



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 27/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》第五十一條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求》，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。

二零二二年三月二十五日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求

1. 中藥材是指中醫藥理論指導的藥用植物、動物、礦物的藥用部分採收後經產地初加工形成的原料藥材。
2. 中藥飲片是指中藥材經過炮製後可直接用於中醫臨床或製造中成藥的製成品。
3. 中藥提取物是指從植物、動物和礦物等天然產物或其加工品中，製得的適用於製造中成藥的中間產物。
4. 中藥配方單味顆粒（下稱“中藥配方顆粒”）為中藥飲片的補充。中藥配方顆粒是由單味中藥飲片經水提、分離、濃縮、乾燥、製粒而成的顆粒，在中醫藥理論指導下，按照中醫臨床處方調配後，供患者沖服使用。中藥配方顆粒的監管納入中藥飲片管理範疇。
5. 被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》的中藥材、其飲片及提取物，以及中藥配方顆粒受本技術性指示規範。
6. 持有中藥製造准照的製藥廠及中藥進出口批發准照的場所可對中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒申請[預先許可](#)，並須就所提供資料的真實性負責。
7. 申請人須於遞交[預先許可](#)申請前 15 個工作日提供以下資料供藥物監督管理局審批：

7.1 中藥材

7.1.1 出口商准照（種植場或農貿市場商號）副本；

7.1.2 擬從相關商號進口的中藥材名單；

7.1.3 執行標準。

7.2 中藥飲片

7.2.1 製造商准照副本；

7.2.2 擬從相關製造商進口的飲片名單；

7.2.3 執行標準及炮製工藝。

7.3 中藥提取物

7.3.1 製造商准照副本；

7.3.2 製造商制訂的相關提取物標準副本；

7.3.3 相關提取物的檢驗報告副本。

7.4 中藥配方顆粒

7.4.1 原產國或地區、又或來源國或地區主管當局發出的自由銷售證明文件或等同文件的正本或經認證的副本；

7.4.2 原產國或地區主管當局發出的製造准照正本或經認證的副本；

7.4.3 中藥成分的來源、質量控制及理化特性；

7.4.4 配製方法；

7.4.5 包裝、標籤及倘有的說明書樣本。

8. 經適當配合後，《牛源性中成藥註冊技術性規範》的技術性指示適用於含牛源性中藥材、其飲片及提取物，以及中藥配方顆粒的進口。
9. 中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒的進口[預先許可](#)申請須最遲於進口之日前三個工作日提出。對中藥材、中藥飲片及中藥提取物，須提供銷售單據或採購合同副本以作申請。
10. 倘中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒涉及《瀕危野生動植物種

國際貿易公約》的品種，須向經濟及科技發展局作出申請。

11. 中藥配方顆粒作為中藥飲片的補充，須由中醫生或中醫師處方方可調配使用，不得作為中成藥於澳門特別行政區市場流通。
12. 中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒的包裝或標籤不得載有預防或治療疾病的宣稱，並須列明以下內容：

12.1 中藥材

12.1.1 名稱；

12.1.2 產地；

12.1.3 出口商資料。

12.2 中藥飲片

12.2.1 名稱，須清晰標示其炮製工藝。倘飲片炮製工藝為淨製或切製的，除另有規定外，其飲片名稱可與該中藥材相同；

12.2.2 製造商；

12.2.3 產地；

12.2.4 規格；

12.2.5 批號；

12.2.6 生產日期；

12.2.7 儲存條件。

12.3 中藥提取物

12.3.1 名稱；

12.3.2 製造商；

12.3.3 產地；

12.3.4 規格；

12.3.5 批號；

12.3.6 有效期；

12.3.7 儲存條件。

12.4 中藥配方顆粒

12.4.1 名稱，以中藥飲片名加“中藥配方顆粒”或“配方顆粒”組成；

12.4.2 每克的相當飲片量；

12.4.3 規格；

12.4.4 製造商；

12.4.5 產地；

12.4.6 批號；

12.4.7 有效期；

12.4.8 儲存條件。