

馬來西亞及新加坡 中藥註冊登記輔導指引



衛生福利部編印
中華民國107年8月

馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引

衛生福利部 編印
中華民國 107 年 8 月

序

行政院於 105 年提出「新南向政策推動計畫」，秉持「長期深耕、多元開展、雙向互惠」核心理念，從「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大面向著手，期望與東協、南亞及紐澳等國家，創造互利共贏的新合作模式，106 年更將本部「新南向醫衛合作與產業鏈結」計畫選定為新南向政策五大旗艦計畫之一。

臺灣地處東南亞與東北亞之間的樞紐，非常適合並樂意扮演亞太區域醫衛合作及資源共享的角色，我國中藥廠自 94 年 9 月 30 日全面實施藥物優良製造準則（GMP），迄今有 92 家中藥廠符合 GMP 規範。在外銷出口方面，近年中藥外銷新南向國家占中藥整體出口額約 26.24%，其中第一大出口市場為新加坡，人口數 561 萬，華人約占 74%；第二大出口市場為馬來西亞，人口數 3,128 萬，華人約占 24.6%，而印尼、泰國及越南等國家亦具推展之潛力。有華人的地方就有中藥使用需求，然各國對於中藥管理模式皆有所不同，且所處地域遼闊，發展程度、文化、習俗及法規制度等差異甚大，國內過去對於其資訊掌握及關注程度，均明顯不足，實有必要透過輔導及能量建構，以掌握評估新南向國家藥政管理趨勢。

為推展我國中藥產業南向發展，本年度完成彙編「馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引」，欣見本書付梓，特誌序文，期本書能協助我國中藥業者瞭解馬來西亞及新加坡中藥註冊登記、審查程序、申請上市分類及輸入規範等法規制度，有助國產中藥及早於當地取得藥品註冊登記，提升製藥產業出口機會及產值，同時增進雙方傳統醫藥產業發展交流，以達到雙贏互惠之成效。

衛生福利部 部長

陳時中 謹識

中國民國 107 年 8 月

目錄

壹、 馬來西亞中藥管理制度.....	1
一、傳統藥品分類及定義.....	1
二、主管單位.....	6
三、註冊審查法規.....	7
四、中藥禁用/限制品項.....	7
五、申請程序.....	29
六、申請文件及注意事項.....	39
七、上市後管理.....	56
八、相關連結/諮詢窗口.....	58
九、參考資料.....	58
貳、 新加坡中藥管理制度.....	59
一、傳統藥品分類及定義.....	59
二、主管單位.....	60
三、註冊審查法規.....	60
四、中藥禁用/限制品項.....	61
五、申請程序.....	65
六、申請文件及注意事項.....	74
七、上市後管理.....	96
八、相關連結/諮詢窗口.....	99
九、參考資料.....	100
參、 馬來西亞及新加坡註冊登記法規制度比較.....	101

壹、馬來西亞中藥管理制度

壹、馬來西亞中藥管理制度

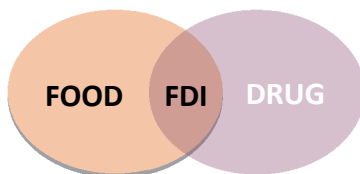
一、傳統藥品分類及定義

(一) 分類：Natural Products 天然藥物

- Traditional Medicine 傳統藥物
- Finished Herbal Product 科學中藥
- Herbal Remedy 草藥療方
- Homeopathic Medicine 順勢療法

(二) 定義：根據1984年藥品與化粧品監管法規(Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984)，傳統藥物是指來自一種或多種以植物、動物或礦物的天然存在的物質，非萃取物或粗萃取物。不得包括任何無菌製劑、疫苗、衍生自人體及分離而得之化學物質。

(三) FDI (Food-Drug Interphase Products ; 藥食同源) : Products with combination of food ingredients and active ingredients for oral consumption.



1. FDI 分類：依據 Sale Of Drugs Act 1952 的藥品定義及 Negative List for Food，由 NPRA 進行 FDI 產品分類，以決定產品註冊管理單位為藥品局或食品局。
2. 《FDI 分類依據》¹

¹ National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp58, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

	藥品(DRUG)	食品(FOOD)
1	product formulation containing substance/ingredient from negative list for FDI	Products not containing ingredient(s) from Negative List for FDI and without medicinal/ health claim.
2	Products not containing ingredient(s) from Negative List For FDI and with medicinal / health claim	
3	Products intended to be used or capable, or purported or claimed to be capable for a medicinal purpose. (e.g. products used for the health benefit of eyes, body weight control, gastrointestinal, brain, etc.)	

3. FDI 負面表列清單(Negative List for FDI)

No.	Ingredient	Common/Other name
1	<i>Actaea racemosa</i> L.	Black Cohosh, Cimicifuga racemosa
2	<i>Antiaris toxicaria</i> (Pers.) Lesch.	Bark cloth tree, antiaris, false iroko, false mvule, upas tree
3	<i>Artemisia</i> spp. (all species)	Wormwood, Mugwort
4	<i>Aspidosperma Quebracho-Blanco</i> Schltdl	Kebrako, White Quebracho
5	<i>Atropa</i> spp. (all species)	Antropa belladonna (deadly nightshade)
6	<i>Azadirachta indica</i>	Nimba, Neem
7	Bile	
8	<i>Brucea javanica</i> , <i>Brucea. amarissima</i>	Sumatrana amarissimus, Java brucea
9	<i>Bufo gargarizans</i> Cantor, <i>Bufo. melanostictus</i> Schneider, <i>Bufo. vulgaris</i> Lour	Toad, Samsu, kodok, kerok
10	<i>Calotropis</i> spp. (all species)	Apple of Sodom, Crown flower
11	<i>Cannabis</i> spp. (all species)	Marijuana, Hemp
12	<i>Catharanthus</i> spp. (all species)	Periwinkle
13	<i>Chelidonium majus</i>	Celandine, Great Celandine, Nipplewort
14	<i>Chondodendron</i> spp. (all species)	
15	<i>Claviceps</i> spp. (all species)	Ergot
16	<i>Colchicum</i> spp. (all species)	Autumn crocus, Meadow saffron, Naked lady
17	<i>Conium maculatum</i>	Hemlock
18	<i>Coptis chinensis</i> , <i>Coptis teeta</i>	Chinese Goldthread
19	<i>Croton tiglium</i> L.	Croton
20	<i>Datura</i> spp. (all species)	Jimson weed, Devil's apple, Green Dragon, Zombie's Cucumber, Moon Weed, Trumpet Lily, Stinkweed
21	<i>Digitalis</i> spp.(all species)	
22	<i>Dioscorea Hispida</i>	
23	<i>Dryobalanops lanceolata</i> Burck	Borneo camphor, Kapur, Malay Camphor, Sumatra camphor

No.	Ingredient	Common/Other name
24	<i>Dryopteris</i> spp. (all species)	Mountain woodfern, Spinulose woodfern, Spreading woodfern, Fancyfern
25	<i>Euphorbia</i> spp. (all species)	Spurge
26	<i>Fritillaria</i> spp.	Fritillary Bulb
27	Gamma-amino Butyric Acid(GABA)	
28	<i>Garcinia Morella</i> Desr.	Gamboge
29	<i>Gelsemium semperi virens</i>	Palaung Thay
30	Glucosamine	
31	Glutathione	
32	<i>Gypsum Fibrosum</i>	
33	Hyaluronic acid	
34	<i>Hyoscyamus</i> spp. (all species)	
35	<i>Hypericum perforatum</i>	St. John's Wort
36	<i>Juniperus sabina</i>	Savin, Savine
37	<i>Mahonia aquifolium</i> , <i>Mahonia. repens</i> , <i>Mahonia. nervosa</i>	Mahonia Aquifolium: Oregon Grape, Mountain Grape, Barberry. Mahonia Repens: Creeping Barberry, Creeping Mahonia, Creeping Oregon-Grape
38	<i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Vanish tree
39	<i>Monascus purpureus</i>	Red yeast rice
40	<i>Mucuna pruriens</i>	Cowhage, Cowage
41	<i>Mylabris phalerata</i> , <i>M. cichorii</i>	Blister beetle, Mylabris
42	Natto extracts	Fermented soy bean extracts
43	<i>Nerium indicum</i>	Indian oleander, Exile Tree.
44	<i>Nerium oleander</i>	Indian oleander, Exile Tree.
45	Pearl	
46	<i>Phellodendron amurense</i> , <i>Phellodendron. chinense</i>	Amur Cork tree
47	Placenta	
48	<i>Plumbago indica</i>	Rose-coloured leadwort
49	<i>Plumbago zeylanica</i>	White leadwort
50	<i>Psilocybe cubensis</i>	Boomers, Gold caps

No.	Ingredient	Common/Other name
51	<i>Rauvolfia</i> spp. (all species)	
52	Resveratrol	
53	<i>Sanguinaria canadensis</i>	Bloodroot, Indian Paint
54	<i>Scilla sinensis</i>	
55	<i>Simmondsia chinensis</i>	Jojoba
56	<i>Sophora tomentosa</i>	Sea coast Laburnum, Silver Bush
57	<i>Spigelia marilandica</i>	Worm grass, Pinkroot
58	<i>Stichopus</i> spp.	Gamat
59	<i>Strophanthus</i> spp.(all species)	Kombe
60	<i>Strychnos ignatii</i> , <i>S. lucida</i> , <i>S. roberans</i>	Nux-vomica
61	<i>Symphytum peregrinum</i>	Comfrey

資料來源：National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp52-55, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

Note：申請人可以透過 NPRA 對產品分類進行進一步確認
(<http://nptra.moh.gov.my/index.php/application-forms>)

二、主管單位

衛生部(Ministry of Health, MOH)

(一) 藥品監督管理局 (Drug Control Authority, 簡稱 DCA)

根據 1984 年藥品與化粧品監管法規(Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984)建立的執行機構，主要任務如下：

1. 管理藥品、天然藥物（傳統藥物）和獸藥產品註冊
2. 發放進口商、生產企業和批發商經營場所許可
3. 監控已上市註冊藥品質量
4. 監控藥物不良反應

(二) 國家藥品管理局 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, 簡稱 NPRA)

國家藥品管理局原名 National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)已更名為 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)，是馬來西亞衛生部醫藥服務司(Pharmaceutical Services Division, PSD)下屬機構，及藥品監督管理局(Drug Control Authority, DCA)的執行部門及秘書處。主要任務確保在馬來西亞上市藥品的品質、效力和安全性，以及傳統藥物和化粧品的品質和安全性。

三、註冊審查法規

(一) 管理法規

- Sale of Drugs Act 1952 藥品銷售法
- Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984
藥品與化粧品管理法規
- Dangerous Drugs Act 1952 危險藥品法
- Poisons Act 1952 有毒物質法
- Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956
藥品（廣告和銷售）法
- Patents Act 1983 專利法
- Wildlife Conservation Act 2010 (Laws of Malaysia Act 716)
野生動物保護法
- International Trade in Endangered Species Act 2008 (Act 686)
國際瀕危物種貿易法

(二) 藥品註冊指引準則

- National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, Second Edition – September 2016, revised January 2018.
<http://npra.moh.gov.my/index.php/guidelines-central>

四、中藥禁用/限制品項

- (一) 根據有毒物質法(Poisons Act 1952)中列出、曾被通報不良反應或因安全疑慮而被禁止使用成分，相關分類，請詳以下內容（參考DRGD）。

1. 第一類：依據 Poisons Act 1952 中列出已知有毒物質[Botanicals (and botanical ingredients) containing scheduled poisons as listed under the Poisons Act 1952]

Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited (whole plant unless otherwise specified)	Constituent(s) of concern
<i>Aconitum</i>	All species			Aconitine
<i>Asidosperma</i>	<i>quebracho</i>	White quebracho		Asidospermine, Yohimbine
<i>Atropa</i>	<i>belladonna</i>	Deadly nightshade		Atropine, hyoscine (scopolamine), hyoscyamine
<i>Cabola</i>	<i>albarrane</i>	Squill		Cardiac glycoside
<i>Cannabis</i> (controlled under Dangerous Drug Act 1952)	All species	Marijuana		Cannabinoids
<i>Catharanthus</i>	<i>roseus</i>	Periwinkle Madagascar, Old Maid, <i>Vinca rosea</i> , Myrtle Syn: <i>Vinca balcanica</i> , <i>Vinca difformis</i> , <i>Vinca heracea</i> , <i>Vinca major</i> , <i>Vinca minor</i> , <i>Vincae minoris herba</i>		vinca alkaloids, Vincristine, Vinblastine
<i>Chondodendron</i>	<i>tomentosum</i>	Curare, Velvet leaf, Ice Vine		Tubocurarine
<i>Claviceps</i>	<i>purpurea</i>	Ergot		Ergometrine
<i>Colchicum</i>	<i>autumnale</i>	Autumn Crocus/ Meadow Saffron/ Naked Lady		Colchicine

Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited (whole plant unless otherwise specified)	Constituent(s) of concern
<i>Datura</i>	<i>metel</i>	Devil's Trumpet, Metel, J California Jimson Weed Syn.: <i>Datura wrightii</i>		Atropine, 5Scopolamine
<i>Datura</i>	<i>stramonium</i>	Jimson Weed/ Gypsum Weed, Loco Weed		Atropine, Hyoscyamine, Scopolamine
<i>Delphinium</i>	<i>staphysagria</i>	Lice bane, Stavesacre		Delphinine
<i>Digitalis</i>	<i>purpurea</i>	Common Foxglove, Purple Foxglove, Kecubung	Leaf	Cardiac glycoside
<i>Drimia</i>	<i>maritima</i>	Squill Syn.: <i>Urginea maritima</i> , <i>Scilla maritima</i> Related substance: <i>Urginea indica</i> , <i>Urginea pancreatium</i> , <i>Urginea scilla</i>		Cardiac glycoside
<i>Ephedra</i>	All species	Ma Huang		Ephedrine, Pseudoephedrine
<i>Gelsemium</i>	<i>sempervirens</i>	Yellow Jessamine, Evening Trumpet, Carolina Jessamine		Gelsemine
<i>Hyoscyamus</i>	<i>muticus</i>	Egyptian henbane		Hyoscyamine
<i>Hyoscyamus</i>	<i>niger</i>	Black henbane		Hyoscyamine-Atropine

Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited (whole plant unless otherwise specified)	Constituent(s) of concern
<i>Lobelia</i>	<i>inflata</i>	Lobelia, pokeweed, Indian tobacco, gagroot, asthma weed, vomitwort, bladderpod, rapuntium inflatum.		Lobeline
<i>Lobelia</i>	<i>nicotianifolia</i>	Wild Tobacco		Lobeline
<i>Mitragyna</i>	<i>speciosa</i>	Daun Ketum		Mitragynine
<i>Nicotiana</i>	<i>tabacum</i>	Common tobacco		Nicotine
<i>Papaver</i>	<i>somniferum</i>	Opium poppy		Morphine, Codeine, Hydrocodone, Meperidine, Methadone, Papaverine
<i>Pausinystalia</i>	<i>yohimbe</i>	Yohimbe, Johimbe Syn. <i>Corynanthe johimbi</i> , <i>Corynanthe yohimbi</i>		Yohimbine
<i>Physostigma</i>	<i>venenosum</i>	Calabar bean		Physostigmine
<i>Pilocarpus</i>	<i>microphyllus</i>	Pilocarpus jaborandi, jaborandi		Pilocarpine
<i>Punica</i>	<i>granatum</i>	Pomegranate	Bark	Iso-Pelletierine
<i>Rauwolfia</i>	<i>serpentina</i>	Indian snakeroot, Serpentine root		Reserpine
<i>Rauwolfia</i>	<i>vomitaria</i>	African serpentwood		Reserpine
<i>Schoenocaulon</i>	<i>officinale</i>	Veratrum officinale		Sabadilla, Veratrine
<i>Scillae</i>	<i>bulbus</i>	Sea onion, Squill		

Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited (whole plant unless otherwise specified)	Constituent(s) of concern
<i>Solanum</i>	<i>nigrum</i>	Black nightshade		Solanine
<i>Strychnos</i>	<i>nux-vomica</i>	Poison nut, Quaker button, strychnine tree, ma qian zi/maqianzi		Strychnine
<i>Valerian</i>	All species		All parts except for root part	Valepotriates
<i>Veratrum</i>	All species			
<i>Vinca</i>	All species	Including <i>Catharanthus roseus</i>		Vinca alkaloids, Vincristine, Vinblastine, Vinpocetine

資料來源：National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp296-300, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

2. 第二類：曾有不良反應而被禁止的植物 [Botanicals (& botanical ingredients) which are banned due to reported adverse event]

Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited	Reason for prohibition
<i>Aristolochia</i>	All species			Contain Aristolochic Acid reported to cause kidney toxicity (**Please refer to list A 、 list B)
<i>Berberis</i>	All species			Berberine *Other herbs containing naturally- occurring berberine are allowed to be registered with specific requirements. Please refer to Appendix 9 ² Notes: Only prohibited for oral preparation.

