

中药成方制剂海外注册路径研究^{*}

林 林¹, 谭 勇¹, 温 博¹, 魏嘉茵², 冯小玉¹,
王湘鹏³, 夏玉文¹, 杨龙会^{1**}

(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 北京 100700; 2. 北京中医药大学管理学院 北京 100029;
3. 北京中医药大学中药学院 北京 100029)

摘 要:目的 探讨中药成方制剂在海外国家注册的思路、方法和路径,形成中药海外注册的策略,为我国中药成方制剂走出国门提供技术支持和参考。方法 选择5个代表性国家,组成相应的专家团队和国际合作的交流平台,对目标国的中药成方制剂相关法律、法规、规章、标准、规范和技术指导文件作为路径研究资料,将文件进行直译、归化翻译、校对、图表化,并以问题为导向,建立国内外专家咨询机制,形成中药成方制剂海外注册的路径。结果 明确了中药海外注册标准化的路径,并以流程图、表格和说明文字制定中药在5个国家的详细注册路径和相应的工作策略。结论 通过制定目标国的中药注册标准化路径,可为我国中药成方制剂走向国际平台提供参考。

关键词: 中药 成方制剂 海外注册 路径 策略

doi: 10.11842/wst.20230307002 中图分类号: R288 文献标识码: A

中药是我国独特的医疗宝藏,有巨大经济价值和可研发的空间。2019年10月中共中央国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》^[1],进一步推动我国中医药事业的守正传承与融新发展。自我国中医药走向国际项目启动以来,该项目搭建的中医药交流平台已成为当今世界上最大的国际合作平台^[2],我国依据“丝绸之路经济带”与欧亚各国开展经济交流。在2019年新冠疫情爆发后,因中医药在新冠疫情防护和救治过程中发挥了独特优势,国际社会对中医药的需求增大,这使得中医药国际化进程不断迈进。基于此,我国推进中药成方制剂在海外完成注册的工作刻不容缓^[3]。

中药成方制剂海外注册是指中药成方制剂申请者在海外目标国家以中药成方制剂注册并获得上市许可所要经历的关键环节及所需掌握的技术要点和工作策略的总称^[4]。中药成方制剂的海外注册工作一方面能使我国企业生产的中药成方制剂与国际标准

对接,达到国际认可的质量标准;另一方面能够提升我国中药生产的质量,并让我国中药成方制剂迈出国门,走向国际舞台。据海关统计,2018-2020年我国中药材,包括中药成方制剂出口量逐年上涨,出口重量最高达到了14.4万吨,中药的价值逐步得到国际社会认可。目前,我国中药成方制剂在海外注册中已取得部分成果,尤其在新冠疫情暴发以来,中药抗疫功效显著,备受世界各国的青睐,其在海外地区的出口规模也呈现快速增长的趋势^[5]。

然而,中药成方制剂在海外注册的过程中仍面临许多问题,例如各国间的医药文化差异巨大,部分企业生产的中药成方制剂质量不达标,药物出口贸易与其他国家政策不吻合以及没有中医药文化指导导致的中药出口后在别国滞销等问题^[6]。面对这些问题,现在还未形成体系化的研究方案,更没有一套完整的可供企业和国内相关研究人员参考的解决策略。因此开展中药海外注册体系化研究十分必要,并且对各

收稿日期:2023-03-07

修回日期:2023-07-24

^{*} 国家科学技术部国家重点研发计划项目(2017YFC1703700):面向“一带一路”国家的中医药国际合作示范研究,负责人:杨龙会。

^{**} 通讯作者:杨龙会,研究员,主要研究方向:中医药国际化战略。

国制定的与中药相关政策的系统梳理研究也十分重要。

1 中药成方制剂海外注册路径的基本内涵

1.1 中药成方制剂海外注册路径的基本定义

在我国,中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类,前三类均属于中药新药^[7-8]。中药注册分类不代表药物研制水平及药物疗效的高低,仅表明不同注册分类的注册申报资料要求不同。而中药成方制剂海外注册则需要按照海外目标国家对中药成方制剂注册制定的相关政策进行梳理,进而了解注册流程,再开展中药成方制剂的海外注册工作。

