



公報

法規：第
59/90/M
號法令

公報編號：38/1990

刊登日期：1990.9.19

版數：3591

- 管制藥物登記。

葡文版本

經適應化處理：• 第26/2024號法律 - 一九七六年至一九九三年公佈的若干法律及法令的適應化及整合。

部份被廢止：• 第26/2024號法律 - 一九七六年至一九九三年公佈的若干法律及法令的適應化及整合。

相關法規：

- 第32/2023號行政長官批示 - 關於2023年度主要惠民措施中社會文化範疇各類牌照費用的豁免。
- 第58/90/M號法令 - 關於管制藥劑師執業及藥劑活動 - - 撤銷五月二日第229/70號國令及二月一日第7/86/M號法令第五章。

相關類別：• 藥物監督管理 - 藥物監督管理局 - 經濟及科技發展局 -

經第26/2024號法律處理前文本
《LegisMac》的法例註釋

《公報》原始 PDF 版本

第59/90/M號法令

九月十九日

本法規的詞句已被第26/2024號法律適應化處理。

第一章

目的及範圍

第一條

(目的)

一、本法令訂定及管制在澳門特別行政區使用藥品的登記事宜。

二、為著本法令目的，以下名詞定義為：

- a) 成藥：所有具有特別名稱和特別包裝的預先配製好的藥物；
- b) 藥物：具有治療或預防人類或動物疾病性能的單一或組合物質的藥劑；
- c) 物質：所有的有形體，不論其來源可區分為：

——人類，如人類的血液及其衍生物和其他組織；

——動物，如微生物、整個動物體、器官的部份、動物的分泌物、以及由血液衍生的產物；

——植物，如微生物、植物、植物的部份、植物汁液及從植物提煉的物質；

——化學，如化學元素、自然的化學物質、以及轉化和合成的化學品。

第二條

(範圍)

一、本法令不但適用於將引入澳門特別行政區供人類或動物使用的成藥，且適用於現時使用的成藥。

二、本法令適用範圍並不包括中國的傳統制藥及其他傳統醫學所使用的產品及物質。這些產品及物質將受特別法例管制。

第三條

(特別藥物)

除本法令所訂的管制外，以生物科技提煉的藥物、人類血液或血漿的衍生藥物、放射性藥物、毒品及精神病藥物，亦須受補充法例以及藥物監督管理局的技術指導及規定約束。

第二章

登記

第四條

(強制性)

一、所有未經預先登記的成藥，一概不能投放澳門特別行政區市場。

二、在澳門特別行政區出現緊急或缺乏的情況下經藥物監督管理局命令或批准入口的藥物，不受上款條文的限制。

第五條

(權限)

一、藥物監督管理局得透過其屬下負責藥政的部門，執行登記工作。

二、登記許可經藥物監督管理局局長委任的技術委員會提出意見，由藥物監督管理局局長以批示給予。

三、上款所指批示將刊登《澳門特別行政區公報》，其內載明成藥名稱、登記編號、藥廠名稱以及成藥在澳門特別行政區代理商的名稱。

四、已登記的成藥刊登《澳門特別行政區公報》，方得投放市場。

第六條

(申請機構)

一、下列機構有權申請登記：

- a) 成藥製造廠或擁有成藥的或有關成藥牌子的藥品公司；
- b) 持有有關牌照的成藥入口商、出口商或批發商，須經上款所指機構授權申請登記。

二、上款a項所指機構，得授權代表辦理申請登記手續。

第七條

(登記)

一、登記內載明：

- a) 成藥名稱；
- b) 成藥每一包裝的份量；
- c) 所用的包裝類別；
- d) 藥廠或成藥或有關成藥牌子的所有人；
- e) 申請機構；
- f) 核准登記的批示日期及刊登批示的《澳門特別行政區公報》的編號及日期；
- g) 登記編號；
- h) 登記的效期。

二、登記的代號由三個字母及五個數字構成 (MAC 00000) 。

三、登記的更改、續期、中止及註銷等情事，均以附註方式註明。

四、藥物監督管理局將按照附表I簽發登記證明書，一式兩份，正本交予成藥所有人，副本交予成藥所有人在澳門特別行政區的代理機構。

第八條

(效期。續期)

一、在不妨礙第十六條的規定下，登記效期為兩年，並透過關係人申請複核後，可連續續期，每期為五年。

二、有關複核的申請須於效期屆滿前三個月提出。

三、倘無申請複核，登記將在效期屆滿後失效。

第九條

(費用)

