



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 24/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《牛源性中成藥註冊技術性規範》，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)  
牛源性中成藥註冊技術性規範

1. 所有含有牛源性材料的中成藥之製造商必須聲明該中成藥所使用牛源性材料之部位及來源地。
2. 倘中成藥配方中含有人工牛黃或體外培育牛黃，另須提交以下文件正本或經認證的副本：
  - 2.1 生產人工牛黃或體外培育牛黃製造商符合藥物生產質量管理規範（GMP）的生產准照或等同文件的正本或經認證的副本；及
  - 2.2 由任何國家或地區主管當局發出的有關人工牛黃或體外培育牛黃之藥品註冊/銷售證明書。
3. 上述之牛源性材料是指任何用於製造中成藥之中藥成分或輔料，以及在製造過程中用到的任何其他原料。
4. 所有牛源性中成藥必須符合澳門特別行政區政府為防止導致牛海綿狀腦病（俗稱瘋牛症）病原體的傳播所頒布的相關規定。