中药成方制剂海外注册的最终目标是获得中药成方制剂在目标国的上市许可,药品得到目标国的认可并获得上市许可证。并且在完成该项工作的流程中需要密切关注申请者所经历的“申请、受理反馈、接受审评、接受检验和核查、获得批准”等重要节点,审视每个重要节点所涵盖的具体步骤、内容和关键环节,并对各环节所需解决的主要问题制定和运用相应的措施^[9-10]。

目前,针对中药成方制剂在海外注册的实例,本研究在北美、英联邦国家、东欧、欧盟和非洲开展了注册,依据前期工作基础,形成了稳定的国际交流平台,为中药海外注册相关路径、梳理各国中药成方制剂政策搭建了有效平台^[11],通过开展中药海外注册交流与合作,支撑了国内部分企业生产的中药成方制剂走向国外。

1.2 中药成方制剂海外注册路径的关键环节

中药成方制剂海外注册路径需要注意3个关键环节。

首先,由于中药成方制剂海外注册面向的是国外用户,与其对接的首要政策便是注册国对中药制定的政策。因此,在制定中药成方制剂海外注册路径的过程中,需要遵循并熟悉注册目标国的相关政策、法规和技术指导文件,在这项工作环节中,目标国对应政策梳理的规范性十分重要^[12]。药品注册政策是国家为实现药品安全有效地能被国民用于治疗疾病的行动准则。药品注册政策属于政府药物管理技术范畴,是以促进各国医药产品互利互惠,同时规范药品注册行为,保证药品的安全、有效和质量可控的措施^[13]。

其次,在中药海外注册工作过程中,需要密切关注注册国相关政策中中药注册对应的环节由节点到节点所涵盖的具体步骤、内容和关键点呈现由浅入深的层次嵌套结构。这些注册细节既反映注册国的注册概要,也反映了注册过程中需注意的细节环节^[14]。同时,我国注册人员需要明确的是,这些注册文件所表示的均是注册过程中的共性技术问题,不能解决每个品种注册的所有问题,特别是个别特殊药品在注册中面临的特殊问题仍需与注册国工作人员进行沟通。

最后,在中药成方制剂海外注册路径制定的过程中,需要将注册国关于注册中药产品的重要工作节点和时间节点、技术要点以及工作策略进行三位一体地融合。

2 中药成方制剂海外注册路径的研究策略

2.1 中药成方制剂海外注册路径的研究思路

2.1.1 注册路径的标准化

标准化方式是组织开展活动的执行方式、管理方式和运转方式的总称。标准是一种技术制度,反映了该技术在技术领域发挥对于国家经济社会的支撑作用,表现对于政治制度和经济制度的补充作用,甚至某种程度的替代作用^[15]。并且,标准是经过协商一致达成的一种规范性的文字制度,即标准是生产和流通过程中可以依据的法规。因此,有必要参照标准化的制度属性,结合中药海外注册的政策,研究注册路径的标准化^[16]。

在研究标准化路径制定的过程中,明确国家标准、行业标准和地方标准等政府制定的公共标准,根据具有非竞争性和非排他性的原则,企业生产的中药成方制剂达到国家标准和行业标准^[17],方能出售。因此,在成本收益层面,一个产品生产标准的制定成本有限,制定完成后在一定周期内的维护成本有限,而当一旦制定完成后,其包含的技术、知识、经验得以广泛发扬,被相关人员所采用,其使用者为之支付的成本下降。因此,为确保药品质量安全、可靠,国家以及行业必须制定相关的药品注册标准,并且依据标准制定的思路和方法,对中药海外注册路径进行标准化研究,方能实现注册路径的“准确、规范、明了、实用”^[18-19]。

