



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 13/ISAF/2022 號批示

藥物監督管理局局長根據第 35/2021 號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條（八）項及第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第四十五條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《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》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈三十日後生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

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

一、取得

- （一）須從合法的場所採購中藥（包括中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物）。
- （二）須按來貨單據核對來貨，確保來貨與採購紀錄及來貨單據的資料相符。
- （三）須對來貨的包裝作出檢查，確保包裝與註冊資料相符（倘適用）、沒有異常或缺損。
- （四）須對中藥材及中藥飲片來貨進行形狀、顏色、氣味及質地的外觀性狀鑒定，確保沒有出現霉變、蟲蛀、走油、變色或潮解等質量問題。
- （五）須對來貨的驗收作出登記，登記須包括中藥的名稱、規格、來貨數量、來貨日期及供應商、以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期，並登記驗收結果、合格數量及對不合格中藥的處理。
- （六）經驗收合格的中藥方可入庫，並按包裝或說明書上標示的條件保存，如包裝或說明書上沒有標示，按《中華人民共和國藥典》規定的貯藏要求進行保存。
- （七）如發現懷疑偽中藥，須分開保存在不同且清晰標示的區域，不可供應並及時通知藥物監督管理局。

二、批發

- （一）須向合法銷售及使用中藥的場所銷售中藥。
- （二）銷售單據須包括從事中藥進出口及批發場所及供應對象的識別資料、中藥的名稱、規格、數量及銷售日期，以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期。
- （三）須按銷售單據檢查出貨，確保出貨與銷售紀錄及銷售單據的資料相符，包裝及質量沒有異常的情況。

- (四) 須接近期先出或先進先出的原則出貨，以確保中藥的質量。
- (五) 須對出貨的檢查作出登記，登記須包括中藥的名稱、規格、數量、銷售的日期及供應對象、以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期，並登記檢查的結果及對不合格中藥的處理。
- (六) 須對由供應對象退回的中藥及處理作出登記，退回的中藥須分開保存在不同且清晰標示的區域，經檢查合格後方可重新入庫及銷售，對不合格的退貨應查明及分析原因，及時採取適當的措施處理。