

# 澳門藥物管理系統概述及藥物上市要求 (包括進口文件、外包裝說明書、儲存等要求)

**吳靄琳博士 Dr Carolina Ung**

BPharm, MHealth Science (Health Informatics), PhD (Biomedical Sciences)

澳門藥學會秘書長

澳門大學中華醫藥研究院講師(濠江學者)

澳洲悉尼大學藥學院榮譽研究學者

27/09/2018 香港

## **Current position**

- Lecturer (Macau Fellow), University of Macau
- Honorary Research Fellow, Sydney School of Pharmacy, The University of Sydney

## **Academic Qualifications**

- PhD (Major: Biomedical Sciences), University of Macau, Macau
- Master of Health Science (Health Informatics), The University of Sydney, Australia
- Bachelor of Pharmacy, The University of Sydney, Australia

## **Major research areas**

- Drug-related policy and regulation
- R&D and commercialization of traditional/complementary medicines
- Safe and appropriate use of traditional/complementary medicines
- Health care management
- Pharmacy practice

## **Professional Affiliations**

Registered pharmacist, Macau

- Registered pharmacist, Australia
- Founding member and Secretary-General, Pharmaceutical Society of Macao
- Member, International Pharmaceutical Federation
- Member, Pharmaceutical Society of Australia
- Vice Secretary General, The Macao Association of Medicals Volunteers

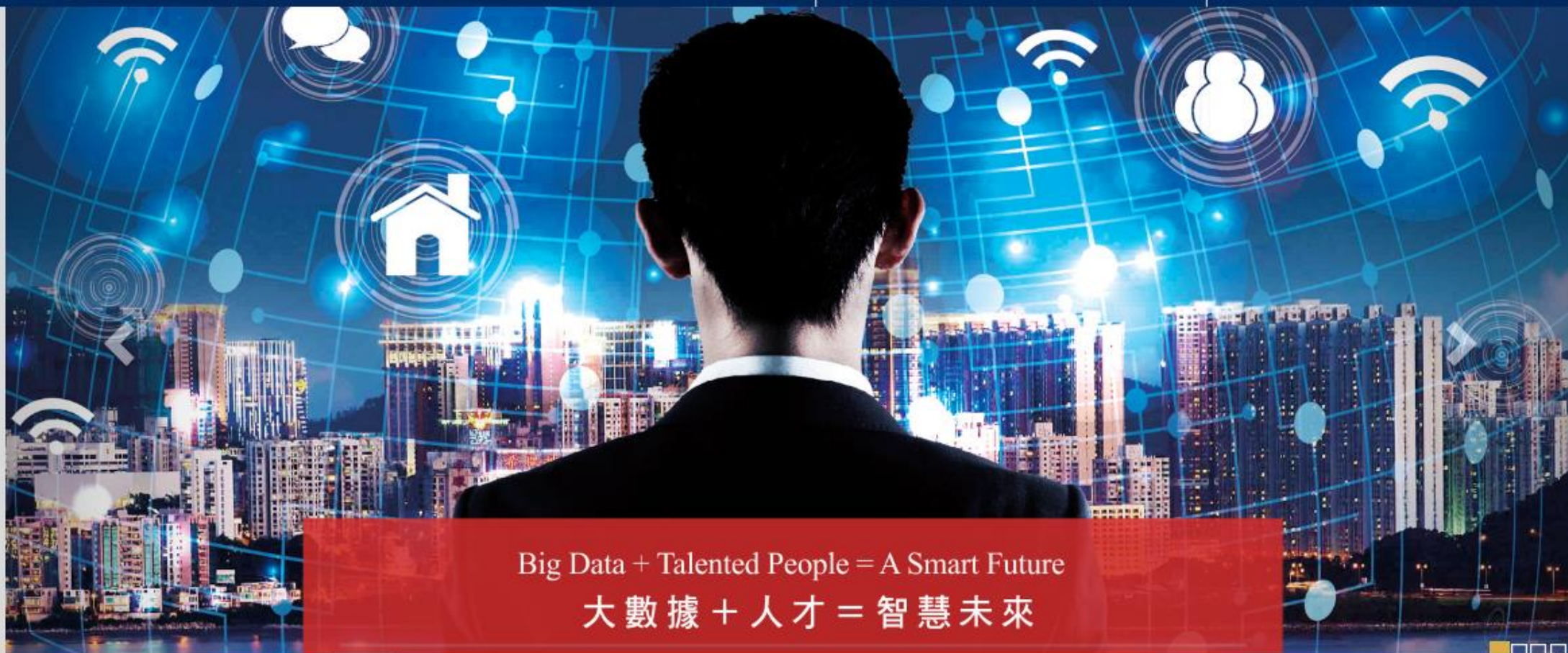


澳門大學  
UNIVERSIDADE DE MACAU  
UNIVERSITY OF MACAU

[ABOUT UM](#)

[STUDY AT UM](#)

[RESEARCH](#)



Big Data + Talented People = A Smart Future  
大數據 + 人才 = 智慧未來



Welcome to the  ICMS   
Institute of Chinese Medical Sciences  
State Key Laboratory of Quality Research in Chinese Medicine  
中華醫藥研究院 / 中藥質量研究國家重點實驗室 (澳門大學)

[Home](#) [About Us](#) [Staff](#) [Research](#) [Education](#) [Collaboration & Service](#) [Resource](#) [News](#) [Seminar](#) [Notice](#) [繁體中文](#)



## Upcoming Events

### Seminar: Research and Platform

December 12 @ 10:00 - 12:00

[View All Events](#)

## Useful Links



## Feature NEWS



Welcome to the  ICMS   
Institute of Chinese Medical Sciences  
State Key Laboratory of Quality Research in Chinese Medicine  
中華醫藥研究院 / 中藥質量研究國家重點實驗室 (澳門大學)

[Home](#) [About Us](#) [Staff](#) [Research](#) [Education](#) [Collaboration & Service](#) [Resource](#) [News](#) [Seminar](#) [Notice](#) [繁體中文](#)

## Research Center



### Center for Chemical Analysis

G/F, N22-Research Building



### Center for Medical Informatics

1/F, N22-Research Building



### Center for Drug Targets and Screening

5/F, N22-Research Building  
\* in collaboration with Guangdong-Macao TCM Technology Industrial Park



### Center for Quality Evaluation

6/F, N22-Research Building  
\* in collaboration with Guangdong-Macao Industrial Park for CM -EDQM-USP



### Center for Pharmacology and Safety

7/F, N22-Research Building



### Center for Pharmaceutical Engineering

8/F, Research -Building  
\* in Collaboration with Guangdong-Macao Traditional Chinese Medicine Technology Industrial Park

## Quality research in CM and Innovation in R&D

### Efficacy Research

pharmacology, systems biology, clinical evaluation

### Safety Research

toxicology, pharmacokinetics, clinical evaluation

### Stability Research

pharmaceutics, pharmaceutical engineering, smart materials

### Controllability Research

phytochemistry, drug analysis, medicinal chemistry

### Systemic Research

clinical evaluation, quality tracing, medical informatics

### Innovation in Product R&D

Internationalized CM



**Welcome to the** **ICMS**   
**Institute of Chinese Medical Sciences**  
**State Key Laboratory of Quality Research in Chinese Medicine**  
 中華醫藥研究院 / 中藥質量研究國家重點實驗室 (澳門大學)

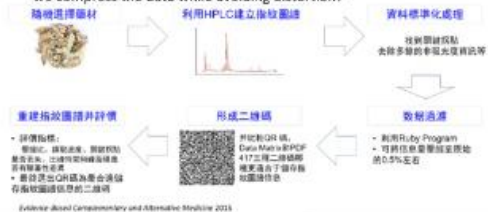
[Home](#) [About Us](#) [Staff](#) [Research](#) [Education](#) [Collaboration & Service](#) [Resource](#) [News](#) [Seminar](#) [Notice](#) [繁體中文](#)

## Systemic Research

### Systems – clinical evaluation, quality tracing, medical informatics and policies & regulations

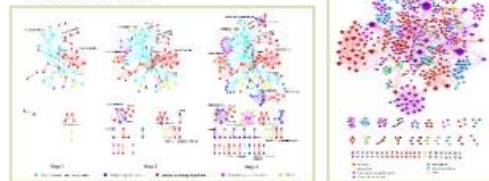
#### Key Technology to convert CM fingerprints into QR codes

- Fingerprints of CM are stored as images, which take up a lot of storage capacity and cannot be easily compressed. Information about the quality of CM cannot be obtained through scanning.
- Difficulties: Generally speaking, a QR code can store up to 2KB of data, while a fingerprint of CM can store a hundred times more. How can we compress the data while avoiding distortion?



#### Network pharmacology of CM and analysis of big data

- Network of prescriptions, components, targets, formula pathway and diseases
- Combined technique of virtual screening, online detection and activity evaluation
- Identification of effective components and therapeutic targets of prescriptions for cardiovascular diseases
- Established the first network of thrombotic mechanisms of CM which promote blood circulation and remove blood stasis



#### Establishing a traceability system (from the farm to the dining table) for nutritional supplements



#### Founded a world class SCI-indexed journal – Chinese Medicine

Funded by the Macao Foundation

**New Features:**

- Establishing a semi-automated platform for the review of manuscripts
- Starting up a new journal Drug Development & Evaluation
- Publishing with Springer Nature: Evidence-Based Research Methods for Chinese Medicine
- Organizing workshops for the promotion of good clinical research and publication criteria

Chinese Medicine is an open access, online journal publishing evidence-based, scientifically justified, and ethical research into all aspects of Chinese medicine. This is one of the very few journals in the area of biomedical sciences edited in the Greater China region which demonstrates criteria for academic research like BMC Medicine and Nature.

