

2. 技術性指示第 2/2000 號

事由：批准藥品入口前必須呈交之文件

根據九月十九日法令第 58/90/M 號第七十七條所賦與之權限，為維護消費者，並為了保障公眾健康，現決定如下：

1. 所有藥品獲批准入口前，必須預先呈交以下文件及資料：

- 由原產國或出口國有權限之當局發出之**註冊證書**之正本或鑑證本，或經澳門公證部門鑑證的副本，或把上述證書翻譯成中文後，由證書發出國之中國領事館鑑證的副本，倘若出示正本，則藥物事務廳鑑證。
- 由原產國有權限之當局發出之**生產准照**或相等的文件<相等的文件必須列明產品名稱及其製造商>的正本或鑑證本，或由澳門公證部門鑑證的副本，或把上述准照或文件翻譯成中文後，由發出國之中國領事館鑑證的副本，倘若出示正本，則可由藥物事務廳鑑證。
- 外包裝樣本。
- 說明書。

2. 以上提及的文件及資料必須在**首次申請**有關藥品入口之初步認可證前十五天送交藥物事務廳並由藥物務廳保密存檔。

3. 每次申請的初步認可證上必須填寫有關資料。

4. 廢除一九九八年三月五日發出之技術性指示第 1/98 號。

5. 此決定將於二零零一年一月一日開始生效。

二零零零年十一月二十三日於衛生局

申道恕
衛生局局長