



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 31/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》第七十七條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《受批准制度規範的中成藥申請卷宗的技術要求》，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)
受批准制度規範的中成藥申請卷宗的技術要求

1. 為應對公共衛生緊急且出現缺乏藥物的情況，經監管實體命令或批准製造或進口的中成藥：

1.1 申請須符合以下所有要件：

1.1.1 在臨床上屬必要的，且沒有其他可供替代的中成藥；

1.1.2 有關中成藥在澳門特別行政區出現緊急且缺乏的情況。

1.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須提交下列資料及文件：

1.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請[專用表格](#)；

1.2.2 申請人承擔中成藥監測及管理責任的聲明書，聲明書至少包含以下內容：

1.2.2.1 使用相關中成藥應當監測及評估不良反應，能承擔使用過程中風險的防範及控制，並制訂應對發生不良反應的緊急救治預案；

1.2.2.2 倘中成藥在使用過程中發生不良反應，須向藥物監督管理局通報；

1.2.2.3 不得發佈中成藥廣告。

1.2.3 使用有關中成藥的相關部門必須提供足夠理由證明使用該中成藥的必要性；

1.2.4 中成藥的療程及所需數量；

1.2.5 倘屬進口的中成藥，需提供原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書；如未能提供中成藥的註冊或銷售證明書，則需提供以下資料以證明其安全性、效用及質量，包括但不限於：

1.2.5.1 醫院製劑的註冊或備案文件；或

1.2.5.2 臨床試驗批件；或

1.2.5.3 臨床試驗機構的認證文件及相關研究資料。

1.2.6 倘屬本地製造的中成藥，申請人需提供已公佈的或自擬的標準；

1.2.7 中成藥的包裝、標籤或說明書樣本。

2. 經監管實體批准的醫院製劑

醫院製劑受《醫院製劑的生產質量管理條件及技術要求》所規範。

3. 經執業中醫生或中醫師作出臨床解釋及藥物監督管理局批准，視為對特定病者的特殊病況作治療或診斷所需的中成藥

3.1 申請須符合以下所有要件：

3.1.1 有關中成藥對特定病者的特別病況的治療或診斷屬必需的，且沒有其他可供替代的中成藥；

3.1.2 有關中成藥在澳門特別行政區出現缺乏的情況。

3.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須向藥物監督管理局提交下列資料及文件：

3.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請[專用表格](#)；

3.2.2 符合第 1.2.2 點要求的聲明書；

3.2.3 使用有關中成藥的中醫生或中醫師必須提供足夠理由證明使用該中成藥的必要性；

3.2.4 對有關臨床狀況可供選擇的治療方案，以及澳門特別行政區現有的中成藥不適合用於有關病人的原因；

3.2.5 中成藥的療程及所需數量；

3.2.6 由相關特定病人或其代理人簽署的知情同意書，證明病人同意使用未獲准於澳門特別行政區註冊的中成藥並清楚了解相關的風險，但不可抗力的情況除外；

3.2.7 提供原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書；如未能提供中成藥的註冊或銷售證明書，則需提供以下資料以證明其安全性、效用及質量，包括但不限於：

3.2.7.1 醫院製劑的註冊或備案文件；或

3.2.7.2 臨床試驗批件；或

3.2.7.3 臨床試驗機構的認證文件及相關研究資料。

3.2.8 中成藥的包裝、標籤及說明書樣本。

4. 僅供研究及臨床試驗的中成藥

4.1 申請須符合以下要件：

有關中成藥只供澳門特別行政區進行的研究及臨床試驗用途。

4.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須向藥物監督管理局提交下列資料及文件：

4.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請[專用表格](#)；

4.2.2 符合第 1.2.2 點要求的聲明書；

4.2.3 研究及臨床試驗所需的中成藥數量；

4.2.4 如屬臨床試驗，須提供其預先許可；如屬研究，須提供研究機構的證明文件；

4.2.5 能識別中成藥資料的包裝，該包裝至少須標示中成藥名稱、批號及有效期。

5. 用於組成註冊卷宗的中成藥樣品

5.1 申請須符合以下要件：

有關中成藥只供申請中成藥註冊之用。

5.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須向藥物監督管理局提交下列資料及文件：

5.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請[專用表格](#)；

5.2.2 申請人須提供相關中成藥不會投放於澳門特別行政區市場，及不會對有關中成藥進行任何宣傳活動的聲明書；

5.2.3 如相關中成藥處於中成藥註冊審批程序，須於申請表格註明；如相關中成藥未處於中成藥註冊審批程序，須提供聲明或說明相關中成藥將用於申請中成藥註冊；

5.2.4 有關中成藥的進口數量只能供中成藥註冊程序所需的合理數量；

5.2.5 中成藥的包裝、標籤及說明書樣本。