



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：關於中藥業及藥事活動相關的技術性指示的通知

2022年3月23日澳門特別行政區公報第12期第二組公佈了藥物監督管理局局長發出的11項關於中藥業及藥事活動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准照及稽查廳，電話：8598 3522。

—— 附件：關於11項中藥業及藥事活動相關的技術性指示列表。

(參考資料：第84/VP/SA/ISAF/2022號公函，發佈日期：2022年3月24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 11 項中藥業及藥事活動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	適用商號
1.	9/ISAF/2022	藥物生產質量管理規範(GMP)的技術性指示及附錄：中藥生產質量管理規範 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/9-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	製藥廠及中藥製藥廠
2.	10/ISAF/2022	製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/10-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	
3.	11/ISAF/2022	中藥委託製造監督管理規定 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/11-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	中藥製藥廠
4.	12/ISAF/2022	中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/12-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	
5.	13/ISAF/2022	從事中藥進出口及批發業務的場所檢查驗收產品所須遵守的規則 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/13-ISAF.pdf)	2022 年 4 月 22 日	藥物產品出入口及批發商號、中藥進出口及批發場所
6.	14/ISAF/2022	從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發其他與衛生健康有關的產品的類型 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/14-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	中藥進出口及批發場所
7.	15/ISAF/2022	須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/15-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	中藥製藥廠、藥物產品出入口及批發商號、中藥進出口及批發場所、中藥房、藥房、藥行
8.	16/ISAF/2022	中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/16-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	製藥廠、藥物產品出入口及批發商號、中藥房
9.	17/ISAF/2022	中藥房出售其他與衛生健康有關的產品的類型 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/17-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	中藥房
10.	18/ISAF/2022	中藥藥事活動場所命名規則 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/18-ISAF.pdf)	2022 年 3 月 24 日	中藥製藥廠、中藥進出口及批發場所、中藥房
11.	19/ISAF/2022	中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌及技術主管識別證的式樣 (https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/19-ISAF.pdf)	2022 年 4 月 22 日	中藥製藥廠、中藥進出口及批發場所、中藥房