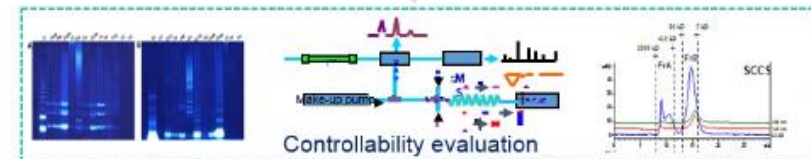
## Systems: clinical evaluation, international registration, IP and regulation of quality



Key technology group for CM safety evaluation



Key technology group for CM stability evaluation



## 主要內容

1. 醫療架構及藥物系統

2. 藥物監管系統

3. 藥物進口 (西藥/中藥/傳統藥物)

4. 藥物監管最新動態

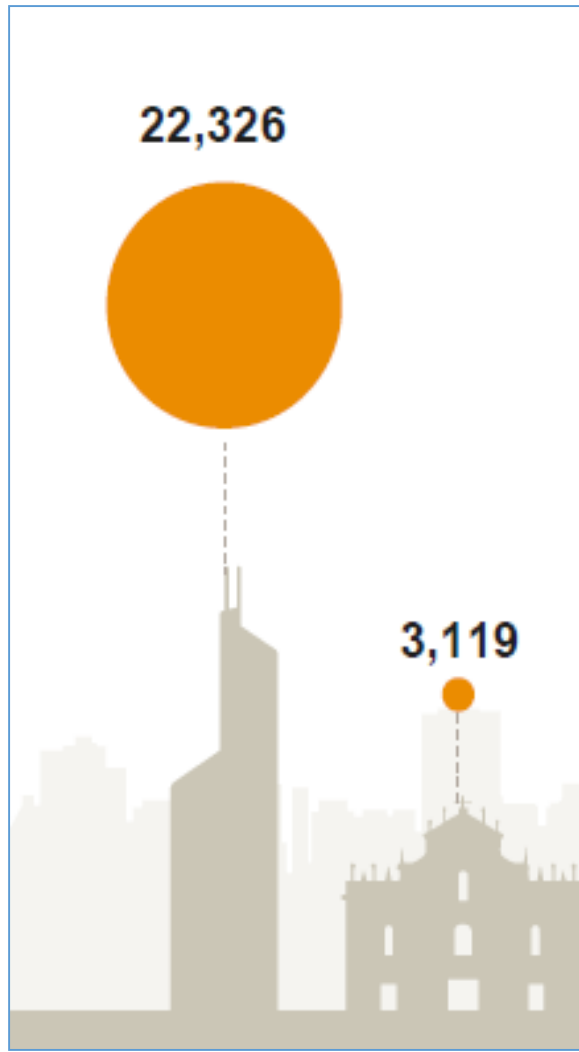
5. 藥品廣告及聲稱對健康有好處產品廣告

提問

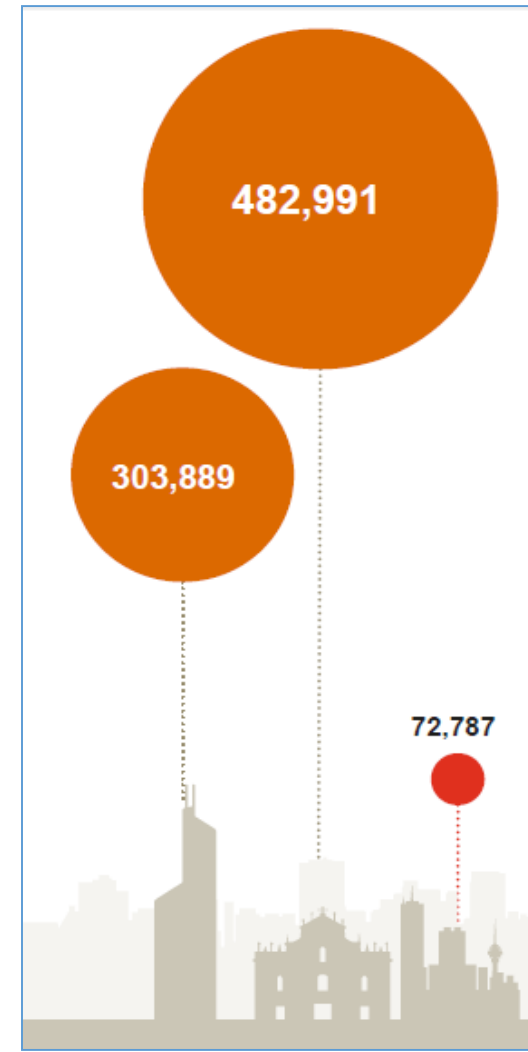
# 1. 醫療架構及藥物系統



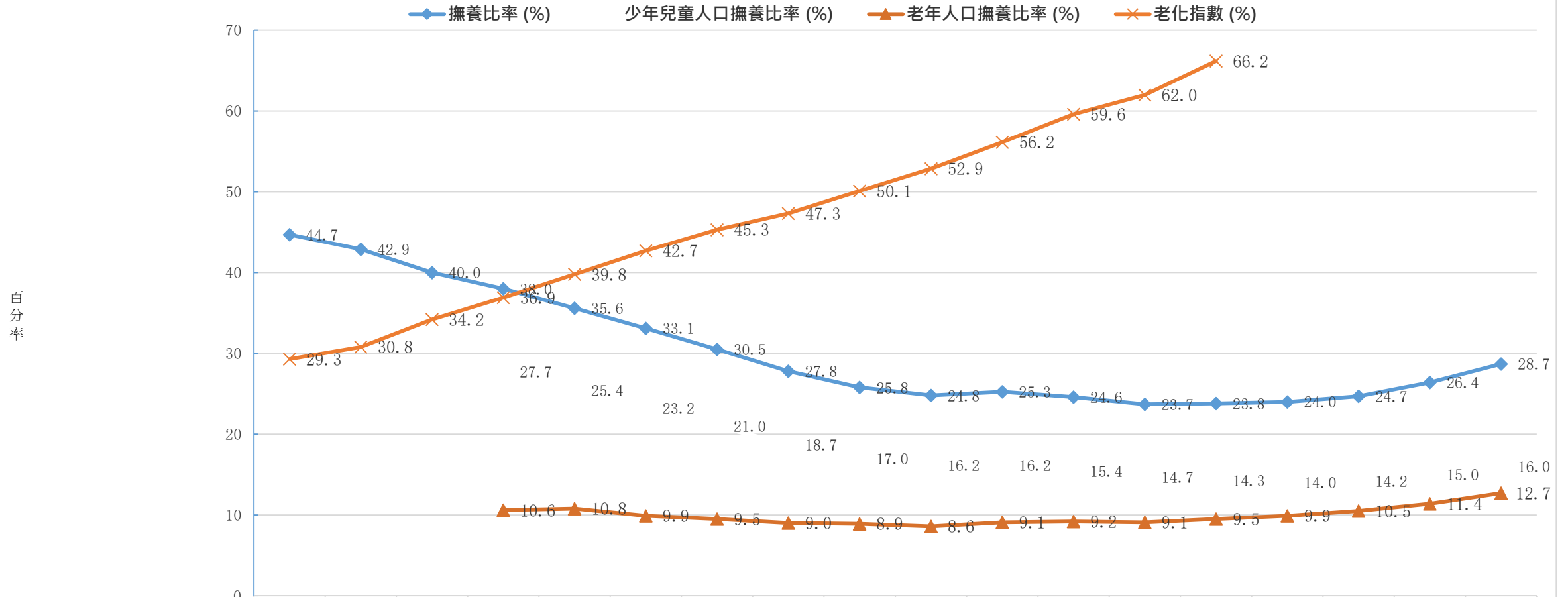
GDP, 2016 (RMB 100 million)



GDP per capita, 2016 (RMB/person)



# 人口結構百分率



百分率

撫養比率 (%)

少年兒童人口撫養比率 (%)

老年人口撫養比率 (%)

老化指數 (%)

人口結構百分率

# 澳門人口老化

2016年：

少年兒童(0-14歲)：12.5%

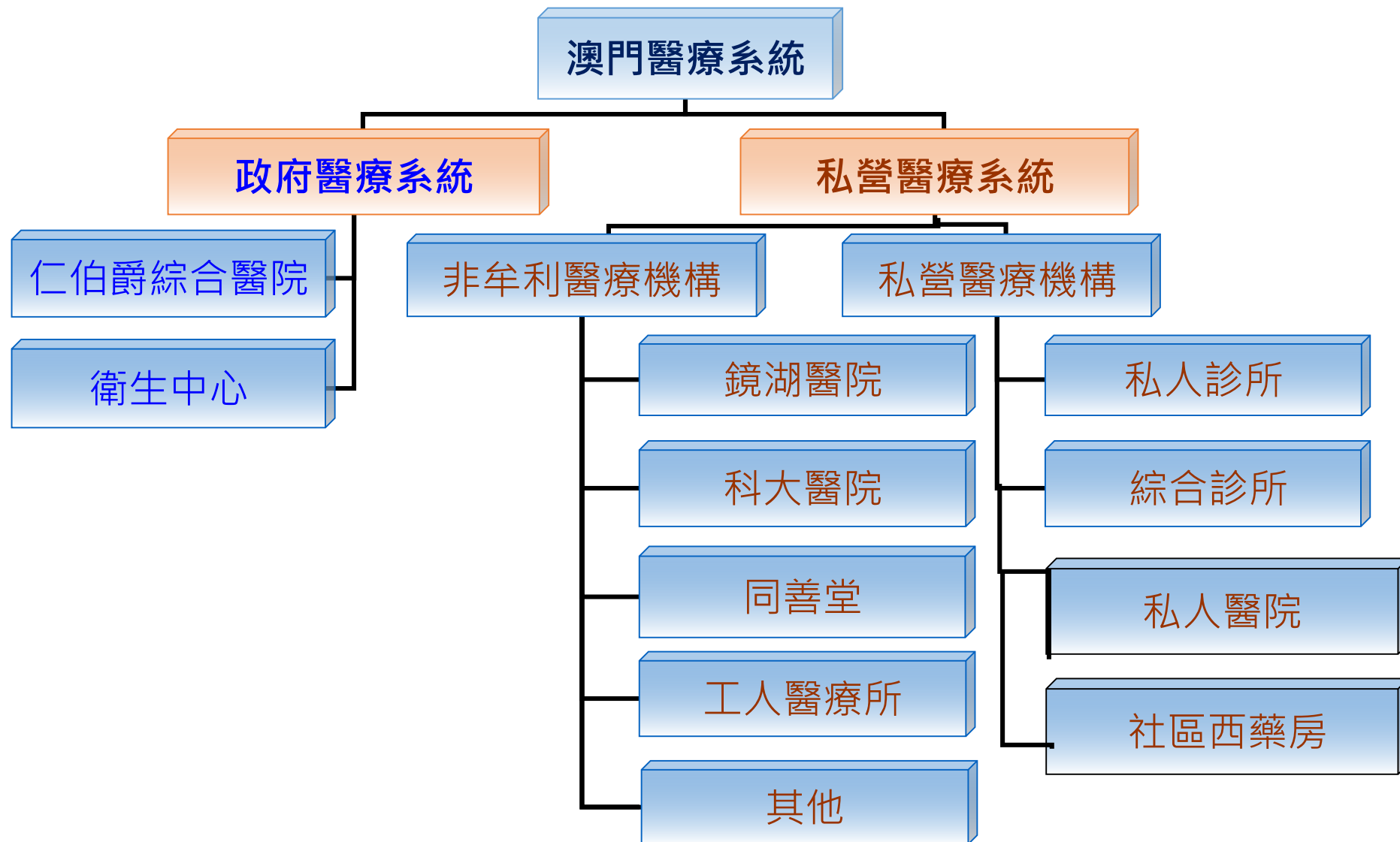
成年人口(15-64歲)：77.8%

老年人口(65歲以上)：9.8%

預計2036年老年人口約20.7%

排名	国家/地区	年份	整体	男	女
1	香港	2015	-	81.4	87.3
2	日本	2015	83.7	80.5	86.8
3	瑞士	2015	83.4	81.3	85.3
4	澳门	2013-2016	83.3	80.2	86.4
5	澳洲	2015	82.8	80.9	84.8
5	西班牙	2015	82.8	80.1	85.5
7	冰岛	2015	82.7	81.2	84.1
7	新加坡	2015	82.7	80.4	84.9
7	意大利	2015	82.7	80.5	84.8
10	以色列	2015	82.5	80.6	84.3
...	瑞典	2015	82.4	80.7	84.0
...	法国	2015	82.4	79.4	85.4
...	韩国	2015	82.3	78.8	85.5
...	加拿大	2015	82.2	80.2	84.1
...	荷兰	2015	81.9	80.0	83.6
...	新西兰	2015	81.6	80.0	83.3
...	奥地利	2015	81.5	79.0	83.9
...	英国	2015	81.2	79.4	83.0
...	德国	2015	81.0	78.7	83.4
...	丹麦	2015	80.6	78.6	82.5
...	台湾	2014	79.84	76.72	83.19
...	美国	2015	79.3	76.9	81.6
...	中国	2015	76.1	74.6	77.6