² National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp410, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited	Reason for prohibition
<i>Dioscorea</i>	<i>hispidia</i>	Ubi gadong, Gadong, Gadog, Gadong Lilin, Gadong Mabok, Ubi Arak, Ubi Akas, Taring Pelanduk, Susur Gadong, Gadongan, Kedut dan Ubi Bekoi	All parts	Contain dioscorine and dioscorinine reported to cause burning sensation in the throat, giddiness, followed by haematemesis, sensation of suffocation, drowsiness and exhaustion Not allowed for oral preparation
<i>Drybalanops</i>	<i>aromatica</i>	Borneo/Malay/ Sumatra Camphor, Pokok Kapur	Whole herb	Contain camphor- not allowed for oral preparation
<i>Borneolum</i>	<i>syntheticum</i>	Bingpian, borneol		Contain borneol- not allowed for oral preparation
<i>Larrea</i>	<i>tridenata</i> <i>mexicana</i>	Chapparal		Reported to cause liver toxicity
<i>Hydrastis</i>	<i>canadensis</i>	Goldenseal, Eye Balm, Indian Dye		Reported to cause disturbance of the nervous system
<i>Magnolia</i>	<i>officinalis</i>	Houpu, Magnolia		Reported to cause kidney toxicity
<i>Stephania</i>	<i>tetrandra</i>			

Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited	Reason for prohibition
<i>Piper</i> <i>methysticum</i>	<i>methysticum</i>	Kava-kava		
	<i>officinale</i>			
<i>Symphytum</i>	<i>asperum</i>	Comfrey		
	<i>x. uplandicum</i>			
	<i>aureus</i>	Life root		
	<i>jacobaea</i>	Tansy ragwort, Tansy Butterweed		
	<i>bicolor</i>	Silver ragwort		
	<i>nemorensis</i>	Alpane ragwort, Wood ragwort		Reported to cause liver toxicity
	<i>vulgaris</i>	Common groundsel, Groundsel, Old-man-in the-spring		
<i>Senecio</i>	<i>longilobus</i> -syn .with <i>douglasii</i> , <i>filifolius</i>	Threadleaf groundsel, Threadleaf ragwort		
	<i>Scandens</i> Buch.-Ham	German/ African/ Cape Ivy, Climbing Groundsel		

資料來源：National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp301-303, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

註：除馬兜鈴屬植物外，其餘可能含馬兜鈴酸的中草藥（如下表 List A、List B），可由官方認可實驗室進行檢驗，相關檢驗報告可作為註冊文件提供。

List A: 已知或被懷疑含馬兜鈴酸植物 (Botanicals Known or Suspected to Contain Aristolochic Acid)

Botanical Name	Common or Other Names
<i>Asarum canadense</i> Linn.	Wild ginger
Syn. <i>Asarum acuminatum</i> (Ashe) E.P. Bicknell	Indian ginger
Syn. <i>Asarum ambiguum</i> (E.P. Bicknell) Daniels	Canada
Syn. <i>Asarum canadense</i> var. <i>ambiguum</i> (E.P. Bicknell) Farw.	Snakeroot
Syn. <i>Asarum canadense</i> var. <i>reflexum</i> (E.P. Bicknell) B.L. Rob.	False coltsfoot
Syn. <i>Asarum furcatum</i> Raf.	Colic root
Syn. <i>Asarum medium</i> Raf.	Heart snakeroot
Syn. <i>Asarum parvifolium</i> Raf.	Vermont
Syn. <i>Asarum reflexum</i> E.P. Bicknell	Snakeroot
Syn. <i>Asarum rubrocinctum</i> Peattie	Southern snakeroot
<i>Asarum himalaicum</i> Hook. f. & Thomson ex Klotzsch or <i>Asarum himalaycun</i> Hook. f. & Thomson ex Klotzsch	Tanyou-saishin (Japanese)
<i>Asarum splendens</i> (F. Maek.) C.Y. Cheng & C.S. Yang	Do-saishin (Japanese)

Botanical Name	Common or Other Names
<i>Bragantia wallichii</i> R.Br.	Specimen exists at New York Botanical Gardens. Tropicos does not list this species as a synonym for any Thottea species. Kew Gardens Herbarium does not recognize the genera Bragantia. Until additional information is obtained we will use the name as cited in J. Nat. Products 45:657-666 (1982)

資料來源：National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp304-305, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

List B: 疑似摻雜馬兜鈴酸植物(Botanicals which may be Adulterated with Aristolochic Acid)

Botanical Name	Common or Other Names
<i>Akebia</i> spp.	Akebia Mu tong Ku mu tong Zi mutong Bai mu tong Mokutsu (Japanese) Mokt'ong (Korean)
<i>Akebia quinata</i> (Houtt.) Decne. Syn. <i>Rajania quinata</i> Houtt.	Chocolate vine Fiveleaf akebia Mu tong Yu zhi zi Mokutsu (Japanese)
<i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz.	Mu tong Three leaf akebia Yu zhi zi
<i>Asarum forbesii</i> Maxim.	Batei-saishin (Japanese)
<i>Asarum heterotropoides</i> F. Schmidt Syn. <i>Asarum heterotropoides</i> F. Schmidt Syn. <i>Asiasarum heterotropoides</i> (F. Schmidt) F. Maek.	Keirin-saishin (Japanese) Chinese wild ginger Manchurian wild Ginger Bei xi xin Xin xin
<i>Asarum sieboldii</i> Miq. Syn. <i>Asarum sieboldii</i> fo. <i>seoulense</i> (Nakai) C.Y. Cheng & C.S. Yang Syn. <i>Asarum sieboldii</i> var. <i>seoulensis</i> Nakai Syn. <i>Asiasarum heterotropoides</i> var. <i>seoulense</i> (Nakai) F. Maek. Syn. <i>Asiasarum sieboldii</i> (Miq.) F. Maek.	Usuba-saishin (Japanese) Chinese wild ginger Xi Xin Hua Xi Xin Manchurian wild ginger Siebold's wild ginger

Botanical Name	Common or Other Names
<i>Clematis</i> spp.	Clematis Mufangji Clematidis Ireisen (Japanese) Wojoksum (Korean)
<i>Clematis armandii</i> Franch. Syn. <i>Clematis armandii</i> fo. <i>farquhariana</i> (W.T. Wang) Rehder & E.H. Wilson Syn. <i>Clematis armandii</i> var. <i>biondiana</i> (Pavol.) Rehder Syn. <i>Clematis biondiana</i> Pavol. Syn. <i>Clematis ornithopus</i> Ulbr.	Armand's clematis Chuan mu tong (stem) Xiao mu tong Armand's virgin bower
<i>Clematis chinensis</i> Osbeck.	Chinese clematis Wei ling xian (root)
<i>Clematis hexapetala</i> Pall.	
<i>Clematis montana</i> Buch.-Ham. ex DC. Syn. <i>Clematis insulari-alpina</i> Hayata <i>Clematis uncinata</i> Champ. ex Benth. Syn. <i>Clematis alsomitrifolia</i> Hayata Syn. <i>Clematis chinensis</i> var. <i>uncinata</i> (Champ. exBenth.) Kuntze Syn. <i>Clematis drakeana</i> H. Lév. & Vaniot Syn. <i>Clematis floribunda</i> (Hayata) Yamam. Syn. <i>Clematis gagnepainiana</i> H. Lév. & Vaniot Syn. <i>Clematis leiocarpa</i> Oliv. Syn. <i>Clematis ovatifolia</i> T. Ito ex Maxim. Syn. <i>Clematis uncinata</i> var. <i>bitermata</i> W.T. Wang Syn. <i>Clematis uncinata</i> var. <i>coriacea</i> Pamp. Syn. <i>Clematis uncinata</i> var. <i>floribunda</i> Hayata Syn. <i>Clematis uncinata</i> var. <i>ovatifolia</i> (T. Ito exMaxim.) Ohwi ex Tamura Syn. <i>Clematis uncinata</i> var. <i>taitongensis</i> Y.C. Liu & C.H. Ou	
<i>Cocculus</i> spp.	Cocculus

Botanical Name	Common or Other Names
<i>Cocculus carolinus</i> (L.) DC. Syn. <i>Cebatha carolina</i> Britton Syn. <i>Epibaterium carolinum</i> (L.) Britton Syn. <i>Menispermum carolinum</i> L.	
<i>Cocculus diversifolius</i> DC. Syn. <i>Cocculus madagascariensis</i> Diels	
<i>Cocculus hirsutus</i> (L.) Diels Syn. <i>Cocculus villosus</i> DC. Syn. <i>Menispermum hirsutum</i> L.	
<i>Cocculus indicus</i> Royle Syn. <i>Anamirta paniculata</i> Colebr.	Indian cockle
<i>Cocculus laurifolius</i> DC. Syn. <i>Cinnamomum esquirolii</i> H. Lév.	
<i>Cocculus laeabe</i> DC.	
<i>Cocculus madagascariensis</i> Diels Syn. <i>Cocculus diversifolius</i> DC.	
<i>Cocculus orbiculatus</i> DC. Syn. <i>Cissampelos pareira</i> Linn. <i>Cocculus orbiculatus</i> (L.) DC. Syn. <i>Cocculus cuneatus</i> Benth. Syn. <i>Cocculus sarmentosus</i> (Lour.) Diels Syn. <i>Cocculus sarmentosus</i> var. <i>linearis</i> Yamam. Syn. <i>Cocculus sarmentosus</i> var. <i>pauciflorus</i> Y.C. Wu Syn. <i>Cocculus sarmentosus</i> var. <i>stenophyllus</i> Merr. Syn. <i>Cocculus thunbergii</i> DC. Syn. <i>Cocculus trilobus</i> (Thunb.) DC. Syn. <i>Menispermum orbiculatus</i> L. Syn. <i>Menispermum trilobum</i> Thunb. Syn. <i>Nephroia sarmentosa</i> Lour.	Moku-boui (Japanese)
<i>Cocculus palmatus</i> (Lam.) DC.	Columba Cumbo

Botanical Name	Common or Other Names
<i>Cocculus pendulus</i> Diels Syn. <i>Cebatha pendula</i> (J.R. & C. Forst.) Kuntze Syn. <i>Epibaterium pendulus</i> Forst. f. Syn. <i>Cocculus Epibaterium</i> DC.	
<i>Cocculus pendulus</i> (Forst. & Forst.) Diels	
<i>Cocculus palmatus</i> Hook. Syn. <i>Jateorhiza Miersii</i> Oliver	Colombo
<i>Cocculus thunbergii</i> DC.	
<i>Diploclisia affinis</i> (Oliv.) Diels Syn. <i>Diploclisia chinensis</i> Merr. Syn. <i>Cocculus affinis</i> Oliv.	
<i>Diploclisia chinensis</i> Merrill	Xiangfangchi
<i>Menispermum dauricum</i>	
<i>Saussurea lappa</i> (Decne.) Sch. Bip. / <i>Aucklandia Lappa</i>	Mokkou (Japanese)
<i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E.H. Wilson Syn. <i>Cocculus diversifolius</i> var. cinereus Diels Syn. <i>Cocculus heterophyllus</i> Hemsl. & E.H. Wilson Syn. <i>Menispermum acutum</i> Thunb. Syn. <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E.H. Wilson var. cinereum (Diels) Rehder & E.H. Wilson Syn. <i>Sinomenium diversifolium</i> (Diels) Diels	Orientvine Xunfengteng Dafengteng Daqingmuxinag Zhuigusan Da ye qingshener Mufangji Hanfangji Tuteng Zhuigufeng Maofangji
<i>Stephania</i> spp. (except for <i>Stephania</i> <i>Tetrandra</i> which is banned)	Stephania
<i>Vladimiria souliei</i> (Franch.) Ling	Sen-mokkou

資料來源：National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp305-310 Second Edition – September 2016, revised January 2018.

3. 第三類：由於安全因素被禁止的成分（植物和衍生自動物）[Ingredients (Botanicals and Substance Derived from Animals) which are banned due to safety reasons]

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Abrus</i>	<i>precatorius</i>	Seed	Abrin, Agrus, Agglutinin	- Potent inhibitor of protein and DNA synthesis - Severe diarrhea - Severe stomach cramp - Severe gastroenteritis
<i>Adonis</i>	<i>vernal</i>		Adonitoxin	Uncontrolled dose can damage heart and cause death

Animal parts containing hormones (All species)

<i>Antiaris</i>	<i>toxicaria</i>	Latex, sap	Cardiac glycoside (antiarin), Cardenolides & alkaloids with cardiac arresting potential	- Latex is highly poisonous - Paralyze heart muscle and cause death
<i>Aristolochia</i>	<i>All species</i>		Aristolochic acid	Reported to cause kidney toxicity, interstitial nephropathy

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Calotropis</i>	<i>gigantea</i>	Latex	Cardiac glycosides, calotropin	Severe mucous membrane irritation characterized by vomiting, diarrhea, bradycardia, convulsion and death
	<i>procera</i>			
<i>Catharanthus roseus</i>			Vinca alkaloids	Bone marrow depression, central and peripheral (including autonomic) neurotoxicity
<i>Cerbera</i>	<i>manghas</i>	Seed	Digitoxinglycoside, Cerberine, Cerberoside, thevetin	- Drastic purgative and emetic - Burning in the stomach sensation, vertigo, nausea, violent purgation and colic - Heart failure - Gastro intestinal symptoms - cardiac toxicity
	<i>odollam</i>	Seed	Cerberine, Cerberoside, odollin, odolotoxin, thevetin and cerapain	- Nausea, severe retching, vomiting, abdominal pain, blurring of vision - Arterial block and nodal rhythm, hyperkalaemia - Irregular respiration, collapse and death from heart failure

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Cinchona</i>	<i>All species</i>		Quinine and derivatives	- Resistance of malarial vector - Use of bark is contraindicated in pregnancy and ulcers, intestinal or gastric, and if taken concomitantly with anticoagulants can increased their effects - Can elicit thrombocytopenia with purpura - Cinchona alkaloids are toxic. Can cause symptoms such as blindness, deafness, convulsions and paralysis
<i>Citrullus</i>	<i>Colocynthis</i>	Seed, fructus	Curcubitacin	- Carcinogenic effects, induce infertility in both sexes - Enterohepatonephrotoxicity
<i>Dryopteris</i>	<i>filix-mas</i>	Rhizome	Filicin, aspidinol	Hepatotoxic and blindness

