

TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

1

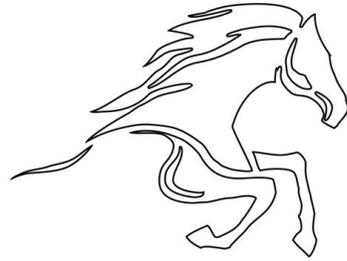
Excellence Today & Tomorrow

世界中医药日

Journée Mondiale de la Médecine Chinoise

汇聚中西医 共促中法人民健康——健康与中医康养

Unir la médecine occidentale et la médecine chinoise pour promouvoir
la santé publique : Santé et bien-être en médecine chinoise.



TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

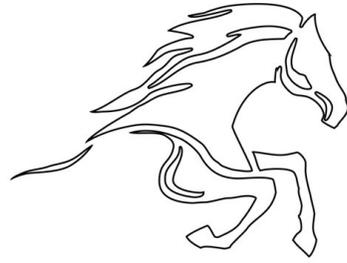
LES PRODUITS DE SANTÉ DANS L'UE

欧盟内的健康产品

COMMENT DÉFINIR LEUR STATUT AVANT DE LES DÉVELOPPER ?

在进行产品开发之前，如何确定它们的类别？

11 OCTOBRE 2023



TILLET

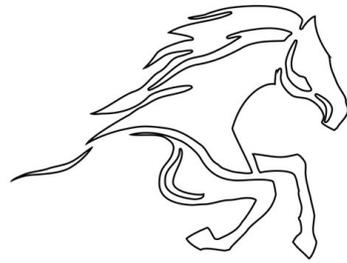
EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

YVES TILLET

PRÉSIDENT

PHARM.D, AIHP, MS, MBA, FTOPRA, TEAM-PRRC



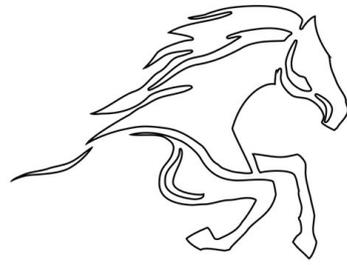
TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

POURQUOI EST-CE TRÈS IMPORTANT
DE DÉTERMINER LE STATUT
D'UN PRODUIT DE «SANTÉ»
POUR SON DÉVELOPPEMENT
ET AVANT SA COMMERCIALISATION ?

为什么确定一种“健康”产品的类别在其开发和商业化之前
非常重要？



TILLET

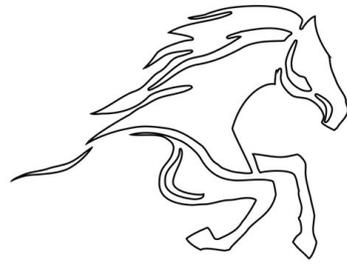
EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

POUR 为了

- L'ENCADREMENT REGLEMENTAIRE
- LE PLAN DE DÉVELOPPEMENT
- LES AUTORITÉS COMPÉTENTES NATIONALES ET DE L'UE
- LES PROCEDURES DE MISE SUR LE MARCHE

法规框架、开发计划、法国和欧盟的主管机构、市场准入程序



TILLET

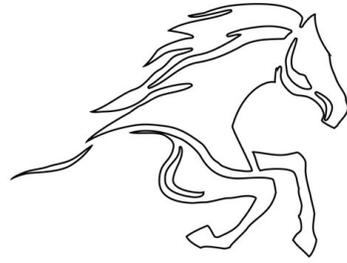
EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

POUR为了

- L'ETIQUETAGE
- LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION
- LES REGLES DE PROMOTION ET DE PUBLICITE

产品标签、分销渠道、促销和广告规则



TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

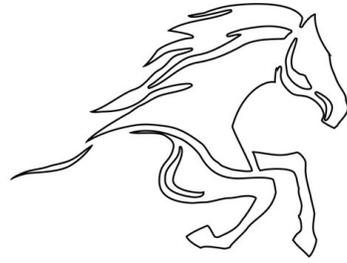
Excellence Today & Tomorrow

PRODUITS DE SANTE ? (AU SENS LARGE)

