



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 30/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》第七十四條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《中成藥註冊續期的資料編製及技術要求》，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。

二零二二年四月十三日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

中成藥註冊續期的資料編製及技術要求

1. 中成藥註冊續期申請必須由註冊持有人於註冊有效期屆滿前最少九十日提出，否則註冊持有人須承擔中成藥有效期屆滿而未獲續期的責任，而申請中成藥註冊續期卷宗的組成由本技術性指示規範。
2. 中成藥註冊續期卷宗內每項資料的技術要求，現訂定如下：
 - 2.1 填妥的中成藥註冊續期申請[專用表格](#)；
 - 2.2 註冊持有人須聲明中成藥仍然符合第 11/2021 號法律第二十八條及第二十九條的規定，以及中成藥包裝、標籤及說明書的式樣與獲藥物監督管理局核准的式樣相符，聲明書須至少包括中成藥的名稱、劑型、投藥途徑、中成藥配方，以及倘適用的包裝材料、製造方法並沒有更改，或列出於過去涉及該中成藥資料更改的項目；
 - 2.3 最近一個製造批次的中成藥質量標準及質量分析報告，當中須包括符合《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；
 - 2.4 如屬在澳門特別行政區以外製造的中成藥，尚須提交由原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出有效的中成藥註冊或銷售證明書正本或經認證的副本，但屬公佈於《澳門特別行政區公報》的行政長官批示訂定的地區製造的中成藥除外；
 - 2.5 由註冊持有人發出的中成藥上市後不良反應監測報告，該報告須包括中成藥的註冊資料、使用日期及期間，以及倘有的不良反應的描述及導致的結果；
 - 2.6 如屬改良型新藥及創新藥，尚須提交能夠證明有關中成藥於註冊有效期內通過成效及穩定性試驗的報告。
 - 2.7 藥物監督管理局可因應註冊續期申請的實際需要，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。

3. 中成藥註冊續期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，註冊持有人須於獲得註冊續期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。