

8.2 投訴、產品缺陷及回收

8.2.1. 簡述處理投訴、產品缺陷及回收的系統。

9. 自檢

簡述自檢系統，重點關注在自檢計劃中如何選擇自檢的範圍、安排及跟進措施。

10. 藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

(是項刊登費用為 \$13,114.00)

第11/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十一條第一款及第五款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項，以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定，作出本批示。

一、核准《中藥委託製造監督管理規定》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

中藥委託製造監督管理規定

1. 總則

1.1. 為規範中成藥、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材

8.2 Distribuição, reclamação, defeitos e recolha de produtos

8.2.1. Descrição breve sobre o sistema de tratamento de queixas, defeitos e recolha de produtos.

9. Auto-inspecções

Descrição breve sobre o sistema de auto-inspecções, concentrando-se essencialmente na selecção das áreas do plano de auto-inspecções, no desempenho prático e nas situações de acompanhamento.

10. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica pode, de acordo com as necessidades reais, solicitar aos requerentes para submeter, dentro do prazo estipulado, outros elementos que possam contribuir para a apreciação do pedido.

(Custo desta publicação \$ 13 114,00)

Despacho n.º 11/ISAF/2022

Nos termos dos n.ºs 1 e 5 do artigo 11.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Normas sobre a supervisão e administração do fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

3. O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Normas sobre a supervisão e administração do fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa

1. Princípios gerais

1.1. A fim de regulamentar o fabrico por encomenda de medicamentos tradicionais chineses, das porções preparadas

製造的飲片或提取物（以下簡稱“中藥”）的委託製造，確保有關產品質量安全，制定本規定。

1.2. 本規定所指委託製造，是指經藥物監督管理局預先許可，委託他人或接受委託製造的中藥，不論全部製造的行為或部分工序的委託加工行為，以及委託方或受託方是否位於澳門特別行政區。

1.3. 委託製造的申請、審查、許可和監督管理，適用本規定。

1.4. 藥物監督管理局負責委託製造的審批和監督管理。

2. 委託製造的技術要求及具體規則

2.1. 委託製造的雙方應當簽訂書面合同，明確規定雙方的權利及義務，以及雙方在委託製造管理、質量控制等方面的責任及相關的技術事項，有關的委託及受託須符合澳門特別行政區及所涉及的國家或地區藥物管理的法律制度。

2.2. 委託方須對受託方的製造條件、技術水平和質量管理情況進行詳細考查，向受託方提供委託製造的中藥的技術和質量文件，確認受託方具有受託製造的條件和能力。

2.3. 受託方應當嚴格執行書面合同，有效控制製造過程，確保委託製造的中藥符合合同所訂的質量標準及要求。在不影響第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第六十二條第四款的情況下，受託方須符合生產質量管理規範的規定。

3. 申請資料

3.1. 中藥委託製造許可（以下簡稱“許可”）由本地委託方或本地受託方向藥物監督管理局提出申請。申請書須載有下列資料：

3.1.1. 申請人的姓名或商業名稱；

ou dos extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses (doravante designados por «medicamentos da medicina tradicional chinesa» ou por «medicamentos da MTC»), e de garantir a qualidade e segurança dos produtos relevantes, são elaboradas as presentes normas.

1.2. O fabrico por encomenda constante das presentes normas refere-se ao fabrico de medicamento da MTC por encomenda autorizado previamente pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, sendo possível encomendar a fabrico a uma terceira pessoa ou aceitar uma encomenda para fabricar, independentemente do comportamento de todo processo ou processo parcial de fabrico por encomenda, bem como se encomendador ou aceitante da encomenda se encontra ou não na Região Administrativa Especial de Macau.

1.3. As presentes normas são aplicáveis a requerimento, apreciação, autorização, supervisão e administração do fabrico por encomenda.

1.4. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica é responsável pela aprovação, supervisão e administração do fabrico por encomenda.

2. *Requisitos técnicos e regras concretas para fabrico por encomenda*

2.1. Ambas as partes do fabrico por encomenda devem celebrar um contrato por escrito que estipule claramente os direitos e obrigações de ambas as partes, bem como as responsabilidades de ambas as partes na gestão de fabrico por encomenda, controlo de qualidade e questões técnicas relacionadas. Os assuntos relacionados com a encomenda e aceitação da encomenda devem cumprir o sistema jurídico da administração farmacêutica em vigor da Região Administrativa Especial de Macau e das regiões/países envolvidos.

2.2. O encomendador deve realizar um exame detalhado das condições de fabrico, nível técnico e gestão de qualidade do aceitante da encomenda, fornecer ao aceitante da encomenda os documentos técnicos e de qualidade dos produtos de fabrico por encomenda e confirmar que o aceitante da encomenda tem as condições e as capacidades de fabrico por encomenda.