# 澳門醫療系統





# 澳門醫療服務網路

## 政府醫療機構



- 1間醫院
- 1個急診站
- 7間衛生中心
- 3個衛生站



## 民間醫療機構



- 2間醫院
- 2間日間醫院
- 477間西醫診所  
及綜合診所
- 143間中醫診所
- 73間牙醫診所



# 澳門醫療保障與福利

## 免費醫療 I (社區衛生保健)

- 澳門居民100%免費
- 由衛生中心轉介至醫院專科檢查100%免費

## 免費醫療 II (醫院專科醫療)

- 孕產婦(懷孕及分娩後一個月)；
- 10歲和以下的小童；
- 中、小學生和教職員；
- 65 歲或以上人士；
- 患有傳染病、腫瘤及精神科類疾病者；

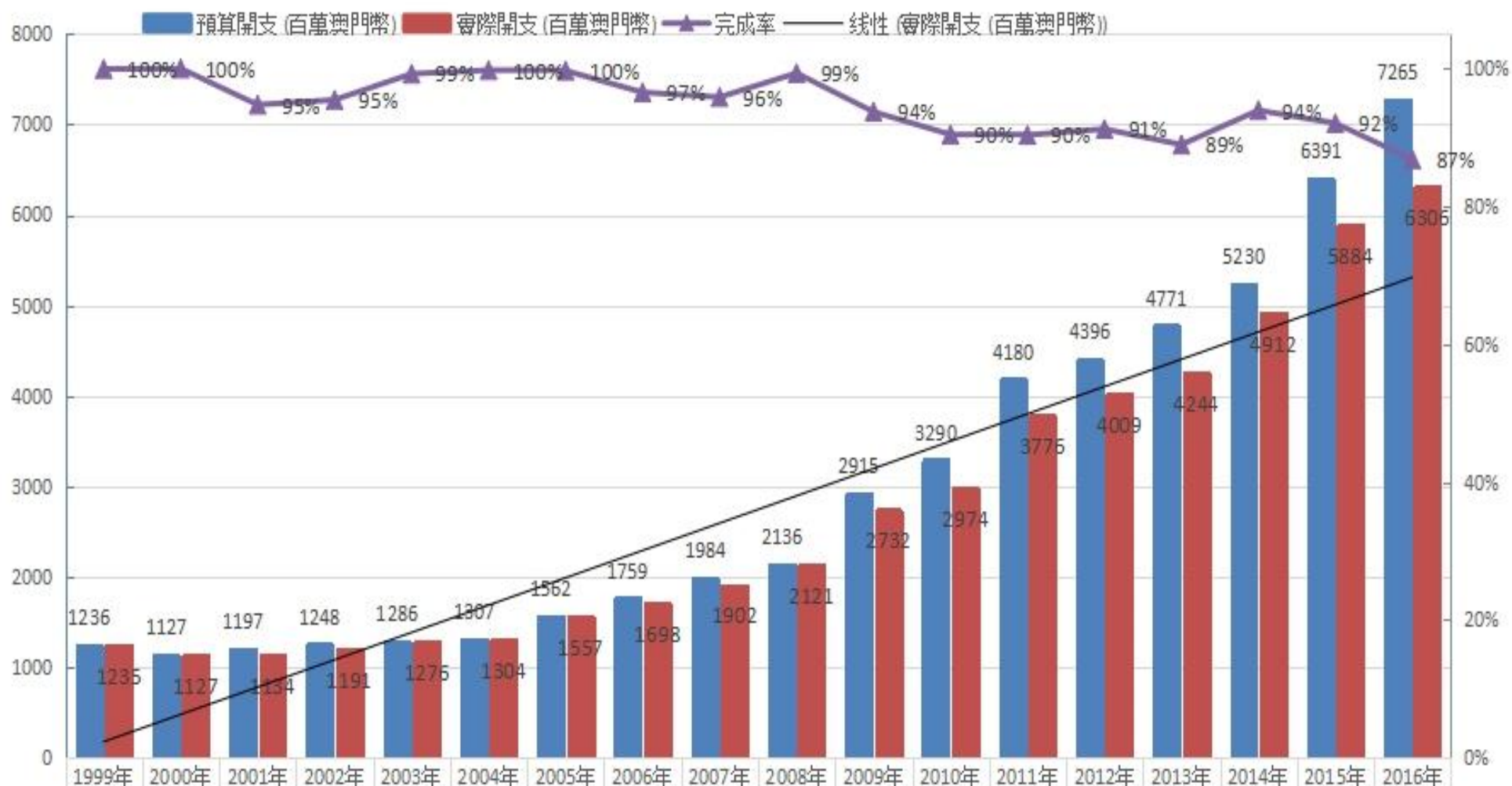
## 其它本澳居民70%收費(醫院專科醫療)

## 醫療補貼計畫

- 自2009年，開始向每名本澳永久性居民發放醫療券
- 發放金額：澳門幣六百元



## 公共衛生開支



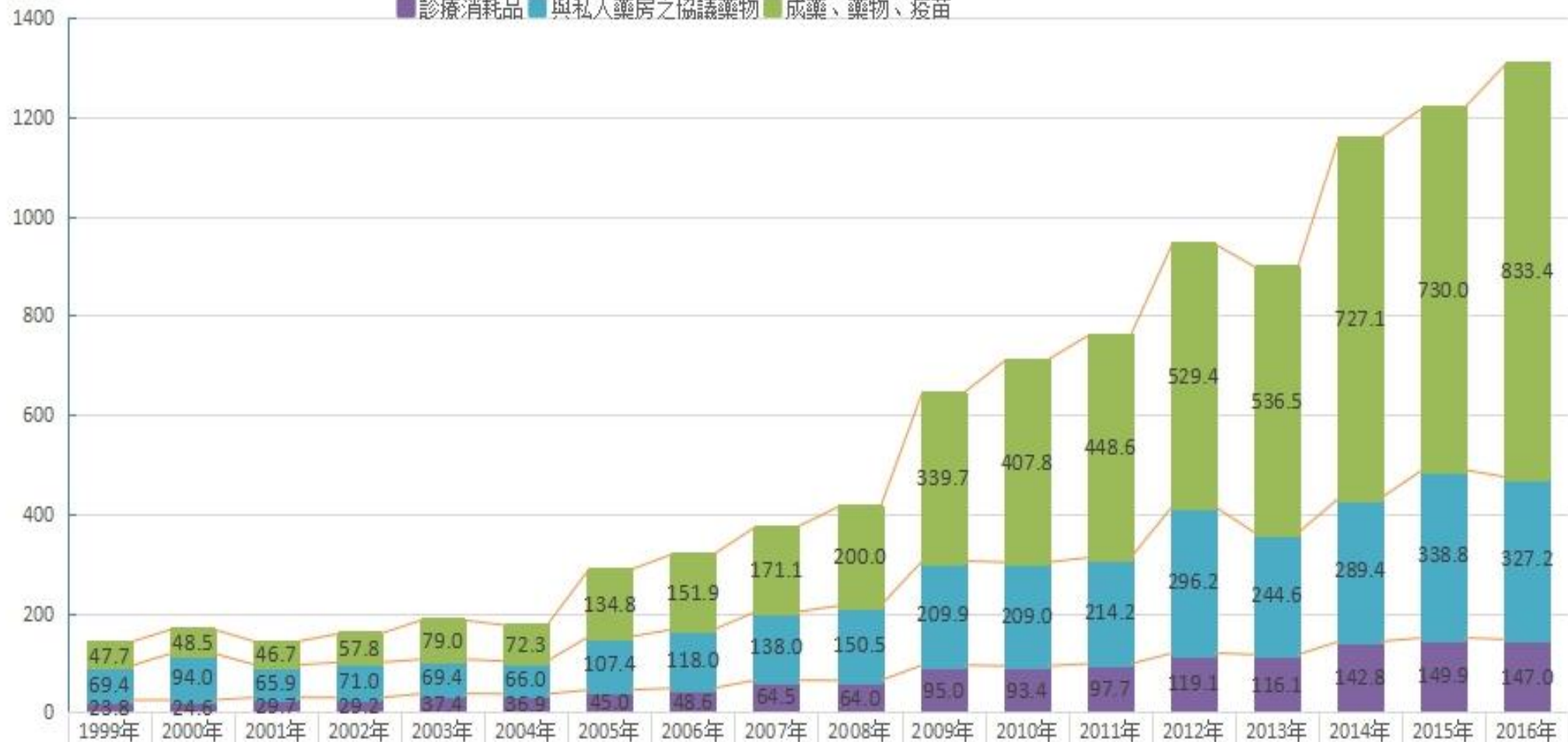
單位：澳門幣

■ 預算開支 (百萬澳門幣)	1,235.7	1,127.3	1,196.6	1,248.1	1,285.8	1,306.8	1,561.8	1,758.9	1,984.4	2,136.0	2,915.5	3,289.8	4,179.6	4,395.7	4,771.4	5,230.0	6,391.4	7,264.7
■ 實際開支 (百萬澳門幣)	1,234.7	1,127.2	1,133.6	1,191.2	1,275.8	1,303.5	1,556.7	1,697.9	1,901.8	2,121.4	2,732.0	2,974.3	3,776.1	4,009.1	4,243.9	4,912.0	5,883.5	6,306.2
▲ 完成率	99.92%	99.99%	94.73%	95.44%	99.22%	99.75%	99.67%	96.53%	95.84%	99.32%	93.71%	90.41%	90.35%	91.20%	88.94%	93.92%	92.05%	86.81%

公共衛生開支

## 開支項目劃分

■ 診療消耗品 ■ 與私人藥房之協議藥物 ■ 成藥、藥物、疫苗



千萬元

開支項目劃分

■ 成藥、藥物、疫苗	47.7	48.5	46.7	57.8	79.0	72.3	134.8	151.9	171.1	200.0	339.7	407.8	448.6	529.4	536.5	727.1	730.0	833.4
■ 與私人藥房之協議藥物	69.4	94.0	65.9	71.0	69.4	66.0	107.4	118.0	138.0	150.5	209.9	209.0	214.2	296.2	244.6	289.4	338.8	327.2
■ 診療消耗品	23.8	24.6	29.7	29.2	37.4	36.9	45.0	48.6	64.5	64.0	95.0	93.4	97.7	119.1	116.1	142.8	149.9	147.0



### 與政府有協議的私人藥房

開支  
(澳門幣)



與政府有協議的私人藥房開支 (百萬澳門幣)	65.9	71.0	69.4	66.0	107.4	118.0	138.0	150.5	209.9	209.0	214.2	296.2	244.6	289.4	338.8	327.2
與政府有協議的私人藥房處方數目 (千張)	253.0	247.1	309.4	268.1	404.1	396.3	435.6	351.9	466.8	471.7	376.6	390.7	286.8	365.0	442.6	424.9
與政府有協議的私人藥房數目	37	40	41	42	43	46	50	51	63	76	92	85	74	78	60	59