- 一、申請登記或複核時，須繳付附表II所指費用，所有費用為藥物監督管理局收益。
- 二、尚在首次登記被拒絕或經複核後不獲續期者，所繳付費用概不發還。
- 三、有關費用將來得以行政長官批示而作定期調整。

第三章

案卷

第十條

(申請登記)

- 一、登記的申請是透過向藥物監督管理局局長提交申請書辦理，其內須載明：
 - a) 申請者姓名或名稱，住址或地址；
 - b) 藥廠或成藥或有關成藥牌子所有人的名稱或姓名及其地址或住址；
 - c) 成藥名稱（雅號、通用名稱或學名，附同商標或藥廠或所有人的名稱）。
- 二、登記案卷將按本法令附表III組成，並包括以下資料：
 - a) 除單一化學方程式外，成藥各成份的質和量的組成，應以常用的詞語說明，倘有世界衛生組織建議的國際通用名稱時，亦應附同；
 - b) 生產方式的撮要敘述；
 - c) 療效、禁忌以及副作用；
 - d) 劑量、成藥形式，用藥方式和方法，倘成藥的穩定期少於三年，須註明預計穩定期；
 - e) 生產者所使用的控制方法（成份及製成品的分析和劑量，特別試驗如不孕試驗，重金屬探測試驗、穩定性試驗、生物試驗以及毒性試驗）；
 - f) 物理——化學試驗、生物或微生物試驗、毒物試驗、藥物試驗以及臨床試驗的結果；
 - g) 用作出售或者臨床試驗的成藥樣本或樣辦，其數目足以作分析及再分析用途，並附同有關的說明以及倘有的標籤。
- 三、有關藥物試驗、毒物試驗以及臨床試驗的文獻書籍目錄，得在下列情況下取代有關的試驗結果：
 - a) 一種經探研而且在人體內有足夠試驗的成藥，其效用包括副作用已為人知，並且在提交的文獻書籍目錄中載明；
 - b) 一種新成藥，其有效成份與現時已知及已探研成藥相同者；
 - c) 一種只由已知成份構成的新成藥，這種已知成份以相似的比例，已混入其他已被探研及經充份實驗的藥物中。
- 四、倘是一種含有已為人知有效成份的新藥物，但此等成份至今仍未混合作為醫療用途者，有關成份混合的藥物試驗、毒物試驗以及臨床試驗，概屬於強制性，因此，可豁免提交有關每一個別成份的文件。
- 五、如果有關藥物用作獸醫用途，案卷還須載明：
 - a) 對於適用動物的種類及劑量、用藥的方式和方法，以及在使用藥物時，對動物、對施用藥物者所採用的預防和安全措施及其理由；

b) 安全期，指在正常情況下對動物最後一次用藥起至動物變為去除對消費者健康構成危險的殘留物的食物為止的期間。

第十一條

(生產許可及登記證明)

登記案卷還須附有生產許可的鑑證副本及成藥原產國的藥物登記證書。

第十二條

(綜合申請)

一、方程式相同但藥物形式及包裝份量不同的成藥，得在同一項登記中申請，只要其有效成份的質和量相同。

二、包裝份量不同的成藥是指用作臨床試驗的樣辦，因此其參考資料應詳盡。

第十三條

(案卷研究。實驗檢定)

一、藥物監督管理局屬下負責藥政的部門，將進行研究有關的案卷以及進行必需的實驗檢定，以確定申請登記成藥的質素、效力以及安全性。

二、登記案卷在所有必需資料齊備日起計五個月內，將交由本法令第五條所指委員會議決，並附同一份由產品樣本所獲得的分析結果的詳細報告書。

三、藥物監督管理局得向申請人要求提供認為對於詳盡了解已登記的成藥所不可缺少的資料或解釋。

四、倘辦理登記案卷時有不足或欠缺的情況，上述二款所指期限由修正日起計算。

第十四條

(優先)

一、倘成藥屬於對公眾健康有極大重要性的醫療組別時，其登記案卷較其他案卷優先。

二、優先次序經第五條所指委員會建議，由藥物監督管理局局長訂定。

第四章

拒絕及註銷登記

第十五條

(拒絕登記)

一、下列情況得拒絕登記：

- a) 成藥在原產地不獲准買賣；
- b) 登記案卷不按本法令所載規定去組成及辦理；
- c) 在正常用藥情況下，懷疑成藥對健康構成危害；
- d) 成藥的療效證據欠缺或不足；

