



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 21/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》第六十五條第七款的規定，作出本批示。

一、核准《經典名方中藥複方製劑註冊卷宗技術要求》，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。

二零二二年三月二十三日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

經典名方中藥複方製劑註冊卷宗技術要求

1. 經典名方中藥複方製劑（下稱“經典名方製劑”）是指按任何國家或地區主管當局制定的處方集所載或按該主管當局發佈的古代中藥方劑，又或目前仍廣泛應用、療效確切、具有明顯特色與優勢的清代或以前醫籍所記載的方劑配製而成的製劑。
2. 為適用上點的規定，經典名方製劑應具備下列條件：
 - 2.1 按任何國家或地區主管當局制訂的處方集所載，或按該主管當局發佈的古代中藥方劑，或目前仍廣泛應用、療效確切、具有明顯特色與優勢的清代或以前醫籍所記載為依據，除成型工藝外，其餘製備方法須與上述文件所載的相關製備方法基本一致；
 - 2.2 除湯劑可製成顆粒劑或合劑、散劑可製成水丸外，劑型應與第 2.1 點所指文件記載相當；
 - 2.3 配方中沒有配伍禁忌，以及不含有被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》的毒性中藥材表的中藥成分，又或任何國家或地區主管當局制訂藥品標準中標識有“劇毒”、“大毒”及現代毒理學證明有毒性的中藥成分；
 - 2.4 處方的中藥成分均有相關國家或地區的標準或相當標準；
 - 2.5 投藥途徑及日用飲片量與第 2.1 點所指文件記載一致；
 - 2.6 功能主治可採用中醫術語表述，且與第 2.1 點所指文件記載基本一致；
 - 2.7 適用範圍不涉及孕婦、嬰幼兒等特殊用藥人群。
3. 申請人須於申請經典名方製劑註冊前完成制訂“經典名方物質基準”，並於註冊申請時一同遞交。

“經典名方物質基準”，是指以古代醫籍中記載的古代經典名方製備方法為依據製備而得的中藥藥用物質的標準，除成型工藝外，其餘製備方法應當與古代醫籍記載基本一致。

4. 經典名方製劑標準的制定，應與“經典名方物質基準”作對比研究，充分考慮在中藥成分來源、炮製工藝、製劑生產及使用等各個環節影響質量的因素。
5. 經典名方製劑的通用名稱應與各國或各地區主管當局制訂的藥典、處方集或標準中記載的古代中藥方劑的名稱相同；又或清代或以前醫籍所記載方劑中的古代中藥方劑的名稱相同。
6. 經典名方製劑註冊卷宗須包括所有被視為對藥物監督管理局審批中成藥註冊申請的必要文件。申請人申請經典名方製劑註冊時須提交的資料主要分為三部份：一般文件、藥學研究資料及非臨床安全性研究資料。對於包裝的大小或特徵不同，但中成藥名稱、中藥成分及含量、劑型，以及功能主治或適應症相同的經典名方製劑的註冊，可在同一申請提出。
7. 申請人須根據研究結果，對藥學及非臨床安全性研究資料進行總結和提煉，強調對各項研究結果及其相互聯繫，並對安全性、有效性、質量可控性及研究工作的科學性、規範性和完整性進行綜合分析與評價，以得出科學及客觀的結論。
8. 經典名方製劑註冊卷宗的編製及技術要求如下：

8.1 一般文件

8.1.1 填妥的中成藥註冊申請[專用表格](#)；

8.1.2 申請人的識別資料及相關證明文件、刑事紀錄證明書及未有任何債務正透過稅務執执行程序進行強制徵收的證明文件，相關文件須符合第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十五條第二款（一）項（1）分項至（3）分項的規定；

8.1.3 倘經典名方製劑註冊申請屬中藥製藥廠或研發者作出，申請人須聲明其有權提出經典名方製劑註冊申請；倘屬進口經典名方製劑註冊申請，申請人須提供由原產國或地區，又或來源國或地區主管當局

