



药品及医疗器械注册 及法规服务

香港及澳门地区 / 大湾区



A member of



KLN PHARMA

帮助生产企业依据医药法规标准化及系统化精简注册流程，利用符合经济效益的方法行使管理。



公司简介

KLN PHARMA (HONG KONG) LIMITED 是亚洲最大的药品和健康产品第三方物流（3PL）及第四方物流（4PL）公司之一，我们的法务团队拥有涉及不同治疗领域和专科的知识与经验，能在整个产品生命周期内提供卓越的法规服务。

我们乐意分享在药品、生物制品、保健品、医疗器械、补充品及兽用药品方面的专业知识，致力于帮助合作伙伴加快注册安全有效的各类医药产品。

我们的服务

产品注册

法规服务

贸易与分销

营销与市场

药物警戒
管理

培训及咨询

产品注册

我们可以帮助客户制定注册策略，占有并扩大市场，提高产出力及在规管日益严格的市场上保持竞争力。

我们的服务包括但不限于：

- 作为独立的法规代表帮助客户在香港注册药品和医疗器械
- 按照最新的法规要求审阅及评估文件
- 药品及医疗器械注册及法规咨询
- 产品生命周期维护（如注册变更、续期等）
- 注册许可证维护、续期和转让



贸易与分销

我们有覆盖广泛的营销渠道和站点，包括离岛及偏远地区。

- 连锁店和药房
- 诊所
- 家居配送
- 公立及私立医院
- 复健中心及非政府组织/机构



Guidelines

Regulations

法规服务

- 促进与卫生署的沟通，并协助回答法规方面的问题
- 就广告和市场策略方面提供法规意见
- 提供符合法规要求的翻译（包括说明书、标签等）
- 审阅和设计促销宣传稿件
- 产品分类

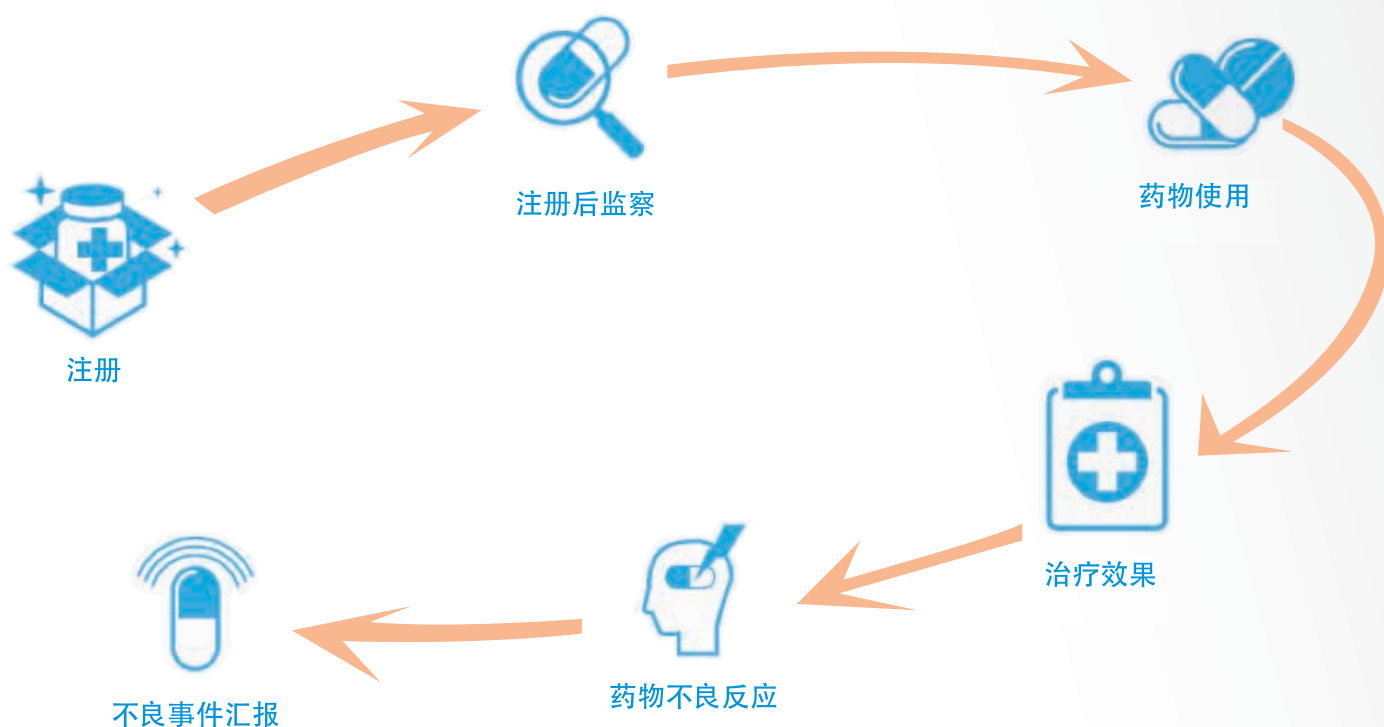


营销与市场

- 制定市场及发展策略
- 庞大的销售及营销团队
- 扩大市场占有率，降低销售成本
- 执行市场推广及促销
- 筹划展会
- 制作宣传品
- 提供仓存管理服务

药物警戒管理

- 追踪不良事件
- 查阅本地文献
- 定期提交安全报告
- 符合法规要求



培训及咨询

除了标准服务，我们还能度身订造方案以满足客户的专业需求和财务需求。我们的专家团队在医药业拥有超过10年的经验，所以能提供优质的培训和咨询服务：

- 快速捕捉各项业务所需的技能和竞争力，明白客户要求和团队责任
- 提供符合质量管理体系的行为准则



国内及海外生产商/供应商

我们为客户提供以下服务：

- 准备及提交药物或医疗器械档案
- 追踪目标销售地区的法律改动
- 就法律的限制及要求提出建议
- 向政府部门提交注册文件，并作后续跟进，以取得或维持有关产品的注册许可
- 在商业和科技两个层面，都能提供高水平的战略和技术支持，帮助公司取得成功
- 帮助公司避免记录不佳或数据不足而产生问题
- 产品注册后监察及提供全面药物警戒服务



在大湾区扩展业务



粤港澳大湾区是快速发展的经济湾区，其中香港更是国际海运中心及重要的国际航空枢纽。大湾区的经济发展对海外公司具有相当的吸引力，也为医药业提供了全新的机遇。根据国家市场监管总局等部门印发的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，在大湾区内地城市开业的指定医疗机构可使用临床急需、已在港澳上市的药品及港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械。

我们KLN PHARMA 致力于为客户提供最有效的注册服务。假如贵公司正计划在大湾区发展和扩充业务，KLN PHARMA 是您产品注册的最佳帮手。



立即联系我们



2211 3799



2408 8905



HK.KLNPharma.Info@KLN.com



www.pharma.kln.com