

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)