與政府有協議的私人藥房

# 十大特定死因劃分的死亡人數

國際疾病 分類第十版 CID 10	死因 Causas da morte	2013	2014	2015	2016	總數 Total	2017	
							死亡專率 Taxa de Mortalidade Específica	死亡人數 比例(%) Percentagem de Mortalidade(%)
C00-C97	惡性腫瘤 Tumores malignos	709	701	724	815	726	112.0	34.2
J12-J18	肺炎 Pneumonia	214	228	253	296	315	48.6	14.9
I00-I09, I20-I51	心臟病 Doenças do coração	110	152	195	183	199	30.7	9.4
I10-I15	高血壓病 Doenças hipertensivas	265	151	157	187	176	27.1	8.3
I60-I69	腦血管病 Doenças cerebrovasculares	70	135	143	156	126	19.4	5.9
J40-J47	慢性下呼吸道疾病 Doenças crónicas das vias aéreas inferiores	73	75	50	51	70	10.8	3.3
X60-X84	蓄意自我傷害 (自殺) Lesão autoprovocada intencionalmente (Suicídios)	44	47	50	60	66	10.2	3.1
N00-N07, N17-N19, N25-N27	腎炎、腎病症候群及腎病變 Nefrite, Síndrome nefrítica e nefrótica	52	48	59	71	50	7.7	2.4
E10-E14	糖尿病 Diabetes mellitus	64	75	50	42	46	7.1	2.2
V01-X59, Y85-Y86	意外及有害效應 Acidentes e efeitos adversos	40	35	41	33	35	5.4	1.7

# 澳門醫療人力資源

人員 Pessoal	2013	2014	2015	2016	2017		
					男 M	女 F	男女 MF
醫生 Médico	1,514	1,592	1,674	1,726	988	742	1,730
中醫生 Médico de Medicina Tradicional Chinesa	398	411	468	512	272	254	526
中醫師 Mestre de Medicina Tradicional Chinesa	200	196	191	187	134	38	172
牙科醫生 Médico dentista	167	174	184	193	116	91	207
牙科醫師 Odontologista	58	57	53	49	37	11	48
護士 Enfermeiro	1,854	1,990	2,279	2,342	260	2,137	2,397
藥劑師 Farmacêutico	381	426	467	515	243	315	558

# 私人醫務活動場所數目

單位 Entidade	2013	2014	2015	2016	2017
醫院 Hospital	3	4	4	4	4
綜合醫務所 Policlínicas	259	287	308	319	346
西醫醫務所 Consultório de Medicina Ocidental	201	190	175	164	152
中醫醫務所 Consultório de Medicina Tradicional Chinesa	150	143	135	120	118
牙醫醫務所 Consultório Odontológico	71	73	65	61	58
治療師醫務所 Consultório de Terapeuta	2	2	3	4	4
總數 Total	686	699	690	672	682



# 藥房、藥行和中藥房以及藥廠數目

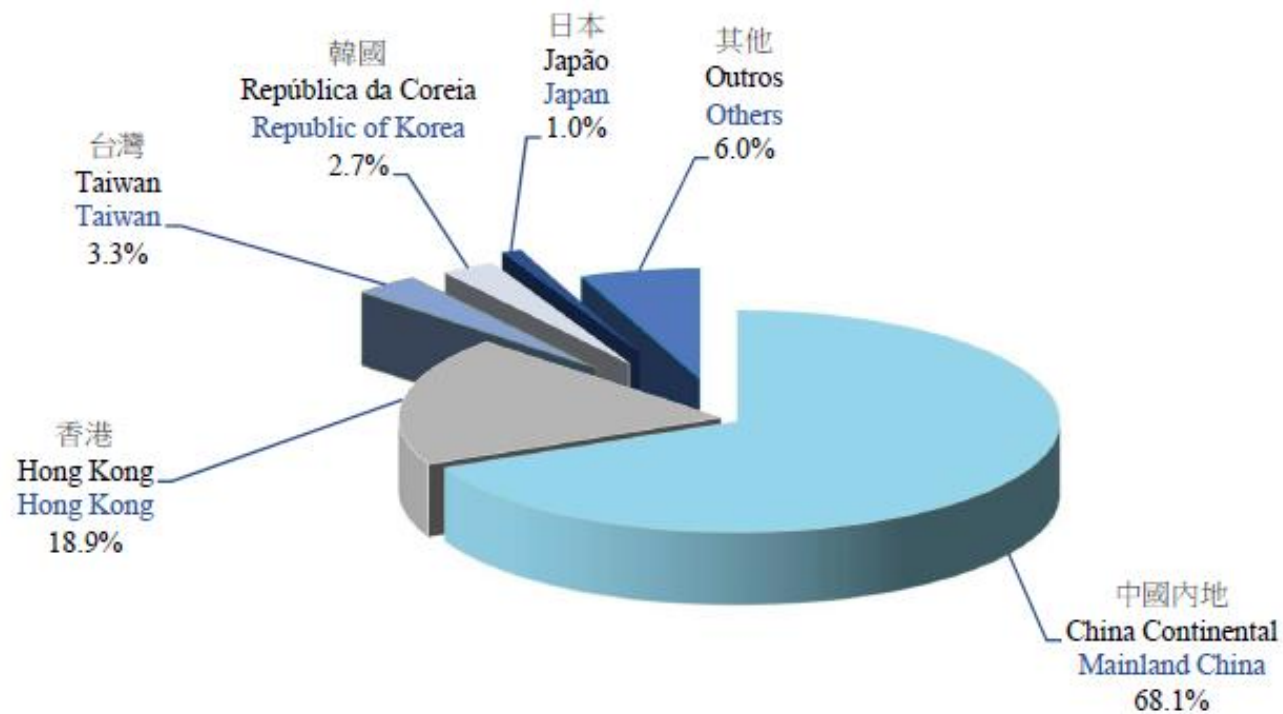
堂區 Freguesias	2013	2014	2015	2016	2017
中藥房 Farmácias Chinesas	129	129	130	133	133
藥廠 Indústrias Farmacêuticas	18	13	13	11	7
中藥廠 F. Med. chineses	13	9	9	8	5
西藥廠 F. Med. convenc.	2	2	2	3	2
中西藥廠 F. Med. Trad / conv	3	2	2	0	0
獲發藥物生產質量管理規範證書(GMP) 的藥廠數目 Fábricas de GMP	7	5	2	2	2

# 中醫服務

- 1938年4月16日-發出首個中醫師執照
- 1949年4月11日-發出首個中藥房牌照
- 澳門主權回歸中華人民共和國之後，澳門衛生局衛生中心提供中醫診療服務
- 其他中醫診療服務機構
- 2017年接受中醫診療服務者共有1,141,033人次，平均每人就診1.9次

# 入境旅客 – 32,610,500 (2017)

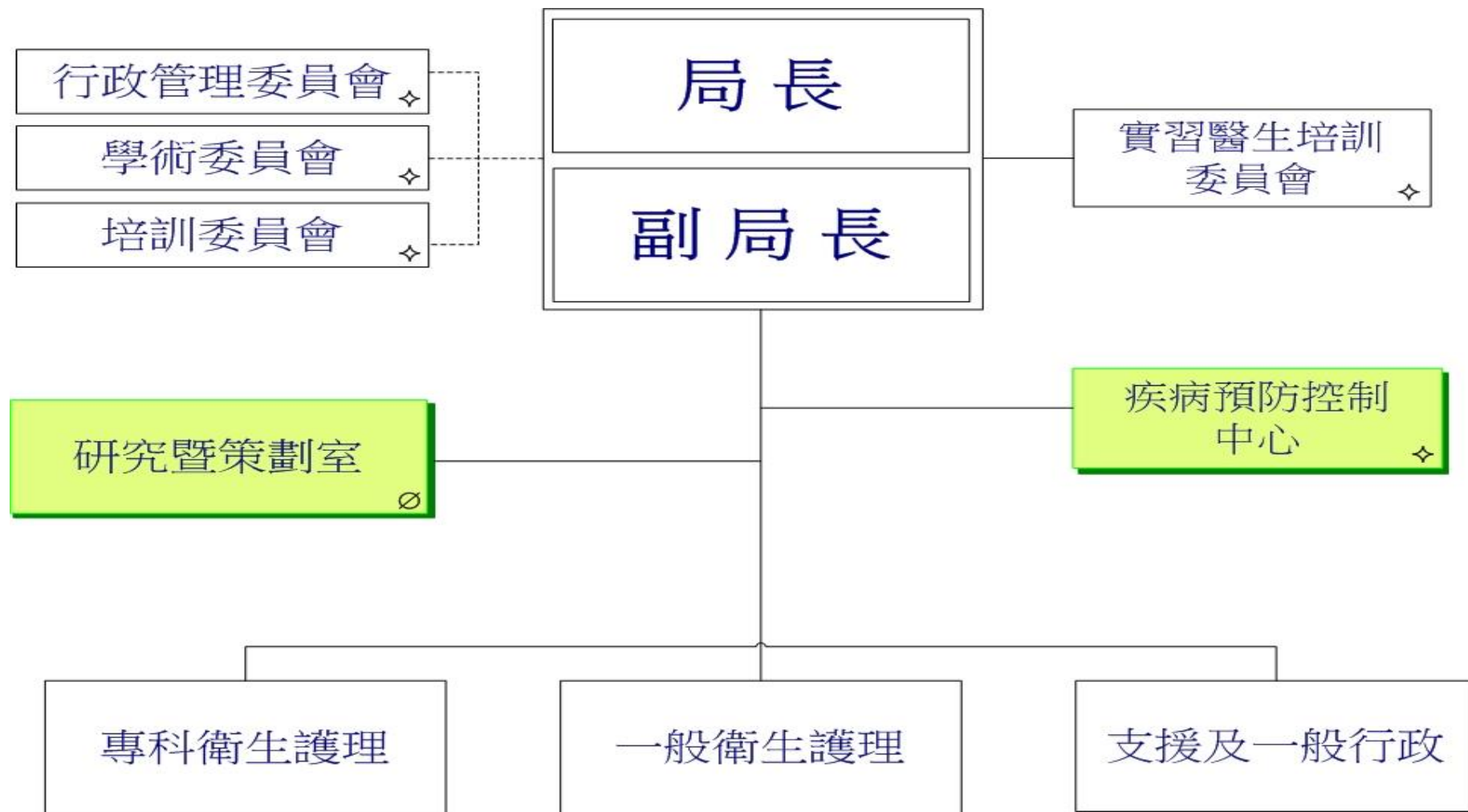
2017年按證件簽發地統計的入境旅客  
ENTRADA DE VISITANTES POR LOCAL DE EMISSÃO DO DOCUMENTO DE VIAGEM, 2017  
VISITOR ARRIVALS BY ISSUING PLACE OF TRAVEL DOCUMENT, 2017



