

## 技術性指示 第 2 / 2005 號

事由：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

根據十一月十四日法令第五三/九四/M號第十八條第三款所賦予的權限，為維護消費者及保障公眾健康，現決定將含有中藥材及/或天然藥用成份而施用於人體之產品分類如下：

1. 中成藥為：
  - 1.1 含有澳門特區所用中藥材表第 I 部份的一種或多種毒性中藥材成份且配製成一定劑型之產品；
  - 1.2 含有澳門特區所用中藥材表第 II 部份的一種或多種普通中藥材成份且配製成一定劑型之產品；
    - 1.2.1 上述第 1.2 點所指的產品不包括包裝、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；
  - 1.3 含有澳門特區所用中藥材表第 III 部份的一種或多種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。
2. 傳統藥物(天然藥物)為含有一種或多種植物、動物、礦物天然藥用成份且配製成一定劑型，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。
3. 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。
4. 為適用於本技術性指示的規定，下列用語的含義為：

4.1 中成藥是指在中醫藥理論指導下，以一種或多種植物、動物、礦物的天然藥用成份配製成一定劑型的產品，且施用於人體以達到治療、減輕或預防人體疾病或其症狀目的；

4.2 劑型是指天然藥用成份經過必需的製藥程序後，成為便於投用及達至預期療效的最終製劑的形式；

4.3 化妝品及個人衛生用品是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；

4.4 保健酒是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。

5. 本技術性指示於《公報》中公佈之日起生效。

二零零五年六月二十四日於衛生局。

瞿國英  
衛生局局長