邀 请 函

2024 膳食补充剂研讨会

- US FDA 法规和 cGMP 要求、USP 公共标准及其他

Dietary Supplements Workshop 2024:

US FDA Regulations & cGMP Requirements, USP Public Standards and Others

2024 年 9 月 9-10 日（1.5 天）中国 · 深圳
September 9-10, 2024, Shenzhen, China

联合主办 Co-hosts：

美国药典委员会 (U.S. Pharmacopeial Convention)

中国医药保健品进出口商会 (CCCMHPIE)

2024 膳食补充剂研讨会
- US FDA 法规和 cGMP 要求、USP 公共标准及其他
Dietary Supplements Workshop 2024:
US FDA Regulations & cGMP Requirements, USP Public Standards and Others

2024 年 9 月 9-10 日 中国·深圳　Sep. 9-10, 2024, Shenzhen, China

会议介绍 Introduction：

在美国《膳食补充剂健康和教育法》(DSHEA) 中膳食补充剂 (DS) 的定义为基于产品的"预期用途"的一类食品。美国食品药品监督管理局 (US FDA) 根据 DSHEA 法案要求发布了膳食补充剂现行良好生产管理规范 (cGMP) 法规，旨在通过确保膳食补充剂的质量来保护公众健康。在其他要求中，cGMP 法规要求生产商通过确立成分和成品的标准来确保产品质量。

美国药典委员会 (USP) 作为具有 200 多年历史的制定有助于确保药品、膳食补充剂和食品公共标准及相关方案的机构，致力于改善全球健康状况。使用 USP 公共标准并符合 GMP 要求，有助于确保膳食补充剂产品的质量和一致性。

本次会议由美国药典委员会和中国医药保健品进出口商会联合举办，特别邀请到来自 US FDA、USP、中国医保商会、美国商务部、产业界及学术界的专家，就美国膳食补充剂的法规、市场趋势、cGMP 要求、质量标准、合规与执行等关注热点进行介绍，同时也将介绍植物提取物、咀嚼凝胶(软糖)、益生菌的相关法规和标准。会议面向膳食补充剂产品的品牌方/生产商/出口商、法规监管机构、科研机构、合同外包实验室等单位。与会者将有机会通过现场交流了解 US FDA 膳食补充剂项目办公室对大家关注话题的看法。

The Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) in the United States defines dietary supplements (DS) as a category of foods based on the "intended use" of those products. The US Food and Drug Administration (FDA) issued the DS current good manufacturing practice (cGMP) regulations in compliance with the mandate from the DSHEA, with the intention of protecting public health by ensuring the quality of DS. Among other requirements, the cGMP regulations require manufacturers to ensure product quality by establishing specifications for components and finished products.

USP is a drug quality standard-setting body with a history of more than 200 years. It is committed to developing public standards and related programs that help ensure the quality, safety, and effectiveness of DS, foods and drugs, and has made outstanding contributions to improving global health. Use of the public standards developed by the United States Pharmacopeial Convention (USP), in conjunction with GMP compliance, is presented to help ensure quality and consistency of DS products.

This workshop brings together experts from US FDA, USP, CCCMHPIE, US Department of Commerce, industry and academia will provide training on DS regulation and market trends in the US, US cGMP requirements for DS, quality standards, compliance and enforcement. Botanical extracts, chewable gels (gummies) and probiotics will be also included in the training. Participants from brand parties/manufacturers/exporters of DS products from China to the US, regulators, academic institutions, contract labs, etc. will have opportunities to seek inputs from FDA Office of Dietary Supplement Programs on their perspectives on topics of interest from China.

2024 膳食补充剂研讨会
- US FDA 法规和 cGMP 要求、USP 公共标准及其他
Dietary Supplements Workshop 2024:
US FDA Regulations & cGMP Requirements, USP Public Standards and Others
2024 年 9 月 9-10 日 中国·深圳　Sep. 9-10, 2024, Shenzhen, China

参会对象 Who Should Attend：

膳食补充剂及保健食品生产企业/品牌方/出口商、国内监管机构、科研院所、合同外包实验室等单位；战略规划、市场及销售、质量管理、研发、法规注册及合规、采购等人员；以及其他对研讨会主题感兴趣的人员。

Strategic Planning, Sales & Marketing, Quality Assurance/Quality Control, Regulatory affairs, Purchasing staff from dietary supplements and health food manufacturers, brand parties, exporters, regulators, academic institutions, contract labs, etc. and others interested in the topics of this workshop.

