

## 中成藥及天然藥物註冊申請電子系統使用說明

### 申請指引

請先進入“中成藥及天然藥物註冊申請電子系統”

<https://www.isaf.gov.mo/drugRegistration/drugRegistration.html>

並按以下指示填寫註冊申請資料及上載卷宗組成資料。

### 一. 申請人資料

#### 中成藥及天然藥物註冊申請：

一、申請人資料 法人

名稱

中文

外文

地址

中文

外文

准照或登記編號

申請人

電話\*

電郵\*

傳真

聯絡人

姓名\*

手機(短訊聯絡)\*

傳真

電郵

公司所有管理人員/行政人員/領導人的姓名、身份證明文件類別及編號：

| 姓名                                | 職位                                | 身份證明類別                                 | 編號                              |
|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="text" value="人員姓名"/> | <input type="text" value="人員職位"/> | <input type="text" value="澳門永久居民身份證"/> | <input type="text" value="編號"/> |

請選擇適當申請人類別，並正確填寫相應的申請人資料，申請人類別為法人、自然人、中藥製藥廠、中藥進出口批發場所或藥物產品出入口及批發商號。

請填寫完整正確的澳門地址。

申請人及聯絡人的電話、手機及傳真必須為澳門號碼。

必須填寫所有行政管理機關成員資料，可按“+”增加填寫資料。

### 二. 製造商資料

二、製造商資料

1. 製造商名稱

中文

外文

2. 製造商地址

中文

外文

3. ☒ 屬進口的原產國/地區又或來源國/地區的中成藥或天然藥物持有人

4. 原產地/來源地持有人名稱

5. 原產地/來源地

6. 原產地/來源地持有人地址

填寫申請註冊的中成藥/天然藥物的製造商資料，包括製造商名稱及地址。

倘屬進口的中成藥或天然藥物註冊申請，請勾選此項，並填寫原產國或地區，又或來源國或地區持有人的資料。

### 三. 中成藥或天然藥物資料

三、中成藥/天然藥物資料：

1. 註冊類型：☒ 中成藥 ☐ 天然藥物

2. 註冊類別：☒ 同名同方藥 ☐ 經典名方製劑 ☐ 改良型新藥 ☐ 創新藥

3. 通用名稱

中文通用名稱

外文通用名稱

4. 藥物名稱

中文藥物名稱

外文藥物名稱

5. 劑型

6. 投藥途徑

7. 用法用量

8. 功能主治或適應症

9. 包裝規格

10. 配方是否含有處方毒性中藥材成分 ☒ 否 ☐ 是

11. 配方是否含有CITES物種成分 ☒ 否 ☐ 是

12. 使用處於保護期間的數據資料 ☒ 否 ☐ 是

13. 已獲得專利保護 ☒ 否 ☐ 是

14. 配方：

| 成分*                               | 含量*                             | 單位*                             |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="text" value="藥物成分"/> | <input type="text" value="含量"/> | <input type="text" value="單位"/> |

+

請確認申請註冊類型，並正確填寫相應的資料。

須填寫完整的配方成分，可按“+”增加填寫資料。

### 四. 上載組成卷宗資料

四、遞交文件清單：

| 文件說明                          | 上載                               | 增減                                  |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 選擇檔案 | <input type="checkbox"/> 未選擇任何檔案 | <input checked="" type="checkbox"/> |

《收集個人資料的聲明》

在申請表格內所提供的個人和其他有關的資料，是供辦理中成藥/天然藥物註冊之用。為此目的，藥物監督管理局註冊處將按照第11/2021號法律、第46/2021號行政法規及第8/2005號法律《個人資料保護法》的規定處理此等資料。倘若沒有提供齊備及正確的資料，申請將不獲辦理。

☐ 本人在申請表內所提供的資料及附同文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料聲明》。

☐ 本人聲明申請註冊的中成藥/天然藥物從沒有及現沒有侵犯澳門的專利保護，倘證實本人申請註冊的中成藥/天然藥物違反專利保護，該中成藥/天然藥物的註冊申請可被拒絕。

驗證碼： (看不清可點擊圖更換)