2.1.2 注册路径的对比研究

在中药成方制剂海外注册的过程中,除了制定海

外研究路径需要遵守标准化的研究策略之外,还应将各国的中药注册政策与我国的中药注册政策、法规、技术指导文件进行对比。通过在对比的过程中发现各国之间的政策差异,从而了解中药在各国所处的状态,明确各国政策与我国政策之间的差异,总结在注册节点、技术要点和工作策略方面的异同,方能促进政策和注册工作的衔接。

例如,在药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice of Medical Products, GMP)这一指导文件中,发现中药在加拿大是作为天然健康产品进行注册的,其性质是保健品而非药品,贴近非处方药,但是不作为药物来对待。因此对于中药产品的生产质量管理方面与普通药品的GMP作出了区分。在此基础上,两国对中药成方制剂的管理方式、设置的管理机构和相关工作人员以及生产车间和卫生条件的要求均不相同。

2.1.3 注册研究成果的拓展和应用

在标准化制定的过程中,成本效益和使用效益均是非常重要的作用因素。因此,组织统一的专家团队、搭建一流的国际交流平台,凝聚中医药界研究中药海外注册的关键力量,本研究将北美、英联邦国家、东欧、欧盟和非洲设定为目标注册国,统一组织团队对各国政策进行梳理、归一化翻译以及图表可视化。在这个过程中,通过运用标准化研究策略对注册路径进行整理,再将注册路径交于企业开展中药成方制剂的实际注册,过程中遇到的问题由国外专家提供相应的解决方案,从而反向对本研究制定的路径进行了完善。最终使得中药成方制剂的海外注册项目研究成果得以落地开展,实际地运用到了社会工作中,达到项目设立的应用目标。

2.2 中药成方制剂海外注册路径的研究方法

2.2.1 法规标准化

在梳理各国关于中药成方制剂相关的注册路径时,主要以中药成方制剂注册目标国的相关法律、法规、规章、标准、规范和技术指导文件作为路径研究的重要依据。其中主要参考资料包括:

(1)注册国的《药典》。参考《药典》中关于所注册的中药成方制剂的注册标准和检测项目。《药典》是一个国家记载药品标准、规格和检测标准的法典,一般由国家药品监督管理局主持编写、颁布和实施,各国依据其加入的组织不同实施的《药典》各不相同。然

而,《药典》是一个国家的官方组织编撰关于药物出入的最高标准,在中药海外注册过程中扮演着重要角色。因此了解目标国家现行版本的《药典》,并遵守《药典》中规定的中药成方制剂的注册要求和药物通常采用的鉴定检测项目是中药通过注册国制定的注册政策的重要环节^[20]。

(2)遵循人用药品注册技术要求国际协调会(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)通行原则。国际协调会(ICH)是将监管机构和制药行业聚集在一起,讨论药品的科学和技术问题并制定指导原则^[21]。遵循该组织设立的原则可以避免三方成员国之间人用药品注册技术存在的不统一的规定和认识,为药品研究开发、审批上市制定一个统一的国际性指导标准,以便加快新药在世界范围内开发使用,为控制疾病提供更多更好的新药;同时采用规范的统一标准来保证新药的质量、安全性和有效性,体现保护公共健康的管理责任^[22]。

2.2.2 药品质量标准化

在中药成方制剂海外注册过程中,中药产品的质量与注册国规定的药品质量需要保持一致,甚至要超过注册国规定的药物质量标准。因此,为明确药物质量标准,则需要学习和了解注册国发布的药理学、毒理学和临床试验等相关的政策、法规和技术指导文件,如临床前研究质量管理规范、临床试验质量管理规范等。了解以上法规后,通过开展药学实验、药理学、毒理学和临床试验,以证明药物的安全性、有效性和质量可控性。其提供的药品质量检测标准文件一般包括对复方组成进行药味和药量加减等各种变化以及药物用途的变化,通过对制剂的剂型和质量控制标准进行充分阐述,形成严密的中药质量说明体系^[23]。

