

### 3. 技術性指示第 2/01 號

#### 事由：進口牛源性藥品之規定

根據九月十九日,法令第 58/90/M 號第七十七條所賦與之權限,為了維護公眾健康、保障消費者,並且確保在澳門特別行政區使用之牛源性藥品的安全性,現決定如下:

1. 所有牛源性藥品之製造商必須聲明該藥品所使用牛源性材料之來源地;
2. 所有疫苗製造商必須聲明其製品之製造過程中是否有使用牛源性材料及提供該材料之來源地資料;
3. 所有牛源性藥品之製造商必須獲藥品生產質量管理規範(GMP)認證;
4. 上述之牛源性材料是指任何用於製造藥品之活性成份或非活性成份,以及在製造過程中用到的任何其他原料或試劑,如血清蛋白、酵素及培養基等。
5. 以上決定將於二零零一年七月二日生效。

二零零一年五月二日於衛生局

瞿國英  
衛生局局長