

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)

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)

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:

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:

1.1.1 於原產國或地區，又或來源國或地區上市五年或以上的中成藥；又或已收載於任何國家或地區主管當局所核准的標準內五年或以上的中成藥；

1.1.2 使用者能按中成藥的標籤或說明書安全地自我用藥；

1.1.3 過往未曾發生不可預期的嚴重不良反應。

1.2 注射劑的中成藥；

1.3 含有未載入任何國家或地區的藥典或標準的中藥成分的中成藥。

2. 須處方的中藥材及其飲片的認定標準

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及其製成的飲片、表二-A的處方普通中藥材及其製成的飲片。

(是項刊登費用為 \$3,512.00)

第16/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《中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型》，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

1.1.1 Os medicamentos tradicionais chineses que são comercializados num período igual ou superior a 5 anos no país ou região de origem, ou país ou região de procedência; ou os medicamentos tradicionais chineses com aprovação de especificações igual ou superior a 5 anos pelas autoridades competentes de qualquer país ou região;

1.1.2 O utilizador pode automedicar-se em segurança através das indicações do rótulo ou do folheto informativo do medicamento tradicional chinês.

1.1.3 Não houve a ocorrência de reacções adversas graves imprevistas.

1.2 Medicamentos tradicionais chineses dos produtos injetáveis;

1.3 Os medicamentos tradicionais chineses que contêm ingredientes que não estejam incluídos na farmacopeia ou nos padrões de qualquer país ou região.

2. Critérios para determinação de ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas que estejam sujeitos a prescrição:

Ingredientes medicinais chineses tóxicos sujeitos a prescrição, listados na Parte I da Lista de ingredientes medicinais chineses usados na RAEM e respectivas porções preparadas, bem como ingredientes medicinais chineses de terapêutica comum sujeitos a prescrição, listados na Parte II da Lista de ingredientes medicinais chineses usados na RAEM e respectivas porções preparadas.

(Custo desta publicação \$ 3 512,00)

Despacho n.º 16/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 «Tipos de medicamentos não sujeitos a prescrição vendidos em farmácias chinesas», 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, ao 16 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.