什么是健康产品（广义上）？

- 1. MÉDICAMENTS**
- 2. DISPOSITIFS MÉDICAUX**
- 3. PRODUITS COSMÉTIQUES**
- 4. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**
- 5. ALIMENTS DESTINES A DES FINS MÉDICALES SPECIALES**

药品、医疗器械、化妆品、膳食补充剂、用于特殊医疗目的的食品



TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

1. MÉDICAMENTS

**«TOUTE SUBSTANCE OU COMPOSITION PRÉSENTÉE COMME :
POSSÉDANT DES *PROPRIÉTÉS CURATIVES OU PRÉVENTIVES À L'ÉGARD DES MALADIES HUMAINES OU ANIMALES,***

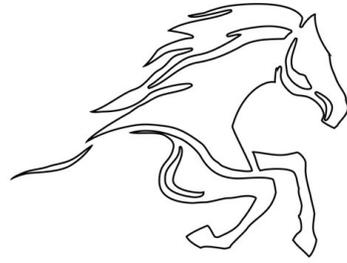
AINSI QUE TOUTE SUBSTANCE OU COMPOSITION POUVANT ÊTRE UTILISÉE CHEZ L'HOMME OU CHEZ L'ANIMAL OU POUVANT LEUR ÊTRE ADMINISTRÉE, EN VUE D'ÉTABLIR UN DIAGNOSTIC MÉDICAL OU DE RESTAURER, CORRIGER OU MODIFIER LEURS FONCTIONS PHYSIOLOGIQUES

EN EXERÇANT UNE ACTION PHARMACOLOGIQUE, IMMUNOLOGIQUE OU MÉTABOLIQUE.»

RESUME : TOUTE SUBSTANCE OU COMPOSITION A VISEE MEDICALE OU THERAPEUTIQUE QUI AGIT PAR UNE ACTION PHARMACOLOGIQUE, IMMUNOLOGIQUE OU METABOLIQUE

药品被定义为“任何被宣称为具有对人类或动物疾病具有治疗或预防作用的物质或成分，以及任何可供人类或动物使用，以进行医学诊断或恢复、修正或修改其生理功能，并通过药理、免疫或代谢作用发挥效应的任何物质或成分。”

简而言之，药品是一种用于治疗、预防疾病或诊断医学病症，以及通过药理、免疫或代谢作用产生效应的物质或成分。

**TILLET**

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

2 DISPOSITIFS MÉDICAUX

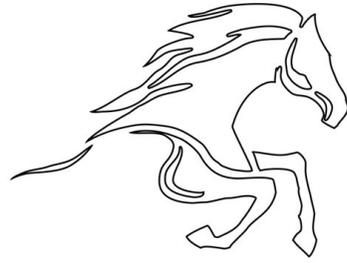
TOUT INSTRUMENT, APPAREIL, ÉQUIPEMENT, MATIÈRE, PRODUIT, À L'EXCEPTION DES PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE, OU AUTRE ARTICLE UTILISÉ SEUL OU EN ASSOCIATION, Y COMPRIS LES ACCESSOIRES ET LOGICIELS NÉCESSAIRES AU BON FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI, DESTINÉ PAR LE FABRICANT À ÊTRE UTILISÉ CHEZ L'HOMME À DES FINS MÉDICALES ET DONT L'ACTION PRINCIPALE VOULUE N'EST PAS OBTENUE PAR DES MOYENS PHARMACOLOGIQUES OU IMMUNOLOGIQUES NI PAR MÉTABOLISME, MAIS DONT LA FONCTION PEUT ÊTRE ASSISTÉE PAR DE TELS MOYENS. CONSTITUE ÉGALEMENT UN DISPOSITIF MÉDICAL LE LOGICIEL DESTINÉ PAR LE FABRICANT À ÊTRE UTILISÉ SPÉCIFIQUEMENT À DES FINS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES.

