

## 技術性指示第 01/2005 號

事由：放射性藥品包裝的標籤規定

根據九月十九日第 59/90/M 號法令第三條的規定以及九月十九日第 58/90/M 號法令第七十七條所賦與的權限，爲了維護公眾健康以及保障消費者，現規定進入澳門特別行政區市場的所有放射性藥品，其包裝及容器的標籤資料必須符合以下規定：

1. 容器的標籤必須標示：

- (1) 藥品的名稱；
- (2) 放射性核素的名稱；
- (3) 製造商或產品持有人的名稱；
- (4) 批號；
- (5) 倘若爲液體及氣體製劑，須標示在指定日期及小時（若需要時）容器內所具有的總放射性或每毫升液體中所含的放射性濃度，同時亦須標示容器內液體的容積；
- (6) 倘若爲固體製劑，如凍乾製劑，須標示在指定日期及小時（若需要時）容器內所具有的總放射性；
- (7) 倘若爲膠囊，須標示在指定日期及小時（若需要時）每一膠囊所具有的放射性，同時亦須標示容器內膠囊的總數。

2. 包裝的標籤必須標示：

- (1) 成份的名稱及含量；
- (2) 投藥途徑；
- (3) 有效期；
- (4) 特殊貯存條件。

3. 以上決定於公布日起生效。

二零零五年五月十三日於衛生局

局長 瞿國英