2.3. O aceitante da encomenda deve implementar rigorosamente o contrato por escrito, controlar efectivamente o processo de fabrico e garantir que os produtos por encomenda correspondam aos padrões de qualidade e requisitos estipulados no contrato. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 62.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o aceitante da encomenda deve cumprir o regulamento da norma de gestão da qualidade da produção.

3. *Informações de requerimento*

3.1. O encomendador local ou o aceitante da encomenda local deve requerer junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica uma autorização para o fabrico por encomenda de medicamentos da MTC (doravante denominada por «autorização»). O requerimento deve ser acompanhado das seguintes informações:

3.1.1. O nome do requerente ou denominação comercial;

- 3.1.2. 申請人住所；
- 3.1.3. 委託方的基本資料，包括姓名、商業名稱或製藥廠名稱，以及其住所或場所地址；
- 3.1.4. 受託方（製藥廠）的名稱及場所地址。
- 3.2. 上點所指的申請書須附同下列資料，但不影響第3.3點規定的適用：
- 3.2.1. 委託方與受託方的身份識別資料：如屬自然人，身份證明文件副本；如屬法人，由有權限當局發出的商業登記證明文件，以及其法人代表身份證明文件副本；
- 3.2.2. 委託方倘有的製藥廠准照及GMP證書副本；
- 3.2.3. 委託方與受託方訂立的合同擬本，詳細訂定雙方在委託製造管理、質量控制方面的責任及相關的技術事項，當中訂明：
- 3.2.3.1. 委託製造的中藥及其製造地點；
- 3.2.3.2. 委託製造的中藥倘有的配方、製造工序、工藝參數、關鍵生產設備名稱、型號、技術參數和產能；
- 3.2.3.3. 委託製造的中藥倘有的原輔料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品的質量標準及檢驗方法；
- 3.2.3.4. 委託方須向受託方提供所有必要的資料，以便受託方能夠準確無誤地執行委託製造，確保委託製造的中藥符合相關註冊、經核准或相關質量標準及要求；
- 3.2.3.5. 委託方須讓受託方充份瞭解所委託製造的活動可能對受託方的廠房、設施設備、人員及其他物料或產品構成的危害；
- 3.2.3.6. 受託方須允許委託方對其廠房、設施設備及委託製造的活動進行審計；
- 3.2.3.7. 受託方須允許委託方於委託製造期間進行指導和監督；
- 3.1.2. Morada do requerente;
- 3.1.3. As informações do encomendador, incluindo nome, denominação comercial ou nome da fábrica, bem como morada ou endereço do requerente em causa;
- 3.1.4. Denominação e endereço do aceitante da encomenda (fábrica).
- 3.2. Do requerimento mencionado no número acima indicado, devem constar as seguintes informações sem prejuízo do disposto no ponto 3.3:
- 3.2.1. Informações de identificação do encomendador e do aceitante da encomenda: Caso se trate de uma pessoa singular, é necessário uma cópia do documento de identificação; se for uma pessoa colectiva, é necessário uma cópia do documento comprovativo de registo comercial emitido por uma autoridade competente, bem como uma cópia do documento de identificação do seu representante legal;
- 3.2.2. Cópia da Licença da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa e do Certificado de GMP (se o encomendador tiver);
- 3.2.3. O contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda deve estar estipulado detalhadamente as responsabilidades de ambas as partes na gestão de fabrico por encomenda, controlo de qualidade e questões técnicas relacionadas, donde estipule:
- 3.2.3.1. Os medicamentos da medicina tradicional chinesa fabricados por encomenda e o local de fabrico;
- 3.2.3.2. A fórmula de produção, o processo de fabrico, os parâmetros do processo, a designação dos equipamentos essenciais de produção, os modelos, os parâmetros técnicos e a capacidade de produção relacionada com o fabrico de medicamentos da MTC por encomenda;
- 3.2.3.3. Os padrões de qualidade e métodos de teste de matérias-primas e materiais auxiliares, materiais de embalagem, produtos intermédios, produtos a serem embalados e produtos acabados envolvidos no fabrico de medicamentos da MTC por encomenda;
- 3.2.3.4. O encomendador deve fornecer ao aceitante da encomenda todas as informações necessárias para que o aceitante da encomenda possa executar com precisão o fabrico por encomenda e garantir que o fabrico de medicamentos da MTC por encomenda corresponda ao registo, ou padrões e requisitos de qualidade relacionados aprovados;
- 3.2.3.5. O encomendador deve permitir que o aceitante da encomenda compreenda totalmente as actividades de fabrico por encomenda que possam causar eventuais danos para as instalações da fábrica, equipamentos, pessoal e outros materiais ou produtos do aceitante da encomenda;
- 3.2.3.6. O aceitante da encomenda deve permitir que o encomendador proceda à auditoria das suas instalações da fábrica, equipamentos e das actividades de fabrico por encomenda;
- 3.2.3.7. O aceitante da encomenda deve permitir que o encomendador proceda à orientação e supervisão durante o período do fabrico por encomenda;