会议语言 Language:

中文/英文（提供同传服务） Chinese / English (simultaneous interpretation will be offered)

会议日程 Agenda:

9 月 9 日　DAY 1

9:30-9:45　开场致词 Opening Remarks

岑国山博士，美国药典委员会副总裁兼中华区总经理
Geoff Tsen, Ph.D., Vice President and General Manager, USP China

萨昭辰博士，美国食品药品监督管理局驻华办公室主任
Sarah McMullen, Ph.D., FDA Country Director, China

Session I: 美国膳食补充剂法规与市场趋势　DS Regulation in the US and Market Trends

9:45-10:30

美国膳食补充剂法规 US Regulations for Dietary Supplements

Haijing Hu 博士，美国食品药品监督管理局食品安全和应用营养中心膳食补充剂项目办公室法规执行处处长
Dr. Haijing Hu, Chief, Regulations Implementation Branch, Division of Policy and Regulations Implementation, ODSP, CFSAN, US FDA

10:30-10:45　茶歇　Coffee Break

10:45-11:15

中国医保商会视角：中国对美国的膳食补充剂贸易
CCCMHPIE Perspective: Trade of DS from China to the US

李桂英，中国医药保健品进出口商会健康事业部副主任
Ms. Guiying Li, Deputy Director, Department of Health & Nutrition, CCCMHPIE

2024 膳食补充剂研讨会
- US FDA 法规和 cGMP 要求、USP 公共标准及其他
Dietary Supplements Workshop 2024:
US FDA Regulations & cGMP Requirements, USP Public Standards and Others
2024 年 9 月 9-10 日 中国·深圳　Sep. 9-10, 2024, Shenzhen, China

会议日程（续）Agenda (cont.)

11:15-11:30

"选择美国"助力企业出海　*SelectUSA* Introduction
哈克林，美国驻广州总领事馆商务处商务官员
Clinton Harper, Commercial Officer, Foreign Commercial Service, U.S. Consulate General in Guangzhou

11:30-11:45

确保供应链安全性和高质量的关键考虑因素
Critical Considerations for a Secure and High-quality Supply Chain
Daniel Mabey，美国天然产品联盟亚洲首席代表
Daniel Mabey, Asia President, United Natural Products Alliance

11:45-13:00　午餐 / 交流休息　Lunch / networking break

Session II: 膳食补充剂法规和质量标准　DS Regulations and Quality Standards

13:00-13:45

美国膳食补充剂 cGMP 要求（21 CFR 111 法规）　US cGMP Requirements for DS (21 CFR 111)
Haijing Hu 博士，美国食品药品监督管理局食品安全和应用营养中心膳食补充剂项目办公室法规执行处处长
Dr. Haijing Hu, Chief, Regulations Implementation Branch, Division of Policy and Regulations Implementation, ODSP, CFSAN, US FDA

13:45-14:30

中国膳食成分出口商进入美国市场面临的挑战
Challenges for China Dietary Ingredient Exporters into the US market
于志斌，中国医药保健品进出口商会中药部主任
Mr. Zhibin Yu, Director, Department of Traditional Chinese Medicine, CCCMHPIE

14:30-15:15

USP 膳食补充剂标准 - 质量的综合方法《美国药典》
USP DS Standards – A Comprehensive Approach for Quality *(USP)*
Nandakumara Sarma 博士，美国药典委员会科学部门膳食补充剂标准总监
Dr. Nandakumara Sarma, Director, Dietary Supplement Standards, Science-DS & Herbal Meds, USP

15:15-15:30　茶歇　Coffee Break

2024 膳食补充剂研讨会
- US FDA 法规和 cGMP 要求、USP 公共标准及其他
Dietary Supplements Workshop 2024:
US FDA Regulations & cGMP Requirements, USP Public Standards and Others
2024 年 9 月 9-10 日 中国·深圳　Sep. 9-10, 2024, Shenzhen, China

会议日程（续）Agenda (cont.)

Session III: 聚焦：植物提取物　Focus topic: Botanical Extracts

15:30-16:00

US FDA 视角 – 膳食成分鉴别测试　FDA Perspectives - Dietary Ingredient Identity Testing
Haijing Hu 博士，美国食品药品监督管理局食品安全和应用营养中心膳食补充剂项目办公室法规执行处处长
Dr. Haijing Hu, Chief, Regulations Implementation Branch, Division of Policy and Regulations Implementation, ODSP, CFSAN, US FDA

16:00-16:30

植物提取物行业展望　Industry Perspectives on Botanical Extracts
张成文，重庆骄王天然产物股份有限公司董事长，中国医保商会植物提取物分会理事长
Mr. David Zhang, President, Chongqing Joywin Natural Products Co. Ltd., Chairman, Sub-Chamber of Plant Extracts, CCCMHPIE

