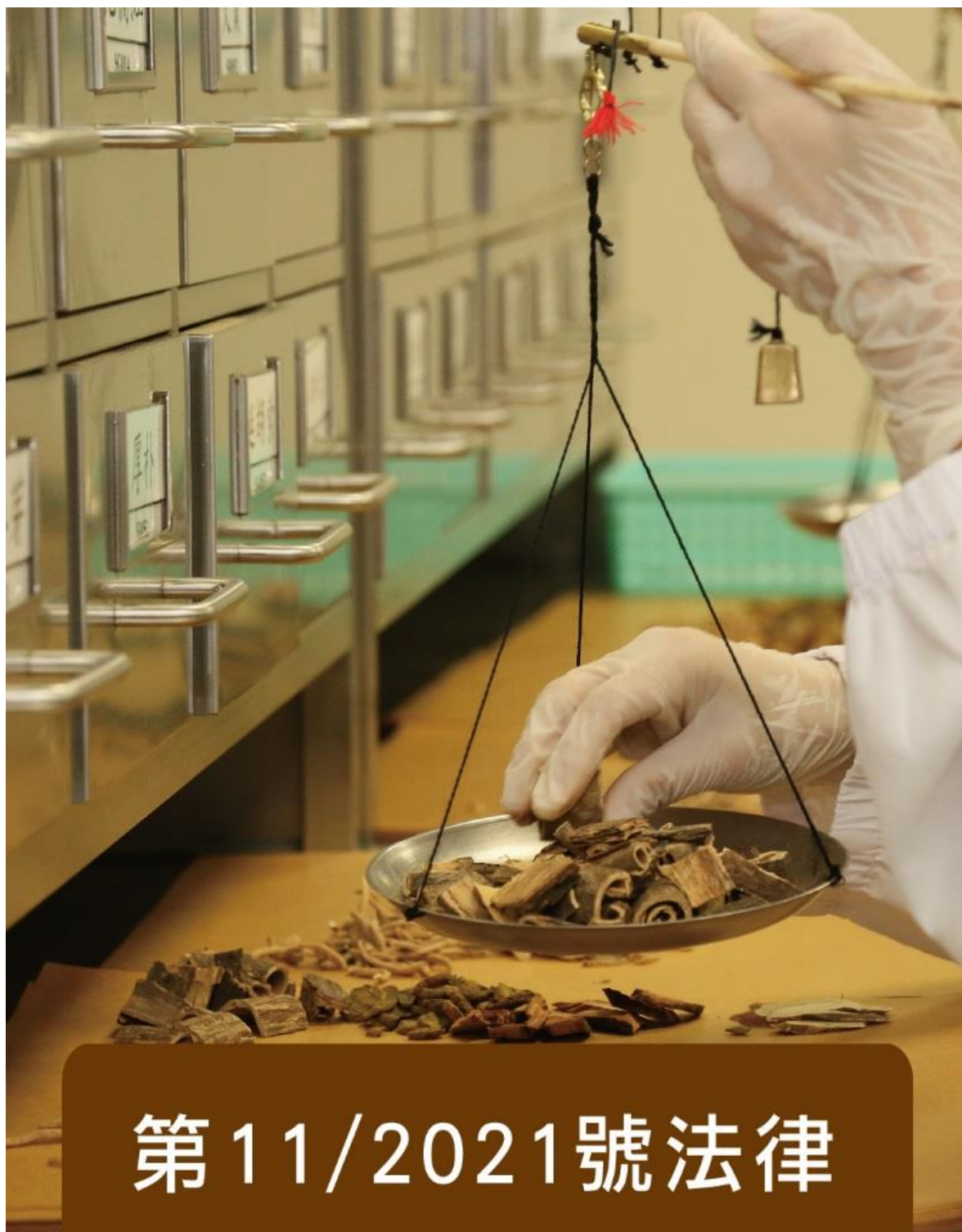


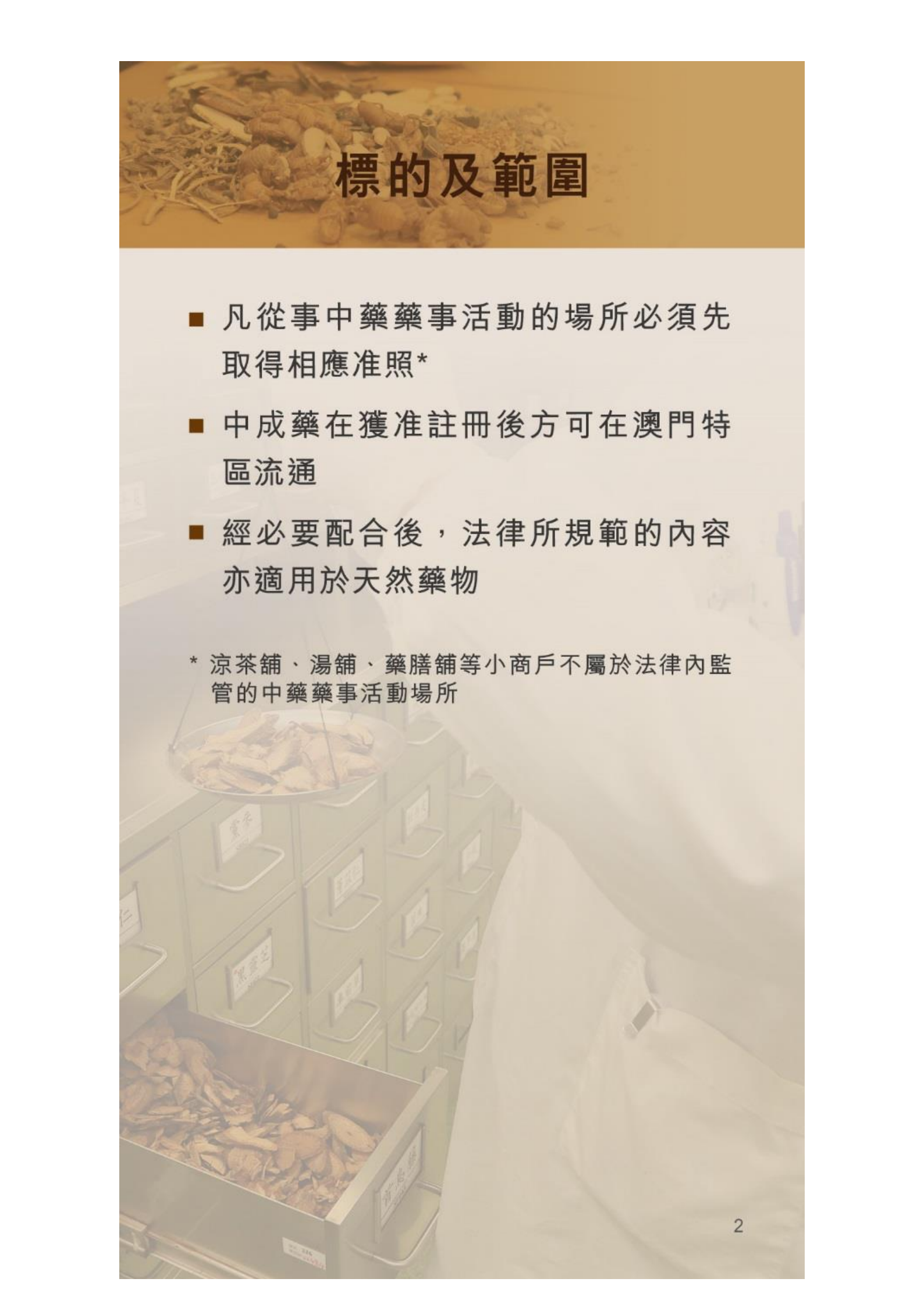


第11/2021號法律 中藥藥事活動及 中成藥註冊法

2022年1月1日正式生效

意義

- 完善監管中藥藥事活動，推動中藥業健康有序發展
- 建立中成藥註冊制度，保證在澳門特區註冊流通中成藥的質量、安全性及效用
- 保障公眾健康和用藥安全
- 支持中藥產業發展，提升本澳製造中成藥的出口競爭力，與內地及國際接軌



標的及範圍

- 凡從事中藥藥事活動的場所必須先取得相應准照*
- 中成藥在獲准註冊後方可在澳門特區流通
- 經必要配合後，法律所規範的內容亦適用於天然藥物

* 涼茶舖、湯舖、藥膳舖等小商戶不屬於法律內監管的中藥藥事活動場所

中藥藥事活動准照

因應不同的中藥藥事活動分為三類准照

- 中藥製造准照
- 中藥進出口批發准照
- 中藥房准照



The background image is a composite. The top portion shows a close-up of various dried, sliced traditional Chinese medicine ingredients, such as roots and berries, in shades of brown and tan. The bottom portion shows a person wearing a white lab coat and white gloves, using a traditional metal balance scale to weigh similar dried ingredients on a wooden workbench. The overall color palette is warm and earthy, dominated by browns and yellows.