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Euphorbia</i>	<i>antiquorum</i> <i>trigona</i>	Latex	Apha euphorbol, Beta amyryn cycloartenol Euphol	Inflammation of the gastrointestinal mucous membrane, irritate skin, difficult respiration, eyes pupil dilated
<i>Excoecaria</i>	<i>agallocha</i>	Latex	Excoecaria phorbol	- Highly irritant to skin - Cause blindness if it enters the eye - Biocidal
<i>Garcinia</i>	<i>acuminate</i> <i>hanburyi</i> <i>morella</i>	Gum resin	Camboctic acid, β - guttiferin, α -1 guttiferin	Vomiting, hypercarthasis, sympathetic irritation of sympathetic nervous system, caused death by gastro-enteritis
<i>Gelsemium</i>	<i>elegans</i>	Root, leaf, rhizome	Gelsemine & gelseminine (Gelsemium indole alkaloid)	Paralysis, shortness of breath, muscle stiffening, coma, hypocyclosis
<i>Hyoscyamus</i>	<i>muticus</i>		Hyoscyamine, atropine, hyoscine	Difficulty in swallowing and talking, transient bradycardia followed by tachycardia with palpitation and arrhythmias, CNS depression, coma

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Jatropha</i>	<i>multifida</i>	Fruit, seed	Phytotoxin (toxalbumin - Curcin)	Nausea, vomiting, serious purgative action
<i>Lantana</i>	<i>camara</i>		Lantadene, Lancameron	Cause toxicity in buffalo, cattle, sheep and goat. Symptoms include photosensitive dermatitis, jaundice and yellowing of mucous membrane and loss of appetite with a decrease in ruminal motility
	<i>chinensis</i>			- Stimulant and has peripheral and central effects
<i>Lobelia</i>			Lobeline	- Excessive use can cause nausea, vomiting and dizziness
	<i>tupa</i>			- Stimulant and has peripheral and central effects
				- Caused arrhythmias

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Lytta</i>	<i>vesicatoria</i>	Whole body, tincture	Cantharidin	- Excessive salivation, abdominal pain, swelling of kidney and urogenital system, headache, vomiting and diarrhea accompanied by bleeding - Burning of the mouth, dysphagia, nausea, hematemesis, gross hematuria and dysuria - Renal dysfunction and related to acute tubular necrosis and glomerular destruction
<i>Melaleuca</i>	<i>alternifolia</i>		Tea tree oil	Skin irritation, respiratory distress, vomiting, diarrhea and cytotoxic for oral administration. * Banned in oral preparation

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Papaver</i>	<i>All species</i>		Morphine and derivatives, codeine	- Potential abuse - Dependence, palpitation, hallucination, euphoric activities, CNS depression - Nervous system toxicity - Possible death from circulatory and respiratory failure
<i>Pilocarpus</i>	<i>pinnatifolius</i> <i>jaborandi</i>	Bark	Pilocarpine	Bronchospasm, ocular problem, miosis, blurred vision
<i>Podophyllum</i>	<i>emodii</i> <i>peltatum</i>	Root, leaf	Podophyllin resin	- Serious systemic toxicity with excessive amounts (persistent nausea and vomiting, tachypnea, fever, stupor, coma, tachycardia, neuropathy and death) - Renal failure and hepatotoxicity
<i>Solanum</i>	<i>dulcamara</i>	Leaf, flowering tops	Solanaceous alkaloids	Typical antimuscarinic effect e.g. dry mouth, mydriasis

Genus	Species	Part of Plant/ Animal Prohibited (whole plant/ animal unless otherwise specified)	Constituent of Concern Reasons for Prohibition	Reasons for Prohibition
<i>Strophantus</i>	<i>All species</i>		Strophantus alkaloids	Cardiac effect similar to digoxin
<i>Symphytum</i>	<i>pregrinum</i>		Pyrrolizidine alkaloids	Reported to cause liver toxicity

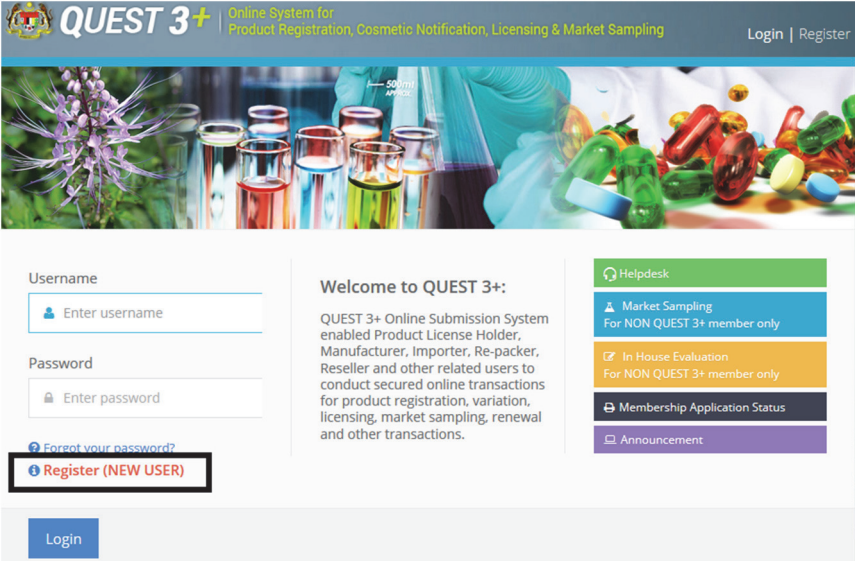
資料來源：National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp311-316, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

五、申請程序

(一) 申請方式

1. 所有在馬來西亞進口、銷售的藥品都要在 DCA 登記註冊，各項申辦手續可經由線上系統進行申請，DCA 目前只接受經由線上系統 Quest 3+提交申請。
2. 若外國公司希望產品以藥品形式進入馬來西亞，必須在申請註冊前指定該國的一家當地公司作為產品註冊的持有者，該公司為當地負責人，負責產品註冊相關事務。
3. 進入網路註冊系統：Quest 3+
4. Quest 3+新會員初次註冊

(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end/login-alternative.php>)



QUEST 3+ Online System for Product Registration, Cosmetic Notification, Licensing & Market Sampling

Login | Register

Username
Enter username

Password
Enter password

[Forgot your password?](#)

[Register \(NEW USER\)](#)

Welcome to QUEST 3+:

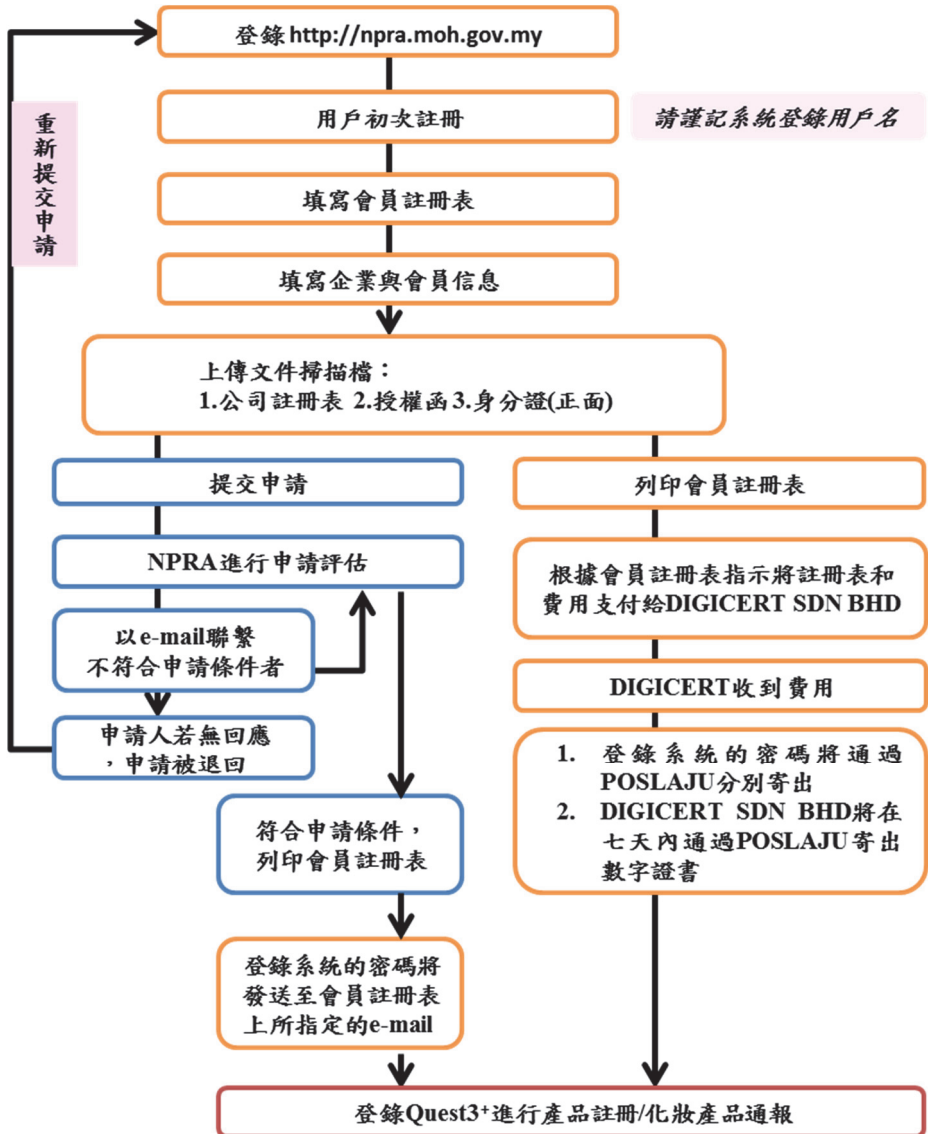
QUEST 3+ Online Submission System enabled Product License Holder, Manufacturer, Importer, Re-packer, Reseller and other related users to conduct secured online transactions for product registration, variation, licensing, market sampling, renewal and other transactions.

- [Helpdesk](#)
- [Market Sampling](#)
For NON QUEST 3+ member only
- [In House Evaluation](#)
For NON QUEST 3+ member only
- [Membership Application Status](#)
- [Announcement](#)

Login

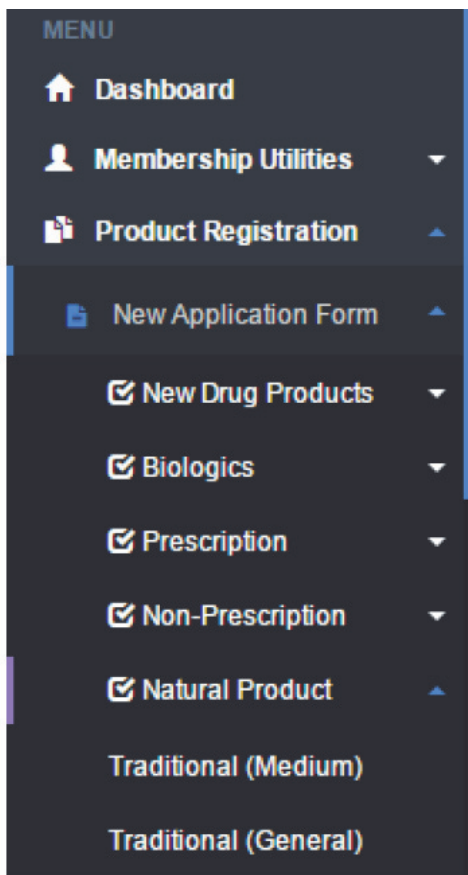
Quest 3+

數字證書/會員系統初次註冊



(二) Quest 3+產品登記申請流程

1. 開啟 Quest 3+網頁，輸入帳號、密碼登入
(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end/login-alternative.php>)
 2. 申請表格主體
- (1) 新產品申請路徑：點選 Product Registration→點選 New Application Form→選擇 Natural Product（如下圖）



(2) 填寫文件並提交：Natural Product 需提交 Product Validation、Part I、Part II、Submission & Declaration 等資訊（如下圖所示）

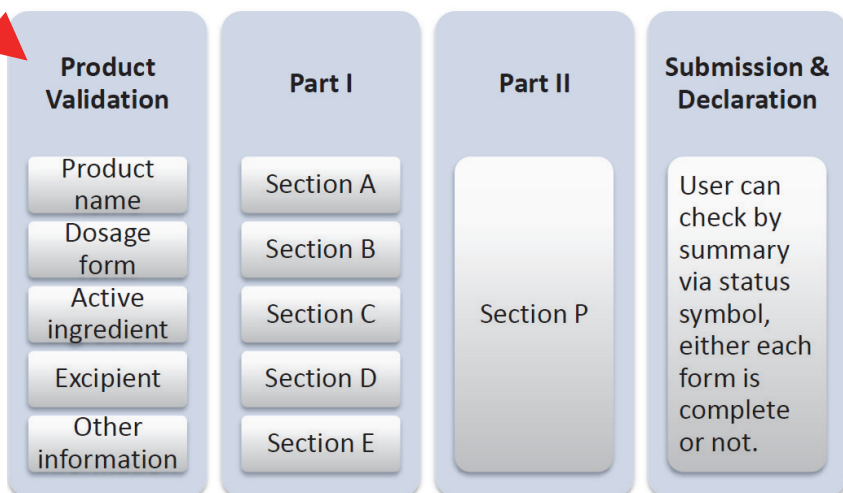
Product Registration
Prescription Full Evaluation

Product Validation * Part I * Part II * Submission & Declaration

Note to Applicant

1. Before you proceed with the registration, we recommend you to prepare the attachments as listed. [Link](#)
2. It is a MANDATORY to enter the product name which can be in alphanumeric form that MUST NOT exceed 150
3. Any enquiries about the product prior to payment can be made in reference to the CALL NUMBER generated by

資料來源：USER MANUAL QUEST 3+ System Module: PRODUCT REGISTRATION (Front-End)



Part I 填寫項目

Part I

- Section A**
- A1 Product Name
 - A2 Name & Strength of Active Substance and Excipient
 - A3 Dosage Form
 - A4 Product Description
 - A5 Pharmacodynamics
 - A6 Pharmacokinetics
 - A7 Indication
 - A8 Recommended Dose
 - A9 Route of Administration
 - A10 Contraindications
 - A11 Warning and Precautions
 - A12 Interactions with Other Medicaments
 - A13 Pregnancy and Lactation
 - A14 Side Effects
 - A15 Symptoms and Treatment of Overdose
 - A16 Storage Conditions
 - A17 Shelf Life
 - A18 Therapeutic Code/ ATC Code

- Section B**
- B1 Batch Manufacturing Formula
 - B2 Attachment of Batch Manufacturing Formula

- Section C**
- C1 Pack Size
 - C2 Immediate Container Type
 - C3 Barcode/ Serial No. (Optional)
 - C4 Recommended Distributor's Price (RM) (Optional)
 - C5 Recommended Retail's Price (RM)
(Optional)

Part I

- | | |
|------------------|---|
| Section D | D1 Proposed Label Mock-up for Immediate Container
D2 Proposed Label Mock-up for Outer Carto
D3 Proposed Package Insert |
| Section E | E1 Product Owner
E2 Letter of Authorization from Product Owner
E3 Letter of Appointment of Contract Manufacturer from Product Owner (if applicable)
E4 Letter of Acceptance from Contract Manufacturer (if applicable)
E5 Is the active ingredient(s) patented in Malaysia? (Yes/ No) (If yes, please attach the related document)
E6 Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)
E7 CPP Issuing Body
E8 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? (Yes/ No) (If no, please state the reason)
E9 Is the product on the market in the exporting country? (Yes/ No) (If no, please state the reason)
E10 Date of Issue of CPP
E11 Date of Expiry of CPP
E12 Certificate of Free Sale (CFS)
E13 CFS Issuing Body
E14 Date of Issue of CFS
E15 Date of Expiry of CFS
E16 Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP)
E17 Certificate of GMP Issuing Body
E18 Date of Issue of Certificate of GMP
E19 Date of Expiry of Certificate of GMP
E20 Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet) |

Part I

- E21 Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)
[Previously known as Patient Information Leaflet (PIL)]
- E22 Attachment of Protocol Analysis
- E23 Attachment of Analytical Validation
- E24 Certificate of Analysis (CoA)
- E25 Other Supporting Document (if any)
- E26 Manufacturer (Name and address)
- E27 Importer (if any)
- E28 Other manufacturer(s) involved, e.g. repacker
(if any)
(Please attach Certificate of GMP, if yes)
- E29 Store Address

Part II 填寫項目

Part II

Section P

- P1 Description and Composition
- P2 Pharmaceutical Development
- P3 Manufacturer
- P4 Control of Excipients
- P5 Control of Finished Products
- P6 Reference Standards of Materials
- P7 Container Closure System
- P8 Stability
- P9 Product Interchangeability/ Equivalent Evidence
(Bioavailability/ Bioequivalence, BA/BE)

(三) 費用 (幣值單位：RM)

1. 許可證 (進口准證)

項 目	生產企業	進 口 商	批 發 商
費 用	1000	500	500
工 作 天	10	10	10
有效期限	1 年	1 年	1 年
申請期限	每年 12 月前	每年 12 月前	每年 6 月前

2. Quest 3+會員註冊費 (取得 USB、網路密碼)

方案 A	RM 275.60 (USB Token device + 1 year Digital Certificate validity)
方案 B	RM 307.40 (USB Token device + 2 year Digital Certificate validity)
方案 C	RM 355.10 (USB Token device +3 year Digital Certificate validity)

3. 產品註冊申請費：每次註冊申請都會產生的手續費

No	產品分類	費用	實驗室檢測費
1	傳統藥物 (進口)	500	700
2	傳統藥物 (出口)	500	-

※需於 Quest 3+系統支付費用

(四) 進口准證範例



Borang 5

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
[Peraturan 12(1)]
PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

LESEN MENGIMPORT

NO. LESEN :

許可證編號

Lesen ini memberikuasa kepada
yang beralamat

公司名稱及地址

untuk mengimport, menjual secara runcit atau borong atau membekal keluaran yang disenaraikan
di muka sebelah lesen ini.

