



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 16/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《中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型》，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)
中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型

一、殺菌消毒外用製劑；

二、僅含以下藥物為主要作用成份的咳嗽感冒口服製劑；

- 撲熱息痛(paracetamol)
- 苯福林(phenylephrine)
- 氯苯那敏(chlorpheniramine)
- 那可汀(noscapine)
- 溴己新(bromhexine)
- 氨溴索(ambroxol)
- 愈創甘油醚(guaifenesin)
- 水合萜二醇(terpin hydrate)
- 維生素(vitamins)
- 咖啡因(caffeine)

三、僅含撲熱息痛(paracetamol)、撲熱息痛(paracetamol)及咖啡因(caffeine)，或布洛芬(ibuprofen)的解熱鎮痛口服製劑；

四、消炎鎮痛外用製劑；

五、僅含季銨鹽及/或消毒殺菌成份的喉片；

六、以甘油為主要作用成份的灌腸類緩瀉劑；

七、維生素及礦物質類補充劑。