



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
衛生局
Serviços de Saúde

批示第 47/SS/2009 號

Despacho n.º 47/SS/2009

考慮目前各國對人類血液製品安全性控制的有效措施，本人決定取消衛生局第 2/99 號技術性指示。然而，為了維護公眾健康及保障消費者，並且確保在澳門特區使用之人類血液製品的安全性，所有申請進口人類血液製品的藥品進出口及批發商必須遵守下述規定：

1. 藥物進出口及批發商在進口人類血液製成品前，除了預先呈交列於技術性指示第 2/00 號內之文件外，亦需提交下述文件的正本或鑑證本：
 - 1.1. 由製造商發出包括下列資料的每一批號產品證明：
 - 1.1.1) 所有捐血者必須經抗人類免疫缺陷病毒 I 型及 II 型抗體(anti-HIV-1 Ab 及 anti-HIV-2 Ab)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)及抗丙型肝炎抗體(anti-HCV Ab)檢驗，而其結果為陰性；
 - 1.1.2) 血源(集合的血漿)，必須經抗人類免疫缺陷病毒 I 型及 II 型抗體(anti-HIV-1 Ab 及 anti-HIV-2 Ab)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)及抗丙型肝炎抗體(anti-HCV Ab)檢驗，而其結果為陰性；
 - 1.1.3) 產品曾經“Cohn Oncley”凍乙醇分離法、加熱法(在攝氏六十度，連續十小時加熱)或經其他已證實有效病毒滅活程序處理。
 - 1.2. 製造商之藥物生產質量管理規範(GMP)證書。
2. 藥物進出口及批發商須於申請人類血液製品進口前最少三個工作天將上述文件送交藥物事務廳。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
衛生局
Serviços de Saúde

Considerando as medidas eficazes de controlo da segurança dos produtos derivados de sangue humano actualmente adoptadas nos diversos países, determino o cancelamento da instrução técnica n.º 2/99 dos Serviços de Saúde. No entanto, em defesa do consumidor e para protecção da saúde pública e tendo como objectivo a garantia da segurança dos produtos derivados de sangue humano utilizados em R.A.E.M., as firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos que requerem a importação de produtos derivados de sangue humano, têm que cumprir as seguintes normas:

1. Antes da importação de produtos derivados de sangue humano, as firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos devem acompanhar-se previamente, além dos documentos mencionados na Instrução Técnica n.º 2/00, do original ou fotocópias autenticadas dos seguintes documentos:
 - 1.1. Certificado de cada lote, emitido pelo fabricante, onde prova que:
 - 1.1.1) Todas as dádivas foram individualmente testadas para avaliação dos níveis de anticorpos específicos do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV-1 e HIV-2) e da hepatite C (HCV) e do antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), sendo o resultado final negativo;
 - 1.1.2) A pool foi testada para avaliação dos níveis de anticorpos específicos do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV-1 e HIV-2) e da hepatite C (HCV) e do antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), sendo o resultado final negativo;
 - 1.1.3) O produto foi sujeito a inactivação viral pelo Método de Cohn Oncley (fraccionamento por etanol a frio) ou sujeito a tratamento por calor (a 60°C durante 10 horas) ou por outro procedimento comprovado eficaz.
 - 1.2. Certificado de Boas Práticas de Fabrico do fabricante.
2. As firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos deverão remeter os documentos acima mencionados para o Departamento dos Assuntos Farmacêuticos (D.A.F.) no mínimo três dias úteis antes do requerimento para a importação de produtos derivados de sangue humano.

二零零九年十一月十七日於衛生局

Serviços de Saúde, aos 17 de 11 de 2009

衛生局局長

O Director dos Serviços de Saúde

李展潤

Lei Chin Ion