Lesen ini adalah tertakluk kepada syarat-syarat berikut:

Satu salinan sah invoice dan perakuan analisisan tiap-tiap kumpulan barang-barang yang diimport
hendaklah dihantar kepada Pihak Berkuasa apabila sahaja tiap-tiap konsignasi diterima.

**BAGI KELUARAN YANG MANA PERATURAN-PERATURAN INI BERKUATKUASA,
PEMEGANG LESEN DIBENARKAN MENGIMPORT HANYA KELUARAN
BERDAFTAR SEPERTI YANG DISENARAI DALAM LAMPIRAN.**

(bersambung di atas kepingan lain yang dilampirkan kepada lesen ini *)

Alamat stor:

Lesen ini adalah sah dari 05/06/2014
hingga 31/12/2014

Tarikh: 05/06/2014

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

* Potong jika tidak berkenaan

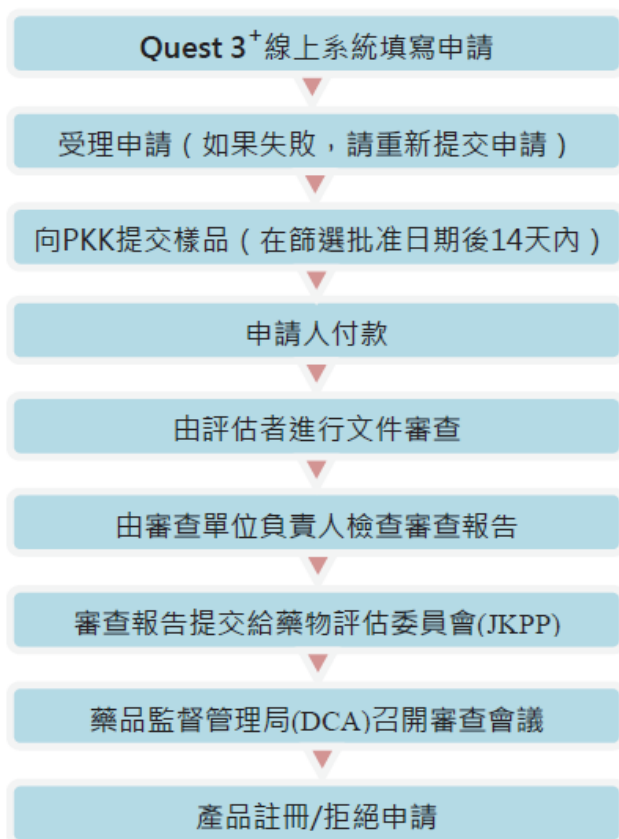
No. Lesen dahulu :
Tarikh dikeluarkan :

（五）審查所需時間

活性成分	1 項	2項或 >2項
工作天	116	136

（六）申請流程圖

當 DCA 批准申請後，將通過電子郵件發送產品特定註冊號，註冊有效期為 5 年，或以註冊證所寫年限為準。



六、申請文件及注意事項

(一) 申請產品登記所需資料

提交申請資料，包括產品訊息（包括名稱、劑型等）；成品標準和檢測報告；最近 2 批的常溫和加速安定性試驗報告；產品標籤和說明書；產品包裝物材質及標準；製造流程或相關文件；自由銷售證明（僅限進口產品）；工廠 GMP 證書；當地公司（註冊申請者）的註冊證書；包裝規格等。

藥品註冊指引準則(DRGD)要求評估的資料								
Product Validation	• Product name • Dosage form • Active ingredient(s) • Excipient(s) • Other information							
	<table><tr><td>Section A : Product Particulars</td><td> ▪ Product Name ▪ Product Description </td></tr><tr><td>Section B : Product Formula</td><td> ▪ Batch Manufacturing Formula ▪ Active Ingredient ▪ Excipients </td></tr><tr><td>Section C : Particulars of Packing</td><td> ▪ Pack size ▪ Immediate Container Type </td></tr><tr><td>Section D : Label & Package Insert</td><td> ▪ Proposed Label Mock-up for Immediate Container ▪ Proposed Label Mock-up for Outer Carton </td></tr></table>	Section A : Product Particulars	▪ Product Name ▪ Product Description	Section B : Product Formula	▪ Batch Manufacturing Formula ▪ Active Ingredient ▪ Excipients	Section C : Particulars of Packing	▪ Pack size ▪ Immediate Container Type	Section D : Label & Package Insert
Section A : Product Particulars	▪ Product Name ▪ Product Description							
Section B : Product Formula	▪ Batch Manufacturing Formula ▪ Active Ingredient ▪ Excipients							
Section C : Particulars of Packing	▪ Pack size ▪ Immediate Container Type							
Section D : Label & Package Insert	▪ Proposed Label Mock-up for Immediate Container ▪ Proposed Label Mock-up for Outer Carton							
Part I								
Part II	Section E : Supplementary Documentation							
	Section P : Drug Product (Finished Product)							

(二) 申請文件規定及範例

1. 安定性試驗報告

Stability data as shown in the following example shall be submitted for evaluation.

EXAMPLE:

STABILITY DATA

PRODUCT NAME	: TABLET ABC 500MG	BATCH NO.	:
DOSAGE FORM	:	STRENGTH/ VOLUME	:
CONTAINER/ PACKAGING	:	DATE OF REPORT	:
MANUFACTURING DATE	: dd/mm/yy	TEMPERATURE	: 30 °C ± 2 °C
EXPIRY DATE	: dd/mm/yy	RELATIVE HUMIDITY	: 75 % ± 5%

Tests	Acceptance Criteria/ Specification	Frequency of Test, in month (Kekerapan Ujian, bulan)							
		0	3	6	9	12	18	24	36
Product description	Film-coated tablet, brownish in colour								
Disintegration test	NMT 30 minutes								
Microbial Contamination Test:									
- Total Aerobic Microbial Count	NMT 2 x 10 ⁴								
- Total Yeasts & Moulds Count	NMT 2 x 10 ²								
- Test for Specified Microorganisms	➢ NMT 2 x 10² CFU of bile-tolerant gram- negative bacteria in 1g or 1ml ➢ Absence of Salmonella in 10g or 10ml ➢ Absence of Escherichia coli in 1g or 1ml ➢ Absence of Staphylococcus								
Heavy Metal Test:									
- Lead	≤10.0 mg/kg (≤ 10ppm)								
- Arsenic	≤5.0 mg/kg (≤ 5ppm)								
- Mercury	≤0.5 mg/kg (≤ 0.5ppm)								
- Cadmium	≤0.3 mg/kg (≤ 0.3ppm)								

Conclusion -----

Prepared by: (signature) Checked by: (signature)

Name: Name:

Designation: Designation:

Date: Date:

Approved by: (signature)

Name:

Designation:

Date:

2. 產品標籤及說明書規定³

No.	Items	Immediate Label	Outer Label	Package Insert	Blister Pack
1	Product name	產品名稱	✓	✓	✓
2	Dosage Form	劑型	✓	✓	✓
3	Name of active ingredients, including part of plant used	有效成分名稱，包括植物被使用的部分	✓	✓	
4	Strength of active ingredient in weight	有效成分的強度	✓	✓	
5	Indication	適應症	✓	✓	
6	Batch number	批號	✓		✓
7	Manufacturing date	製造日期	✓		
8	Expiry date	有效日期	✓		✓
9	Dosage/ Use instruction	使用說明	✓	✓	
10	Storage condition(s) - state temperature used in the stability study - state “Protect from light and moisture” (If product is not packed in moisture resistant container)	保存條件 -聲明安定性試驗中使用的溫度 -聲明 “防止光線和潮濕”（如產品未包裝在防潮容器中）	✓	✓	✓
11	Registration number (MAL)	藥證號碼	✓	✓	✓
12	Name and address of product registration holder (Example: Product Registration Holder: XXXXX)	許可證持有人名稱與地址	✓	✓	

³ National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp338-340, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

No.	Items	Immediate Label	Outer Label	Package Insert	Blister Pack
13	Name and address of manufacturer (Example: Manufacturer: XXXXX) 製造商名稱與地址	✓ At least name of town/ city and country of manufacturer	✓ At least name of town/ city and country of manufacturer	✓	
14	Warning label (if applicable) e.g. Ginseng, Bee Pollen etc. as required under 2.7.2 Specific Labelling Statements/ Warning & Precautions Note: Please refer <u>Appendix 9: Labelling Requirements</u> 警告標語	✓	✓	✓	
15	Pack size (unit/ volume) 包裝規格	✓	✓	✓	
16	Name and strength of preservative 防腐劑的名稱及強度	✓	✓	✓	
17	Name and content of alcohol, where present 酒精名稱及含量 (如有)	✓	✓		
18	To declare source of ingredients derived from animal origin (active and excipient) including starting materials and gelatine (capsule shell). 動物成分或來源/活性成分/膠囊成分	✓	✓		

No.	Items	Immediate Label	Outer Label	Package Insert	Blister Pack
19	Additional statement (if applicable)	附加聲明（如有）	✓	✓	✓
20	Contraindication/Precaution (if any)	禁忌/注意事項（如有）	✓	✓	✓
21	Security Label (Hologram)	安全標籤	✓ #		

- # (i) In case of a product without an outer carton, the security label shall be applied onto the immediate label. The security label shall however not be applied onto the outer shrink wrap of the product.
- (ii) Exemption will be for small labels (i.e. volume of 5ml and less) such as for ampoules/cartridge/vials.

3. 標籤規定補充說明⁴

a. 應標示之內容

No.	說明
	對於傳統從業者/醫生使用的產品，需說明相關醫生/從業者的主要用途。
1	例如：「僅限中醫師使用(<i>Chinese Physician Use Only</i>)」、「阿育吠陀醫師專用(<i>Ayurvedic Practitioner Use Only</i>)」
2	如果是樣品，請註明：「樣品不可出售(<i>SAMPLE NOT FOR SALE</i>)」
3	防腐劑名稱和強度
4	酒精名稱和內容
5	動物成分
6	膠囊殼的來源

b. 不應標示之內容

No.	說明
1	每年更新之驗證標章
2	內部圖形或圖片
3	名人的照片
4	性別符號（男性或女性）
5	不雅的照片
6	與適應症不一致的圖形
7	突出不必要的身體部位
8	臨床試驗結果或關於產品臨床試驗的任何信息（例如：臨床試驗）

⁴ 詳細內容請參閱 National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp341-355, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

c. 其他事項

- 如果產品配方含有多種成分，則帶有草藥/動物圖片/圖形的標籤不應該只有 1 種特定活性成分的圖片/圖片。
- 所有標籤和仿單必須以馬來文或英文標示，另可輔以中文說明。
- 產品標籤必須附有安全防偽標識是產品註冊的條件之一，防偽標識被視為驗證並證明產品已正式在 DCA 註冊的方式。
- 清真標示(HALAL)使用：本地或進口產品完成註冊，其標籤需有馬來西亞伊斯蘭發展部(Malaysia Department of Islamic Development, JAKIM)或 JAKIM 認可的伊斯蘭組織所認證之 HALAL 標誌。申請人應向 NPRA 提交產品登記變更申請，申請在已註冊產品的產品標籤上貼上清真標誌，並提交清真證書作為證明文件。

4. 天然產品(natural products)說明產品的推薦用途需以“Traditionally used for.....”的字句呈現。可被接受的藥物功能，有以下 9 大類⁵：

a) General Health Maintenance

1. For general health
2. General health maintenance
3. For health and strengthening the body
4. For relief of body heatiness
5. For general debility, weakness after illness or childbirth
6. For loss of appetite
7. For difficulty in sleep
8. For relief of fatigue
9. As an aid to overcome fatigue during physical exertion
10. To expel wind and invigorate vital energy
11. To improve appetite
12. For relieving waist ache and body weakness
13. For relieving dizziness, sweating, and difficulty in sleep
14. For reducing body odour
15. For reducing toothache
16. To relieve tired eyes
17. For healthy eyes

b) Blood & Body Fluid

1. For improving blood circulation
2. To improve urination
3. For improving bowel movement
4. For relieving mild vomiting
5. For reducing minor swelling

⁵ National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp318-322, 604, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

c) Bone, Muscle & Joint

1. For strengthening muscle and bone
2. For relieving muscular ache
3. For relieving waist ache and backache
4. For relief of joints and muscular pain
5. For relieving muscles sprain

d) Pain & Fever

1. To relieve
2. For relieving fever
3. For relieving headache
4. For relieving pain and itchiness related to piles
5. For symptomatic relief of body heatiness

e) Cough & Cold

1. For relief of fever, cough and cold
2. For relief of sore throat
3. For reducing phlegm and relief of cough, sore throat and body heatiness
4. For relief of throat irritations and cough
5. For relief of nasal congestion
6. For relief of sore throat and cough
7. For relief of mouth ulcers due to heatiness
8. To relieve sinusitis

f) Digestive System

1. For relief of stomach ache, mild diarrhoea
2. For relief of flatulence, stomach ache, mild diarrhoea, and loss of appetite
3. For relief of mild diarrhoea, vomiting and improve appetite
4. For relief of mild constipation
5. To improve appetite and digestion
6. For relieving abdominal pain and flatulence

7. For relief of stomach ache, constipation, mild vomiting and indigestion

8. Aid in digestion

g) Women's Health

1. To relieve menstrual pain, headache and to regulate menstruation

2. To reduce body weight

3. For relief of vaginal discharge

4. For women after childbirth

5. For general wellbeing and strengthen the body after childbirth

6. For women after childbirth to reduce body weight

7. For symptomatic relief of vaginal discharge and mild itch

8. To improve menstrual flow, for relief of menstrual pain, vaginal discharge and flatulence

9. For strengthening body muscle and reducing body weight

10. For general health of women after childbirth

11. To relieve symptoms of menopause

h) Men's Health

1. For energy and men's health

i) Skin And External Usage

1. For symptomatic relief of pain and itch associated with insect bites

2. For relief of minor burns

3. For relief minor cuts

4. For relief of minor bruises

5. For reducing pimples

6. To help maintaining healthy skin, nail and hair

7. For reducing pimples and mild itch

5. 禁止涉及某些疾病/症狀：標籤及包裝上不得標示下表所列之疾病/症狀

Disease or defects of the kidney	1.腎病	Drug addiction	11.藥物成癮
Disease or defects of the heart	2.心臟病	Hernia or rupture	12.疝氣
Diabetes	3.糖尿病	Disease of the eye	13.眼疾病
Epilepsy or fits	4.癲癇	Hypertension	14.高血壓
Paralysis	5.癱瘓	Mental disorder	15.精神疾病
Tuberculosis	6.結核病	Infertility	16.不孕症
Asthma	7.氣喘	Frigidity	17.性冷感
Leprosy	8.麻瘋病	Impairment of sexual function or impotency	18.性功能障礙
Cancer	9.癌症	Veneral disease	19.性病
Deafness	10.耳聾	Nervous debility or pother complaint of infirmity arising from or relating to sexual intercourse.	20.因性功能引起緊張性神經衰弱

6. 標籤範例

Example of label approved by the Authority:

This is a traditional medicine	KAPSUL PQR 500MG	Each Capsule (Vegetable capsule) contains :
Please consult your pharmacist/ doctor before taking this product		Folium XX 200mg Fructus QY 300mg
Jauhkan daripada capaian kanak-kanak <i>Keep out of reach of children</i>	MALXXXXXXXXT	Dosage : 2 capsule taken twice a day after food
Indication: Traditionally used for women's health	50 CAPSULE	Marketing authorization holder: Syarikat XYZ Sdn Bhd 18, Jalan Utama 47000 Sungai Buloh Selangor
Warning: Pregnancy and breastfeeding: Insufficient reliable data	Hologram	Manufactured by: Syarikat ABC Sdn Bhd 3, Jalan Universiti 46730 Petaling Jaya
Keep below 30 ° celcius Protect from light and moisture		
Manufacturing date: Expiry date:		

* 標籤必須以馬來文或英文顯示，另可輔以中文說明。

7. 產品名稱要求與限制

No.	Non-Permissible Product Names	Example
1.	Prohibited use of disease names as stated in the Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956 (Revised 1983)	Example: Diabetes, Asthma, Cancer
2.	Prohibited use of a single active ingredient as a product name in products containing more than one active ingredient unless product name contains words such as Plus, Compound, Complex, Herbanika	Example: Tongkat Ali Capsule ---- But product contains tongkat ali, ginseng, ect.
3.	Prohibited use of superlative - Names which indicates superiority in efficacy	Example: Power/ Kuasa, Superior, Pure, Mustajab, Safe, Healthy/ Sihat, Penawar/ Shifa, VIP, Good, Heal/ Sembuh, Premium, Mustajab, Men/ Women/ Children Complete, Men/ Women/ Children Enriched, Paradise/ Syurga, Menawan, Booster
4.	Prohibited use of spelling of words which may cause confusion Words which involve names of/part thereof: i) 20 disease names prohibited in the Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956 (Revised 1983) ii) Diseases without scientific evidence of efficacy/ prescription medication to treat diseases/ parameters that indicate certain diseases (e.g. insulin, glucose) iii) Prohibited indication (e.g. to detoxify body)	Example: a) Go Out = GOUT b) UTix = Urinary Tract Infection c) Diabecine = Diabetes d) Metformon = Metformin e) Insuprem = Insulin f) Glucosey = Glucose g) DetoxB = Detox body

No.	Non-Permissible Product Names	Example
5.	Prohibited use of names which may cause ambiguity Ambiguous product name	Example: B For Energy?
6.	Prohibited use of names which may be offensive or indecent	Example: SENXBIG=SEnXBIG (label) Sexy, Enjoy, Paradise, Heavenly, Blue boy, Casanova, Desire (<i>Dezire</i>), <i>Sensual</i> (<i>Xensual</i>), <i>Asmara</i> , <i>Syok</i>
7.	Prohibited use of product names which are incoherent with the approved indication Name containing a product claim whereas product is indicated for more than the approved indication	Example: Cough Syrup X= Approved indication for cough, dizziness, flu and itch
8.	Prohibited use of product names which has elements of ludicrous belief Statements referring to ancient believe/ negative spirits/ supernatural power	Example: Words such as miracle, magic, magical, miraculous, saintly, heavenly
9.	Prohibited use of product names similar to the existing approved product names Product names similar to the spelling and pronunciation of words of the existing product names	Example: Tenormin vs Tenormine vs Tenormy Re-Liv vs Re-Lif
10.	Prohibited use of product names which may cause ambiguity in the nature of product (drug/ food/ beverage) Product names similar to a food/ beverage product	Example: Juice, Health drink, Beverage, Kooky

No.	Non-Permissible Product Names	Example
11.	Prohibited use of product names which represents professional advice or opinion or referring to the profession	Example: Dr Sunny, Dr Noortier Rooibose Tea, Professor, Herbalist, Doctor
12.	Prohibited use of product names which represent weight loss/ slimming properties/ names that can be associated with weight loss/ slim	Example: Slim, Langsing, Trim, Trimnfit, <i>Sleen, Kurus, Susut perut, Xlim, Weight watcher</i>
13.	Prohibited use of product names referring to any religious content	Example: Maksum, Mahmudah, Arifbillah
14.	Name of internal organ	Example: Liver, Brain, Kidney, etc.
15.	Use of abbreviation as a product name unless it carries no meaning	Example: TB, UTI, HB, etc.
16.	Other prohibited product names	Example: Minda, IQ, Smart, Genius, Ultra Mega, Detox

資料來源：National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, pp418-121, Second Edition – September 2016, revised January 2018.

產品名稱說明

- 品牌名稱+發明名稱/通用名稱+強度（單一活性成分）+劑型
Eg： ABC Ginkgo 100mg capsule
例：（ABC 銀杏 100mg 膠囊）
- 使用處方名時，不允許對產品配方進行任何修改。
- 應使用品牌名稱來區分具有相同處方名的產品。

8. 包裝規定

各類劑型最大包裝，可依每日劑量為基準，不超過六個月使用量。

9. 申請不通過的常見原因

- (1) 拒絕、取消、暫時取消註冊：DCA 可透過電子郵件向註冊持有者告知審查決定。如果該產品在安全性、品質或藥效相關文件不齊全，或是未能符合註冊條件，DCA 可拒絕、取消或暫時取消任何產品的註冊。
- (2) 任何對 DCA 決定持異議的申請人可以書面形式向衛生部提請上訴，上訴必須在 DCA 通知審評決定之日期起 14 日內提出。新成分新藥(NCE)或生物製品自上訴日起有 180 天時間提交任何支援資料或文件，其他藥品為 90 天。如果未能在規定時間內提交所有必要資訊，將無法提出上訴。

七、上市後管理

(一) 不良反應處理

1. 主管機關：馬來西亞藥物不良反應諮詢委員會 (Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee, 簡稱 MADRAC), 為 DCA 下屬機構。
2. 藥物不良反應處理
 - (1) 所有銷售許可持有人(MAH)必須確保企業建立藥物警戒制度，企業需為其市場銷售的產品承擔責任，並確保在必要時採取適當的行動。
 - (2) 銷售許可持有人應該以書面通知國家藥品不良反應監控中心(National ADR Monitoring Centre)所有與產品安全的相關事項。
 - (3) 若在馬來西亞註冊的產品發生不良反應，必須在規定期限內通知國家藥品管理局。
 - (4) 所有標籤和包裝說明書必須在 DCA 規定期限內修正，以包含任何最新的藥物不良反應(ADR)、警告、預警等。
3. 已註冊產品的市場監控
 - (1) DCA 可對已註冊產品的樣品進行檢測，以確定其是否符合標準，或規格要求。如不能滿足適用規格要求，銷售許可持有人將收到警告信。
 - (2) 所有人將有最長 30 天時間調查，確定品質缺陷的根源，以及改善品質的行動措施。若超標情況過於嚴重，必須進行產品召回。

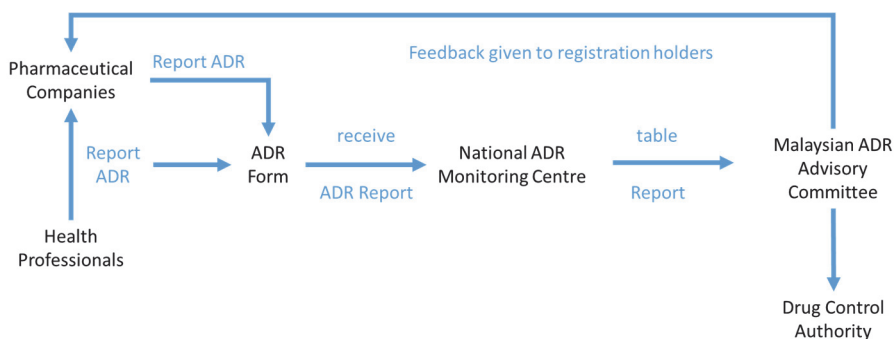
4. 產品投訴

- (1) 銷售許可持有人應向 DCA 報告所知曉的任何產品品質相關問題。
- (2) DCA 會對任何醫療專業人士、消費者和患者提出的投訴進行調查。
- (3) 基於調查結果，DCA 將會採取相應行動，包括產品/批次召回、取消/暫時取消產品註冊、或其它必要的監管行動。

5. 產品召回

- (1) 如藥品存有潛在風險，產品許可證持有人可自願從市場召回或馬來西亞醫藥服務司下令召回。
- (2) 產品註冊持有人有責任召回不安全或有缺陷產品。在召回產品之前，產品註冊持有人必須諮詢與通知馬來西亞醫藥服務司負責人。

(二) 回報機制 (Reporting Mechanism)



資料來源：About the Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee.

<http://npdra.moh.gov.my/index.php/about-npcb/malaysian-adverse-drug-reactions-advisory-committee-madrac/introduction>

八、 相關連結/諮詢窗口

(一) 諮詢窗口

- NPRA : <http://npra.moh.gov.my>
- Centre of Product Registration line (general)
Tel: +60-3-78835511 → ask for traditional unit

(二) 相關連結

- Drug Registration Guidance Document (DRGD) :
<http://npra.moh.gov.my/index.php/guidelines-central>
- Quest 3+ : <http://npra.moh.gov.my/q3plus/index.php>

(三) 馬來西亞 NPRA 認證實驗室

<http://npra.moh.gov.my/en/index.php/announcement/986-list-of-recognized-private-laboratories-for-testing-of-traditional-products>

(四) Drug Registration Guidance Document (DRGD)

<http://npra.moh.gov.my/index.php/guidelines-central>

九、 參考資料

1. National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, Second Edition – September 2016, revised January 2018.
2. 國家藥品管理局 <http://npra.moh.gov.my>
3. 衛生福利部：中藥藥品交流合作國際論壇大會手冊，2017。
4. 衛生福利部：東協中藥藥品註冊申請訓練課程大會手冊，2017。

貳、新加坡中藥管理制度

貳、新加坡中藥管理制度

一、傳統藥品分類及定義

(一) 分類：Complementary Health Products

輔助醫療保健產品

- Chinese Proprietary Medicines 中成藥
- Traditional Medicines 傳統藥物
- Health Supplements 健康補充劑
- Homoeopathic Medicines 順勢療法
- Traditional Medicinal Materia 傳統藥材

(二) 定義：中成藥(Chinese proprietary medicine, CPM)是指任何用於傳統中醫治療的藥品，此藥品必須：

- 已經被製成成品。
- 包含一種或多種完全來源於植物、動物、礦物，或其組合的活性成份。
- 這些活性成份要求記載于現今版的《中藥大辭典》或《本草綱目》中，但是不包括任何用於人體注射的藥品或任何以從植物、動物或礦物中分離出的化學物質為有效成份的藥品。

凡以中藥（包括植物、動物或礦物）為原料，在中醫藥系統內所使用的各種藥劑劑型，定義為中成藥，但不包含任何用於人體注射的藥品或任何以從植物、動物或礦物分離出的化學物質為有效成份的藥品。

二、主管單位

新加坡中成藥是由新加坡衛生部(Ministry of Health, MOH)轄下新加坡衛生科學局(Health Sciences Authority, HSA)醫療保健產品管理司輔助醫療保健產品組傳統藥處所管轄，中成藥管理的目的是要確保：

- 在新加坡上市的中成藥的安全和品質
- 中成藥的標籤符合要求
- 在必要時可迅速地將藥品從市場上回收

三、註冊審查法規

(一) 中成藥(Chinese Proprietary Medicines)管理法規依據⁶

- Medicines Act 藥物法令
- Medicines (Labelling of Chinese Proprietary Medicines) Regulations 藥物（中成藥的標籤）條例
- Medicines (Licensing, Standard Provisions and Fees) Regulations 藥物（執照，標準條款及證書／執照費）條例
- Medicines (Prohibition of Sale and Supply) Order 藥物決議（禁止銷售及供應）
- Medicines (Prohibition of Sale and Supply) (Amendment) Order 2012 2012 年藥物決議（禁止銷售及供應）（修正案）
- Medicines (Traditional Medicines, Homoeopathic Medicines and Other Substances) (Exemption) Order 藥物決議（傳統藥物，類似療法使用的藥物及其他物質）
- Medicines (Traditional Medicines, Homoeopathic Medicines and Other Substances) (Exemption) (Amendment) Order 2012 2012 年藥物決議（傳統藥物，類似療法使用的藥物及其他物質）（豁免專案）（修正案）

⁶http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/Overview/Legislation.html

（二）註冊法規

所有新加坡中成藥之製造商、分裝商、批發商及進口商在進口或製造中成藥產品之前，須申請中成藥產品註冊批准，只有取得註冊號產品方可在新加坡銷售。

四、中藥禁用/限制品項

- （一）根據 2012 年《藥物決議》（禁止銷售及供應修正案），任何人不得進口、銷售或供應成份中含有《毒藥法令》（第 234 章）[Poisons act (chapter 234)⁷]中列明的物質的中成藥。
- （二）在《毒藥法令》下，如含下述成份之中藥皆受管制（以下所列成份並不完備。如有疑問，請上網 www.hsa.gov.sg 參閱毒藥法令。）

⁷ Poisons act (chapter 234) : <https://sso.agc.gov.sg/Act/PA1938>

HERBS			
大麻	大麻	大麻	大麻
雲南黃連	雲南黃連	雲南黃連	雲南黃連
巴豆油	巴豆油	巴豆油	巴豆油
馬錢子	馬錢子	馬錢子	馬錢子
鴉片	鴉片	鴉片	
MINERALS			
砒霜	Arsenious oxide	雄黃	Arsenic disulphide, realgar
輕粉	Mercurous chloride, calomel	雌黃	Arsenic sulphide, orpiment
ALKALOIDS			
川烏頭鹼	Aconite alkaloids	嗎啡	Morphine
阿托品	Atropine	煙鹼	Nicotine (except Tobacco)
顛茄鹼	Belladonna alkaloids	罌粟鹼	Papaverine
小檗鹼	Berberine	毛果芸香鹼	Pilocarpine
毒扁豆鹼	Calabar bean alkaloids	石榴皮生物鹼	Pomegranate alkaloids
ALKALOIDS			
大麻酚	Cannabinol	毒扁豆鹼	Physostigmine
古柯鹼	Coca alkaloids	白堅木鹼	Quebracho alkaloids
可卡因	Cocaine	奎尼丁	Quinidine
可待因	Codeine	奎寧	Quinine
秋水仙鹼	Colchicum alkaloids	羅芙木鹼	Rauwolfia alkaloids
毒芹鹼	Coniine	利血平	Reserpine
可他寧	Cotarnine	沙巴達子鹼	Sabadilla alkaloids
箭毒鹼	Curare alkaloids	山道年	Santonin
脫甲氧利血平	Deserpidine	茄科鹼	Solanaceous alkaloids
毛地黃糖苷	Digitalis glycosides	虱草子鹼	Stavesacre alkaloids