提交

根據註冊類別要求上載相關文件及作說明，可按“+”增加上載文件資料。文件說明描述可參考“使用說明”第5點。

確認上述資料正確無誤後提交申請，請申請人切勿重覆提交同一註冊申請。

## 使用指引

使用澳門藥物監督管理局中成藥及天然藥物註冊網上申報系統進行網上申請者，應閱讀以下所有使用說明及細則：

### 一、 使用說明：

1. 本系統只適用第 11/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第二條(三)項及(七)項所指的中成藥及天然藥物註冊申請；
2. “\*”為必須填寫的資料；
3. 中成藥註冊的類別為同名同方藥、經典名方中藥複方製劑（經典名方製劑）、改良型新藥及創新藥。而天然藥物的類別為同名同方藥、改良型新藥及創新藥；
4. 按不同的註冊類別，申請人須遞交的資料如下：

|                   | 中成藥                                   | 天然藥物                                  |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 同名同方藥             | 一般文件<br>藥學研究資料                        | 一般文件<br>藥學研究資料                        |
| 經典名方製劑            | 一般文件<br>藥學研究資料<br>非臨床安全性研究資料          | --                                    |
| 改良型新藥<br>及<br>創新藥 | 一般文件<br>藥學研究資料<br>藥理毒理學研究資料<br>臨床研究資料 | 一般文件<br>藥學研究資料<br>藥理毒理學研究資料<br>臨床研究資料 |

5. 上載申請卷宗的文件說明參考描述如下，包括但不限於：

| 文件說明描述參考                                     |
|----------------------------------------------|
| ➤ 一般文件                                       |
| - 申請人資料(如屬中藥製藥廠、中藥進出口批發場所及藥物產品出入口及批發商號可豁免遞交) |
| - 提出註冊申請正當性的證明文件                             |
| - 包裝、標籤的樣本或式樣                                |
| - 說明書的樣本或式樣                                  |
| - 樣品檢驗報告                                     |

| 文件說明描述參考             |
|----------------------|
| - 製造商生產許可的官方文件       |
| - 委託製造的證明文件          |
| - 中成藥註冊或銷售證明書        |
| - CITES 的證明文件        |
| - 持有專利保護的聲明及證明文件     |
| - 申請人不會亦無意違反專利保護的聲明  |
| - 數據資料保護的文件          |
| ➤ 藥學研究資料             |
| - 藥學研究總結報告           |
| - 各中藥成分的來源及質量控制      |
| - 牛源性成分的相關資料         |
| - 配製方法               |
| - 配方組成               |
| - 詳細描述製備工藝           |
| - 工藝流程圖              |
| - 成分、輔料及溶劑的含量清單      |
| - 輔料的質量控制            |
| - 中成藥的質量標準           |
| - 檢驗報告               |
| - 穩定性試驗研究資料          |
| - 直接接觸中成藥的包裝材料和容器的資料 |
| ➤ 藥理毒理學研究資料          |
| - 藥理毒理學研究總結報告        |
| - 藥理學研究總結            |
| - 藥代動力學研究總結          |
| - 毒理學研究總結            |
| - 參考文獻               |
| - 藥理學研究資料            |
| - 藥代動力學研究資料          |
| - 毒理學研究資料            |
| ➤ 臨床研究資料             |
| - 臨床研究總結             |
| - 立題目的與依據            |

| 文件說明描述參考                           |
|------------------------------------|
| - 臨床試驗研究資料                         |
| - 臨床試驗方案                           |
| - 由進行臨床試驗當地的主管當局發出的批准進行臨床試驗的證明文件副本 |
| - 知情同意書式樣                          |
| - 研究者手冊                            |
| - 臨床試驗報告及其附件                       |
| - 臨床試驗報告                           |
| - 病例報告表式樣、患者日誌                     |
| - 臨床試驗主要有效性、安全性數據相關的關鍵標準操作規程       |
| - 臨床試驗方案變更情況說明                     |
| - 統計分析計劃及報告                        |
| - 人用經驗的證明性文件                       |
| - 既往臨床應用情況概述及總結報告                  |

6. 如對本網上申請的資訊有任何疑問，請致電澳門藥物監督管理局註冊廳中藥處(電話：2883 1908)查詢。

## 二、 個人資料的收集及使用：

根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定：

1. 在本表格內所提供的個人及其他有關資料，以及申請所需遞交的文件，只供處理中成藥/天然藥物註冊申請的用途。
2. 上述資料有可能使用於統計及研究方面，但所得的統計數字及研究成果不會以能識別個人身份資料的形式公佈。
3. 基於履行法定義務，上述資料可能轉交予警察當局、司法機關或其他有權限實體。
4. 申請人有權依法申請查閱所提供的個人和其他有關的資料。

## 三、 聯絡方法

辦公時間：週一至週四 09:00 – 13:00，14:30 – 17:45;

週五 09:00 – 13:00，14:30 – 17:30

電話: (853) 2883 1908