## 2. 藥物監管系統

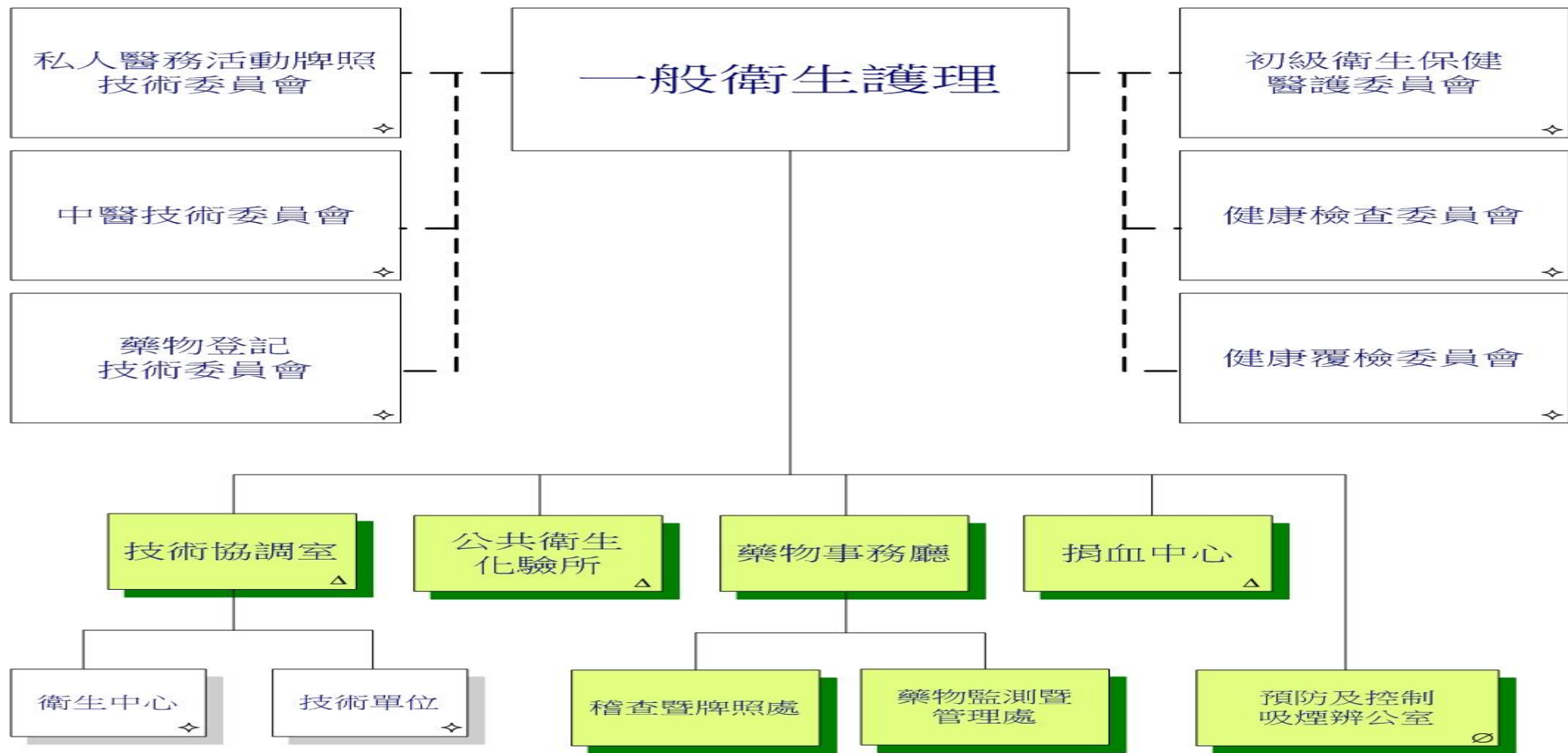


# 澳門衛生局



- △ 等同廳級
- ◊ 等同處級
- 等同組級
- ◇ 機關負責人之職位不屬領導及主管職級

# 澳門衛生局藥物事務廳



- △ 等同廳級
- 等同處級
- 等同組級
- ◇ 機關負責人之職位不屬領導及主管職級

# 澳門衛生局藥物事務廳

管理所有與西藥、中藥、天然藥物及其他藥物有關的活動，包括：

- ❑ 評估藥物的質量、療效及安全性
- ❑ 審查藥物的註冊申請
- ❑ 審批嬰兒奶粉、診斷及實驗室試劑等產品的進口申請
- ❑ 監測本地市場上藥物的質量及安全性
- ❑ 審查藥物業商號及藥劑專業人士的准照申請
- ❑ 監察藥物業商號及藥劑專業人士的活動
- ❑ 監管藥物及健康產品的廣告宣傳活動

# 藥品包括

## 藥物

- 根據9月19日第58/90/M號法令第2條b)項，指由一種物質或由多種物質構成而供人或動物使用的製劑，無論用作診斷，預防或治療疾病或其症狀，又或用以矯正或改變機能者。

## 中藥

- 根據11月14日第53/94/M號法令第1條第2款，指依中醫學及中醫藥理，凡用於預防或治療疾病或調整器官功能之成藥及植物或動物成分以及從該等成分提煉出來之物質。

## 傳統藥物(天然藥物)

- 為含植物、動物、礦物天然藥用成份且配製成一定劑型，同時標示治療、減輕或預防人體疾病或其症狀之產品。

# 藥物概況

	2013	2014	2015	2016	2017
西藥數目	27,026	28,026	28,822	29,825	30,798
非處方藥物	8,487	8,801	9,035	9,366	9,731
處方藥物	17,062	17,649	18,159	18,769	19,326
只供醫院使用之藥物	1,477	1,576	1,628	1,690	1,741
中成藥及傳統藥物數目	6,130	6,015	6,811	7,455	7,597



# 藥劑專業人士及藥物業商號

	數量
<b>藥劑專業人士</b>	
藥劑師	523
藥房技術助理	236
<b>藥物業活動商號</b>	
藥物產品出入口及批發商號	128
藥房(提供處方及非處方藥物)	258
藥行(提供非處方藥物)	15
中藥房	134
藥廠	11

# 藥物分類



澳門特別行政區政府衛生局

Serviços de Saúde do Governo da Região Administrativa Especial de Macau

中文 | Português | A- A+



- 衛生局
- 最新消息
- 人員招聘
- 專頁
- 服務
- 宣傳短片
- 其他
- 健康教育
- 相關網址
- 聯繫我們
- 統計

## 藥物事務廳 > 服務手續指南

藥房准照事務

中藥房准照事務

藥行准照事務

藥物產品出入口及批發商號的准照事務

麻醉藥品及精神藥物活動許可事務

製藥廠准照 / 證書事務

藥劑師准照事務

藥房技術助理准照事務

### 產品分類申請

產品分類申請

### 產品分類申請

服務名稱	產品分類申請
申請資格	個人或公司
必須遞交文件	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 填妥的“產品分類申請書”；</li><li>2. 產品包裝、標籤及說明書正本 (如產品本身欠缺任何一項資料，申請人應註明及解釋)；</li><li>3. 產品全成份資料。</li></ol>
費用及稅項	申請不收取任何費用。
辦理時間	18個工作天
表格下載	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 產品分類申請表</li><li>2. 產品分類申請補充頁</li></ol>

# 澳門的藥物分類

- 西藥
  - 只供醫院用藥 (U.H.)
  - 處方藥物 (P.M.O.)
  - 非處方藥物 (O.T.C.)
  
- 中成藥
  - 處方藥物 (P.M.O.)
  - 非處方藥物 (O.T.C.)
  
- 傳統藥物

# 西藥定義

- **第58/90/M號法令 (管制在澳門從事藥物專業及藥物業活動)**  
藥物——由一種物質或由多種物質構成而供人或動物使用的製劑，無論用作診斷，預防或治療疾病或其症狀，又或用以矯正或改變機能者。
- **技術性指示第01/2003號 - 含維生素及/或礦物質口服製劑的分類標準**
- **第70/2008號社會文化司司長批示 - 處方藥物及只供醫院使用之藥物清單**

# 含維生素及/或礦物質口服製劑的分類標準

## 技術性指示第01/2003號含維生素及/或礦物質口服製劑之分類標準

- 製劑中所含之維生素及/或礦物質其每日服用總劑量超出以下規定者被分類為藥品

維生素	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)	維生素	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)	礦物質	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)	礦物質	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)
維生素 A Vitamin A	≥10000iu	維生素 E Vitamin E	≥50iu	砷 Arsenic	≥1.5mg	鉬 Molybdenum	≥2mg
維生素 B1 Vitamin B1 (Thiamin)	≥25mg	維生素 K Vitamin K	任何劑量	硼 Boron	≥6mg	鎳 Nickel	≥1mg
維生素 B2 Vitamin B2 (riboflavin)	≥100mg	生物素 Biotin (Vitamin H)	≥0.1mg	鈣 Calcium	≥1200mg	磷 Phosphorus	≥1200mg
維生素 B6 Vitamin B6	≥10mg	膽鹼 Choline	≥3500mg	鉻 Chromium	≥0.2mg	鉀 Potassium	≥200mg
維生素 B12 Vitamin B12	≥1mg	葉酸 Folate	≥0.5mg	銅 Copper	≥3mg	硒 Selenium	≥0.08mg
維生素 C Vitamin C	≥1000mg	烟酸 Niacin (Nicotinamide) (Nicotinic Acid)	≥30mg	氟 Fluoride	≥10mg	矽 Silicon	--
維生素 D Vitamin D	≥400iu	泛酸 Pantothenic Acid	≥900mg	碘 Iodine	≥0.2mg	鈉 Sodium	--
				鐵 Iron	≥22.5mg	釩 Vanadium	≥1.8mg
				鎂 Magnesium	≥350mg	鋅 Zinc	≥40mg
				錳 Manganese	≥11mg		

- 製劑中所含維生素及/或礦物質其每日服用之總劑量未超出以上規定，但含有其他藥物成份者，被分類為藥品。
- 製劑中所含維生素及/或礦物質其每日服用之總劑量未超出以上規定，但其包裝或說明書中標示有治療或預防疾病的適應症者被分類為藥品。
- 上述所指之製劑包括膠囊、錠劑、糖漿及溶液製劑，其他製劑將依個案認定。



# 含維生素及/或礦物質產品的例子

	產品一 全效保健品鈣加D膠囊	產品二 全效保健品鈣加D膠囊	產品三 全效保健品鈣加D膠囊
主成份	每粒含:鈣600mg, 維生素D 200IU		
用法用量	每日2次, 每次1粒	每日1次, 每次1粒	每日1次, 每次1粒
是否等同或超過每日服用劑量限度? 鈣1200mg, 維生素D 400IU	是	否	否
包裝標示有治療疾病?	沒有	沒有	有 (預防骨質疏鬆)
分類結果	?	?	?