吐根素	Emetine $\geq$ 0.05%	羊角拗苷	Strophanthus glycosides
麻黃鹼	Ephedra alkaloids $\geq$ 1%	番木鱉鹼	Strychnine
麥角新鹼	Ergometrine	蒂巴因	Thebaine
麥角鹼	Ergot alkaloids	茶鹼	Theophylline
麥角胺	Ergotamine	筒箭毒鹼	Tubocurarine
麥角毒	Ergotoxine	藜蘆鹼	Veratrum alkaloids
鉤吻素	Gelsemium alkaloids	長春鹼	Vinblastine
天仙子鹼	Hyoscine	長春新鹼	Vincristine
天仙子胺	Hyoscyamine	育亨賓寧鹼	Yohimba alkaloids
毛果芸香鹼	Jaborandi alkaloids $\geq$ 0.025%	延胡索乙素	Tetrahydropalmatine
山梗菜鹼	Lobelia alkaloids $\geq$ 0.1%	青蒿素	Artemisinin
花椒毒素	Methoxsalen (xanthotoxin)	馬兜鈴酸	Aristolochic acids

(三) 例外成分規定：含有下表清單中第一項所列出的物質且滿足第二項中的限量，並且所含成份是天然存在於中成藥中的，不受毒物法令管制。

《清 單》

第一項 物質	第二項 允許的限量
1. 硼酸及其鹽 (Boric acid; sodium borate)	所含硼酸，或者硼酸鹽，或者硼酸及其鹽不得超過 5%
2. 麻黃鹼(Ephedra, alkaloids of)	< 1%
3. 山梗菜鹼(Lobelia, alkaloids of)	< 0.1%
4. 洛伐他汀(Lovastatin)	< 1%
5. 石榴皮生物鹼類 (Pomegranate, alkaloids of)	僅限石榴樹皮
6. 小檗鹼以及其化合物，和小檗鹼的鹽類(Berberine; its quaternary compounds; their salts)	沒有限制

(四) 若中成藥所含的成份屬於《瀕危物種（進出口）法令》下所列的品種，須先向新加坡農糧與獸醫局 [CITES Section, Wildlife Regulatory Branch, Agri-Food & Veterinary Authority (Headquarters)] 詢問。

五、申請程序

(一) 執照類型

執照類型	商業類型
進口商執照 Import Licence	任何打算進口中成藥並在新加坡市場銷售這類產品的公司。
批發商執照 Wholesale Dealer's Licence	任何批發中成藥產品給他人作為轉售用途的公司。 (註：任何打算同時經營進口及批發生意的公司必須申請進口商執照及批發商執照。)
製造商執照 Manufacturer's Licence	任何從事中成藥製造的本地工廠。
分裝商執照 Assembler's Licence	任何從事中成藥分裝的本地工廠。

以上執照申請方式均為網上申請：apply@prism

(二) 執照申請費用（幣值：SGD）

中成藥經銷商及製造商執照（除非另有規定，執照/證書的有效期為一年）

項目	進口商執照	批發商執照
(1)申請費	\$500	\$500
(2)執照費		
(a)第一年	不收費	不收費
(b)隨後每一年	\$500	\$500
(3)執照變更費		
(a)需實地視察	\$300	\$300
(b)無實地視察	\$50	\$50

製造商執照申請項目	
(1)申請費	
(a)製造外用或者口服製劑	\$1,500
(b)製造外用以及口服製劑	\$2,000
(c)一級分裝	\$1,000
(d)二級分裝	\$600
(2)執照費	
(a)第一年	不收費
(b)隨後每一年	
• 製造外用或者口服製劑	\$1,500
• 製造外用以及口服製劑	\$2,000
• 一級分裝	\$1,000
• 二級分裝	\$600
(3)執照變更費	
(a) 需實地視察（製造商）	\$1,000
(b) 需實地視察（分裝商）	\$500
(c) 無實地視察	\$50

(三) 藥證申請方式

1. 進入藥物管理及資訊電子系統 (Pharmaceutical Regulatory Information System, PRISM)

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation.html

2. 首次使用 PRISM 系統的公司，需預先註冊 CRIS 用戶名。登錄系統還需要 CorpPass 或 HSA Pin (衛生科學局的個人識別碼) 以確認並授權使用。個人識別號碼申請 APPLY FOR HSA PIN (PRISM)，請下載申請表格：
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/HSA_PIN.html

3. 居住於海外的雇員或商業夥伴，由於不能使用 CorpPass 登錄電子申請系統，因此需要申請衛生科學局的個人識別碼。
4. 衛生科學局的個人識別碼可授權起草人代為準備文件，然後再由公司 CRIS 管理人指定的申請人呈交申請。

PRISM 中成藥產品登記申請流程

1. 進入 HSA 之 e-Services 網頁，點選 e-Services for CPM。

(http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation.html)



HEALTH PRODUCTS
REGULATION

- > Regulation of Therapeutic Products under the Health Products Act
- > Implementation of CorpPass for HSA E-Services
- > Therapeutic Products
- > Medical Devices
- > Complementary Health Products

Chinese Proprietary Medicines (中成药)

- > **Make an application 提交申请**
- > Track application status 查询申请进度
- > Withdraw application 取消申请
- > Cancel licence 撤消执照
- > Amend licence 修改执照
- > Auto Renewal Preference 执照自动更新系统选项
- > Renew licence 更新执照
- > Clearance for import and export 进出口申报
- > Licencing history 执照记录
- > Online information search 在线信息查询

2. 申請開始時，要求申請人輸入 CorpPass / SingPass 號碼及其密碼，接著，需要輸入個人身份證號碼，即公司在註冊 CRIS 時所指定的身份證號碼。
3. 在接受使用電子表格的條款後，申請人即可進入申請表格的主體。請仔細閱讀申請表格指南，申請人或許需要在電腦裡安裝必要的中文軟體，才能在表格的特定區域輸入中文。
4. 申請表格主體

1. PT0101 APPLICATION FOR CPM PRODUCT LISTING

Fill in the application form
(请填写下列申请表格)

[Guideline](#) [Help](#)
指导 帮助

1. Company Particulars 公司详情	4. Ingredient(s) Details 成份资料	7. Starting Material(s) For Locally Manufactured Product 原材料资料(在本地制造的产品)	 Special Symbol 特殊符号  Attach 附加文件  Save 储存
2. Applicant Particulars 申请者详情	5. Manufacturer(s) Particulars 制造商资料	8. Supporting Attachments 申请附属文件	
3. Product Details 产品一般资料	6. Overseas Assembler(s) Particulars, If Any 海外分装商资料(如有)	9. Confirmation 确认	

(1) 第一部分：公司詳情

公司名稱*、公司地址*、公司電話*、傳真號碼、公司的註冊號碼(UEN)

註：含 * 部分必須填寫。

(2) 第二部分：申請人詳情

申請人姓名（申請人必須為 CRIS 註冊者）、申請人身份證號碼（申請人必須為 CRIS 註冊者）、職務、申請人的詳細聯絡方式，如電話/傳真/傳呼號碼/電子郵寄地址、選擇的通訊方式

(3) 第三部分：產品一般資料

a. 產品登記類型：請選擇以下其中之一：

- 產品進口將以原包裝在本地銷售
- 產品進口將在本地分裝或包裝後，以不同包裝銷售
- 產品在本地製造後以原包裝在本地銷售
- 產品在本地製造後將交給其它工廠分裝或包裝
- 產品為本地分裝或包裝，以供本地銷售

b. 劑型、執照號碼、產品名稱及商標名：英文、中文（如有）、有效期、包裝規格、批號排列系統、產品在原產國的名稱（僅適用於進口產品）

(4) 第四部分：成分資料

- 產品的單位重量或容量
- 成份的中英文名稱
- 產品單位重量/容量中的成分的量
- 存在特定成份

(5) 第五部分：製造商資料

製造商的英文、中文名稱（如有）

(6) 第六部分：海外分裝商資料

分裝商的英文、中文名稱（如有）

註：僅適用於在海外由另一工廠分裝的產品

(7) 第七部分：在本地製造的產品之原料資料

原料的英文、中文名稱（如有）

註：僅適用於本地製造的產品

(8) 第八部分：附加的支持文件

- 填寫項目請參照本指引六、申請文件及注意事項（一）申請產品登記所需資料
- 文件需掃描並附加至申請系統

(9) 第九部分：確認

申請人需檢查輸入的資訊及附加的檔案是否正確。檢查後，申請人必須接受此申請要求的聲明，並提交申請。

(四) 藥證申請費用 (幣值: SGD)

證書和文件	
中成藥出口證書 (自由銷售證書) (兩年有效期)	\$100
GMP 證書	
(1)申請 GMP 證書 (三年有效期)	\$6,000
(2)申請額外證書	\$200
GDP 證書	
(1)申請 GDP 證書 (三年有效期)	\$3,500
(2)申請額外證書	\$200

(五) 審查所需時間

類型	新申請(New application)	變更申請(Amendment)
工作日	60 (即從接受審評至審評結果確定所需要的時間, 工作日可能有變動)	60 (即從接受審評至審評結果確定所需要的時間, 工作日可能有變動)
審評階段	第一階段 (核實) 當中成藥產品申請提交至衛生科學局 (HSA) 後, 核實人員將審核申請表及附屬文件的完整性以及準確性。如果發現有誤, 核實人員將會發出要求申請者更正的要求。如果經核實人員初步審核, 此申請符合要求, 即送交審評。	第一階段 (核實) 當中成藥產品變更申請提交至衛生科學局 (HSA) 後, 核實人員將審核申請表及由申請者提交的用於修改的附屬文件。如果發現有誤, 核實人員將會發出要求申請者更正的要求。如果經核實人員初步審核, 此變更申請符合要求, 即送交審評。

類型	新申請(New application)	變更申請(Amendment)
	第二階段（審評） 審查員將從技術角度對申請進行全面審評，包括核實檢驗報告的內容、標籤上的適應症及生產技術等。申請被批准或拒絕前，審評員可能也會要求更正及提交更多資訊。 第三階段（管理決定） 批准人員評估審查員的建議及產品的相關資訊後，將發出正式批准或拒絕通知書給申請者。批准人員也可能將申請退回給審查員以澄清申請的相關問題，審評員隨即會發出相應的要求給申請者。當申請者回覆申請後，將重複審評的第二及第三階段，直到批准人員做出最終決定。	第二階段（審評） 審查員將從技術及管理角度對變更申請進行全面審評，此變更申請被批准或拒絕前，審評員可能也會要求更正及提交更多資訊。 第三階段（管理決定） 批准人員評估審查員的建議及產品的相關資訊後，將發出正式批准或拒絕通知書給申請者。批准人員也可能將申請退回給審查員以澄清申請的相關問題，審查員隨即會發出相應的要求給申請者。當申請者回覆申請後，將重複審評的第三及第四階段，直到批准人員做出最終決定。

六、申請文件及注意事項

(一) 申請產品登記所需資料

要求的資料	進口 產品	本地 (新加坡) 製造產品
將在本地銷售的產品標籤（需符合標籤要求）， 包括： a.內標籤 b.外標籤（若有） c.說明書（若有）	✓	✓
以照片展示產品樣本（如膠囊、片劑等）- 範例新加坡銷售的產品樣本在有需要時會要求提交）	✓	✓
在原產國銷售的產品標籤，包括： a.內標籤 b.外標籤（若有） c.說明書（若有）	✓	
製造商執照或證書	✓	
GMP 證書（若有）	✓	
產品註冊證書（若有） [#]	✓	
原產國所簽發的自由銷售證書或同等文件	✓	
有毒重金屬及衛生學檢驗報告	✓	✓
儲存條件/容器（進口的中成藥產品）（本地生產的/ 一級分裝的中成藥產品）	✓	✓
產品質控指標資料	✓	✓

要求的資料	進口 產品	本地 (新加坡) 製造產品
外地製造商確認的產品成份表 (包括活性和非活性成份)，和產品不含任何西藥 或活性合成物質的書面聲明	✓	
產品在其它銷售國家的分類	✓	
網站的書面聲明 限於網址標註於產品標籤上的產品	✓	✓
傳染性海綿狀腦病的書面聲明 限於產品含有來源於反芻動物(如牛、羊、鹿、羚 羊等)的成份(包括製作膠囊殼的成份)	✓	✓
發酵物質的資訊 限於產品含有發酵成分如冬蟲夏草菌粉，紅麴米	✓	✓

在沒有產品註冊證書的情況下，則應提交自由銷售證書、藥品證書或其他類似文件。

(二) 申請文件規定

1. 產品標籤規定

- (1) 所有中成藥標籤必須以英文書寫。標籤上也可刊印中文或其他語文，但內容應和英文版本一致。
- (2) 禁止涉及某些疾病／症狀：中成藥的標籤及包裝上不得標示《藥物法令》所列明的19種疾病/症狀，如下表：

1. Blindness 失明	11. Leprosy 麻風
2. Cancer 癌症	12. Menstrual disorders 有關月經（月事）
3. Cataract 白內障	13. Paralysis 癱瘓症
4. Drug addiction 毒癮	14. Tuberculosis 結核病
5. Deafness 耳聾	15. Sexual function 性機能
6. Diabetes 糖尿病	16. Infertility 不育症
7. Epilepsy or fits 癲癇或抽搐	17. Impotency 陽痿
8. Hypertension 高血壓	18. Frigidity 性冷感
9. Insanity 神經錯亂	19. Conception and pregnancy 受孕或懷孕
10. Kidney diseases 腎病	

(3) 內標籤必須註明：

- 藥品商標
- 藥品名稱
- 批號
- 有效期
- 成份名稱及份量

註：如內標籤的空間有限，這些資料必須註明於外標籤。

(4) 外標籤必須註明：

- 藥品商標
- 藥品名稱
- 批號
- 有效期
- 進口商／批發商的公司名稱及地址**
- 製造商的公司名稱及地址**
- 分裝商的公司名稱及地址（如有）**
- 附加標籤（如下中英文文句）的要求**：文字必須清晰且不易擦除，其英文與中文字體的高度分別不得少於 1.5 毫米及 2.0 毫米，文字必須以明顯可見的框圍住，框內只限附加標籤的文字，附加標籤在產品包裝上的位置必須顯眼。

Allowed for sale as a Chinese Proprietary Medicine based on information submitted to the Authority. Consumer discretion is advised.

根據向當局提呈的資料允許作為中成藥銷售。謹慎選用。

註：**若無外標籤，這些資料必須註明於內標籤。

(5) 標籤上需標註禁忌及副作用的中成藥成分（範例）

中文拼音 Hanyu Pinyin	中文名 Chinese Name	拉丁名 Latin name	主要副作用 Main side effects	禁忌症/使用注意 Contraindications/ Cautions
BingPian	冰片	<i>Borneolum Syntheticum</i>		孕婦慎用。 Use with caution in pregnancy.
CangErZi	蒼耳子	<i>Fructus Xanthii</i>	本品可能會導致肝損傷。 This product may cause liver damage.	肝功能不全者慎用。 嚴禁過量服用。 Contraindicated in individuals with liver impairment. It is dangerous to exceed the recommended dose. Dosing instructions must be strictly adhered to.
TuBieChong	土鼈蟲	<i>Eupolyphaga Seu Steleophaga</i>		孕婦禁用。年老體弱及月經期者慎服。 Contraindicated in pregnancy. Use with caution in the elderly, individuals with weak constitution, and in menstruation.