- e) 成藥的質及/或量的成份非所聲明者；
- f) 在正常保存條件下藥品的組成不能保持穩定。

二、當得出結論時，成藥不能取得療效，則視為缺乏效力。

第十六條

(註銷登記)

下列情況得註銷登記：

- a) 在正常用藥情況下，發現成藥對健康構成危害；
- b) 倘得出結論成藥缺乏應有的療效；
- c) 倘得出結論成藥喪失所聲明具有的質和量的成份；
- d) 違反本法令有關成藥包裝及容器的規定。

第十七條

(職權)

一、拒絕或註銷登記的決定在本法令第五條所指技術委員提出意見後由藥物監督管理局局長作出。

二、拒絕或註銷的決定，需有根據並通知關係人。

三、對決定所提出的上訴並不具有中止執行的效力。

第十八條

(拒絕及註銷的效力)

一、成藥倘被拒絕登記，不能投放市場；若登記被註銷，買賣的權利亦告中止。

二、拒絕登記由通知關係人之翌日起生效，而有關登記的註銷，則由有關批示刊登《澳門特別行政區公報》日起生效。

第五章

藥物的包裝及容器

第十九條

(外包裝)

一、藥物的外包裝應在本身包裝上印有以下說明：

- a) 成藥名稱，得為雅號、通用名稱或學名，但均須附同商標或製造商名稱；
- b) 成藥名稱下，按成藥形式以劑量單位或百分比指出有效成份的質和量的組成；
- c) 在生產上用作認別的參照編號（每批成藥）；
- d) 製造商或成藥或有關成藥牌子的所有人姓名或公司名稱及住址或公司地址；
- e) 用藥方式；
- f) 製造日期；
- g) 成藥的失效日期，倘成藥的穩定期少於三年；
- h) 成藥形式及成藥的重量、容量或劑量；

i) 保存成藥尤須注意的事項，倘有者。

二、倘有世界衛生組織建議的國際通用名稱時，應採用此等名稱。

三、成藥形式及成藥的重量、容量或劑量只得在外包裝上標示。

四、成藥的包裝還須以葡、中文註明下列事項，其可印在本身包裝上或以不可損毀的標籤貼在包裝上：

- a) 『外用』，倘屬外用藥；
- b) 『獸醫用』，倘屬獸醫用；
- c) 『只憑醫生處方出售』或同類字句，倘屬沒有醫生處方而不能供應的成藥；
- d) 『勿讓兒童接觸』；
- e) 登記編號。

第二十條

(容器)

倘沒有外包裝，上條一款a、b、c、e及g項以及四款e項所載說明應在成藥容器上註明。

第六章

最後條文

第二十一條

(處罰)

一、違犯本法令第四條一款之規定，處以批發價的一百倍罰款，或無批發價時，則處以違犯時成藥售予消費者每一包裝或每一容器的價格的一百倍罰款。

二、倘成藥被拒絕或取消登記後仍作買賣，上款所指罰款額將加倍。

三*

四、違犯第四條一款、第十八條一款及第十九條規定之成藥，在澳門特別行政區投放或買賣將被扣留。

五、未聽取違犯者口供前，不得施行任何處罰，否則，所施行的處罰視為無效。

六、繳付罰款的期限為十五天，由通知決定日起計，而不願繳付者將由稅務執行部門催征，罰款批示的證明書將成為執行的憑據。

七、本條規定不妨礙倘有的任何其他民事或刑事責任，而罰款的繳付亦不妨礙第四款所指扣留。

八、藥物監督管理局局長有權對藥物監督管理局藥物活動稽查員所提交的起訴書，決定執行罰款及下令執行第四款所指的扣留。

九*

* 不生效 - 請查閱：第26/2024號法律

第二十二條

(被扣留成藥的處理)

根據第十五條一款c項拒絕登記或第十六條一款a項註銷登記而被扣留的成藥將予銷毀；對其餘的扣留情況，成藥將撥歸政府。

第二十三條

(保密)

為辦理登記案卷所遞交的文件，須放進信封內，然後加以密封及蓋上火漆，而有關資料均予保密。

第二十四條

(文件上使用的文字)

一、登記案卷的文件必須以中文或葡文繕寫，倘原本是用其他文字繕寫時，應附有中文或葡文譯本。

二、附於成藥的說明，得以來源國的文字繕寫，但亦須附有中文及葡文版本。

第二十五條

(成藥名稱)

成藥通用名稱及劑量及有關成份應以拉丁文、中文或葡文或英文註明，倘有可能，遵守世界衛生組織的“International Non-proprietary Name (INN) for Pharmaceutical Substances”的規定。

第二十六條

(登記編號的印刷)

印於包裝及標籤上的成藥登記編號由申請登記人負責。

第二十七條

(製造商或所有人的本地代理)

一、在澳門特別行政區設有辦事處且持有有關牌照的成藥進口商、出口商及批發商，方得在澳門特別行政區買賣已登記的成藥。

二、按上款所指規定，藥廠或成藥或有關藥品商標的所有人，在澳門特別行政區應有其成藥進口、出口及批發代理商。

三、除藥廠或成藥所有人的總代理外，上款所指代理應指明所代理的成藥。

四、無論是代理商或被代理人主動提出終止代理，應在其生效前三十天知會澳門特別行政區藥物監督管理局。

第二十八條

(生效)

本法令由頒佈日起六個月後生效。

附件一

九月十九日第59/90/M號法令第七條四款所指成藥登記證書式樣。

Governo da Região Administrativa Especial de Macau

澳門特別行政區政府

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

藥物監督管理局

CERTIFICADO DE REGISTO DE ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

成藥登記證書

CERTIFICO que a especialidade farmacêutica, abaixo identificada, se encontra registada na Região Administrativa Especial de Macau, de acordo com as seguintes especificações:

茲證明下列成藥已在澳門特別行政區登記，有關資料如下：

- | | |
|---|--|
| (1) Nome comercial | MAC |
| 商品名稱 | |
| (2) Composição | |
| 成份 | |
| (3) F. Farm./dose | (4) Apresentação: |
| 成藥形式/劑量 | 每一包裝份量： |
| (5) Entidade proprietária: | |
| 所有人： | |
| (6) Requerente do registo: | |
| 申請登記人： | |
| (7) Registo autorizado por | |
| 核准登記人 | |
| (8) Data do despacho: ____ / ____ / ____; | 9) <i>Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau</i> n.º de ____ / ____ / ____ |
| 批示日期： | 《澳門特別行政區公報》編號 |
| 日 月 年 | 日 月 年 |
| (10) Validade do registo: | |
| 登記效期： | |

Data: ____ de ____ de ____
日期： ____ 日 ____ 月 ____ 年

O presidente do Instituto para a Supervisão e
Administração Farmacêutica,
藥物監督管理局局長

(11) Cód.
代號

(Assinatura e selo branco)
簽署及蓋上白印

附件二

九月十九日第59/90/M號法令第九條所指登記費用如下：

- | | |
|------------------|----------|
| a) 首次登記 | 澳門元一千元 |
| b) 每一不同的及附加的成藥形式 | 澳門元三百元 |
| c) 複核登記 | 澳門元七百五十元 |
| d) 每一不同的及附加的成藥形式 | 澳門元二百元 |

附件三

九月十九日第59/90/M號法令第十條二款所指成藥登記程序。

第一部份

一般性資料 (案卷摘要)

- I-A ——行政資料
- I-B ——成藥特性撮要

第二部份

化學、藥物學及生物學的文件

- II-A ——成份
- II-B ——配製方式
- II-C ——原料的控制
- II-D ——半製成品的控制
- II-E ——製成品的控制
- II-F ——穩定性
- II-Q ——其他資料

第三部份

毒理學及藥理學的文件

- III-A ——單次用藥毒性
- III-B ——接連用藥毒性
- III-C ——繁殖的研究
- III-D ——誘變的潛力
- III-E ——生癌/瘤形成的潛力
- III-F ——藥效
- III-G ——藥理運動學
- III-H ——患處的耐藥力
- III-Q ——其他資料

第四部份

臨床文件

- IV-A ——人類藥理學
- IV-B ——臨床文件
- IV-Q ——其他資料

第五部份

特別資料

- V-A ——每一包裝的份量
- V-B ——樣辦
- V-C ——生產許可
- V-D ——投放市場許可

第一部份

案卷摘要

I-A 行政資料

1. ——成藥名稱。
2. ——成藥形式（包括用藥方式）、劑量及每一包裝份量。
3. ——申請人姓名或申請公司名稱、宗旨及地址。
- 4.a. ——成藥投放市場負責人的姓名及地址。
- 4.b. ——參予生產過程製造商的姓名及地址，並指出各步驟。
5. ——入口商或分銷商姓名及地址。
6. ——有助於辦理申請許可的已提供文件內容。
7. ——日期及申請人經認證簽名。