認可的中成藥持有人或製造商發出的可作經典名方製劑註冊申請的授權書；

- 8.1.4 包裝、標籤及倘有的說明書的樣本或式樣。說明書中須說明處方及功能主治的具體來源，註明處方藥味日用劑量。在取得經典名方製劑註冊後，註冊持有人須提交完整的經典名方製劑包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本；
- 8.1.5 提供由中藥製藥廠或具資質的檢驗機構，包括但不限於內地市級或以上的藥品檢驗機構、或已取得 ISO17025、中國計量認證（CMA）或中國合格評定國家認可委員會（CNAS）認證相關檢驗資質的檢驗機構發出的樣品檢驗報告，而所送交的樣品必須由申報註冊所述的製造商廠址內製造；
- 8.1.6 原產國或地區發出的製造商生產許可的官方文件正本或經認證的副本，如屬藥物監督管理局發出准照的中藥製藥廠可無需遞交；
- 8.1.7 如屬委託製造中成藥的情況，相關委託的證明文件，尤其是委託許可，又或委託合同的擬本或該合同的副本，如屬藥物監督管理局許可的委託製造可無需遞交；
- 8.1.8 倘有的原產國或地區、又或出口國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書正本或經認證的副本；
- 8.1.9 已遵守《瀕危野生動植物種國際貿易公約》的證明文件，尤指經濟及科技發展局發出的瀕危野生動植物種國際貿易公約（CITES）的證明書副本，又或其他國家或地區主管當局發出的等同文件，不含瀕危野生動植物種除外；
- 8.1.10 如申請人屬申請註冊中成藥的專利持有人或其委託人，須提交持有專利保護的聲明及證明文件。上述聲明須載有中成藥專利的卷宗資料，尤其是專利的標的、所賦予的權利及保護期間；如申請人屬非申請註冊中成藥的專利持有人或其委託人，則須提交表明其不會亦無意違反有關專利保護的聲明；

8.1.11 倘有的載有以數據資料的保護為目的而應予保密的資料及其保密理由的文件。根據第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第三十三條的規定，相關數據資料為藥理學、毒理學研究及臨床試驗的數據。

8.2 藥學研究資料

8.2.1 經典名方物質基準研究資料

8.2.1.1 經典名方的來源出處及文獻資料；

8.2.1.2 經典名方配方組成；

8.2.1.3 經典名方配方組成的藥材基原、藥用部位及炮製方法；

8.2.1.4 經典名方配方含量的單位換算，換算的單位應以國際單位表示，如克、千克、毫升、公升等；

8.2.1.5 經典名方的製法研究；

8.2.1.6 經典名方的用法用量；

8.2.1.7 明確經典名方的功能主治。

8.2.2 藥學研究總結報告。對中藥成分研究、劑型選擇、工藝研究、質量控制研究及穩定性研究的結果進行總結，綜合分析及評價中成藥質量控制情況。

8.2.3 各中藥成分的來源及質量控制

8.2.3.1 中藥材或中藥飲片的來源。包括基原，須註明科名、中文名及拉丁學名，以及藥用部位，如屬礦物藥須註明類、族、礦石名或岩石名、主要成分。經典名方製劑所用中藥材或飲片的基原及藥用部位須與經典名方物質基準所載一致；

8.2.3.2 中藥材或中藥飲片的質量資料；

8.2.3.2.1 中藥材或中藥飲片的執行標準或自擬的質量標準；

8.2.3.2.2 中藥材或中藥飲片的檢驗報告。

8.2.3.3 中藥材或中藥飲片的炮製工藝。須提供中藥飲片炮製工藝依據及詳細工藝參數，經典名方製劑所用中藥材或飲片的炮製工藝應與經典名方物質基準所載一致；

8.2.3.4 倘有的中藥材或中藥飲片的供應商資料；

8.2.3.5 倘經典名方製劑含牛源性原料，必須同時符合《牛源性中成藥註冊技術性規範》的技術性指示之要求。

8.2.4 配製方法

8.2.4.1 經典名方製劑的配方，提供 1000 個製劑單位的各中藥成分及輔料的配方組成資料；

8.2.4.2 製備工藝

8.2.4.2.1 工藝研究資料。提供製備工藝路線篩選研究資料，說明製備工藝路線選擇的合理性。經典名方製劑須按經典名方物質基準進行製備工藝研究，並與經典名方物質基準開展對比性研究，合理確定其製備工藝；