2. 說明書規定

(1) 說明書必須註明：

- 藥品商標
- 藥品名稱
- 製造商的公司名稱及地址
- 成份名稱及含量
- 藥品用量***
- 藥品的適應症***
- 藥品的禁忌症***
- 藥品的副作用***
- 藥品服食法***

註：***若無說明書，必須註明於內或外標籤。

- (2) 如果該中成藥被出口國衛生或管理當局證明為“秘方”或“保護方”，則不必在標籤或說明書上透露藥品的成分及含量。

3. 產品樣本展示圖片

(1) 注意事項：

- 所有的樣本圖片必須可產生對比的背景
- 對於膠囊和袋裝品，應將其內含物倒出，以顯示細節。
- 片劑應切割成大小相似的兩半，顯示其橫切面的細部。

(2) 範例

顆粒劑與散劑樣本範例



膠囊樣本範例



茶包樣本範例



片劑樣本範例



丸劑樣本範例



4. 檢驗報告的要求

- 產品重金屬及微生物的檢測方法，應依據最新版本藥典（包括英國藥典，中國藥典，歐洲藥典，美國藥典等）的要求。
- 檢測的產品必須是成品，任何原料或半成品的檢驗報告將不被接受。
- 檢驗報告必須註明產品的生產批號，此批號要求與 PRISM 系統中要求聲明的“批號排列系統”相一致，如不一致，必須提供合理的解釋。如果重金屬與微生物是分別檢測的，檢驗報告的批號必須相同（要求檢測同批產品）。
- 檢驗報告中的產品名稱要求與所提交的申請相符。
- 檢驗報告日期必須為二年之內（產品批准日期之前的二年內）。
- 如果檢測結果為未檢出，必須在檢驗報告上註明檢測儀器的最低檢出量。
- 檢驗結果不允許標識為“<限定標準”，如“銅 < 150 ppm”。因為如果檢測結果太接近於限定要求，經不同的檢測機構或儀器再檢驗時，可能產品會超出所要求的限量，而導致產品不合格。
- 如果產品含有麻黃、紅麴米、硼砂、半邊蓮、制附子或高風險（如減肥等）而被要求每批都必須進行檢測的中成藥產品，其毒重金屬及微生物的檢驗報告必須由認證實驗室出具，新加坡及海外認證實驗室名單（詳見八、相關連結/諮詢窗口）。

(1) 微生物檢驗

項目		限量標準
口服 中成藥	需氧微生物的總數 Total aerobic microbial count	每克或每毫升不超過 10^5 CFU
	酵母及黴菌數 Yeast and mould count	每克或每毫升不超過 5×10^2 CFU
	大腸桿菌 <i>Escherichia coli</i>	每克或每毫升藥品不能含有
	沙門氏菌 <i>Salmonellae</i>	每克或每毫升藥品不能含有
	金黃色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	每克或每毫升藥品不能含有
外用 中成藥	需氧微生物的總數 Total aerobic microbial count	每克或每毫升不超過 10^4 CFU
	酵母及黴菌數 Yeast and mould count	每克或每毫升不超過 5×10^2 CFU
	綠膿假單胞菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	每克或每毫升藥品不能含有
	金黃色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	每克或每毫升藥品不能含有

(2) 有毒重金屬檢測

重金屬	限量標準
砷 Arsenic	< 5 ppm
銅 Copper	< 150 ppm
鉛 Lead	< 20 ppm
汞 Mercury	< 0.5 ppm

(3) 含有被列入新加坡毒藥法令中的成分

麻黃、紅麴米、硼砂、山梗菜、制附子中含有被列入新加坡毒藥法令中的成分，含有此類成分的中成藥，需提交認證實驗室出具的檢測報告。

檢測成分	限量要求
麻黃鹼 Ephedra alkaloids	< 1%
洛伐他汀 Lovastatin	< 1%
硼酸鈉 Sodium borate	< 5%
山梗菜鹼 Lobelia alkaloids	< 0.1%
烏頭鹼 Aconite alkaloids	用量不超過 60 mcg/day
延胡索乙素 Tetrahydropalmatine	用量不超過 19 mg/day

檢驗報告範例

Sample of Test Report

Reference number: 0001001

Page 1 of 1

Date: 15 February 2012

Company: XYZ Pte Ltd

Date Analysed: 09 February 2012

Date Completed: 15 February 2012

Within 2 years of application

Sample description: One sample of CPM product was collected on 09 February 2012

With references:

Product Name: COLD & FLU REMEDY PILLS

Product name should be consistent with application

Dosage form: pills

Batch Number: 20120105C

Batch number must be stated

Expiry Date: 04 Jan 2015

Results: On analysis, the following results were obtained:

The limits required by HSA

Microbiological Analysis (USP 34(2011), Microbial Limit Tests)	Permissible limits	Results
Total aerobic microbial count, 需氧微生物的总数	$<1 \times 10^5$ /g	e.g. 20 CFU/g
Yeast and mould count , 酵母及霉菌	$<5 \times 10^2$ /g	e.g. 10 CFU/g
Escherichia coli, per 10g 大肠埃希氏杆菌	Absent /g	Absent
Salmonellae, per 10g 沙门氏菌族	Absent /g	Absent
Staphylococcus aureus , per 10g 金黄色葡萄球菌	Absent /g	Absent
Chemical Analysis		
Mercury as Hg, ppm 汞	<0.5ppm	Not detected
Arsenic as As, ppm 砷	<5ppm	e.g. 0.21
Copper as Cu, ppm 铜	<150ppm	e.g. 6.80
Lead as Pb, ppm 铅	<20ppm	e.g. 1.90

Note: CFU, Colony forming Unit

Detection Limit of Hg is 0.01ppm

If "not detected" is printed in test report,
the detection Limit must be provided.

XXXXXXXXXX

Name & Signature of Analyst

5. 包裝容器及貯存條件

產品申請時，申請人需要提交有關產品貯存條件及貯存容器的聲明表格。

本地（新加坡）生產產品聲明表格（4 頁）

To: **Complementary Health Products Branch**
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority (HSA)
11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667
Fax: 6478 9037
Email: HSA_CPM@hsa.gov.sg

STORAGE CONDITION AND CONTAINER(S) OF CHINESE PROPRIETARY MEDICINES (CPM) – LOCALLY MANUFACTURED / PRIMARY ASSEMBLED PRODUCTS

中成藥產品的貯存條件和貯存容器 - 適用於本地生產的 / 一級分裝的中成藥產品

Product name 產品名稱 (English / Chinese) (英文/中文)	
Brand name 商標	
Dosage form 劑型	Capsule / Granules / Liquid / Ointment / Pill / Powder / Tablet / Tea / Others* 膠囊 / 顆粒 / 合劑 / 軟膏劑 / 丸劑 / 散劑 / 片劑 / 茶劑 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Pack size(If different material, please submit separate form) 包裝規格(如產品有多種包裝規格, 且使用不同的包裝材料,請填寫多份表格)	

STORAGE CONDITION 貯存條件

Storage temperature (°C) 貯存溫度	Below 25 °C / Below 30 °C / Others* 低於 25 °C / 低於 30 °C / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Relative humidity (%) 相對濕度	Not more than 75% / Others* 不超過 75%/其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____

STORAGE CONTAINER(S) 贮存容器

Primary packaging (immediate layer in contact with the product) 内层包装(直接接触产品的包装)			
Type of container 容器类型 (Please refer to Page 4 for pictorial description) (请参阅第四页图示)	Bottle / Sachet / Blister / Tea bag / Re-sealable bag / Others* 瓶子 / 小袋 / 泡板 / 茶包 / 可开合密封袋 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____		
Container material 容器材料	Plastic / Glass / Aluminium / Aluminium PVC / Others* 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 铝塑 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____ If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* 如为塑料,请注明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS*		
Tamper-evident 拆封标志	Yes / No* 有 / 没有*		
Protection from moisture 是否加入防潮剂	Yes / No* 有 / 没有*	Protection from light 避光	Yes / No* 有 / 没有*
CONTAINER CLOSURE (FOR BOTTLES) 瓶盖			
Type of closure system 瓶盖类型 (Please refer to Page 4 for pictorial description) (请参阅第四页图示)	Screw cap / Flip-top cap / Pull-off cap / Others* 旋转 / 翻转 / 拉启式 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____		
Closure system material 瓶盖材料	Plastic / Glass / Aluminium / Others* 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 其它* If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* 如为塑料,请注明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____		

Secondary packaging (if any) 外层包装(如果有)	
Is packaging critical (i.e. give additional protection to the product) : Yes / No* 是否为重要包装(会影响产品有效期): 是 / 不是*	
If yes, please explain purpose (e.g. protect from light, moisture): _____ 如果是,请解释目的(如:避光,防潮): _____	
Type of container 容器类型 (Please refer to Page 4 for pictorial description) (请参阅第四页图示)	Bottle / Box / Bag / Re-sealable bag / Others* 瓶子 / 盒子 / 袋子 / 可开合密封袋 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Container material 容器材料	Paper / Plastic / Glass / Aluminum / Aluminium PVC / Others* 纸 / 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 铝塑 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____ If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* 如为塑料,请注明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS*
Tamper-evident 拆封标志	Yes / No* 有 / 没有*

I hereby declare that the information on this form is current and correct, and undertake to inform the Complementary Health Products Branch if there are any amendments to the above.

我保证所提供的上述信息是正确的,并保证如果有任何修改将会通知辅助医疗保健产品组。

Name (姓名) (Dr/Mr/Mdm/Ms*): _____

Designation (职务): _____ Signature (签名): _____

Name of company (公司名称): _____

Tel (电话): _____ Fax (传真): _____

Date (日期): _____ Stamp of company (公司盖章): _____

Please note that the detail submitted on this form is for Authority's information only.
请注意, 以上信息仅供当局备案。

Type of storage container 贮存容器的类型

Bottle 瓶子	    
Re-sealable bag 可开合密封袋	 
Sachet 小袋	
Blister 泡板	
Tea bag 茶包	

Type of closure system 瓶盖类型

Screw cap 旋转	  
Flip-top cap 翻转	 
Pull-off cap 拉启	
Tamper-evident seals 内包装的拆 封标志	   

進口產品聲明表格

To: **Complementary Health Products Branch**
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority (HSA)
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667
 Fax: 6478 9037
 Email: HSA_CPM@hsa.gov.sg

STORAGE CONDITION OF CHINESE PROPRIETARY MEDICINES (CPM) – IMPORTED PRODUCTS 中成药产品的贮存条件 - 适用于进口的中成药产品

Product name 产品名称 (English / Chinese) (英文/中文)	
Brand name 商标	
Dosage form 剂型	Capsule / Granules / Liquid / Ointment / Pill / Powder / Tablet / Tea / Others* 胶囊 / 颗粒 / 合剂 / 软膏剂 / 丸剂 / 散剂 / 片剂 / 茶剂 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Pack size 包装规格	

STORAGE CONDITION 贮存条件

Storage temperature (°C) 贮存温度	Below 25 °C / Below 30 °C / Others* 低于 25 °C / 低于 30 °C / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Relative humidity (%) 相对湿度	Not more than 75% / Others* 不超过 75% / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____

I hereby declare that the information on this form is current and correct, and undertake to inform the Complementary Health Products Branch if there are any amendments to the above.

我保证所提供的上述信息是正确的,并保证如果有任何修改将会通知辅助医疗保健产品组。

Name (姓名): _____ Designation (职务): _____

Name of company (公司名称): _____

Tel (电话): _____ Fax (传真): _____ Date 日期: _____

Company stamp 公司印章: _____ Signature (签名): _____

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
 CPMF 13.3a

6. 一般品質控管指標

資料可包括在產品的檢驗報告中或是另附文件提交。表格可在提交產品電子申請時下載。

劑型 Dosage Form	物理性要求 Physical Specifications Required
膠囊劑 Capsule	• 充填差異 Filling variation • 含水量 Water content • 崩解時限 Disintegration
顆粒劑 Granules	• 充填/充填差異（單劑量包裝的產品） Filling/filling variation (for single dose packing) • 含水量 Water content • 顆粒大小差異 Granules size variation • 分散性 Dispersibility
合劑 Liquid (Mixture)	• 充填/充填差異（單劑量包裝的產品） Filling/filling variation (for single dose packing) • 相對密度 Relative density • pH • 含糖量（如果有） Sucrose content (where applicable) • 防腐劑含量（如果有） Preservatives (where applicable)
糖漿劑 Liquid (Syrup)	• 充填/充填差異（單劑量包裝的產品） Filling/filling variation (for single dose packing) • 相對密度 Relative density • pH • 含糖量（如果有） Sucrose content (where applicable) • 防腐劑含量（如果有） Preservatives (where applicable)

劑型 Dosage Form	物理性要求 Physical Specifications Required
酏劑 Liquid (Tincture)	• 充填/充填差異（單劑量包裝的產品） Filling/filling variation (for single dose packing) • 乙醇含量 Determination of ethanol • 甲醇含量（如果有） Determination of methanol
丸劑 Pills	• 充填/充填差異（單劑量包裝的產品） Filling/filling variation (for single dose packing) • 重量差異 Weight variation • 含水量 Water content • 崩散時限 Disintegration
散劑 Powder	• 充填/充填差異（單劑量包裝的產品） Filling/filling variation (for single dose packing) • 含水量 Water content • 外觀均勻度 Uniformity • 顆粒大小差異 Particle size variation
栓劑 Suppository	• 重量差異 Weight variation • 崩散時限 Disintegration
錠劑 Tablet	• 重量差異 Weight variation • 崩解時限 Disintegration
茶劑 Tea	• 充填/充填差異（單劑量包裝的產品） Filling/filling variation (for single dose packing) • 含水量 Water content • 重量差異（僅適用於塊狀茶） Weight variation (for tea lumps only) • 溶化性（僅適用於含糖塊狀茶） Dispersibility (for sugar containing tea lumps only)

7. 藥品在其銷售國家的分類

To: Complementary Health Products Branch
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667
 Fax: 64789037
 Email: HSA_CPM@hsa.gov.sg

Product name (English / Chinese): _____

Brand name: _____ Dosage form: _____

FORENSIC CLASSIFICATION IN COUNTRIES OF SALES

The forensic classification of the product in the various countries where it is being sold are as follows (please tick where applicable):

Country of sale *	Forensic classification					
	Chinese medicine	Traditional medicine	Complementary medicine (Australia)	Health / dietary supplement	Food	Others (please specify)
China						
Taiwan						
Malaysia						
Australia						
South Korea						
Japan						
USA						

** If product is sold in other countries in addition to those listed above, please also include them in the table above with the appropriate forensic classification in these countries. If the rows in the table are insufficient, please attach the additional information on a separate sheet.*

Name: _____ Signature: _____

Designation: _____

Name of company: _____

Tel: _____ Fax: _____

Date: _____

 Company stamp

8. 網站的書面聲明（如果網址標示於產品標籤）

To: Complementary Health Products Branch
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667
 Fax: 64789037
 Email: HSA_CPM@hsa.gov.sg

Product name (English / Chinese): _____
 Brand name: _____ Dosage form: _____
 Website address stated on packaging materials: _____

CHINESE PROPRIETARY MEDICINE (CPM) UNDERTAKING FORM:
WEBSITE ADDRESS ON PACKAGING MATERIALS

I _____ (full name) being a person authorised by my company to make this application hereby undertake to:

- Ensure that the product claims on the website would not exceed those which are stated on the final packaging materials for the above product.
- Comply with the Medicines (Medical Advertisements) Regulations 1977, including the need if any, to apply for the relevant advertisement permits for the advertisement and sales promotion of the product on the website. I understand that approval for sale of the above product, where appropriate, does not imply that the product name and/or its claims will be allowed for advertising purposes.
- Refrain from using the CPM product approval as a marketing tool to advertise or promote the above product on the website.

Signature: _____
 Designation: _____
 Name of company: _____
 Tel: _____ Fax: _____
 Date: _____

 Company stamp

Note: Under the Medicines Act, any false declaration on the part of the applicant is an offence and could result in the cancellation of the CPM product approval by the licensing authority.

9. 傳染性海綿狀腦病的書面聲明

To: **Complementary Health Products Branch**
Health Products Regulation Group, Health Sciences Authority (HSA)
11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667 Fax: 6478 9037
Email: HSA_CPM@hsa.gov.sg

Product name (English / Chinese): _____

Brand name: _____ Dosage form: _____

Manufacturer: _____

UNDERTAKING FORM: EVIDENCE FOR TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (TSE) STATUS OF ANIMAL-DERIVED MATERIALS

I _____ (full name) being a person authorised by my company to make this application hereby undertake that the above product complies with the Complementary Health Products Branch (CHPB) TSE Guidelines* of the Health Sciences Authority (HSA) if it contains animal-derived materials**, and I hold evidence to demonstrate that the product is prepared:

- i) From animal-derived materials** without any risk of exposure to TSE, and the health authorities in the country of origin has endorsed that they are sourced from TSE-free herds.
- ii) By a manufacturing process with adequate measures taken to prevent cross-contamination between different tissues from different categories of infectivity.
- iii) By a manufacturing process that has shown experimentally to minimise the TSE transmissible agent, if the above product contains tallow and/or gelatin derived from animal-derived materials** (including those for making capsule shells).