16:30-17:00

USP 植物提取物标准　USP Standards for Botanical Extracts
Nandakumara Sarma 博士，美国药典委员会科学部门膳食补充剂标准总监
Dr. Nandakumara Sarma, Director, Dietary Supplement Standards, Science-DS & Herbal Meds, USP

17:00-17:30　专家组讨论　Panel Discussion

9 月 10 日　DAY 2

9:30-9:45　开场、第一天会议小结 Opening Remarks and Messages from the Day 1 Meeting

Session I: 膳食补充剂合规与执行　Dietary Supplement Compliance and Enforcement

9:45-10:15

行业对 21 CFR 111 法规要求的理解和实践
Industry Understanding and Practice on Specification Requirements in 21 CFR 111
黄盼，仙乐健康科技股份有限公司法规与科学事务负责人
Pan Huang, Head of Regulatory and Scientific Affairs, Sirio Pharma Co., Ltd.

10:15-10:45

US FDA 视角 – 合规与处罚　FDA Perspectives: Compliance and Detention
Haijing Hu 博士，美国食品药品监督管理局食品安全和应用营养中心膳食补充剂项目办公室法规执行处处长
Dr. Haijing Hu, Chief, Regulations Implementation Branch, Division of Policy and Regulations Implementation, ODSP, CFSAN, US FDA

10:45-11:00　茶歇　Coffee Break

2024 膳食补充剂研讨会
- US FDA 法规和 cGMP 要求、USP 公共标准及其他
Dietary Supplements Workshop 2024:
US FDA Regulations & cGMP Requirements, USP Public Standards and Others
2024 年 9 月 9-10 日 中国·深圳　Sep. 9-10, 2024, Shenzhen, China

会议日程（续）Agenda (cont.)

Session II: 聚焦：咀嚼凝胶 / 软糖　Focus topic: Chewable Gels / Gummies

11:00-11:30

USP 视角 - 咀嚼凝胶 / 软糖　USP Perspectives on Chewable Gels / Gummies
Nandakumara Sarma 博士，美国药典委员会科学部门膳食补充剂标准总监
Dr. Nandakumara Sarma, Director, Dietary Supplement Standards, Science-DS & Herbal Meds, USP

Session III: 聚焦：益生菌　Focus topic: Probiotics

11:30-12:00

US FDA 视角 – 活微生物　FDA Perspectives - Live Microbials
Haijing Hu 博士，美国食品药品监督管理局食品安全和应用营养中心膳食补充剂项目办公室法规执行处处长
Dr. Haijing Hu, Chief, Regulations Implementation Branch, Division of Policy and Regulations Implementation, ODSP, CFSAN, US FDA

12:00-12:30

USP 益生菌标准　USP Standards for Probiotics
Nandakumara Sarma 博士，美国药典委员会科学部门膳食补充剂标准总监
Dr. Nandakumara Sarma, Director, Dietary Supplement Standards, Science-DS & Herbal Meds, USP

12:30　结语　Closing Remarks

12:30　午餐　Lunch

会议地点 Location:

深圳威尼斯英迪格酒店（广东省深圳市南山区华侨城深南大道 9026 号）
HOTEL INDIGO SHENZHEN OVERSEAS CHINESE TOWN
Address: 9026 Shennan Rd., Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518000, China
交通：地铁世界之窗站-A 口，步行约 260 米达到酒店

2024 膳食补充剂研讨会
- US FDA 法规和 cGMP 要求、USP 公共标准及其他
Dietary Supplements Workshop 2024:
US FDA Regulations & cGMP Requirements, USP Public Standards and Others
2024 年 9 月 9-10 日 中国·深圳　Sep. 9-10, 2024, Shenzhen, China

参会费 Fee: 人民币950元/人 RMB 950/person

注：含茶歇及午餐；差旅等其他费用自理。Including fees of attending, coffee break and lunch only.

报名方式 Register Procedures:

1. **在线报名：**USP 会议与培训中文平台 www.usp-edu.org，**报名/缴费截止日：2024 年 9 月 2 日**
   Make online registration and payment by Sep. 2,2024.

   USP-China 人民币收款账户： USP-China account (RMB)

   收款人 Beneficiary:　美药典标准研发技术服务（上海）有限公司
   账号 Account No.:　6841 12464 120
   银行 Bank:　美国银行有限公司上海分行

2. **发票内容及领取：**开票内容- “培训费“或”服务费“或”咨询费“（在线报名时请按需选择）；会后统一发送电子发票至参会者邮箱。
   Content of Invoice – “Training fee”, or “Service fee”, or “Consulting fee” (Please select during registration). E-invoice will be sent by email after the workshop.