I-B 成藥特性撮要

1. ——成藥名稱。
2. ——有效成份及賦形劑成份的質和量的組成，其名稱應採用世界衛生組織（INN）建議的國際通用名稱，倘無建議，則使用常用或化學名稱。
3. ——成藥形式及用藥方式。
4. ——藥理學資料以及有助於治療的藥理運動學資料。
5. ——臨床資料。
 - 5.1. ——療效。
 - 5.2. ——禁忌。
 - 5.3. ——非預期效果、次數及嚴重性。
 - 5.4. ——用藥時的特別安全措施。
 - 5.5. ——懷孕及哺乳期的用藥。
 - 5.6. ——藥物之間的相互及其他作用。
 - 5.7. ——成人用藥的劑量及方式及倘需要時，兒童及/或老人用藥的劑量及方式。
 - 5.8. ——過量、症狀、緊急情況的處理以及解毒劑。
 - 5.9. ——特別護理。
 - 5.10. ——藥物對駕駛車輛及操作機械的影響。

6. ——藥劑。
- 6.1. ——配合禁忌（絕對禁忌）。
- 6.2. ——成藥复合後或容器首次開啟後的穩定期。
- 6.3. ——保存的特別注意事項。
- 6.4. ——容器的性質及容納物。
- 6.5. ——許可投放市場持有人姓名或公司名稱及住址或地址。

第二部份

化學、藥劑學及生物學的文件

II-A 成份

I. ——成藥成份

成份名稱	獨一方程式及 / 或按百分比	功能	有關規則的參考資料
有效成份			
其他成份			

2. ——容器，撮要說明：
容器性質；質素成份；開關方式。
3. ——用於臨床實驗的方程式。
4. ——醫學的發展：
解釋有關組成、成份以及輔助容器的選擇，若有需要，提供有關醫學發展的資料。應指出生產時成份過量及其解釋。若試驗從醫學角度進行者，應準確說明該等試驗。例如：
固體分解試驗。

II-B 配製方法

1. ——生產方程式，包括每批成藥數量的詳細資料。
2. ——生產過程——倘採用非協議的生產方式或倘生產過程對產品質素起決定性作用（實驗數據顯示出使用指定質素的原料及特別的儀器設備的生產過程是恰當的，並且以持久方式生產質素符合要求的藥物）。

II-C 原料的控制

1. ——有效成分：
 - 1.1. ——種類及常規控制；
 - 1.1.1. ——在某一藥典中註明的有效成分；
 - 1.1.2. ——在某一藥典中未有註明的有效成分：
 - 特性；
 - 鑑定試驗；
 - 純度試驗；
 - 物理；
 - 化學；
 - 生物/免疫；
 - 其他試驗；
 - 劑量及/或活動的其他決定。
 - 1.2. ——科學資料：
 - 1.2.1. ——術語：
 - 國際通用名稱（INN）；

