



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 26/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》第八十條第二款的規定，作出本批示。

一、核准《處於過渡期狀況中成藥的資料更改要求》，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。

二零二二年三月二十五日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件
(第一款所指者)
處於過渡期狀況中成藥的資料更改要求

1. 包裝、標籤及說明書的內容及式樣

1.1 包括但不限於包裝、標籤或說明書的條碼、分銷商資料、式樣或設計、商標、圖案或語文的更改；

1.2 為對第 1.1 點所指的資料進行更改，許可持有人須提供之文件：

1.2.1 擬更改內容與已獲核准內容的對照表；

1.2.2 由中成藥持有人發出的聲明書，指明除所申請的更改外，其他包裝、標籤及倘有的說明書內容維持不變；

1.2.3 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第 1 點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

2. 獨立包裝的數量

2.1 為對獨立包裝的數量進行更改，許可持有人須提供之文件：

2.1.1 更改的原因、具體情況，說明更改的必要性和合理性；

2.1.2 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第 2 點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

3. 中藥製藥廠或製造地點

3.1 包括但不限於下述情況：

3.1.1 原產國或地區，又或來源國或地區主管當局批准的製藥廠或製造地點更改；

3.1.2 更改中成藥的包裝廠商及地點；

3.2 為對第 3.1 點所指的資料進行更改，許可持有人須提供之文件：

3.2.1 原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的更改許可證明；

3.2.2 擬更改的中藥製藥廠的製造准照；

3.2.3 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第 3 點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

4. 原產國或地區、又或來源國或地區

4.1 為對原產國或地區、又或來源國或地區進行更改，許可持有人須提供之文件：

4.1.1 原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的更改許可證明；

4.1.2 倘涉及製藥廠的更改，尚須提供擬更改的中藥製藥廠的製造准照；

4.1.3 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第 4 點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

5. 許可持有人

5.1 為對許可持有人進行更改，許可持有人須提供之文件：

5.1.1 變更前和變更後的許可持有人雙方就更改所作的協議；

5.1.2 倘有的修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第 5 點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。