2.2.3 专家咨询法

通过认真实行以上两种方法可以使得中药成方制剂在海外注册的成功率大幅提升,然而,针对某些特殊中药成方制剂注册时,还需要专家组的支持。在本研究中,以中药海外注册过程中遇到的具体问题为导向,通过本项目已经建立的国内外专家团队,解决特殊中药成方制剂在海外注册过程中遇到的重点和难点问题,进而建立专业的专家团队咨询机制,将中药海外注册的理论联系实践,与示范注册相结合,从

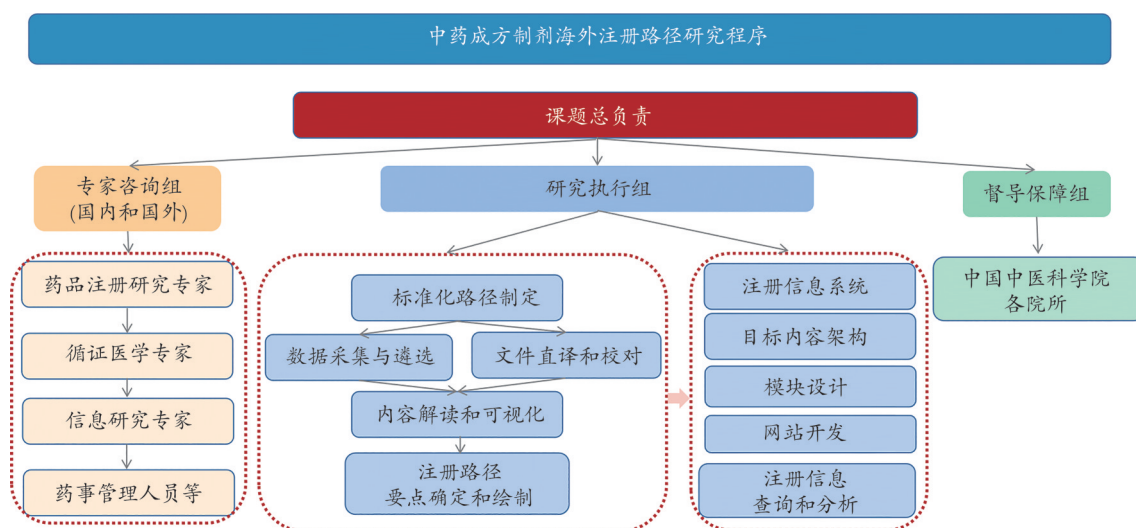


图1 中药成方制剂海外注册路径研究程序

而不断修正、优化路径^[24]。

2.3 中药成方制剂海外注册路径的研究流程

首先,通过注册目标国的药品注册监管部门网站、药品注册相关书籍和论文中全面系统地检索中药注册相关资料,建立注册国中药海外注册资料体系。其次,将各国使用不同语言编写的政策文件采用直译结合归化翻译的方式梳理成中文文件,在这个过程中重点需要梳理政策法规中的注册逻辑,理清中药成方制剂注册路径嵌套结构的层次关系^[25]。最后,明确注册国对中药成方制剂的注册节点及其所涵盖的具体步骤、内容和关键点,其中重要节点包括:(1)申请:明确注册国的申请通道、对申请者资质的要求、所需资料的清单及药品相关的检测数据,准备好申请所需资料后,按照目标国规定的时间节点完成资料提交。(2)受理反馈:明确目标国受理部门、受理要求、受理时限和处置情况。明确申请者与受理机构的沟通渠道和规则。(3)接受审评:明确审评部门、审评内容、审评所需证据和时限,以及明确申请者与审评机构的沟通渠道和规则。其中,对中药安全性和有效性的证据材料进行评价是各个目标国审评的核心^[26]。因此,中药成方制剂海外注册路径研究程序如图1所示。

3 中药成方制剂海外注册路径的研究实例

3.1 中药成方制剂在加拿大注册的路径

中药是指在中医药理论指导下,用于预防、治疗疾病并具有康复与保健作用的物质,来源于植物、动物、矿物。加拿大天然健康产品是指具有治疗效应、

药用成分为天然来源(通常来自植物、动物、微生物或海洋生物);包括维生素、矿物质、草药制剂、顺势疗法药品、传统药品、微生态制剂(如益生菌)、其他氨基酸和必需脂肪酸等;用于治疗、缓解或预防人体疾病、功能紊乱或异常身体状态的产品。因此,中药在加拿大以植物来源列为天然健康产品范畴。

