

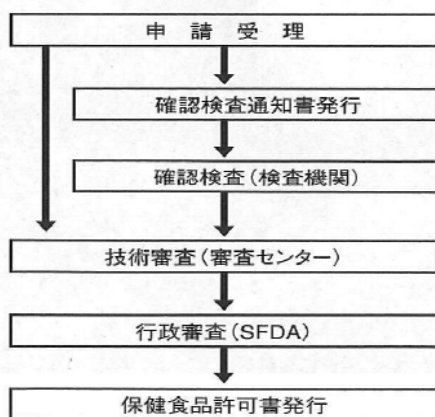
連載

中国・健康食品ビジネスで成功するポイント ～市場の検証と参入への心得～ その4

上海潤東バイオテクジャパン(株) 代表取締役社長 陳建君

今回は中国保健食品を申請してから許可取得までの審査プロセスと申請後の対応を説明する。下図は中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)による保健食品の審査プロセスを示している。SFDAは綿密な書類審査を経て保健食品許可申請書類一式を正式受理すると、申請者に対して当該製品の確認検査通知書を発行する。申請者はその検査通知書と3ロット分の製品サンプルを持って、指定検査機関に送り、確認検査を依頼する。検査機関は当該の製品標準に基づき、全項目の検査を一度行い、その検査結果を保健食品審査センターに直接送付する。確認検査の結果が品質基準に合わず、不合格が出た場合、次の審査を受けられないので、申請者は確認検査において、しっかりとしたフォローアップと検査機関との綿密なコミュニケーションをとる必要がある。

確認検査後の中国保健食品の審査過程としては、技術審査と行政審査との二段階に分けられる。第一段階の技術審査は、申請品の開発背景、製品コンセプト、配合とその根拠、有効性・安全性のデータ、ヘルスクレーム、製造工程、製品標準(規格)および検査結



果などについて行われる。審査会は通常月1回の頻度で、SFDA保健食品審査センターで開催される。SFDAは全国から各分野の専門家をスクリーニングし、事前にデータベース



中国保健食品の許可申請(審査と対応)

に登録しておき、審査会ごとに抽選にて、製品配合・効能・毒理安全性・製造工程・衛生学検査の5分野にわたる専門家からなる審査会のメンバーを決定する。メンバーは15名以上を1グループとして構成し、複数のグループに分かれて、申請品の提出資料をベースに技術審査を行う。審査会終了後、SFDA審査センターが専門家の意見をまとめる。指摘事項がある場合、書面で申請者に知らせる。指摘事項を受けた申請者は規定期間内に対応しなければならない。SFDA審査センターがまたこの指摘事項の回答案に対し、再度技術審査を行う。技術審査終了後、保健食品審査センターが「許可を推奨」、「継続または再審査」、「不許可を推奨」等の結論を下して、SFDAに上程する。

第二段階の行政審査は、主にSFDA当局が、技術審査結果に関して、その審査プロセスの違法性の有無確認と、技術審査結論をベースに「許可」、「不許可」の最終結論を下すために行われる。

申請者は上記の審査過程において、よく指摘事項を受けるので、指摘事項への迅速かつ適切な対応が求められる。指摘事項の対応に当たっては、SFDA審査担当官や専門家などによく相談し、その真意を確かめてからの的確に対応することが極めて重要で不可欠となる。