3.2.3.8. 委託製造的中藥的放行程序、放行負責人及最終質量負責人；

3.2.3.8. Devem ser especificados os processos de aprovação, o responsável pela aprovação e o responsável final pela qualidade para o fabrico de medicamentos da MTC por encomenda;

3.2.3.9. 委託方與受託方在採購、檢驗和放行物料的責任；

3.2.3.9. Devem ser especificadas as responsabilidades do encomendador e do aceitante da encomenda na aquisição, inspeção e aprovação de materiais;

3.2.3.10. 保存涉及製造及質量控制紀錄的要求，包括製造、檢驗及留樣紀錄，並確保委託方能隨時查閱；

3.2.3.10. Devem ser especificados os requisitos para manter os registos relacionados com o fabrico e controlo de qualidade, incluindo o registo de fabrico, análise e recolha de amostras, e garantir que o encomendador possa verificá-los a qualquer momento;

3.2.3.11. 質量缺陷處理程序或產品回收處理程序，包括在出現投訴、懷疑質量缺陷、懷疑偽造產品、懷疑偽造實驗室數據的情況時，確保委託方能查閱產品涉及的所有質量評價紀錄；

3.2.3.11. Devem ser especificados os procedimentos de tratamento de defeitos de qualidade ou procedimentos de recolha de produtos, a fim de garantir que o encomendador possa verificar os registos de avaliação de qualidade de todos os produtos quando houver reclamações, suspeitos de defeitos de qualidade, investigação de casos suspeitos relacionados com a falsificação de produtos ou com a fraude laboratorial;

3.2.3.12. 涉及委託製造倘有的拒收原輔料、中間產品、待包裝產品和製成品的處理方法。

3.2.3.12. Devem ser especificados os métodos de tratamento de recusa de matérias-primas e materiais auxiliares, produtos intermédios, produtos a serem embalados e produtos acabados envolvidos no fabrico de medicamentos da MTC por encomenda.

3.2.4. 證明受託方具能力進行有關製造工序的資料，包括：

3.2.4. Informações que permitem garantir que o aceitante da encomenda tem capacidade de proceder à respectiva actividade, incluindo:

3.2.4.1. 受託方的製藥廠准照及倘有的GMP證書副本；

3.2.4.1. Cópia da licença de fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa do aceitante da encomenda e do Certificado de GMP (se aplicável);

3.2.4.2. 受託方的組織架構圖及員工人數的描述；

3.2.4.2. Descrição do organograma e do número de pessoal do aceitante da encomenda;

3.2.4.3. 受託方具能力進行委託製造工序的評估，評估範圍包括生產及質量控制的設施、設備及質量管理系統；

3.2.4.3. O aceitante da encomenda tem a capacidade de avaliar o processo de fabrico por encomenda, e o âmbito da avaliação inclui as instalações de produção e controlo de qualidade, os equipamentos e o sistema de gestão da qualidade;

3.2.4.4. 用於許可申請而製造的樣本符合合同所定質量標準及要求的檢驗報告；

3.2.4.4. Relatório de teste de que as amostras fabricadas para o requerimento da autorização correspondem aos padrões de qualidade e requisitos especificados constantes do contrato;

3.2.4.5. 預防委託製造的中藥混淆及交叉污染的措施。

3.2.4.5. Medidas para prevenir a poluição e contaminação cruzada de medicamentos da medicina tradicional chinesa fabricados por encomenda.

3.3. 如上述所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律《個人資料保護法》，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則該等資料無須附同於申請書。

3.3. O requerimento referido no número anterior pode não incluir as informações que podem ser obtidas através de qualquer método incluindo a interligação de dados a ser tratadas pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, especialmente, de acordo com as condições de legitimidade do tratamento de dados do requerente previstas pela Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais).

3.4. 藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人提交有助於審批申請的其他資料。

3.4. De acordo com as necessidades reais, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica ainda pode exigir que os requerentes apresentem os outros dados que sejam úteis para a aprovação do requerimento.

4. 審查

4.1. 藥物監督管理局應自申請提交之日起二十個工作日內對申請人提交的資料作形式審查，以確認組成申請書的資料是否齊備。

4.2. 如申請書在組成方面有缺漏，藥物監督管理局應通知申請人在指定期限補正。

4.3. 申請人在前款所指的期限仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。

4.4. 申請通過形式審查後，藥物監督管理局於三十個工作日內完成整個申請卷宗並對申請作出決定。

4.5. 藥物監督管理局可根據委託製造的生產工藝、設施及設備、製造場所過往接受核查情況等因素，基於風險決定是否前往受託方進行檢查，以評定受託方是否具備接受委託的條件。

4.6. 藥物監督管理局經檢查後，如發現該等場所所有缺漏，以致不符合發給許可的要件，可要求申請人在指定期限修正。

4.7. 藥物監督管理局應申請人請求或於修正期間屆滿後十五日內進行倘需的補充檢查。

4.8. 如申請人未在所指的期限修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕申請。

5. 許可有效期及續期

5.1. 委託製造許可的有效期不得超過三年，亦不得超過合同的有效期限。

5.2. 取得許可的本地委託方或本地受託方須於委託製造許可有效期屆滿前九十至一百八十日提出續期申請。

5.3. 委託製造許可的續期須提交下列資料：

5.3.1. 上述第3.1.點及第3.2.1.至3.2.3.點所述申請資料；

5.3.2. 上次委託製造期間，生產及質量情況的總結，包括上

4. *Apreciação*

4.1. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica deve apreciar os dados apresentados pelo requerente no prazo de 20 dias úteis contados a partir da data de apresentação do requerimento, com vista a confirmar se os dados constantes do requerimento que dele faz parte integrante estão completos.

4.2. Se houver qualquer omissão nos elementos integrantes constantes do requerimento, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica deve notificar o requerente para fazer a sua regularização dentro do prazo previsto.

4.3. O requerente que não proceda à sua regularização no prazo indicado no número anterior, leva ao indeferimento do respectivo requerimento.

4.4. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica deve concluir todo o processo iniciado pela apresentação do requerimento e tomar uma decisão sobre o requerimento no prazo de 30 dias úteis contados a partir da data em que os dados do requerimento estiverem completos.

4.5. Baseado no processo de fabrico, as instalações e os equipamentos, bem como as inspeções prévias realizadas ao aceitante da encomenda, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica avalia a tomada da decisão quanto ao risco que pode ocorrer e avalia se o aceitante da encomenda cumpre com os respectivos requisitos.

4.6. Caso se verifique deficiência das instalações do aceitante da encomenda após inspeção realizada pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, e leva à não conformidade dos requisitos para a emissão da autorização, pode exigir o requerente a corrigir.

4.7. A pedido do requerente ou 15 dias após o prazo estipulado para a correcção, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica realiza nova inspeção, caso se entenda necessário.

4.8. Se o requerente não realizar a correcção no prazo estipulado ou o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica verificar que a deficiência ainda não foi corrigida, suceder-se-á o termo da inspeção e o indeferimento do requerimento.

5. *Período da validade da autorização e a sua renovação*

5.1. O período de validade da autorização de fabrico por encomenda não deve exceder 3 anos, e também não deve exceder o período de validade do contrato celebrado.

5.2. O encomendador local ou o aceitante da encomenda local que obteve a autorização de fabrico por encomenda deve apresentar o requerimento da sua renovação, entre 90 e 180 dias antes da data de caducidade da referida autorização.

5.3. As seguintes informações devem ser apresentadas para a renovação da autorização de fabrico por encomenda:

5.3.1. Os dados de requerimento mencionados no número 3.1., 3.2.1 a 3.2.3.;

5.3.2. Durante o período do último fabrico por encomenda, o resumo final da produção e controlo de qualidade, incluindo os