推動中藥產業發展

- 中藥的製造活動必須符合生產質量管理規範(GMP)，加強中藥生產過程的質量控制
- 設立委託製造制度，為本澳中藥企業委託內地或其他地區製藥廠製造中成藥創設條件

提升本澳中藥服務水平

- 訂定不同中藥藥事活動場所從事業務的規範，確保供應鏈各流通環節中藥的質量及可溯性
- 訂定不同中藥藥事活動場所技術主管的要求，由合資格的技術主管負責管理場所，指導場所的運作



中成藥註冊類別及 註冊有效期

中成藥註冊類別

- 同名同方藥
- 經典名方中藥複方製劑（經典名方製劑）
- 改良型新藥
- 創新藥

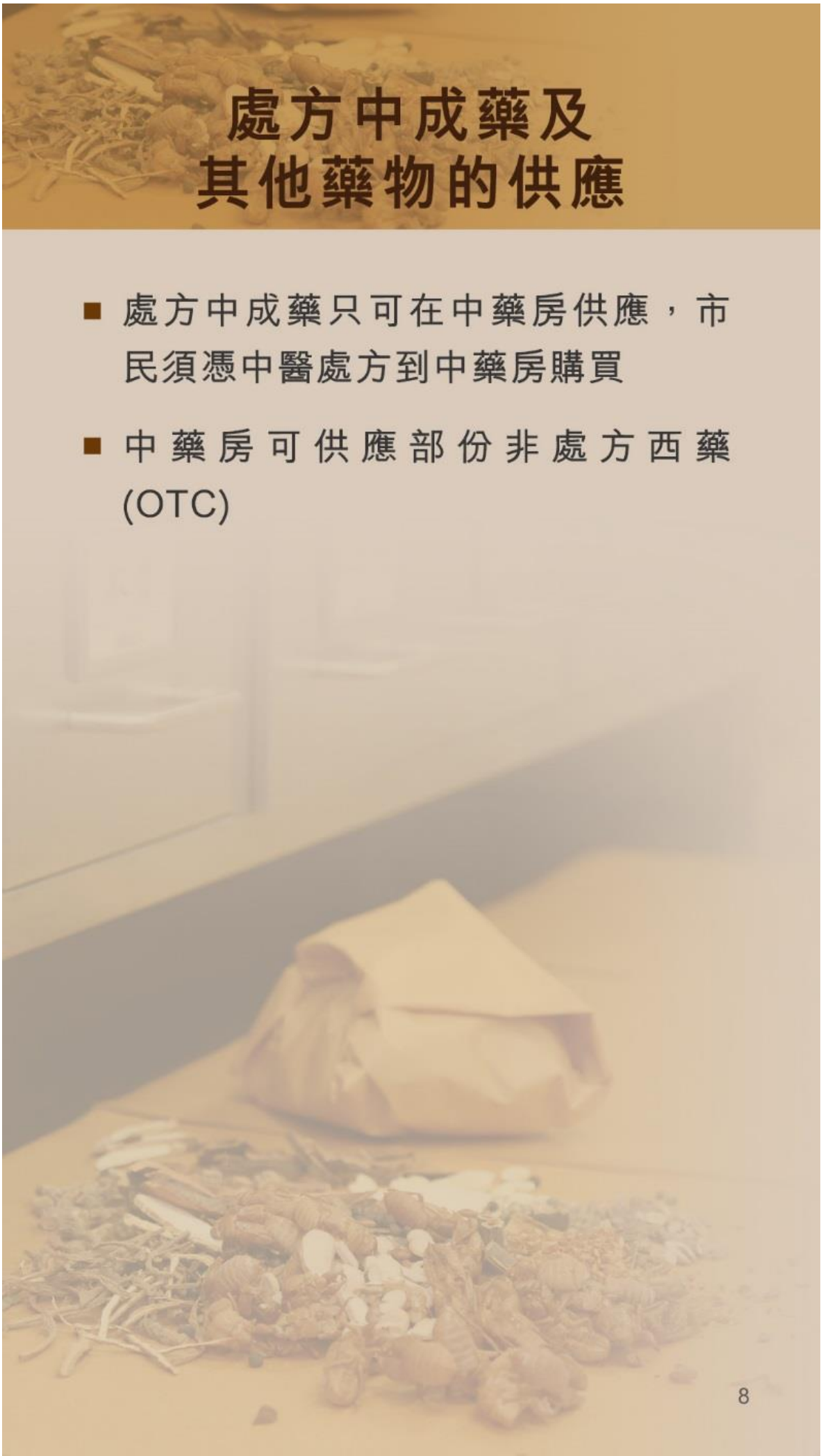
中成藥註冊有效期

- 五年

中藥材及中藥飲片的供應

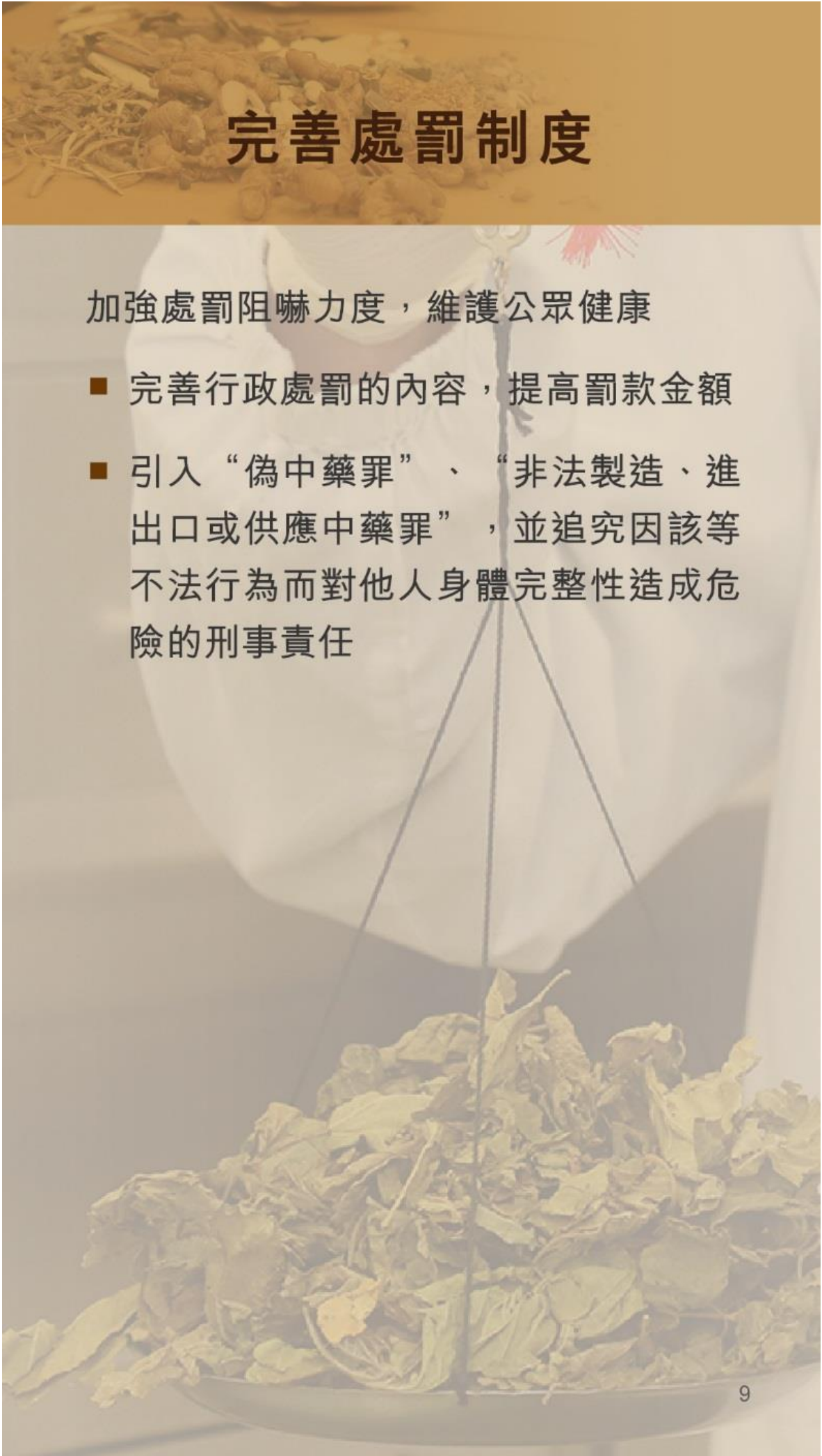
- 《澳門特區所用中藥材表》表一的“毒性中藥材”及其飲片，以及表二的“普通中藥材”及其飲片只可在中藥房供應
- 涼茶、湯料包及藥膳材料受《食品安全法》的監管，可由“食藥兼用中藥材”組成，不得標示預防及治療疾病的宣稱，亦不能使用表一及表二的中藥材





處方中成藥及 其他藥物的供應

- 處方中成藥只可在中藥房供應，市民須憑中醫處方到中藥房購買
- 中藥房可供應部份非處方西藥 (OTC)



完善處罰制度

加強處罰阻嚇力度，維護公眾健康

- 完善行政處罰的內容，提高罰款金額
- 引入“偽中藥罪”、“非法製造、進出口或供應中藥罪”，並追究因該等不法行為而對他人身體完整性造成危險的刑事責任

精明用藥，避免誤墮法網

- 不要私自攜帶中藥入境
- 不要向他人兜售中藥
- 不使用、不推介及不銷售來歷不明的中藥
- 在具准照的場所購買中藥

