及这些抗生素的合成仿制品

# 天然健康产品的功能定义

---

1. 诊断、治疗、缓解或预防人类的一种疾病、不适、非正常的身体状态或其症状；
2. 恢复或纠正人体的器官功能；
3. 调节人体的器官功能，以维持或促进健康。

# 天然健康产品许可申请的类型

---

1. 加拿大健康产品药典方
2. 传统疗效型
3. 非传统疗效型
4. 顺势疗法类型
5. 过渡 DIN 产品

# 传统疗效型

---

- 要求具有至少50年的连续使用历史
- 制备方法限定为指定的传统方法
- 需在“功能主治”中加“传统用于”字样

# 产品许可申请所需主要文件 (传统性与非传统型)

---

1. 产品许可申请表
2. 产品有效性证据总结报告
3. 产品安全性总结报告
4. 产品质量总结报告与产品质量标准
5. 产品标签内容样本

# 场地许可

---

## 谁需获得场地许可？

- 加拿大境内天然健康产品生产厂商
- 加拿大境内天然健康产品包装厂商
- 加拿大境内天然健康产品贴标厂商
- 加拿大境内天然健康产品进口商

# 颁发场地许可的目的

---

- 以确保加拿大卫生部天然健康产品署了解所有在加拿大境内从事天然健康产品生产、包装、贴标和进口业务的商家的场地情况；
- 以确保所有上述场地依照天然健康产品法规和GMP标准进行其相关的生产或经营活动；
- 以确保所有在加拿大市场销售的天然健康产品的安全性和质量。

# 产品许可和场地许可的 评审过程

---

第一阶段：核实阶段

第二阶段：处理阶段

第三阶段：评估阶段

第四阶段：决定阶段

# 有关境外生产场地

对于在境外生产的天然健康产品，加拿大的进口商必须提供有关这些产品满足GMP和加拿大天然健康产品法规要求的证据材料。

即要求提供下述所列的证据中的一个：

- 一份质量管理保证报告，或者
- 一份审计检查报告，或者
- 由加拿大认可的境外管理权威机构出具的场地许可。

# 加拿大认可的GMP检查报告和认证书

加拿大与如下五个国家签有协议备忘录  
(MOU) Memoranda of Understanding

澳大利亚

瑞士

瑞典

法国

英国

因此，加拿大认可由上述任何一个国家  
出具的GMP检查报告和认证书。

# 临床试验

天然健康产品法规要求未经人体使用的新产品和申报新适应症的产品进行临床试验

天然健康产品法规旨在确保：

- 1, 受试产品和临床试验计划的优质、有效、安全
- 2, 临床试验受试者的安全
- 3, 临床试验严格实施 ICH (国际协调会议) GCP
- 4, 主持临床试验的工作人员具备应有的知识和经验

# 不良反应通报系统

---

需通报的不良反应：

- 严重的不良反应
- 严重的意外不良反应

常见通报不良反应的形式：

- 个案报告
- 总结性报告
- 定期总结报告

# 天然健康产品法规的过渡时限

新产品与新场地

已经营场地

市场已销售的没有DIN的产品

市场已销售的持有DIN的产品

Jan 1  
2004

Jan 1  
2006

Jan 1  
2008

Jan 1  
2010

# 加拿大“天然健康产品法规”概要

1. 将天然健康产品归为药品亚类来管理；
2. 要求天然健康产品进行售前审批并获产品许可；
3. 对产品标签予以特定要求；
4. 允许产品标明其对人体结构功能改善、疾病危险降低和疾病治疗方面的功能；
5. 要求对产品临床实验进行预审批；
6. 强制性副反应报告体系；
7. 依照GMP标准进行产品的生产及相关经营活动；
8. 天然健康产品经营厂商需持有场地许可

# 北美天然健康产品法规对比

相关方面	加拿大	美国
产品类别归属	药品/天然健康产品	食品/饮食增补剂
售前审批	要求	不要求 新饮食成份：通报FDA
允许标注的产品功能	-结构功能 -降低危险 -治疗功能	-营养成分 -结构功能 -FDA允许的功能
临床试验指导准则	有	没有
副反应报告	必须	自愿
GMP指导准则	要求执行	建议执行