次委託製造期間生產的產品、質量回顧分析，及對發現問題採取的糾正和預防措施；

5.3.3. 與上次委託許可發生變化的資料及倘有的證明文件；如沒有變更，須提交相關的聲明書；

5.3.4. 上次委託製造期間，本澳以外藥物監督管理實體對受託方現場檢查的報告或記錄的副本。

5.4. 第3.3.點及3.4.點的規定適用於委託製造許可的續期。

5.5. 藥物監督管理局應對續期申請作出審查及決定；第4點規定經作出必要配合後適用於委託製造許可的續期。

6. 許可的註銷及失效

6.1. 在下列情況下，註銷委託製造許可：

6.1.1. 取得許可的本地委託方或本地受託方提出申請；

6.1.2. 在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。

6.2. 委託製造許可可在下列情況下失效：

6.2.1. 許可有效期屆滿未續期；

6.2.2. 委託方或受託方的製藥廠准照有效期屆滿未續期；

6.2.3. 不符合合同所訂定受託製造的條件和能力。

6.3. 屬第6.1.1點所指的情況，取得許可的本地委託方或本地受託方須於終止合同之日前至少十五個工作日向藥物監督管理局作出通知；

6.4. 屬涉及合同所訂定內容的變更，尤指委託方或製藥廠名稱、倘有的配方、製造工序、工藝參數、關鍵生產設備名稱、型號、技術參數、產能、質量標準及檢驗方法等，須於變更前至少三十個工作日向藥物監督管理局作出通知。第4點規定經作出必

produtos de fabrico por encomenda, a avaliação de controlo de qualidade, e o tratamento quanto aos problemas encontrados e as respectivas prevenções;

5.3.3. As mudanças verificadas no último fabrico por encomenda e, caso se verifique, nos respectivos documentos comprovativos. Caso não haja qualquer alteração, deverá ser apresentada a respectiva declaração;

5.3.4. A cópia do relatório ou registo do órgão competente da administração farmacêutica exterior de Macau, durante o período do último fabrico por encomenda.

5.4. O conteúdo dos números 3.3. e 3.4., será aplicável à renovação da autorização de fabrico por encomenda.

5.5. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica procede à apreciação dos dados do pedido de renovação para tomar a decisão se a autorização reúne condições para ser renovada. Com as devidas adaptações dos requisitos do n.º 4 será aplicável a renovação da autorização de fabrico por encomenda.

6. Cancelamento e caducidade da autorização

6.1. Pode ser cancelada a autorização de fabrico por encomenda nos seguintes casos:

6.1.1. O requerimento de cancelamento da autorização apresentado pelo titular, nomeadamente, pelo encomendador local ou pelo aceitante da encomenda local;

6.1.2. Apresentação de falsas declarações ou de informações falsas ou obtidas por outros meios ilegais, durante o pedido do requerimento de autorização.

6.2. Pode ser caducada a autorização de fabrico por encomenda nos seguintes casos:

6.2.1. A autorização não foi renovada no momento de caducidade da autorização;

6.2.2. A licença de produção do encomendador ou do aceitante da encomenda não foi renovada no momento da caducidade da licença;

6.2.3. Não ter capacidade e não reúne condições para realizar os processos de fabrico por encomenda estipulado no contrato.

6.3. Nas circunstâncias referidas no número 6.1.1, o encomendador local ou o aceitante da encomenda local que obteve a autorização deve notificar o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica pelo menos 15 dias úteis antes do dia da terminação do contrato.

6.4. As mudanças verificadas no contrato celebrado, especialmente quanto à designação do encomendador ou do nome da fábrica, fórmula (caso exista), processo de fabrico, parâmetros do processo, designação dos equipamentos essenciais de produção, modelo, parâmetros técnicos, capacidade de produção, controlo de qualidade e método de análise, entre outros, devem ser comunicadas ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica com pelo menos 30 dias úteis de antecedência. Com as devidas adaptações dos requisitos do número 4 será aplicável as mudanças dos dados da autorização de fabrico por

要配合後適用於委託製造許可資料的變更。變更後的委託製造許可的有效期限維持不變。

(是項刊登費用為 \$14,417.00)

第12/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十條第一款及第二款、第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項,以及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第二條的規定,作出本批示。

一、核准《中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型》,該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問,由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型

- 一、保健食品。
- 二、涼茶。
- 三、湯料及湯包。
- 四、皮膚用品及化妝品。
- 五、個人衛生用品。
- 六、醫療器械。
- 七、診斷檢驗試劑(非侵入性)。
- 八、清潔消毒用品。
- 九、精油。
- 十、醫藥用水、飲用水。

(是項刊登費用為 \$2,243.00)

encomenda. O prazo de validade da autorização de fabrico por encomenda mantém-se inalterado após as mudanças.

(Custo desta publicação \$ 14 417,00)

Despacho n.º 12/ISAF/2022

Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e do artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Instruções técnicas sobre os tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

3. O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, aos 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa.

1. Suplemento alimentar;
2. Chás medicinais;
3. Ingredientes para preparação de sopas e pacotes de sopas;
4. Produtos dermatológicos e cosméticos;
5. Produtos de Higiene Pessoal;
6. Equipamentos médicos;
7. Reagentes de diagnóstico e teste (não invasivos);
8. Produtos de limpeza e desinfecção;
9. Óleos essenciais;
10. Água medicinal e água potável.

(Custo desta publicação \$ 2 243,00)