Should the above product be listed by HSA, I shall retain all the necessary evidence at all times while the above product remains listed, and would supply the evidence to HSA if required to do so. I shall report any changes in the TSE status of the animal-derived materials** of the above product to the Complementary Health Products Branch as soon as possible.

I hereby declare that the information on this form is current and correct.

Signature: _____ Designation: _____

Name of company: _____

Tel: _____ Fax: _____

Date: _____

Company stamp

* The TSE Guidelines for minimising the risk of contamination in CPM is available at the following HSA webpage:
http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/complementary_medicines/files_1/Par.2923.File.tmp/CMB%20TSE%20Guidelines-08V2.pdf

** From species known to be affected by TSE e.g. ruminants like cattle, buffalo, sheep, goat, deer, antelope etc.

Note: Under the Medicines Act, any false declaration on the part of the applicant is an offence and could result in the cancellation of the CPM product approval by the licensing authority.

CPMF 9.4

10. 產品所含發酵物質的資訊

僅限於產品含有發酵成分如冬蟲夏草菌粉，紅麴米等

- (1) 發酵成份所使用的菌種的名稱（請附上菌種的鑒定報告）
- (2) 發酵成份的來源，請指明其生產商的名稱和地址
- (3) 發酵物的規格及檢驗報告，需註明其物理性狀，如顏色和質地等，及其有效化學組分的含量要求（如腺苷 $\geq$ XX%）
- (4) 發酵的技術流程圖，並指明發酵的類型（如固體/液體），以及發酵的條件（如溫度、壓力、濕度）
- (5) 生產發酵物的廠商的生產許可證及 GMP 證書（如有）
- (6) 品質控制的相關資料（如：避免菌種變異、衰退及污染的標準作業程式或流程）
- (7) 發酵物中可能產生的副產品或有毒物質的檢驗報告
- (8) 生產過程中所使用的培養基的組成成分

七、上市後管理

申請人的責任

- (一) 產品安全性：產品申請人須對產品的安全和品質負責。申請人應確保產品符合所有的法律要求以及 HSA 批准的標準和規格。並應確保可能存在於產品的農藥殘留或其他環境污染物不會對消費者構成任何危險。
- (二) 成分造假：若產品被發現摻雜《毒藥法令》中所列有的成份或其它活性合成物質，申請人須承擔全部責任。
- (三) 廣告：依照《藥物（醫藥廣告）條例》，中成藥的廣告及促銷必須獲得衛生科學局發出的准證。獲准在本地銷售的中成藥，其產品名稱和標籤上的聲稱並不一定會被允許用於廣告用途。申請者也須確保不把中成藥產品批准作為廣告或促銷的用途。
- (四) 資料變更：凡領有執照的公司，如中成藥或公司的有關資料有所更改，必須事先獲得執照簽發當局的批准。否則，原有執照可能作廢。執照持有人必須先獲得執照簽發當局的批准，才能進口、製造或分裝／包裝任何新產品。
- (五) 進口需提交的文件：所有進口商執照持有人，在每一批中成藥進口的 2 個月內時，需要呈交下列文件給輔助醫療保健產品組：
 - 1. 供應商發票
 - 2. 書面證明中成藥中不含有任何被列入《毒藥法令》中毒藥名單的物質及任何活性合成藥物
 - 3. 有毒重金屬及衛生學檢驗的檢驗結果
 - 4. 執照簽發當局所要求的其它文件和檢驗結果
 - 5. 中成藥進口及呈交檢驗報告的通知表格

- (六) 紀錄保存：所有執照持有人必須保存其交易記錄兩年，由最後記錄日期算起。
- (七) 產品回收：當衛生科學局基於安全或品質欠佳理由發出指示時，所有執照持有人均有責任收回他們所製造、分裝、進口或批發的藥品。
- (八) 執照暫時吊銷、撤銷或更改：衛生科學局有權暫時吊銷，撤銷或更改任何執照或證書。暫時吊銷、撤銷或更改的詳情及理由，將以書面通知執照或證書持有人。任何人不服上述決定，可向衛生部長上訴。衛生部長擁有最終的決定權。
- (九) 處罰：任何人觸犯任何中成藥法律條文，將被罰款不超過新幣 5,000 元或監禁不超過兩年，或兩者兼施。

(十) 不良反應處理

1. 主管機關：Vigilance and Compliance Branch（警戒組），Health Products Regulation Group (HPRG), Health Sciences Authority
2. 藥物不良反應處理：採以下 2 種方式儘快（於 7 天內）向衛生科學局報告

(1) 第 1 種：紙本報表填寫及回傳

- 報表下載：疑似藥物不良反應報告
http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Safety_Alerts_Product_Recalls_Enforcement/ADR_ENG_CHS_Yellow_24Oct11%20revised%202017.pdf
- 回傳方式
郵寄：11 Biopolis Way #11-01 Helios
Singapore 138667
Fax: (65) 6478 9069
Email: HSA_productsafety@hsa.gov.sg

(2) 第 2 種：網路系統登錄

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTION (ADR) ONLINE
REPORTING FORM

<https://eservice.hsa.gov.sg/adr/adr/adrOnline.do?action=loadOnlineForm>

八、相關連結/諮詢窗口

1. Health Sciences Authority (HSA): www.hsa.gov.sg
2. PRISM e-services (CPM):
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/PRISM_e-services/Chinese_Proprietary_Medicines.html
3. 查詢已登記的中成藥：
<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchCPProduct.do?action=load>
4. 產品分類諮詢(Product Enquiry)
http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/e-Services/HEALTH%20PRODUCT%20ENQUIRY%20FORM_%2021May13.pdf
5. 新加坡認證實驗室名單：
http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/Guidelines_on_CPM_Product_Listing/Requirements_of_Test_Reports/List_of_local_lab_for_CPM_testing.pdf
6. 海外認證實驗室名單：
http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/Guidelines_on_CPM_Product_Listing/Requirements_of_Test_Reports/List_of_overseas_lab_for_CPM_testing.pdf
7. 新加坡健康產品相關規範
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/Overview.html
8. 新加坡傳統醫藥(Traditional Medicines)相關法規
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/TM.html

九、參考資料

1. Guidelines on Chinese Proprietary Medicines Product Listing, HSA, Sep., 2017
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/Overview/Guidelines_for_CPM/guidelines-on-cpm-product-listing-.html
2. 新加坡衛生科學局 www.hsa.gov.sg
3. 衛生福利部：中藥藥品交流合作國際論壇大會手冊，2017。
4. 衛生福利部：東協中藥藥品註冊申請訓練課程大會手冊，2017。

參、馬來西亞及新加坡中藥註冊 登記法規制度比較

參、馬來西亞及新加坡中藥註冊登記法規制度比較

一、法規規範比較

項目	馬來西亞	新加坡
主管機關名稱	國家藥品管理局 (NPRA)	衛生科學局 (HSA)
主管機關網站	http://nptra.moh.gov.my	http://www.hsa.gov.sg
中草藥註冊登記指引	Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, revised January 2018	Guidelines on Chinese Proprietary Medicines Product Listing
是否要求GMP(★)	PIC/S GMP會員國	PIC/S GMP會員國
辦理註冊登記所需費用	1,200 (RM) (含實驗室檢測費用)	△
辦理註冊登記審查工作天(★)	116 or 136 ⁸	60
是否要求清真認證	不強制	不強制
中草藥產品上市分類(★)	傳統藥 (中草藥)	中成藥
申請方式	網路註冊系統 Quest 3+	藥物管理及資訊電子系統 PRISM
提交註冊申請資格	需要具有當地永久地址之公司 (申請人) 或法人實體的註冊證書	本地中成藥商 (進口商、批發商、製造商和分裝商) 並持有註冊證書

⁸ 工作天數視產品之主要活性成分數量而定，只有一種則只需 116 天，如二種以上則須 136 天。

項目	馬來西亞	新加坡
中藥禁用/限制品項(★)	1. 根據《有毒物質法》(Poisons Act 1952)中列出、曾被通報不良反應或因安全因素疑慮而被禁止成分； 2. 曾有不良反應而被禁止的植物例如：麻黃、炮附子、厚朴等禁用成份⁹。 3. 除馬兜鈴屬植物外，其餘可能含馬兜鈴酸的中草藥可由官方認可實驗室進行檢驗，相關檢驗報告可作為註冊文件提供。 4. 若中成藥所含的成份屬於《2010年野生動植物保護法(Act 716)》和《2008年國際瀕危物種貿易法(Act 686)》下所列的品種，須先向馬來西亞野生動物和國家公園部事先申請許可證並檢附於註冊登記申請文件中。	1. 根據2012年《藥物決議》(禁止銷售及供應修正案)，任何人不得進口、銷售或供應成份中含有《毒藥法令》(第234章)中列明的物質的中成藥。 2. 若中成藥所含的成份屬於《瀕危物種(進出口)法令》下所列的品種，須先向新加坡農糧與獸醫局詢問。 3. 特定成分在一定含量以下可為例外允許，例如：麻黃鹼、石榴皮生物鹼、洛伐他汀等。
禁止宣稱之療效(★)	不得宣稱《藥品註冊法規》所列19項適應症療效。	不得宣稱《藥物法令》所列19項適應症療效
檢測報告(★)	1. 重金屬檢驗報告：砷、鎘、鉛、汞 2. 安定性資料送件審查 3. 微生物試驗	1. 重金屬檢驗報告：砷、銅、鉛、汞 2. 微生物檢驗報告 3. 含有被列入新加坡毒藥法令中的成分：麻黃、紅麴米、硼砂、山梗菜、制附子、延胡索乙素

⁹ 因表列眾多難以詳列，可參閱馬來西亞 DRGD (Second Edition – September 2016, revised January 2018.) Appendix 5 Section 2.1.3

項目	馬來西亞	新加坡
包裝容器及貯存條件(★)	各類劑型最大包裝可達依每日劑量為基準，不超過六個月使用量。	需提交有關產品貯存條件及貯存容器的聲明表格。
其他(★)	△	若產品含有發酵成分（如冬蟲夏草菌粉，紅麴米），需檢附所含發酵物質的資訊。

表記說明：★代表臺灣、新加坡、馬來西亞有管理差異需注意；✓代表是；△代表無特別要求

二、藥品註冊登記所需文件比較

項目	馬來西亞	新加坡
Name of Herbal or Homeopathic Medicine	✓	✓
Dosage Form	✓	✓
Strength	✓	✓
Color	✓	✓
Commercial Presentations	✓	✓
Country of Origin	✓	✓
Name of Applicant	✓	✓
Business Address Phone 、 Fax 、 e-mail	✓	✓
Name of Manufacturer	✓	✓
Premises Address Postal Address 、 Phone 、 Fax 、 e-mail	✓	✓
Name of Local Agent(★)	✓	✓
Business Address Phone 、 Fax 、 e-mail (★)	✓	✓
Product details	✓	✓
List all active ingredients	✓	✓
List all non active ingredients	✓	✓
Origin or source of the raw materials (★)	✓	✓
Summary of the manufacturing procedure.	✓	✓
Shelf-life of the medicine.	✓	✓
Certificate of analysis	✓	✓
Toxicological, pharmacological and clinical information, as well as therapeutic effects of the herbal preparation (★)	△	△
Indication	✓	✓
Dosage and administration	✓	✓

項目	馬來西亞	新加坡
Contraindication	✓	✓
Adverse reactions/ Side effect	✓	✓
Precautions	✓	✓
Treatment of over dosage(★)	✓	△
Interactions with other drugs or food(★)	✓	△
Storage conditions	✓	✓
Application fee paid(★)	✓	△
Declaration by applicant	△	△

表記說明：★代表臺灣、新加坡、馬來西亞有管理差異需注意；✓代表是；△代表無特別要求

三、產品標籤及說明書標示要求

項目	馬來西亞	新加坡
產品名稱	✓	✓ 包含商標
劑型	✓	✓
有效成分名稱	✓	✓
有效成分劑量	✓	✓
適應症	✓	✓
批號	✓	✓
有效日期	✓	✓
製造日期(★)	✓	△
使用說明	✓	✓
保存條件	✓ 1. 需聲明安定性試驗中使用的溫度 2. 如產品為包裝在防潮容器，需聲明避免光源照射和潮濕	✓
藥證號碼	✓	✓
許可證持有人名稱與地址	✓	✓
製造商名稱與地址	✓ 至少需有製造商所在之城市名稱	✓ 如有進口商、批發商、分裝商亦需標明
警告標語或禁忌注意事項(★)	1. 特定成分須依規範標示警語 2. 避免兒童拿取並以馬來文標示	特定成分須依規範標示警語，如冰片需標明孕婦慎用；蒼耳子需標明肝功能不全者慎用。嚴禁過量服用。
包裝規格(★)	✓	△
防腐劑及劑量(★)	✓	△
酒精含量（如有）(★)	✓	△
維生素／礦物質／動物成分／膠囊成分標示(★)	需標明動物來源（活性成分、賦形劑、膠囊組成）	△

項目	馬來西亞	新加坡
其他(★)	1.防偽貼紙(Hologram)標示位置 2.所有中成藥標籤必須以英文書寫。標籤上也可刊印中文或其他語文，但內容應和英文版本一致	1.以方框形式標示以下字樣“Allowed for sale as a Chinese Proprietary Medicine based on information submitted to the Authority. Consumer discretion is advised. 根據向當局提呈的資料允許作為中成藥銷售。謹慎選用。” 2.不得標示《藥物法令》所列明的19種疾病/症狀 3.所有中成藥標籤必須以英文書寫。標籤上也可刊印中文或其他語文，但內容應和英文版本一致

表記說明：★代表臺灣、新加坡、馬來西亞有管理差異需注意；✓代表是；△代表無特別要求

四、參考資料

1. National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry Of Health, Malaysia, “Drug Registration Guidance Document (DRGD)”, Second Edition – September 2016, revised January 2018.
2. Health Sciences Authority, Ministry of Health, Singapore , “Guidelines on Chinese Proprietary Medicines Product Listing”, Sep., 2017, from http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/Overview/Guidelines_for_CPM/guidelines-on-cpm-product-listing-.html
3. 衛生福利部：中藥藥品交流合作國際論壇大會手冊，2017。
4. 衛生福利部：東協中藥藥品註冊申請訓練課程大會手冊，2017。

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引 / 黃怡

超, 孫智麗, 莊武璋總編輯. -- 第一版. --臺

北市: 衛福部, 民107.08

面; 公分

ISBN 978-986-05-6408-2(平裝)

1. 中醫藥管理 2. 新加坡 3. 馬來西亞

412.2

107012152

馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引

出版機關：衛生福利部

發行人：陳時中

總編輯：黃怡超、孫智麗、莊武璋

編輯委員：余建志、吳永昌、巫文玲、李威著、林美智、康靖華、
張永勳、郭惠玲、陳昭蓉、游婉如、蔡憲璋

助理編輯：陳穎蓉、魏于翔、譚中岳

美術編輯：湯佑蓉

地址：11558 臺北市南港區忠孝東路6段488號

網址：<http://www.mohw.gov.tw>

電話：(02)8590-6666

傳真：(02)8590-7076

出版年月：中華民國107年8月

版次：第一版

印刷廠：豐盈美術印刷股份有限公司

電話：(02)2221-3241

其他類型版本說明：無

工本費：新臺幣100元

GPN: 1010701084

ISBN: 978-986-05-6408-2

◎本指引所載相關規範未來如有變動，請以各國政府主管部門最新公告資訊為準◎

◎欲使用本書全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權◎



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare