

(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.

二、保健食品。

三、乾菇菌及海味類的滋補品。

四、湯料及湯包。

五、皮膚用品及化妝品。

六、個人衛生用品。

(是項刊登費用為 \$2,719.00)

第15/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》第十七條第五款、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《須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準》,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)

須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準

1. 須處方的中成藥的認定標準:

1.1 處方組成中含被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》表一的處方毒性中藥材的口服及黏膜吸收的中成藥,但同時符合下列情況除外:

2. Suplementos alimentares dietéticos.

3. Cogumelos secos e suplementos nutritivos de mariscos secos.

4. Ingredientes para preparação de sopas e pacotes de sopas.

5. Produtos de dermatologia e cosmética.

6. Produtos de higiene corporal.

(Custo desta publicação \$ 2 719,00)

Despacho n.º 15/ISAF/2022

Nos termos do n.º 5 do artigo 17.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 «Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas» 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)

Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas

1. Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses que estejam sujeitos a prescrição:

1.1 Em conteúdos de prescrição, os medicamentos tradicionais chineses administrados por via oral ou absorvidos através das mucosas, que contêm ingredientes da parte I – ingredientes medicinais chineses tóxicos, na Lista de ingredientes medicinais chineses usados na RAEM, desde que, cumulativamente: