

藥物監督管理局公佈 25 項中藥藥事活動及中成藥註冊相關技術性指示

2022 年 4 月 20 日

來源：藥物監督管理局

為貫徹落實本澳的中藥發展政策，配合第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》的實施，藥物監督管理局已分階段公佈了第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》配套的 25 項技術性指示。

25 項技術性指示涵蓋中成藥註冊、臨床試驗、中藥產品進口、製造、流通、分銷、供應和使用各環節的細則性技術規範。藥物監督管理局早前就各項技術性指示的具體內容諮詢業界及本澳中醫藥專家意見，當中收到不少反饋意見和建議。藥物監督管理局對所收集的意見和建議作深入分析及研究後，修訂和完善了技術性指示內容，在完成葡文翻譯和校對工作後，已公佈了所有細則性技術性指示。

藥物監督管理局透過訂定完善及明確的指引，並持續因應公眾需求、醫藥科技發展和業界實際情況等因素，優化及將適時更新中藥藥事活動及中成藥註冊相關技術性指示，強化中藥全生命週期管理，以維護和促進公眾健康，支持業界健康有序發展。

藥物監督管理局將舉辦第三輪說明會及宣傳活動，向本澳的中藥製藥廠、藥物產品出入口及批發商號、中藥進出口批發場所、中藥房、藥房、藥行、醫院、提供中醫服務的診所及中醫藥研究機構等詳細說明該等技術性指示的重點內容，讓業界瞭解相關具體要求和規範。

公眾可瀏覽藥物監督管理局網站 <https://www.isaf.gov.mo> “法律及規定”專區查閱技術性指示。

各項技術性指示簡介如下：

批示	技術性指示名稱	簡介
第 9/ISAF/2022 號批示	藥物生產質量管理規範 (GMP)	訂定適用於藥物、活性藥物成分、中成藥、中藥飲片及中藥提取物的生產質量管理規範。
第 10/ISAF/2022 號批示	製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求	訂定製藥活動質量管理體系文件具體資料的編製及技術要求。
第 11/ISAF/2022 號批示	中藥委託製造監督管理規定	訂定中藥委託製造許可申請所需文件、審批程序以及有關許可資料變更、續期、註銷及失效的具體規則。
第 12/ISAF/2022 號批示	中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型	訂定中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型。
第 13/ISAF/2022 號批示	從事中藥進出口及批發業務的場所檢查驗收產品所須遵守的規則	訂定從事中藥進出口及批發業務的場所檢查驗收產品所須遵守的規則，旨在明確所述場所須對取得及批發中藥進行檢查驗收及登記，確保中藥的質量。
第 14/ISAF/2022 號批示	從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發其他與衛生健康有關的產品的類型	訂定從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發其他與衛生健康有關的產品的類型。
第 15/ISAF/2022 號批示	須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準	訂定須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準，以明確相關產品的處方分類。
第 16/ISAF/2022 號批示	中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型	訂定中藥房可向公眾出售中成藥以外的非處方藥物的類型。
第 17/ISAF/2022 號批示	中藥房出售其他與衛生健康有關的產品的類型	訂定中藥房出售其他與衛生健康有關的產品的類型。
第 18/ISAF/2022 號批示	中藥藥事活動場所命名規則	訂定中藥藥事活動場所的命名規則。

第 19/ISAF/2022 號批示	中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌及技術主管識別證的式樣	為訂定中藥藥事活動場所須設置的技術主管資料的告示牌式樣，以及中藥房技術主管須佩戴的識別證式樣，旨在讓公眾識別有關場所內擔任技術主管職務的人士，避免與其他人員混淆。
第 20/ISAF/2022 號批示	中成藥註冊卷宗技術要求	訂定中成藥註冊申請所需提交的文件、相關資料的編製及技術要求，旨在規範組成同名同方藥、改良型新藥及創新藥註冊卷宗的必需文件。
第 21/ISAF/2022 號批示	經典名方中藥複方製劑註冊卷宗技術要求	訂定經典名方中藥複方製劑註冊申請所需提交的文件、相關資料的編製及技術要求，旨在規範組成經典名方中藥複方製劑註冊卷宗的必需文件。
第 22/ISAF/2022 號批示	天然藥物註冊卷宗技術要求	訂定天然藥物註冊申請所需提交的文件或相關資料的編製及技術要求，旨在規範組成天然藥物註冊卷宗的必需文件。
第 23/ISAF/2022 號批示	中成藥重金屬及有毒元素含量、微生物限度和農藥殘留限量標準規範	訂定中成藥重金屬及有毒元素含量、微生物限度和農藥殘留限量檢測方法及技術要求。
第 24/ISAF/2022 號批示	牛源性中成藥註冊技術性規範	規範含有牛源性材料的中成藥註冊申請所需提交的來源證明及技術要求。
第 25/ISAF/2022 號批示	中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求	訂定於澳門特別行政區市場流通的中成藥的名稱、包裝、標籤及說明書的技術要求。
第 26/ISAF/2022 號批示	處於過渡期狀況中成藥的資料更改要求	訂定更改處於過渡期的中成藥的包裝、標籤及說明書的內容及式樣、獨立包裝的數量、中藥製藥廠或製造地點、原產國或地區，又或來源國或地區，以及許可持有人資料的相關要求。
第 27/ISAF/2022 號批示	中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求	規範申請進口中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方單味顆粒所需遞交的資料。

第 28/ISAF/2022 號批示	臨床試驗申請的技術要求	規範於澳門特別行政區開展改良型新藥或創新藥的第 I 期、第 II 期及第 III 期臨床試驗的相關技術要求。
第 29/ISAF/2022 號批示	更改中成藥註冊資料的技術要求	訂定更改中成藥註冊資料的具體內容、相關申請須附同的資料，以及該等資料的編製及技術要求。
第 30/ISAF/2022 號批示	中成藥註冊續期的資料編製及技術要求	訂定中成藥註冊續期所需提交資料的編製及技術要求，以及規範申請中成藥註冊續期卷宗的組成。
第 31/ISAF/2022 號批示	受批准制度規範的中成藥申請卷宗的技術要求	訂定受批准制度規範的中成藥申請卷宗所需資料的編製及技術要求。
第 32/ISAF/2022 號批示	醫院製劑的生產質量管理條件及技術要求	訂定醫院製劑的生產質量管理條件，以及申請配製、調劑和使用醫院製劑所需提交資料的編製及技術要求。
第 33/ISAF/2022 號批示	中藥飲片及中藥提取物的製造質量標準及技術要求	訂定中藥飲片及中藥提取物的製造質量標準及技術要求，以規範中藥製藥廠在本澳製造被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》的中藥飲片、中藥提取物以及中藥配方單味顆粒。