RESUME:

TOUT PRODUIT A VISEE MEDICALE QUI N'AGIT PAS PAR UNE ACTION PHARMACOLOGIQUE, IMMUNOLOGIQUE OU METABOLIQUE.

医疗器械被定义为“制造商专为在人体上进行医学治疗而设计的任何工具、设备、材料、产品（排除源自人体的产品），以及其他独立使用或与所需零配件和软件结合使用的产品。其主要期望作用不是通过药物、免疫或代谢手段获得，但可以辅助这些手段。同样，制造商专为特定的诊断或治疗目的而设计的软件也被视为医疗器械。”

简而言之，医疗器械是用于医学治疗目的的任何产品，其主要作用不是通过药物、免疫或代谢手段产生的。

**TILLET**

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

3. PRODUITS COSMETIQUES

TOUTE SUBSTANCE OU TOUT MÉLANGE

DESTINÉ À ÊTRE MIS EN CONTACT AVEC LES PARTIES SUPERFICIELLES DU CORPS HUMAIN (ÉPIDERME, SYSTÈMES PILEUX ET CAPILLAIRE, ONGLES, LÈVRES ET ORGANES GÉNITAUX EXTERNES) OU AVEC LES DENTS ET LES MUQUEUSES BUCCALES

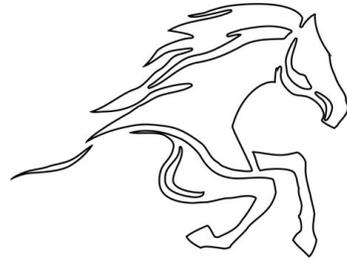
EN VUE, EXCLUSIVEMENT OU PRINCIPALEMENT, DE LES NETTOYER, DE LES PARFUMER, D'EN MODIFIER L'ASPECT, DE LES PROTÉGER, DE LES MAINTENIR EN BON ÉTAT OU DE CORRIGER LES ODEURS CORPORELLES;

RESUME:

TOUT PRODUIT A VISEE D'HYGIENE OU DE BEAUTE DES PARTIES SUPERFICIELLES DU CORPS, DES DENTS ET DES MUQUEUSES BUCCALES

化妆品是指“任何物质或混合物，专为与人体表面部位（表皮、毛发和头发系统、指甲、嘴唇和外生殖器）或牙齿和口腔粘膜接触，专门或主要用于清洁、增香、改变外观、保护、维持健康状况或减轻体味。”

简而言之，化妆品是用于人体表面部位、牙齿和口腔黏膜的，带有卫生或美容目的的任何产品。



TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

4. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DENRÉES ALIMENTAIRES

DONT LE BUT EST DE **COMPLÉTER UN RÉGIME ALIMENTAIRE NORMAL**
ET QUI CONSTITUENT UNE SOURCE CONCENTRÉE DE NUTRIMENTS OU D'AUTRES SUBSTANCES AYANT UN
EFFET NUTRITIONNEL OU PHYSIOLOGIQUE».

CES PRODUITS SONT DESTINÉS À ÊTRE PRIS PAR **VOIE ORALE** ET SONT CONDITIONNÉS EN DOSES SOUS
FORME DE COMPRIMÉS, GÉLULES, PASTILLES, AMPOULES.

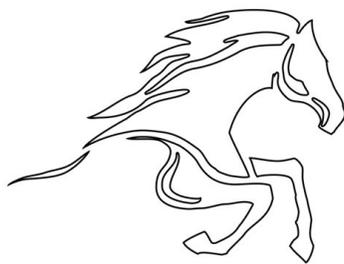
RESUME:

**TOUTE DENREE ALIMENTAIRE CONCENTREE VISANT A COMPLETER UN REGIME ALIMENTAIRE NORMAL ET
AGISSANT PAR EFFET PHYSIOLOGIQUE OU NUTRITIONNEL**

OBJECTIF: MAINTIEN DE LA SANTE

膳食补充剂是指“一种旨在补充正常饮食的食品，是指浓缩的营养素或具有营养或生理作用的其他物质。这些产品被用于口服，并以片剂、胶囊或安瓿的形式包装。”

