

第13/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第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》第四十五條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《從事中藥進出口及批發業務的場所檢查驗收產品所須遵守的規則》，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、本批示自公佈三十日後生效。

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）

**從事中藥進出口及批發業務的場所
檢查驗收產品所須遵守的規則**

一、取得

（一）須從合法的場所採購中藥（包括中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物）。

（二）須按來貨單據核對來貨，確保來貨與採購紀錄及來貨單據的資料相符。

（三）須對來貨的包裝作出檢查，確保包裝與註冊資料相符（倘適用）、沒有異常或缺損。

（四）須對中藥材及中藥飲片來貨進行形狀、顏色、氣味及

Despacho n.º 13/ISAF/2022

Nos termos da 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 n.º 5 do artigo 45.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 «Regras a observar pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa no âmbito de inspecção e aceitação dos produtos» 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 30 dias após a data 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)

Regras a observar pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa no âmbito de inspecção e aceitação dos produtos

1. Aquisição

1) Deve ser feita a aquisição dos produtos usados na medicina tradicional chinesa (incluindo medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou de extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa) em estabelecimentos legais;

2) Deve ser feita a verificação dos produtos usados na medicina tradicional chinesa importados de acordo com a factura aquando da sua entrega, para assegurar que os registos de aquisição e as informações constantes da factura sejam idênticos aos produtos importados;

3) Deve ser feita a inspecção das embalagens de produtos usados na medicina tradicional chinesa importados para garantir a conformidade das embalagens com as informações registadas (se aplicável), sem quaisquer anomalias ou defeitos;

4) Deve ser feita uma verificação da aparência e do estado de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas

質地的外觀性狀鑒定，確保沒有出現霉變、蟲蛀、走油、變色或潮解等質量問題。

(五) 須對來貨的驗收作出登記，登記須包括中藥的名稱、規格、來貨數量、來貨日期及供應商、以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期，並登記驗收結果、合格數量及對不合格中藥的處理。

(六) 經驗收合格的中藥方可入庫，並按包裝或說明書上標示的條件保存，如包裝或說明書上沒有標示，按《中華人民共和國藥典》規定的貯藏要求進行保存。

(七) 如發現懷疑偽中藥，須分開保存在不同且清晰標示的區域，不可供應並及時通知藥物監督管理局。

二、批發

(一) 須向合法銷售及使用中藥的場所銷售中藥。

(二) 銷售單據須包括從事中藥進出口及批發場所及供應對象的識別資料、中藥的名稱、規格、數量及銷售日期，以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期。

(三) 須按銷售單據檢查出貨，確保出貨與銷售紀錄及銷售單據的資料相符，包裝及質量沒有異常的情況。

(四) 須按近期先出或先進先出的原則出貨，以確保中藥的質量。

(五) 須對出貨的檢查作出登記，登記須包括中藥的名稱、規格、數量、銷售的日期及供應對象、以及倘有的劑型、註冊編號、批號及有效期，並登記檢查的結果及對不合格中藥的處理。

da medicina tradicional chinesa, sobretudo, no que se refere à forma, cor, cheiro e textura, com vista a assegurar que não haja problemas de qualidade, tais como bolor, carcomido por vermes, aparecimento de óleo à superfície, alteração de cor ou deliquescência, etc.

5) Deve ser feito o registo de aceitação de produtos usados na medicina tradicional chinesa importados, donde constem a designação, as especificações, a quantidade, a data de venda e o fornecedor, bem como a forma farmacêutica, o número de registo, o número de lote e o prazo de validade de produtos usados na medicina tradicional chinesa importados, caso existam. Devem ser registados o resultado de aceitação, a quantidade qualificada e a forma de tratamento de produtos usados na medicina tradicional chinesa não qualificados;

6) Os produtos usados na medicina tradicional chinesa qualificados, após a aceitação, podem ser armazenados e conservados de acordo com as condições indicadas nas embalagens ou nos folhetos informativos. Caso contrário, os referidos produtos devem ser conservados em conformidade com os requisitos de conservação estabelecidos na «Farmacopeia da República Popular da China»;

7) Em caso de detecção de produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados, estes devem ser conservados em separado e em diferentes zonas claramente delimitadas, não podendo ser fornecidos, e sendo necessário comunicar atempadamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

2. Venda por grosso

1) Os produtos usados na medicina tradicional chinesa devem ser vendidos junto dos estabelecimentos que os comercializam e os utilizem legalmente;

2) A factura deve incluir as informações de identificação dos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e da entidade a fornecer, a designação, as especificações, a quantidade, a data de venda, bem como a forma farmacêutica, o número de registo, o número de lote e o prazo de validade de produtos usados na medicina tradicional chinesa, caso existam;

3) Deve ser feita a inspecção da entrega dos produtos usados na medicina tradicional chinesa de acordo com a factura, de modo a assegurar que a entrega corresponde ao registo de venda e às informações constantes da factura, e que não haja anormalidades nas embalagens e na qualidade;

4) A entrega dos produtos usados na medicina tradicional chinesa deve seguir o princípio de «sair primeiro aqueles com prazo de validade mais curto» ou o princípio de «primeiro a entrar, primeiro a sair» para que a sua qualidade seja assegurada;

5) Deve ser feito o registo da inspecção de entregas, donde constem a designação, as especificações, a quantidade, a data de venda e a entidade a fornecer, bem como a forma farmacêutica, o número de registo, o número de lote e o prazo de validade de produtos usados na medicina tradicional chinesa, caso existam. Devem ser registados o resultado da aceitação e a forma de tratamento de produtos usados na medicina tradicional chinesa não qualificados;

(六) 須對由供應對象退回的中藥及處理作出登記，退回的中藥須分開保存在不同且清晰標示的區域，經檢查合格後方可重新入庫及銷售，對不合格的退貨應查明及分析原因，及時採取適當的措施處理。

(是項刊登費用為 \$5,470.00)

第14/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》第十四條第二款、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《從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發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)

從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發其他與衛生健康有關的產品的類型

一、第95/2021號社會文化司司長批示核准的中藥材表以外的其他草藥。

6) Deve ser feito o registo da devolução de produtos usados na medicina tradicional chinesa pela entidade a fornecer incluindo a respectiva forma de tratamento. Os produtos devolvidos devem ser conservados separadamente e em diferentes zonas claramente delimitadas. Os produtos usados na medicina tradicional chinesa só podem ser rearmazenados e vendidos novamente depois de serem verificados e classificados como qualificados, e os não qualificados devem ser identificados e analisados, tomando medidas adequadas e oportunas para o respectivo tratamento.

(Custo desta publicação \$ 5 470,00)

Despacho n.º 14/ISAF/2022

Nos termos do n.º 2 do artigo 14.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 aprovados os «Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser importados, exportados e vendidos por grosso nos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na 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 importados, exportados e vendidos por grosso nos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. Outros produtos de ervanária não estão incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses aprovada no Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 95/2021.