# 中成藥定義

- **第53/94/M號法令 (從事中醫藥品的配制及貿易的場所發出准照的制度及運作條件)**  
依中醫學及中醫藥理，凡用於預防或治療疾病或調整器官功能之成藥及植物或動物成分以及從該等成分提煉出來之物質，均屬中藥。
- **技術性指示編號第02/ 2005號 - 含有中藥材及 / 或天然藥用成份而施用於人體的產品分類標準**
- **技術性指示編號第02/2005號 - 含有中藥材及/或天然藥用成份並施用於人體的產品分類標準**

# 中藥材

## 第7/SS/2004號衛生局局長批示- 澳門特區所用的中藥材表

- **表I - 毒性中藥材表(共30種)**  
中藥房專門出售  
須中醫生或中醫師處方方可調配
- **表II - 普通中藥材表 (共562種)**  
中藥房專門出售
- **表III - 食藥兼用中藥材表 (112種)**  
可以在中藥房以外的場所售賣

# 如何界定含中藥材產品是否中藥？

技術性指示第2/2005號含有中藥材及/或天然藥用成份而施用於人體之產品分類標準

中藥為：

- 含有澳門特區所用中藥材表第Ⅰ部份的毒性中藥材成份且配製成一定劑型之產品；
- 含有澳門特區所用中藥材表第Ⅱ部份的普通中藥材成份且配製成一定劑型之產品，但不包括包裝、標籤及說明書上未標示治療、減輕或預防人體疾病或其症狀之化妝品、個人衛生用品及保健酒；
- 含有澳門特區所用中藥材表第Ⅲ部份的食藥兼用中藥材成份及澳門特區所用中藥材表以外之其他中藥材成份配製成一定劑型，同時包裝、標籤及說明書上標示治療、減輕或預防人體疾病或其症狀之產品。
- 含有被列入澳門特區所用中藥材表第Ⅰ部份及第Ⅱ部份中藥材成份，但未配製成一定劑型之產品，將依個案認定。

# 例含中藥材產品的例子

	產品一 全效腦活素膠囊	產品二 靈芝膠囊	產品三 靈芝膠囊	產品四 超級大蒜丸	產品五 強力醉酒清膠囊
主成份	每粒含 銀杏60mg	每粒含 靈芝 1000mg	每粒含 靈芝1000mg	每粒含 大蒜 3000mg	每粒含 薑550mg
是否屬於澳門特區所用中藥材表成份	是，屬表II	是，屬表III	是，屬表III	否	否
包裝標示有治療疾病？	沒有	有 (降低膽固醇)	沒有	沒有	有 (緩解腸胃積滯)
分類結果	?	?	?	?	?

# 其他非藥品的相關產品例子

## 化妝品及個人衛生用品

- 指用於接觸人體表面不同部位，即表皮、毛髮系統、指(趾)甲、唇齒或口腔黏膜、外生殖器，以達到清潔、散發香味、改變外觀、護理、保養或矯正人體氣味為目的之產品；

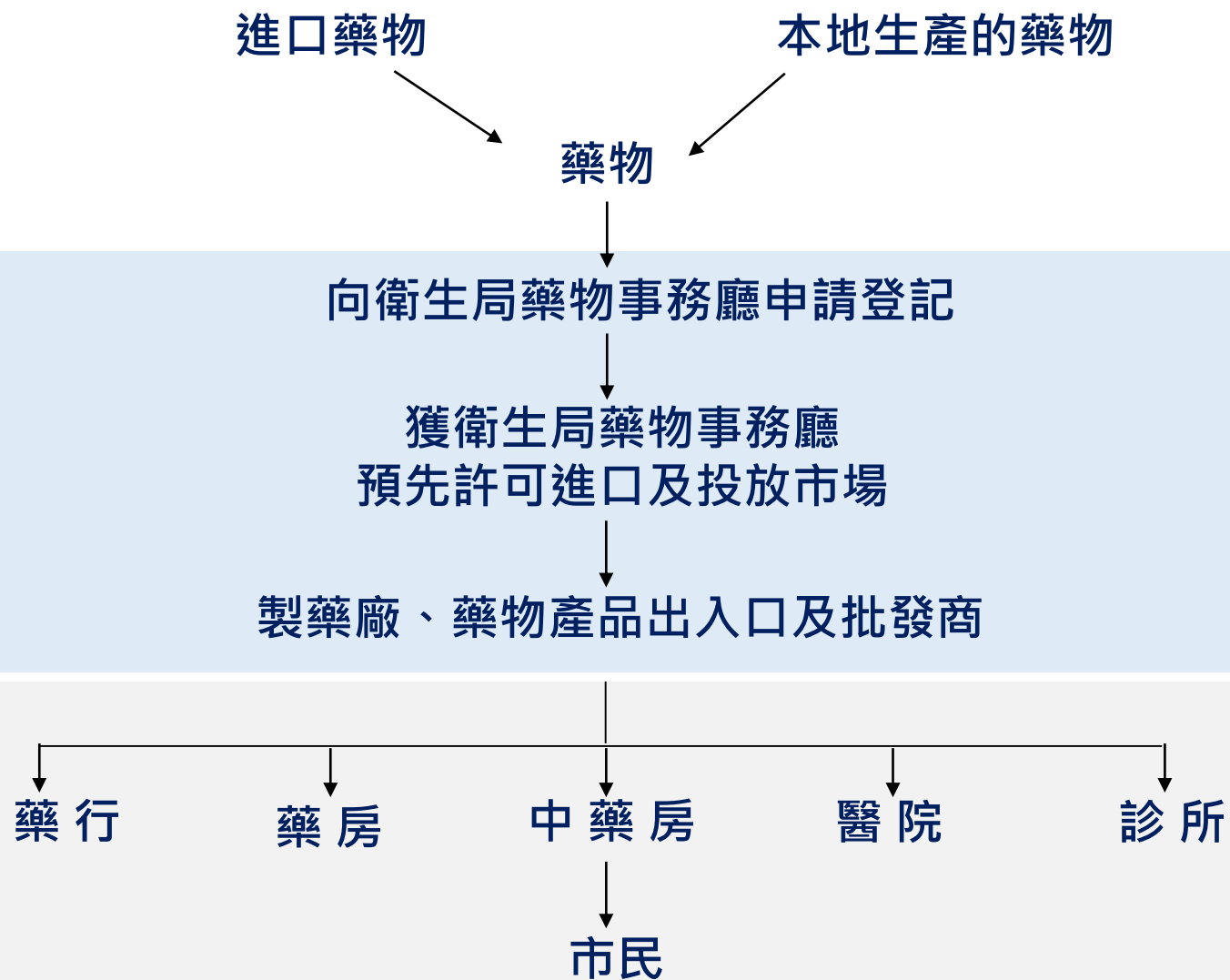
## 保健酒

- 指適宜於特定人群服用，以達到調節機體功能，但不以治療、減輕或預防人體疾病或其症狀為目的之含有酒精成份的產品。



### 3. 藥物進口 (西藥/中藥/傳統藥物)

# 澳門藥物上市及市場流通管理



# 藥物上市前審批 - 西藥

澳門特別行政區政府衛生局  
Serviços de Saúde do Governo da Região Administrativa Especial de Macau

中文 | Português | A- A+

衛生局 最新消息 人員招聘 專頁 服務 宣傳短片 其他 健康教育 相關網址 聯繫我們 統計

## 藥物事務廳 > 服務手續指南

- 藥房准照事務
- 中藥房准照事務
- 藥行准照事務
- 藥物產品出入口及批發商號的准照事務
- 麻醉藥品及精神藥物活動許可事務
- 製藥廠准照 / 證書事務
- 藥劑師准照事務
- 藥房技術助理准照事務

### 產品進口的預先許可

#### 進口藥品 (西藥) 的預先許可

#### 進口中成藥及傳統藥物的預先許可

#### 進口人類血液製品的預先許可申請

#### 進口疫苗的預先許可

#### 進口診斷及實驗室試劑的預先許可

#### 進口用於餵養嬰兒的已變化乳預先許可

#### 進口藥品 (西藥) 的預先許可

服務名稱	進口藥品 (西藥) 的預先許可申請
	進口的預先許可申請
申請資格	由持有“藥物出入口及批發商號”牌照的公司申請
必須遞交文件	所有藥品獲批准入口前，必須預先呈交以下文件及資料： <ol style="list-style-type: none"><li>1. 由原產國或出口國有權限的當局發出的註冊證書的正本或鑑證本，或經澳門公證部門鑑證的副本，或把上述證書翻譯成中文後，由證書發出國之中國領事館鑑證的副本，倘若出示正本，則由藥物事務廳鑑證；</li><li>2. 由原產國有權限的當局發出的生產准照或相等的文件，“相等的文件必須列明產品名稱及其製造商”的正本或鑑證本，或由澳門公證部門鑑證的副本，或把上述准照</li></ol>

# 藥物上市前審批 - 西藥

- 技術性指示編號第02/2000號 - 批准藥品入口前必須遞交之文件
- 技術性指示編號第03/2005號 - 西藥包裝的標籤規定
  
- 技術性指示編號第02/2001號 - 進口牛源性藥品的規定
- 第120/2005號行政長官批示 - 生產及進口牛源性藥物的規定
  
- 第244/2015號行政長官批示 - 禁止任何同時含有皮質類固醇及非類固醇消炎止痛藥成分的藥物進口

# 藥物上市前審批 - 西藥

## 申請資格

由持有“藥物出入口及批發商號”牌照的公司申請

## 必須遞交文件

所有藥品獲批准入口前，必須預先呈交以下文件及資料：

1. 由原產國或出口國有權限的當局發出的註冊證書的正本或鑑證本，或經澳門公證部門鑑證的副本，或把上述證書翻譯成中文後，由證書發出國的中國領事館鑑證的副本，倘若出示正本，則由藥物事務廳鑑證；
2. 由原產國有權限的當局發出的生產准照或相等的文件，“相等的文件必須列明產品名稱及其製造商”的正本或鑑證本，或由澳門公證部門鑑證的副本，或把上述准照或文件翻譯成中文後，由發出國的中國領事館鑑證的副本，倘若出示正本，則可由藥物事務廳鑑證；
3. 外包裝樣本；
4. 說明書。

附註: 以上提及的文件及資料，必須在首次申請有關藥品入口的預先認可證前十五天，送交藥物事務廳並由藥物事務廳保密存檔。

每次申請進口時必須填寫相關的“預先許可”。

新藥進口須遵守衛生局局長[第04/SS/2016號批示](#)中的規定

## 費用

申請不收取任何費用

## 辦理時間

3個工作天

# 藥物上市前審批 - 西藥包裝標籤規定

## 藥品（西藥）包裝的標籤規定 (技術性指示第3/2005 號)

1. 進入澳門特別行政區市場之所有藥品，其外包裝或內包裝（倘若無外包裝時）必須標明以下資料：

- a) 藥品名稱；
- b) 劑型；
- c) 活性成份及其含量；
- d) 製造商或澳門特別行政區/原產國/來源國的產品註冊持有人的名稱及其所在地；
- e) 貨物製造批號；
- f) 有效日期；
- g) 特別貯存條件及注意事項（如適用者）；
- h) 原產國或來源國之註冊編號（如適用者）。

2. 倘若以具有外包裝的藥品作為向公眾供應的最終零售包裝，其內包裝上最少也須標明藥品名稱及貨物製造批號。

3. 倘若具有外包裝的藥品是以分拆方式零售，則其向公眾供應的最終零售包裝最少也須標明藥品名稱、貨物製造批號及有效日期。

4. 上述第1點所列的資料，必須以中、葡或英文其仔他語言標示。在獲得製造商的預先授權，並經藥物事務廳核准後，可用中、葡或英文把第1點所列之資料以標籤貼於外包裝上及加入包裝內說明書。



# 藥物上市前審批 - 新藥進口

## 第04/SS/2016號衛生局局長批示 - 關於新藥進口須提交的文件的技術性指示

- 由衛生局局長於二零零零年十一月二十三日發出的第2/2000號技術性指示規定的藥物進口必須提交的文件；
- 該藥物在下列任何兩個國家或地區註冊及自由銷售的官方文件或經認證的副本：內地、德國、澳洲、奧地利、比利時、保加利亞、加拿大、塞浦路斯、丹麥、斯洛文尼亞、西班牙、美國、愛沙尼亞、芬蘭、法國、希臘、荷蘭、匈牙利、意大利、愛爾蘭、日本、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、英國、捷克、斯洛伐克共和國、羅馬尼亞、瑞典及瑞士；
- 關於該藥物的安全性、療效和質量方面的專家研究報告；
- 以電子檔案形式提交該藥物在亞洲人群的臨床試驗報告，或其在亞洲國家或地區相關使用經驗的報告；
- 歐盟風險管理計劃或美國食物及藥物管理局的風險緩解策略。

# 藥物上市前審批 - 中成藥

澳門特別行政區政府衛生局  
Serviços de Saúde do Governo da Região Administrativa Especial de Macau

中文 | Português | A- A+

衛生局 最新消息 人員招聘 專頁 服務 宣傳短片 其他 健康教育 相關網址 聯繫我們 統計

## 藥物事務廳 > 服務手續指南

- 藥房准照事務
- 中藥房准照事務
- 藥行准照事務
- 藥物產品出入口及批發商號的准照事務
- 麻醉藥品及精神藥物活動許可事務
- 製藥廠准照 / 證書事務
- 藥劑師准照事務
- 藥房技術助理准照事務

### 產品進口的預先許可

- 進口藥品（西藥）的預先許可
- 進口中成藥及傳統藥物的預先許可
- 進口人類血液製品的預先許可申請
- 進口疫苗的預先許可
- 進口診斷及實驗室試劑的預先許可
- 進口用於餵養嬰兒的已變化乳預先許可

### 進口中成藥及傳統藥物的預先許可

服務名稱	進口中成藥及傳統藥物的預先許可申請
	進口的預先許可申請
申請資格	持有“藥物出入口及批發商號”牌照的公司
必須遞交文件	<ol style="list-style-type: none"><li>進口商須在進口前三個工作日，遞交經產品產地或來源國 / 地有權限行政當局發出的註冊證書正本或鑑證本。倘若產品來自沒有註冊制度的國家 / 地區，則須遞交每批的重金屬含量檢測報告及微生物限度監測報告；</li><li>每次進口須遞交填妥進口傳統藥物的預先許可。</li><li>外包裝樣本；</li><li>說明書。</li></ol>
費用及稅項	申請不收取任何費用

# 藥物上市前審批 - 中成藥

- [技術性指示編號第04/2005號](#) - 中成藥及傳統藥物包裝的標籤規定
- [技術性指示編號第01/2004號](#) - 中成藥及傳統藥物微生物限度標準
- [第10/SS/2013號衛生局局長批示](#) - 關於傳統藥物重金屬及有毒元素含量的上限
  
- [技術性指示編號第02/2001號](#) - 進口牛源性藥品的規定
- [第120/2005號行政長官批示](#) - 生產及進口牛源性藥物的規定
  
- [第132/2001號行政長官批示](#) - 牛黃解毒片的進口規定
- [第6/SS/2004號衛生局局長批示](#) - 禁止馬兜鈴科中藥材關木通、廣防己和青木香以及其製造、進口和銷售

# 藥物上市前審批 - 中成藥

## 申請資格

由持有“藥物出入口及批發商號”牌照的公司申請

## 必須遞交文件

所有藥品獲批准入口前，必須預先呈交以下文件及資料：

1. 進口商須在進口前三個工作日，遞交經產品產地或來源國 / 地有權限行政當局發出的註冊證書正本或鑑證本。倘若產品來自沒有註冊制度的國家 / 地區，則須遞交每批的重金屬含量檢測報告及微生物限度監測報告；
2. 每次進口須遞交填妥進口傳統藥物的預先許可。
3. 外包裝樣本；
4. 說明書。

## 費用

申請不收取任何費用

## 辦理時間

3個工作天

# 藥物上市前審批 – 中成藥及傳統藥物包裝的標籤規定

中成藥及傳統藥物包裝的標籤規定(技術性指示第4/2005 號)

1. 進入澳門特別行政區市場之所有中成藥及傳統藥物，其外包裝或內包裝（倘若無外包裝時）必須標明以下資料：

- a) 藥品名稱；
- b) 劑型；
- c) 藥品配方及成份的百分比（活性成份及其含量）；
- d) 製造商或澳門特別行政區/原產國/來源國的產品註冊持有人的名稱及其所在地；
- e) 貨物製造批號；
- f) 有效期限，必須標示至X年X月並不得超過五年；
- g) 特別貯存條件及注意事項（如適用者）；
- h) 原產國或來源國之註冊編號（如適用者）。

2. 倘若以具有外包裝的藥品作為向公眾供應的最終零售包裝，其內包裝上最少也須標明藥品名稱及貨物製造批號。

3. 倘若具有外包裝的藥品是以分拆方式零售，則其向公眾供應的最終零售包裝最少也須標明藥品名稱、貨物製造批號及有效日期。

# 藥物上市前審批 – 中成藥及傳統藥物包裝的標籤規定

4. 上述第1點所列的資料，必須以中、葡或英文其仔他語言標示。在獲得製造商的預先授權，並經藥物事務廳核准後，可用中、葡或英文把第1點所列之資料以標籤貼於外包裝上及加入包裝內說明書。
5. 倘若藥品外包裝上沒有標明完整藥品配方及成份的百分比，則需呈交由廠方提供有關藥品配方成份百分比的聲明書。
6. 倘若中成藥包裝上未用中文標示藥品配方及成份的百分比，則需呈交由廠方提供有關中文名稱聲明書。



# 藥物上市前審批 – 中成藥

- 澳門中成藥的市場準入門檻不高，要求主要是基於藥品安全性而考量的。
- 無論是澳門本地生產的還是進口的中成藥，每一批產品在上市前均要獲得特區衛生局的預先許可，需提交資料包括微生物限度、重金屬及有毒元素含量。
- 對於含牛源成份的中成藥，申請者須說明牛源成份的來源，並要提供製造商所獲得的藥物生產質量管理規範認證證明(GMP證明)。
- 對於已被有關國家或地區批准註冊上市的產品,在提交由原產國/地區或來源國/地區的註冊證明或自由售賣證明後,可免交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的檢測報告。

# 對中藥生產及進口的規管

- 每一批在本地生產及進口的中成藥上市前均須獲澳門特別行政區政府衛生局(衛生局)的預先許可
- 為申請預先許可，須呈交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的安全資料文件。
- 對於含牛源性物質的中成藥，申請者須提供牛源成份的來源，和製造商所獲得的藥品生產品質管制規範(GMP)證明。
- 此外，澳門政府亦禁止馬兜鈴科中藥材及其製劑的製造、進口及銷售。
- 澳門沒有中成藥的註冊制度，但當局實施“替代註冊制度”。在此制度下，來自已設有中成藥及其他中藥材註冊制度的國家的有關產品，在提交由原產國或出口國 / 地區的自由售賣證明或註冊證明後，可免提交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的檢測報告。

# 藥物貯存條件

衛生局第09/SS/2012號批示

- 物料及製成品須貯存於乾燥、通風良好及溫度介乎於15°C-30°C的場所
- 該場所不應被強光照射及避免異味和其他污染源

標籤上註明	含意
“貯存不得超過30°C”	+2°C至+30°C之間
“貯存不得超過25°C”	+2°C至+25°C之間
“貯存不得超過15°C”	+2°C至+15°C之間
“貯存不得超過8°C”	+2°C至+8°C之間
“貯存不得低於8°C”	+8°C至+25°C之間
“防潮”	在一般貯存條件下相對濕度不得超過60%。存放在防潮包裝內，以提供給病人
“避光”	存放在避光包裝內，以提供給病人

# 藥物上市後監管

- 西藥質量檢測
- 中成藥重金屬及微生物限度檢測
- 中藥材質量檢測 (性狀、顯微及化學鑒定等)
- 按其標籤所聲稱的作用及廣告，檢測草本藥物、涼茶及保健品是否摻雜西藥(化學藥)

# 藥品及藥物業活動商號資料查詢

澳門特別行政區政府衛生局  
Serviços de Saúde do Governo da Região Administrativa Especial de Macau

中文 | Português | A- A+



[衛生局](#) [最新消息](#) [人員招聘](#) [專頁](#) [服務](#) [宣傳短片](#) [其他](#) [健康教育](#) [相關網址](#) [聯繫我們](#) [統計](#)

主要衛生部門 > 藥物事務廳

簡介

服務手續指南

**資料查詢**

網上申報及通報系統

登錄接收藥物訊息

法律及規定

其他資訊

聯絡方法

**資料查詢**

- 澳門特區藥品資料查詢
- 澳門特區傳統藥品資料查詢
- 藥劑專業人員-藥劑師及藥房技術助理
- 藥物業活動商號
- 領有衛生局藥物工業生產准照的製藥廠
- 獲衛生局批准從事涉及麻醉品及精神科物質活動許可的實體

澳門特區藥品資料查詢

澳門特區藥品資料查詢  
Informações sobre os Medicamentos Existentes no Mercado da R.A.E.M  
Information of Medicines Existing in The Market of R.A.E.M

以藥品名稱查閱  
Consulta através do nome comercial  
Search by commercial name

以主成份名稱查閱  
Consulta através dos princípios activos  
Search by active ingredients

以註冊編號查閱  
Consulta através do número de registo  
Search by registration number

# 生產及上市要求對比

		藥物	中藥	非藥品
生產許可	工業生產准照	適用	適用	適用
	藥物工業生產准照	適用	適用	不適用
	GMP	建議符合	建議符合	沒有建議
上市許可	藥物註冊	?	?	?
	中成藥傳統藥物在本地銷售的預先許可證明	?	?	
批發渠道		?	?	?
銷售渠道		?	?	?