简而言之，膳食补充剂是一种用于补充正常饮食的浓缩食品，其作用是在生理或营养方面，用于维护人体健康。



TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

12

5. DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (DADFMS) DENRÉE ALIMENTAIRE SPÉCIALEMENT TRAITÉE OU FORMULÉE ET DESTINÉE À RÉPONDRE AUX BESOINS NUTRITIONNELS DE PATIENTS, Y COMPRIS LES NOURRISSONS, ET QUI NE PEUT ÊTRE UTILISÉE QUE SOUS CONTRÔLE MÉDICAL, ET DESTINÉE À CONSTITUER L'ALIMENTATION EXCLUSIVE OU PARTIELLE DES PATIENTS DONT LES CAPACITÉS D'ABSORPTION, DE DIGESTION, D'ASSIMILATION, DE MÉTABOLISATION OU D'EXCRÉTION DES DENRÉES ALIMENTAIRES ORDINAIRES OU DE CERTAINS DE LEURS INGRÉDIENTS OU MÉTABOLITES SONT DIMINUÉES, LIMITÉES OU PERTURBÉES, OU DONT L'ÉTAT DE SANTÉ DÉTERMINE D'AUTRES EXIGENCES NUTRITIONNELLES PARTICULIÈRES QUI NE PEUVENT ÊTRE SATISFAITES PAR UNE MODIFICATION DU SEUL RÉGIME ALIMENTAIRE NORMAL

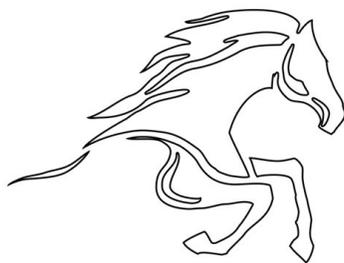
RESUME:

DENREE ALIMENTAIRE DESTINEE A DES PATIENTS RESSENTANT DES RISQUES NUTRITIONNELS IDENTIFIES

OBJECTIF: EVITER LES PROBLEMES NUTRITIONNELS CHEZ CES PATIENTS

用于特殊医疗目的的食品是一种经过特别处理或配制的食品，旨在满足患者，包括婴儿的营养需求，只能在医疗监督下使用。它们旨在成为那些对普通食物或其中某些成分或代谢产物的吸收、消化、代谢或排泄能力受到限制、减弱或干扰的患者的专属或部分饮食。

简而言之，用于特殊医疗目的的食品是为了满足特定患者的营养需求、规避营养不良的风险，避免这些患者出现营养问题。



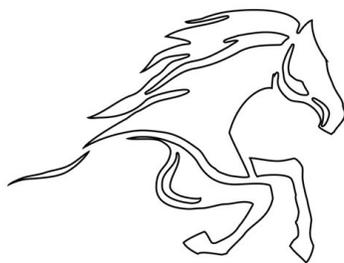
TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

TABLEAU RECAPITILATIF 总览表

	Médicament 药品	DM 医疗器械	Cosmétique 化妆品	C. Aliment. 膳食补充剂	DDAFMS 用于特殊医疗目的的食品
Substance active ou « actif » Action pharmacologique, immunologique ou métabolique 作用方式: 药物、免疫或代谢手段	+++ (trois modes d'action possibles 三种都有可能)	--- (action physique en général一般 是物理方式)	++ (métabolique ou physique代谢 或物理方式)	+ (nutritionnelle营养 摄入)	+ ou - (métabolique代谢 方式)
Type d'allégation 名称类别	Médicale 医药类	Médicale 医药类	Hygiène Beauté 卫生美容类	Maintien de la santé 保健类	Médicale 医药类



TILLET

EXPERTISE & BUSINESS

Excellence Today & Tomorrow

世界中医药日

Journée Mondiale de la Médecine Chinoise

汇聚中西医 共促中法人民健康——健康与中医康养

Unir la médecine occidentale et la médecine chinoise pour promouvoir
la santé publique : Santé et bien-être en médecine chinoise.

JE VOUS REMERCIE