



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 25/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》第六十四條的規定，作出本批示。

一、核准《中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求》，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)

中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求

1. 於澳門特別行政區市場流通的中成藥的名稱、包裝、標籤及說明書必須符合本技術性指示的要求。
2. 中成藥名稱的命名規則
 - 2.1 中成藥名稱由通用名稱及用於識別而加上的商標、標誌或其他識別標誌組成。
 - 2.2 中成藥的名稱須符合第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十條第二款的規定。
 - 2.3 中成藥名稱不應使用誇大、自詡、不切實際的用語。
 - 2.4 中成藥名稱不得使用《瀕危野生動植物種國際貿易公約》規範的物種名稱命名，但收載於任何國家或地區的主管當局制定的藥典、標準或處方集的中成藥名稱除外。
 - 2.5 中成藥名稱中所採用的具有文化特色的用語應當具有明確的文獻依據或公認的文化淵源，並避免誇大療效。
3. 中成藥包裝、標籤及說明書的技術要求
 - 3.1 為加強中成藥全生命周期的動態管理，註冊持有人應對中成藥包裝、標籤及說明書內容的正確性與準確性負責，並應追蹤中成藥上市後的安全性、有效性的情況，必要時應向藥物監督管理局及時提出修改中成藥包裝、標籤及說明書上與中成藥安全性和有效性相關資訊的申請。
 - 3.2 語言規範
 - 3.2.1 中成藥的包裝、標籤及說明書須以中文或葡文書寫。

3.2.2 第 3.2.1 點的規定不影響同時以其他語言標示有關資料，但須提交經原產國或地區又或來源國或地區的中成藥持有人、中成藥註冊申請人或註冊持有人確認的中文或葡文譯本。

3.3 中成藥包裝、標籤及說明書須符合第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十三條的規定，不得含有虛假和誤導的資訊，亦不得含有具宣傳性質的資訊或獲得該等資訊的途徑。

3.4 中成藥包裝、標籤及說明書上資料的書寫規範

3.4.1 中成藥包裝、標籤及說明書上資料內容必須清晰及易讀、文字必須規範、準確、簡練、通順，任何手寫資料不被接受；

3.4.2 中成藥包裝、標籤及說明書上所載文字的大小、字體以及文字與背景顏色及設計的對比必須確保有關資料的可讀性；

3.4.3 在印刷中成藥包裝、標籤及說明書時應避免使用容易褪色的顏料；

3.4.4 中成藥包裝、標籤及說明書的度量衡單位必須以國際單位標示。

4. 中成藥包裝或標籤必須具備的資料

4.1 在中成藥外包裝上，又或當中成藥無外包裝時，其內包裝上應載有下列資料：

4.1.1 名稱，包括中成藥名稱及通用名稱；

4.1.2 中成藥的成分；

4.1.3 劑型；

4.1.4 投藥途徑及用法用量；

4.1.5 功能主治或適應症；

4.1.6 包裝規格及倘有的獨立包裝的數量；

4.1.7 貯存條件和方法；

4.1.8 中藥製藥廠名稱，又或註冊持有人的姓名或商業名稱；

4.1.9 原產地或來源地；

4.1.10 有效期；

4.1.11 生產批號；

4.1.12 註冊編號；

4.1.13 按情況標示“處方藥物”或“樣品”用語；

4.1.14 倘有的注意事項。

4.2 上述第 4.1.10 點所指的有效期，須以下述任一方式標示，並至少包含年份及月份：

4.2.1 有效期至（年/月）或（月/年）；

4.2.2 生產日期及有效期（以年數或月數表示，如 2 年或 24 個月）。

4.3 如中成藥同時有外包裝及內包裝，內包裝至少須標示上述第 4.1.1 點、4.1.10 點及 4.1.11 點所指資料。

4.4 如未能於包裝或標籤上詳細標示第 4.1.2 點、4.1.4 點及 4.1.5 點所指資料，須在說明書標示。

4.5 上述第 4.1.12 點及 4.1.13 點所指的資料可以自黏紙標示；針對上述第 4.1 點內其他各項資料，除特殊且獲有關註冊持有人同意及經藥物監督管理局許可的情況外，必須以印刷的方式在中成藥的包裝或標籤上標示資料。

5. 中成藥說明書必須具備的資料

5.1 中成藥說明書上應載有下列資料：

5.1.1 第 4.1.1 點至 4.1.8 點所述資料；

5.1.2 用藥注意事項：

5.1.2.1 倘有的藥物交互作用；

5.1.2.2 倘有的對孕婦、哺乳期婦女、兒童及老人等特殊人群的影響；

5.1.2.3 倘有的對駕駛及操作機械能力的影響；

5.1.2.4 倘有的較常見或嚴重不良反應、過量用藥或中毒症狀的應對措施；

5.1.2.5 倘有的自容器首次開封的使用期。

5.1.3 倘有的不良反應及禁忌症。

5.2 如無說明書，上述第 5.1 點所述資料應載於中成藥的包裝或標籤上。