## 4. 藥物監管最新動態

# 中成藥註冊法律制度的立法進度

- 根據特區政府新聞局的資料，衛生局於2010年已完成草擬有關中成藥註冊制度的行政規例，並將進入立法程序。行政規例對中成藥的品質、安全性及有效性訂立標準，並明確規定中成藥的包裝標籤及說明書的要求。
- 根據特區政府2012年財政年度施政方針，《藥物註冊法律制度》將規範中成藥的註冊。
- 根據2016年施政方針執行情況，雖然施政重點具備一系列扶持中醫藥等產業成長的措施，惟未有《藥物註冊法律制度》立法的進展情況。
- 2017年施政重點亦有提及支持中醫藥發展的多項措施，但未有交待《藥物註冊法律制度》的立法進度。

# 現有藥註冊法律制度

## 申請資格

按第59/90/M號法令第六條的規定，申請人須為：

1. 成藥製造廠或擁有成藥的或有關成藥牌子的藥品公司；
2. 持有“藥物出入口及批發商號”牌照的公司，須經上款所指機構授權申請登記。

## 必須遞交文件

1. 填妥藥物註冊申請書；
2. 呈交由簽發當局或澳門特別行政區政府公證署或由簽發國的中國領事館或葡國領事館所鑑證的生產准照及註冊證書；
3. 三個藥物樣本作質量檢驗之用。

除遞交上述文件外，按第59/90/M號法令的規定，還需向衛生局提供下列文件：

- 一、藥物特性撮要；
- 二、化學，藥物學及生物學的文件；
- 三、毒理學及藥理學文件；
- 四、臨床文件；
- 五、特別資料；

附註：

1. 當該產品不含有任何新藥時，或不含有由兩種或以上已知活性成份混合而成一種至今仍未作為臨床用途的新混合製劑，或該產品符合第59/90/M 號法令第十條第三款中任一項條件，呈交其他臨床報告、參考書或藥典對其活性成份所刊載的臨床試驗資料亦可。
2. 所呈交的科學或技術性文件可由中，葡，英文其中一種語言繕寫。

## 費用

首次登記: 澳門幣1,000元；(須加付10%印花稅)；續期: 澳門幣750元；(須加付10%印花稅)。

## 辦理時間

登記案卷在所有必需資料齊備日起計五個月內，將交由藥物登記技術委員會議決。

# 一、藥物特性撮要：

1. 主成份的名稱及含量；
2. 適應症；
3. 禁忌；
4. 藥物不良反應（頻率及嚴重性）；
5. 用藥注意事項；
6. 懷孕及哺乳期的用藥注意事項；
7. 藥物間的相互作用；
8. 服藥方法及投藥方法；
9. 過量用藥時的病患徵狀，緊急情況的處置及解毒劑（倘若有有關資料時）；
10. 對駕駛及機械操作的影響；
11. 配伍禁忌；
12. 容器開啟後的穩定期；
13. 保存條件。

附註：根據第59/90/M號法令附件三，第I部份的規定。

## 二、化學，藥物學及生物學的文件：

- 藥物的詳細配方；
- 容器的撮要說明：容器性質、材料成份及開關方式；
- 生產過程及方法；
- 原料、半製成品及製成品的質量控制試驗：
  - ❖ 呈交的文件需要詳述分析的方法、規格及某一批號的檢驗結果。若有需要，報告內亦須包括有物理、化學以及微生物 / 生物等測試。
- 穩定性試驗：
  - ❖ 包括適合本澳氣候（第四區域氣候-climatic zone IV）的穩定性試驗。此外，結論需包括保存期（shelf-life)的推導—建議根據WHO穩定性試驗指引進行。
  - ❖ 在藥物首次註冊時，加速穩定性試驗（accelerated stability test）可作為保存期（shelf-life）推導的依據，而在註冊批准後，尚需依真實時間穩定性研究(real-time study)作出驗證。（若該產品已在其他國家註冊，則在本澳首次申請註冊時，該在註冊國所作的加速穩定性試驗結果亦可以接受。）
  - ❖ 若產品在投藥前須作稀釋或混合（如注射用粉劑或口服混懸劑），或是滅菌製劑（如滴眼劑），在混合後或滅菌劑的容器瓶蓋首次開封後，須進行穩定性測試，以便決定其保存期及條件。
- 指出容器的材料特性、規格及容器與產品間的相互作用。
- 其他資料。

附註：根據第59/90/M號法令附件三，第II部份的規定。

### 三、毒理學及藥理學文件：

- 單次用藥的毒性；
- 連續用藥的毒性；
- 繁殖的研究；
- 誘變的潛力；
- 生癌 / 瘤形成的潛力；
- 藥效學資料；
- 藥物動力學資料；
- 患處的耐藥性（倘適用）；
- 其他資料。

附註：根據第59/90/M號法令附件三，第III部份的規定。

## 四、臨床文件 及 五、特別資料：

### 四、臨床文件：

- 人類藥理學資料；
- 臨床試驗方法及結論；
- 其他資料。

附註：根據第59/90/M號法令附件三，第IV部份的規定。

### 五、特別資料：

- 包裝；
- 標籤；
- 說明書。

附註：根據第59/90/M號法令第十九條、第二十條及附件三第V部份的規定。



# 困景.挑战



## 5. 藥品廣告及聲稱對健康有好處產品廣告

# 主要內容

- 藥品廣告
  - 以公眾為對象之藥品廣告
  - 以衛生專業人士為對象之藥品廣告
- 對健康有好處產品廣告
- 展覽會應遵指引
  - 展覽用藥品的進口及供應指引
  - 展覽會期間發佈藥品廣告的應遵指引
  - 展覽會期間發佈保健品廣告的應遵指引
  - 展覽會期間發佈醫療儀器廣告的應遵指引

# 藥品廣告

- 七月十日第30/95/M號法令
- 規管一般廣告活動的九月四日第7/89/M號法律亦適用於藥品廣告

## 廣告的定義

- 直接或間接推廣藥品之處方、供應、銷售、取得或消費之任何形式之傳播、資訊、尋求銷路之方法及鼓勵性方法。

僅可接納依法已獲許可在市場推出之藥品之廣告。

## ■ 以衛生專業人士為對象的廣告

- 只供醫院用藥 (U.H.)
- 處方藥物 (P.M.O.)

## ■ 以公眾為對象的廣告

- 非處方藥物 (O.T.C.)

任何藥品廣告必須獲衛生局局長的預先許可

# 申請文件(第30/95/M號法令第五條第二款)

- 申請書 (包括申請人之資料、廣告內藥品之名稱、包裝方式、成份、使用說明及傳播方式)
- 廣告圖文

註:

- 1)倘若為聲/視廣告，還須提交廣告製作的音頻 / 視頻材料(如錄音帶、錄影帶、CD或VCD光盤)。
- 2)就廣告內容，申請人可能還需提交相關法律規定的為確認廣告內容真實性、合法性的文獻及/或證明文件。

# 一般原則 (第30/95/M號法令第六條)

藥品之廣告信息應遵守下列原則；

- a) 應明確表明為藥品廣告；
- b) 應以客觀且不誇大藥品特性之方式，忠告合理使用藥品；
- c) 應與許可向市場推出所依據之資訊一致。



# 藥品廣告

## 以公眾為對象之藥品廣告

# 必要資料 (第30/95/M號法令第七條)

以公眾為對象之藥品廣告應含有下列資料：

a) 藥品名稱；

b) 治療指示及特別注意事項；

c) 適當使用藥品之必需資訊；

d) 建議使用者仔細閱讀外包裝、容器或說明書所載之資料，並建議使用者如有疑問或疾病症狀持續，應向醫生求診。

# 禁止之資料 (第30/95/M號法令第八條)

- 一、以公眾為對象之藥品廣告不得含有下列資料：
  - a) 使其得出不必求診或作外科手術之結論，尤其為提議可透過廣告所指之聯絡方法獲得疾病之診斷或治療；
  - b) 使其確信藥效可獲保證，藥品無任何副作用，且藥效高於或等同於另一種藥品或治療方法之效果；
  - c) 暗示人體之正常健康狀況可透過使用該藥品而獲改善，或暗示人體之正常健康狀況在不使用該藥品時可受影響，但宣傳接種之運動除外；
  - d) 專以或主要以孩童為對象；

## 禁止之資料 (第30/95/M號法令第八條) – 續

一、以公眾為對象之藥品廣告不得含有下列資料：

- e) 提及科學家、衛生技術員及其他人員之任何建議，而該建議可藉其聲望刺激藥品之消費；
- f) 將藥品視作食品、化妝品或其他消費產品；
- g) 暗示藥品之安全或功效乃其為天然產品
- h) 以欺騙性方式，提及治癒之證明或保證
- i) 以欺騙性方式，用視覺方式顯示因損傷或疾病對人體造成之改變，或顯示藥品對人體之作用
- j) 說明藥品具有在科學上尚未獲證實之功效。

## 禁止之資料 (第30/95/M號法令第八條) – 續

二. 上款所指之廣告內亦不得含有可導致自我用藥治療之治療指示，尤其在下列疾病中：

- a) 結核病；
- b) 通過性接觸傳播之疾病；
- c) 其他嚴重傳染性疾病；
- d) 癌及其他腫瘤；
- e) 慢性失眠症；
- f) 糖尿病及其他新陳代謝疾病。

禁止向公眾免費供應藥品，作為以達推廣之目的。

# 藥品廣告

以衛生專業人士為對象之藥品廣告

## 必要資料 (第30/95/M號法令第九條)

- 一. 以醫生及其他合資格開立處方或供應藥品之衛生專業人士為對象之廣告，應含有藥品特徵之概述，但專作為使人注意藥品名稱之廣告除外。
- 二. 傳遞之資訊應準確、與現實相符且可獲證實及足夠完整，以使其對象正確評估藥品之治療質量。
- 三. 如在廣告信息中使用摘自醫學刊物或科學研究報告上之文章及圖表，應正確引用且說明其來源。



# 對健康有好處產品廣告

# 對健康有好處產品定義 (第7/89/M號法律)

- 對健康有好處的產品” 是泛指適宜應用於特定人群、具有調節人體機體功能、不以治療疾病為目的的產品，而廣為市民採用的保健產品亦屬對健康有好處的產品。
- 任何宣傳補缺術，醫學或保健治療術又或對健康有好處的物品或方法的廣告均須事先由衛生局批准。

# 對健康有好處產品廣告的基本遵守原則/要求

- 廣告信息應尊重真理，不歪曲事實或錯誤引導廣告對象者。凡關於銷售物品或服務的來源、性質、成份、功能及購入的條件的說明，應隨時可被証實。  
(九月四日第7/89/M號法律第六條)
- 禁止使用任何以直接或間接方式用不真實、遺漏、誇張或含糊手法誤導消費者，使對物品或服務產生誤解。(上述同一法律第十條)
- 倘未經有關人士許可不得以任何形式使用或暗示他的形象或說話作為廣告。  
(上述同一法律第十一條)

# 被禁止的廣告(第7/89/M號法律第七條)

- 一. 禁止通過技巧，潛意識或掩飾方法而錯誤引導或影响廣告對象，使他們不能了解被傳送信息的性質的所有廣告。
  
- 二. 特別禁止下列廣告：
  - a) 有隱藏，間接或欺詐性質者；
  - b) “ 利用廣告對象的恐懼，無知或迷信者；
  - c) 可促使或慫恿暴力及非法或犯罪活動者
  - d) 不尊重地使用國家或宗教標誌者；
  - e) 使用帶有色情或淫褻內容的工具者；
  - f) 可對所推銷的物品或服務的品質作錯誤引導者；
  - g) 慫恿以危險方式使用所推銷物品者；
  - h) 倘接觸或使用該等物品需要特別小心以避免意外發生，而廣告未提及特別小心事項者。

# 展覽會應遵指引

# 展覽會應遵指引

- 展覽用藥品的進口及供應指引
- 展覽會期間發佈藥品廣告的應遵指引
- 展覽會期間發佈保健品廣告的應遵指引
- 展覽會期間發佈醫療儀器廣告的應遵指引

歡迎提問



# Thank you for your attention

email: [carolinaung@umac.mo](mailto:carolinaung@umac.mo)



中藥質量研究國家重點實驗室(澳門大學)



澳門大學中華醫藥研究院

