



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

事由：關於中成藥註冊相關的技術性指示的通知

2022年3月30日於澳門特別行政區公報第13期第二組及4月20日於澳門特別行政區公報第16期第二組分別公佈了藥物監督管理局局長發出的14項關於中成藥註冊相關的技術性指示的批示，詳情參閱附件及瀏覽藥物監督管理局網站 (<https://www.isaf.gov.mo/index.php/law/>)。請製藥廠、中藥製藥廠、藥物產品出入口及批發商號、中藥房、藥房以及藥行的東主/負責人/技術主管注意遵守有關的規定。

倘若 台端有任何疑問或查詢，請致電藥物監督管理局註冊廳，電話：8598 3534。

附件：關於14項中成藥註冊相關的技術性指示列表。

(參考資料：第281/VPRA/ISAF/2022號公函，發佈日期：2022年4月1日)

(參考資料：第323/VPRA/ISAF/2022號公函，發佈日期：2022年4月20日)



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

關於 14 項中成藥註冊相關的技術性指示列表

項目	批示編號	技術性指示名稱及網站連結	生效日期
1.	20/ISAF/2022	中成藥註冊卷宗技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/20-ISAF-2022.pdf)	2022 年 3 月 31 日
2.	21/ISAF/2022	經典名方中藥複方製劑註冊卷宗技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/21-ISAF-2022.pdf)	
3.	22/ISAF/2022	天然藥物註冊卷宗技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/22-ISAF-2022.pdf)	
4.	23/ISAF/2022	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 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/23-ISAF-2022.pdf)	
5.	24/ISAF/2022	牛源性中成藥註冊技術性規範 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/24-ISAF-2022.pdf)	
6.	25/ISAF/2022	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 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/25-ISAF-2022.pdf)	
7.	26/ISAF/2022	處於過渡期狀況中成藥的資料更改要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/26-ISAF-2022.pdf)	
8.	27/ISAF/2022	中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/27-ISAF-2022.pdf)	
9.	28/ISAF/2022	臨床試驗申請的技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/28-ISAF-2022.pdf)	2022 年 4 月 21 日
10.	29/ISAF/2022	更改中成藥註冊資料的技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/29-ISAF-2022.pdf)	
11.	30/ISAF/2022	中成藥註冊續期的資料編製及技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/30-ISAF-2022.pdf)	
12.	31/ISAF/2022	受批准制度規範的中成藥申請卷宗的技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/31-ISAF-2022.pdf)	
13.	32/ISAF/2022	醫院製劑的生產質量管理條件及技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/32-ISAF-2022.pdf)	
14.	33/ISAF/2022	中藥飲片及中藥提取物的製造質量標準及技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/33-ISAF-2022.pdf)	