加拿大2003年颁布法规规定,中成药的上市注册申请及上市后监管由天然和非处方药品理事会负责管理,相关注册要求遵循天然健康产品法则(Natural Health Products Regulations, NHPR)^[27]。在注册过程中,由申请人提供申请材料并保证材料的真实性、准确性和全面性。在申请流程中,首先需要确定申请类别,中药相关NHPs的注册一般可分为简易申请(即药典申请)、传统申请、非传统申请三类,如图2所示。当申请注册的天然健康产品的组成成分已经列入加拿大卫生部天然健康产品处颁布的专论集的品种时,该注册可以直接走简易申请的注册流程,当组成成分不属于此列时,需要判断该产品是否在文化信仰体系或治疗范式中使用了至少50年,若该产品符合此项条件,则可以走进入传统药效申请流程;若不符合该条件,当可以提交该产品的安全性和有效性科学证据时,可以进入非传统药效申请流程。反之,则不能在加拿大申请注册以及上市动。

此外,需要提交的申请材料包括申请表格、标签文本、总结报告、证据、动物组织表格、成品规格六部分。申请材料可以通过epost Connect™、CD/DVD和书面提交电子产品许可申请表ePLA提交,每种提交方

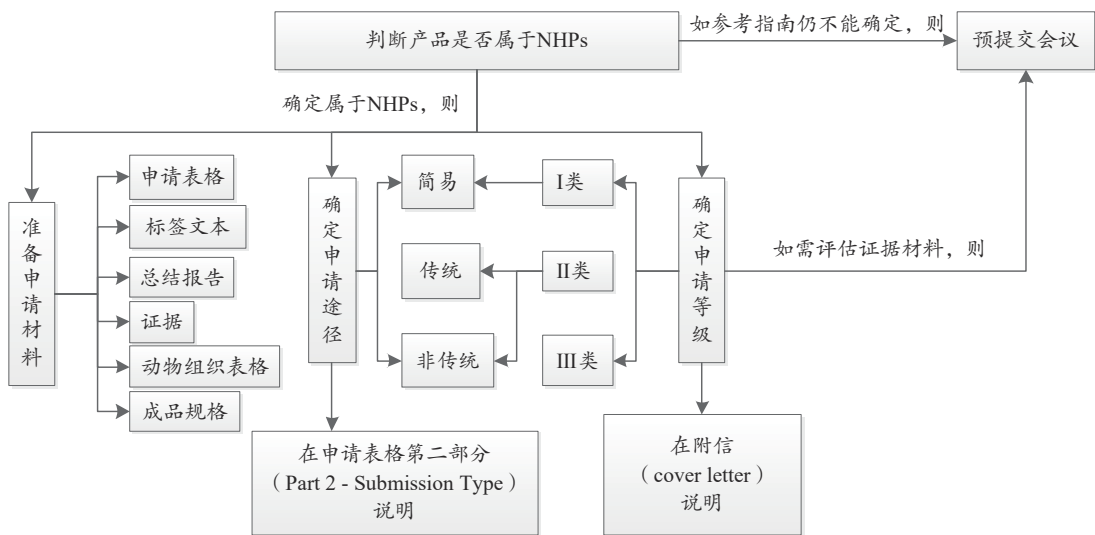


图2 中药相关NHPs申请注册分类及流程图

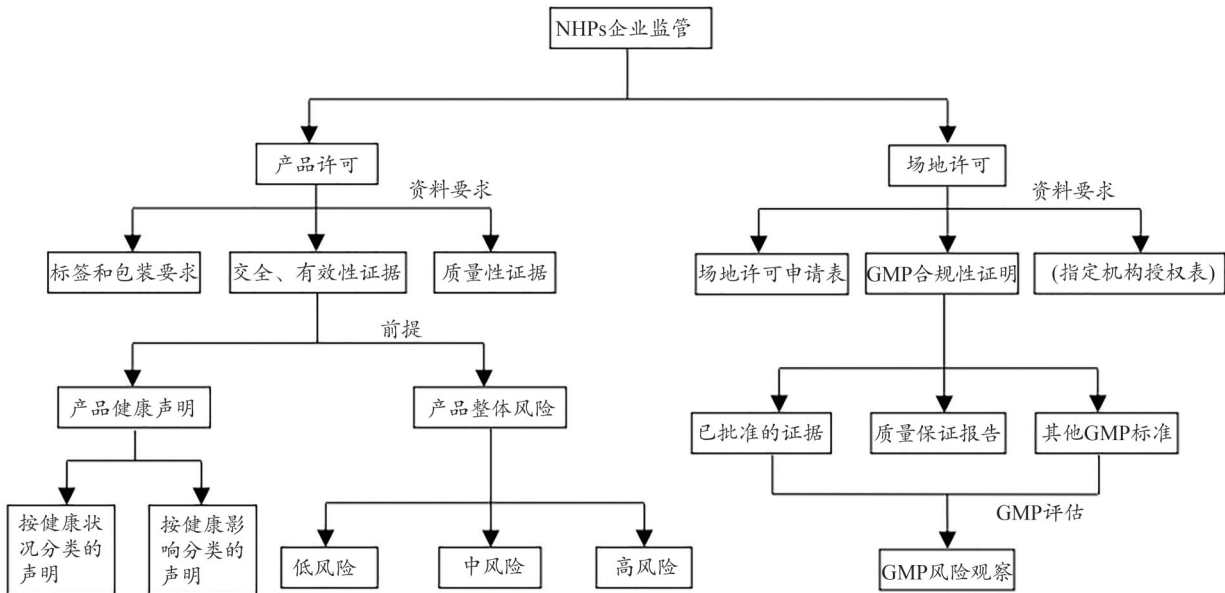


图3 加拿大NHPs的企业监管内容

式均需符合系统上的提交要求。