化學名稱；

其他名稱。

1.2.2. ——說明：

物理形式；

結構形式，包括大分子空間結構；

分子方程式；

相關的分子方程式；

旋轉能力。

1.2.3. ——染質：

與合成程序有關的潛在染質；

分析方法及其探測的限制；

II-D 在有需要的情況下，對半制成品的控制。

必須區分生產過程的控制和半制成品的控制。

II-E 制成品的控制

1. ——產品及常規控制的說明。

1.2. ——控制方法。

1.2.1. ——鑑定技術及有效成份劑量的技術必須準確說明，同時包括下列試驗，並在適當情況下，包括生物方法：

鑑定試驗；

有效成份劑量；

純度試驗；

藥劑試驗，例如分解。

1.2.2. ——賦形劑的鑑定及劑量：

對已批准使用的色素進行鑑定試驗；

抗微生物媒介物或用以保存的化學媒介物的規定（有限制）；

2. ——科學資料：

2.1. ——有關如何選擇試驗及規則的方法及評論的有效性——準確性及特性。

2.2. ——每批成藥分析：

經控制的每批成藥——生產日期及地點、控制日期、每批成藥數量及其用途；

所得結果；

參考規則——分析結果。

II-F 穩定性

1. ——有效成份的穩定性試驗：

經控制的每批成藥；

試驗的一般方法學：

加快試驗的條件；

正常試驗的條件。

分析方法：

劑量及有效性的技術；

變壞產品的劑量。

試驗結果；

試驗闡釋；

結論。

2. ——制成品的穩定性試驗：

經控制的每批成藥，明確指出其包裝；

研究方法；
真實時間；
不同條件下保存的研究；
研究的特性：
物理特性；
微生物特性；
化學特性；
包裝特徵，容器及封存與產品之間的相互作用。
評估方法：
試驗方法的描述；
試驗的有效性；
試驗結果；
討論闡釋；
結論；
效期及保存條件；
复合或首次開啟後的保存期限；
進行中的穩定性試驗。

II-Q 其它資料

本部份保留予上述部份未包括的資料，例如：用於生長試驗或與新陳代謝及生物可處置性等有關的研究分析試驗。

第三部份

毒理學及藥理學的文件

必須為每項試驗提供下列資料：

1. 使用的動物：品種、來源地、性別、年齡、重量等。
2. 使用產品：每批產品數量、質量等。
3. 試驗條件，包括喂養方式及生物飼養場。
4. 結果。

III-A 單次用藥的毒性

III-B 接連用藥的毒性

1. 次急性的毒性試驗——最多三個月。
2. 慢性的毒性試驗——超過三個月。

III-C 繁殖的研究

1. 繁殖力及一般繁殖力。
2. 胎毒性。
3. 產前及產後的毒性。

III-D 誘變的潛力

1. 在試管內。
2. 在活的有機體內。

III-E 生癌/瘤形成的潛力

III-F 藥效

1. 與預計療效有關的活動。
2. 一般藥效學。
3. 藥物之間的相互作用。

III-G 藥理運動學

1. 單次用藥後的藥物動力。
2. 接連用藥後的藥物動力。

3. 在正常及懷孕動物身上的擴散。

4. 生體轉化。

5. 藥物之間的相互作用。

III-H 患處的耐藥力，倘適用。

III-Q 其它資料

本部份保留給上述部份未包括的資料。

第四部份

臨床文件

IV-A 人類藥理學

1. 藥效學

每項研究將包括下列資料：

1.1. 概述。

1.2. 試驗的詳細描述。

1.3. 結果或記錄，包括：

被研究人口的特徵；

在效力方面的結果；

關於產品安全性的臨床及生物結果——適宜呈交載有結果的圖表；

結果的分析。

1.4. 結論。

1.5. 參考文獻書籍目錄，倘適用。

可能需要將已進行的研究按邏輯次序重新分章排列的圖表。

2. 藥理運動學

必須呈遞下列被研究人口的探索結果：

健康的自願者；

病人；

病人的特殊組別/特別病理情況：

老年人、肝功能或腎功能不全者等。

每項研究必須具備下列資料：

2.1. 概述。

2.2. 試驗的詳細描述或記錄。

2.3. 結果。

2.4. 結論。

2.5. 參考文獻書籍目錄，倘適用。

可能需要將已進行的研究按邏輯次序重新分章排列的圖表。

IV-B 臨床文件

提供臨床文件時，必須描述已進行的所有研究，同時包括未完成的研究。

1. 臨床試驗。

每項試驗將記載下列資料：

1.1. 概述。

1.2. 試驗的主要用料或記錄，及分析方法的詳細描述或記錄本身。

1.3. 最終或中期報告，包括：

被研究人口的特徵；

在效力方面的結果；

臨床及生物的追蹤；

效力的主要標準；

其它標準。

產品安全性的臨床結果及生物結果；

結果的統計性評估；

病人的個人資料；

以表列形式分別舉出關於每個病人的資料，並包括臨床結果及實驗室追蹤結果的資料。

1.4. 尚有的討論。

1.5. 結論。

2. 投入市場後的經驗，倘知悉。

2.1. 關於非預期效果的藥物監察及報告。

2.2. 病人數目。

3. 除第一項外，已公佈或未公佈的實驗。

3.1. 進行中及被中斷的試驗資料，同時解釋試驗中斷的原因。

3.2. 任何其它資料。

IV-Q 其它資料

第五部份

特別資料

V-A 每一包裝的份量

1. 包裝。

2. 標籤。

3. 說明書。



請使用Adobe Reader 7.0或以上閱讀PDF版本檔案。