8.2.4.2.2 詳細描述製備工藝。對製備工藝的過程進行規範描述，明確工藝流程及工藝參數；

8.2.4.2.3 工藝流程圖。按製備工藝步驟提供完整、直觀、簡潔的工藝流程圖，應涵蓋所有的工藝步驟，標明主要工藝參數和所用提取溶劑；

8.2.4.2.4 中藥成分、輔料及溶劑的含量清單，對於製劑工藝中使用但最後去除的溶劑也應列出；

8.2.4.2.5 說明劑型選擇及規格確定的依據，經典名方製劑劑型與經典名方物質基準對比性研究資料；

8.2.4.2.6 主要生產設備資料；

8.2.4.2.7 倘申請註冊的經典名方製劑已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可僅提供第 8.2.4.2.2 點至第 8.2.4.2.4 點所指的資料。

8.2.5 輔料的質量控制

所用的輔料應具有標準，並提供輔料的來源和執行標準。

8.2.6 經典名方製劑的質量標準

8.2.6.1 質量研究的試驗資料及文獻資料。提供與質量標準建立相關的質量研究資料，包括但不限於反映中成藥關鍵質量的檢測指標選擇及質控方法，並提供相關文獻資料；

8.2.6.2 質量標準及起草說明，相關質量標準須符合或不低於已有的藥典或國家標準的要求。經典名方製劑的質量標準應以經典名方物質基準為依據確定其質量要求；

8.2.6.3 製成品質量檢驗報告

8.2.6.3.1 提交具資質的檢驗機構發出的質量標準複核報告；

8.2.6.3.2 提交最少三個最新批次的製成品質量檢驗報告；

8.2.6.3.3 提交最少三個最新批次的製成品符合《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》的檢驗報告。

8.2.6.4 倘申請註冊的經典名方製劑已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可提供原產國或地區，又或來源

國或地區主管當局所核准的質量標準替代第 8.2.6.1 點及第 8.2.6.2 點所指的資料。

8.2.7 穩定性

8.2.7.1 穩定性試驗

8.2.7.1.1 穩定性試驗資料的內容至少包括試驗方法、檢測項目、試驗時間、結果分析、有效期的確定、儲存條件的確定、相關檢測圖譜；

8.2.7.1.2 穩定性總結報告。須總結穩定性研究的樣品情況、考察條件、考察指標和考察結果，並擬定儲存條件及有效期；

8.2.7.1.3 獲註冊後的穩定性研究方案及聲明；

8.2.7.1.4 倘申請註冊的經典名方製劑已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可僅提供第 8.2.7.1.2 點所指的資料。

8.2.7.2 直接接觸中成藥的包裝材料和容器的選擇

聲明所採用的包裝材料符合質量標準，並提供倘有的包裝材料和容器的質量標準和合法來源的證明文件。

8.2.8 倘有的藥學研究參考文獻。

8.3 非臨床安全性研究資料

非臨床安全性研究須按照人用藥品註冊技術要求國際協調會（ICH）建議，並在經過《藥物非臨床研究質量管理規範》（GLP）認證的機構開展，遵守 GLP 規範。

8.3.1 非臨床安全性研究總結、分析與評價

簡要概括非臨床安全性研究結果。通過動物的毒性研究，利用在動物中顯示的毒性預測人體中可能出現的毒性反應，為臨床安全用藥提供參考訊息。按概要、單次給藥毒性試驗、重複給藥毒性試驗、其他毒性試驗、討論和結論的順序撰寫，並附列表總結。

8.3.2 非臨床安全性研究資料包括：

8.3.2.1 單次給藥毒性試驗；

8.3.2.2 重複給藥毒性試驗；

8.3.2.3 根據經典名方製劑的具體情況，必要時需提供其他毒理學試驗研究資料。

8.3.3 第 8.3.2 點所指的試驗，其報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

9. 藥物監督管理局可因應審批註冊申請的實際需要，要求申請人提交關於中成藥質量標準、有效性及安全性的其他資料。

10. 經典名方製劑註冊卷宗資料可使用數碼化格式遞交。倘以數碼化格式遞交任何國家或地區主管當局發出的證明文件，申請人須於取得經典名方製劑註冊前提供相關證明文件正本或其經認證的副本供藥物監督管理局核實。