



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 15/ISAF/2022 號批示

藥物監督管理局局長根據第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十七條第五款、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，以及第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定，作出本批示。

一、核准《須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準》，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、本批示自公佈翌日起生效。

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)
須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準

1. 須處方的中成藥的認定標準：

1.1 處方組成中含被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》表一的處方毒性中藥材的口服及黏膜吸收的中成藥，但同時符合下列情況除外：

1.1.1 於原產國或地區，又或來源國或地區上市五年或以上的中成藥；又或已收載於任何國家或地區主管當局所核准的標準內五年或以上的中成藥；

1.1.2 使用者能按中成藥的標籤或說明書安全地自我用藥；

1.1.3 過往未曾發生不可預期的嚴重不良反應。

1.2 注射劑的中成藥；

1.3 含有未載入任何國家或地區的藥典或標準的中藥成分的中成藥。

2. 須處方的中藥材及其飲片的認定標準

被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》表一的處方毒性中藥材及其製成的飲片、表二-A 的處方普通中藥材及其製成的飲片。