申请材料需从产品的安全性和有效性两个方面提供证明材料,包括:证明安全性和证明充分减轻风险的证据;证明功效和质量保证的资料。材料充分准备后递交到天然和非处方药品理事会,由理事会负责审查产品许可申请资料,以评估天然健康产品的安全性、有效性和质量可控性,确保天然健康产品的收益大于风险,并清楚地记录产品许可的决策。最后,加拿大天然健康产品企业监管体系根据天然健康产品获得的产品许可和场地许可进行产品评估,并且对其采取相应的监管措施,如图3所示。

3.2 中药成方制剂在加拿大注册的成功案例

截止2023年2月,通过检索加拿大天然健康产品数据库(Licensed Natural Health Products Database, LNHPD),发现已有45家中国企业在加拿大提交了天然健康产品注册申请共计602种,其中非港澳台地区提交的有效天然健康产品注册并且该产品在加拿大成功上市的中成药为102种。102种中成药注册归属的企业主要分布于北京、陕西、天津和甘肃等地区,其治疗疾病主要涉及呼吸系统疾病、循环系统疾病、泌尿生殖系统疾病和消化系统疾病等^[9]。此外,2022-2023年在加拿大批准上市的奇正胶囊具有减肥功效,该药品在

加拿大作为保健品被批准上市。调查发现,在加拿大上市的中成药剂型多为片剂、胶囊和颗粒剂。

4 结论

通过对不同海外国家制定的中药注册上市政策进行探索和研究,全面系统地了解 and 把握注册目标国家中药成方制剂的注册管理体系,制定出中药海外注册路径,以流程图、表格和说明文字制定了中药成方制剂在5个国家的详细注册路径,这有助于我国中药成方制剂走向国际平台。

目前,中药成方制剂海外注册已在加拿大、俄罗斯、瑞典、南非^[28-29]及加纳5个国家开展,未来还需深入研究和探索,以制定更多的中药成方制剂注册路径,为我国中药出口工作提供实质性的帮助。同时,对不同海外国家中药注册上市政策进行探索和研究^[30],制定中药海外注册路径,并遵循一国一策、一品一规、一体一例的注册规则制定,可以帮助我国中药成方制剂走向国际平台^[31]。

5 展望

未来将紧抓国家中医药发展战略历史机遇,依托本项目搭建的国际合作交流平台,加强中医药文化对海外的传播,增进海外对中医药文化的认同,进而推

动中药走出国门。提升中医药质量体系建设,依据中医药本身体系及特点,制定中药国际标准,建立具有国际影响力的中药品牌,并提供高质量的产品和服务,从而形成稳定的中药品牌形象和具有影响力的中药文化传播氛围。此外,需要推动中医药与现代科技交汇融合,运用现代科学技术阐释中药的药效物质基础、药代动力学和药物相互作用机制,提升中药的安全性、有效性和质量可靠性,生产安全有效、质量标准可行、作用机制明确的现代中药产品^[10]。并且在中药产品研发和生产过程中,注意药物的监管环节,从药材种植、加工、提取到生产制剂的全部环节均需建立质量监管体系;在开展中药海外注册研究的同时,需要加强同注册国药品监管部门和药典委员会的合作,在制定路径的同时积极关注注册国政策的变化,采纳注册国对于中药成方制剂注册和上市的建议,争取更多中药进入目标注册国家的药典。

在未来,随着疫情的解除,国内外之间的交流逐渐恢复,这也将为中药成方制剂走出国门提供新的机遇和大门。在此之前,将中药成方制剂海外注册体系完成好,并积极推进,能提前为我国中药成方制剂走出国门提供预备方案。此外,在制定中药成方制剂注册的路径过程中,本课题仅选择了5个代表性的国家开展研究,未来有期望纳入更多国家进行政策的制定。

参考文献

- 1 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见. 中华人民共和国国务院公报, 2019, 31:6-10.
- 2 李磊, 马欢. “一带一路”倡议与高质量进口. 南开学报(哲学社会科学版), 2022, 2:154-169.
- 3 朱蕾. 我国中药产业国际化发展的挑战、机遇及推进策略. 对外经贸实务, 2020, 11:57-60.
- 4 王硕, 孟凡英, 周瑛桃. “一带一路”背景下中药产品海外注册发展研究. 世界中医药, 2021, 16(9):1497-1500.
- 5 夏融冰. 从出口视角探析中医药国际化的路径选择. 国际商务财会, 2020, 4:6-10.
- 6 舒燕. 我国面向“一带一路”沿线国家中药出口贸易格局的演变和影响因素研究. 中国卫生经济, 2021, 40(11):68-72.
- 7 瞿礼萍, 唐健元, 张磊, 等. 我国中药注册分类的历史演变、现状与问题. 中国中药杂志, 2022, 47(2):562-568.
- 8 韩玲, 侯晨晨. 中药新药研发与注册过程中的沟通交流. 中国中药杂志, 2021, 46(3):730-735.
- 9 朱诗宇, 杨龙会, 谭勇, 等. 中成药在加拿大的注册情况分析及对我国中药国际注册的启示. 国际中医中药杂志, 2022, 44(2):126-131.
- 10 王梅, 孙朋悦, 梁文, 等. 复方中草药进入欧洲市场的关键成功因素. 中国药理学与毒理学杂志, 2020, 34(2):81-94.
- 11 杨洋, 赵胜楠, 张笑天, 等. 草药/植物药专论在中药国际注册中的重要性研究. 中国中药杂志, 2022, 47(12):3392-3396.
- 12 张子隽, 宋坪, 蒋兆媛, 等. “一带一路”倡议下海外中医药中心建设现况与启示. 国际中医中药杂志, 2020, 42(12):1089-1092.
- 13 李培. 国内药品注册沟通交流制度介绍与思考. 中国药事, 2021, 35(12):1340-1346.
- 14 高静, 郑晓红, 孙志广. “一带一路”背景下中医药海外中心建设与发展——以南京中医药大学为例. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2020, 21(2):123-127.
- 15 中共中央、国务院印发《国家标准化发展纲要》. 招标采购管理, 2021, 10:9-16.
- 16 施展, 史楠楠, 王燕平, 等. 中医药标准化工作述评. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(2):302-304.
- 17 常凯, 付文娇. 中医药标准推广应用策略研究. 中华中医药杂志, 2017, 32(3):1156-1158.
- 18 王平. 再论标准和标准化的基本概念. 标准科学, 2022, 1:6-14.

- 19 刘三江, 刘辉. 中国标准化体制改革思路及路径. 中国软科学, 2015, 7:1-12.
- 20 赵维婷. 17个中医药国际合作专项确立. 中医药管理杂志, 2015, 23(12):4.
- 21 李敏, 杨文智, 黄晓龙, 等. 国际人用药品注册技术协调会仿制药国际协调进展. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(16):2578-2581.
- 22 高峥祺. 中国与主要贸易伙伴国医药产品产业内贸易及其影响因素分析. 上海: 华东师范大学硕士学位论文, 2020.
- 23 李安, 李友, 傅晶. 中药复方专利在海外的申请与审查状况分析. 中国发明与专利, 2020, 17(9):50-55.
- 24 邓荣, 杨修. 中国欧盟医药商品贸易: 结构特征与发展对策. 国际经济合作, 2015, (2):66-70.
- 25 王月茹, 谢伟. 中药注册与专利保护的协同性分析. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2022, 23(1):40-47.
- 26 唐健元. 关于中药注册分类的思考和建议. 中国中药杂志, 2020, 45(16):4004-4008.
- 27 黄昕明, 周文娟, 詹常森, 等. 胆宁片加拿大注册的国际化路径探索经验. 上海医药, 2018, 39(11):67-70.
- 28 陈焕鑫, 张昕, 卓清缘, 等. 中药产品在南非的注册路径与策略研究. 国际中医中药杂志, 2022, 44(5):493-497.
- 29 陈焕鑫, 张昕, 卓清缘, 等. 中医药在非洲发展前景的SWOT-PEST分析. 中医药导报, 2021, 27(11):1-6.
- 30 孙源源, 熊季霞, 施萍. 中成药开拓非洲市场的PEST分析及对策研究. 中成药, 2015, 37(9):2086-2090.
- 31 郑丽君. 中药国际化的问题和策略研究. 济南: 山东中医药大学硕士学位论文, 2018.

Research Strategy on the Standard Route of Overseas Registration of Traditional Chinese Medicine Formulations

LIN Lin¹, TAN Yong¹, WEN Bo¹, WEI Jiayin², FENG Xiaoyu¹, WANG Xiangpeng³,
XIA Yuwen¹, YANG Longhui¹

(1. Institute of Clinical Basic Medicine of Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. School of Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract: Objective To explore the ideas, methods and pathways for the registration of Chinese medicine prescriptions in overseas countries, to form a strategy for overseas registration of Chinese medicine, and to provide technical support and reference for China's Chinese medicine prescriptions to go abroad. Methods Five representative countries were selected to form corresponding expert teams and exchange platforms for international cooperation. The laws, regulations, rules, standards, specifications and technical guidance documents related to Chinese medicine prescription preparations of the target countries were used as pathway research materials, and the documents were translated directly, naturalized, proofread and diagrammed, and a problem-oriented mechanism for consultation with domestic and international experts was established to form a pathway for overseas registration of Chinese medicine prescription preparations. Results The path for standardization of overseas registration of Chinese medicines was clarified, and the detailed registration paths and corresponding work strategies of Chinese medicines in five countries were formulated with flow charts, tables and explanatory texts. Conclusion By developing standardized registration pathways for traditional Chinese medicine in target countries, reference can be provided for the internationalization of Chinese herbal formula preparations.

Keywords: Traditional Chinese medicine, Prescription preparation, Overseas registration, Path, Strategy

(责任编辑: 李青)