

## 技術性指示第 4/2005 號

事由：中成藥及傳統藥物包裝的標籤規定

根據十一月十四日第 53/94/M 號法令第十八條第三款所賦予本人的權限，爲了維護公眾健康、保障消費者，現決定如下：

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）上必須標明以下資料：
  - 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（如有需要者）；
  - 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爲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期限。
4. 上述第 1 點 a 至 g 項以及第 2、3 點所列資料，須於藥品到達本地區時，以印刷方式標示在其外包裝或內包裝上（倘若無外包裝時），而原產國或來源國之註冊編號則可以黏貼方式標示。
5. 上述第 1 點所列的資料，必須以中、葡或英文其中一語言標示。倘若藥品的標籤以其他語言繕寫而非上述指定者，則允許藥物進口及批發商號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。
6. 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。
7. 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。
8. 廢止二零零四年十月六日發出之技術性指示第 02/2004 號。
9. 本技術性指示於《澳門特別行政區公報》中公佈之日起生效。

二零零五年七月二十七日於衛生局

局長 瞿國英