

一、核准《牛源性中成藥註冊技術性規範》，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。

二零二二年三月二十三日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

牛源性中成藥註冊技術性規範

1. 所有含有牛源性材料的中成藥之製造商必須聲明該中成藥所使用牛源性材料之部位及來源地。

2. 倘中成藥配方中含有人工牛黃或體外培育牛黃，另須提交以下文件正本或經認證的副本：

2.1 生產人工牛黃或體外培育牛黃製造商符合藥物生產質量管理規範(GMP)的生產准照或等同文件的正本或經認證的副本；及

2.2 由任何國家或地區主管當局發出的有關人工牛黃或體外培育牛黃之藥品註冊/銷售證明書。

3. 上述之牛源性材料是指任何用於製造中成藥之中藥成分或輔料，以及在製造過程中用到的任何其他原料。

4. 所有牛源性中成藥必須符合澳門特別行政區政府為防止導致牛海綿狀腦病(俗稱瘋牛症)病原體的傳播所頒布的相關規定。

(是項刊登費用為 \$2,764.00)

第25/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

1. São aprovadas as «Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina», constantes do anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas decorrentes 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 23 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina

1. Todos os fabricantes que fabriquem medicamentos tradicionais chineses contidos ingredientes de origem bovina, devem declarar as partes dos ingredientes de origem bovina utilizadas nesses medicamentos e o seu local de procedência.

2. Para as fórmulas de medicamentos tradicionais chineses que contenham cálculo bovis (niu-huang) artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro, é necessário apresentar ainda os originais ou as cópias autenticadas dos seguintes documentos:

2.1 Originais ou cópias autenticadas da licença de fabrico do fabricante para o fabrico de cálculo bovis artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro que obedece às Boas Práticas de Fabrico de Medicamento (GMP), ou dos documentos equivalentes; e

2.2 Certificado de registo/venda de medicamento de cálculo bovis artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro, emitido pelas autoridades competentes de qualquer país ou região.

3. Os ingredientes de origem bovina acima mencionados referem-se a quaisquer substâncias ou excipientes de ingredientes medicinais chineses utilizados para o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, bem como a quaisquer outras matérias-primas utilizadas no processo de fabrico.

4. Todos os medicamentos tradicionais chineses com origem bovina devem cumprir os regulamentos relacionados com a prevenção de transmissão dos agentes patogénicos causadores de encefalopatia espongiiforme (vulgarmente designada por «doença das vacas loucas»), publicados pelo Governo da Região Administrativa Especial de Macau.

(Custo desta publicação \$ 2 764,00)

Despacho n.º 25/ISAF/2022

Ao abrigo do disposto na alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêuti-

《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十四條的規定，作出本批示。

一、核准《中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求》，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。

二零二二年三月二十三日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求

1. 於澳門特別行政區市場流通的中成藥的名稱、包裝、標籤及說明書必須符合本技術性指示的要求。

2. 中成藥名稱的命名規則

2.1 中成藥名稱由通用名稱及用於識別而加上的商標、標誌或其他識別標誌組成。

2.2 中成藥的名稱須符合第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十條第二款的規定。

2.3 中成藥名稱不應使用誇大、自詡、不切實際的用語。

2.4 中成藥名稱不得使用《瀕危野生動植物種國際貿易公約》規範的物種名稱命名，但收載於任何國家或地區的主管當局制定的藥典、標準或處方集的中成藥名稱除外。

ca), e no artigo 64.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 para a denominação e as exigências técnicas para a embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses», constantes do anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas decorrentes 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 23 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Regras para a denominação e as exigências técnicas para a embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses»

1. A denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses a circular no mercado interno da Região Administrativa Especial de Macau, devem cumprir os requisitos das presentes exigências técnicas.

2. Regras da denominação dos medicamentos tradicionais chineses

2.1 A denominação dos medicamentos tradicionais chineses é composta pela denominação comum e com marca registada, logotipo ou outros símbolos, adicionados para fins de identificação.

2.2 A denominação dos medicamentos tradicionais chineses deve obedecer ao disposto no n.º 2 do artigo 60.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).

2.3 A denominação dos medicamentos tradicionais chineses não deve ser expressa, de forma exagerada, presunçosa ou impraticável.

2.4 A denominação dos medicamentos tradicionais chineses não deve ser designada pelas designações das espécies regulamentadas pela «Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção», salvo as designações dos medicamentos tradicionais chineses estão constantes das farmacopeias, normas ou formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região.

2.5 中成藥名稱中所採用的具有文化特色的用語應當具有明確的文獻依據或公認的文化淵源，並避免誇大療效。

3. 中成藥包裝、標籤及說明書的技術要求

3.1 為加強中成藥全生命周期的動態管理，註冊持有人應對中成藥包裝、標籤及說明書內容的正確性與準確性負責，並應追蹤中成藥上市後的安全性、有效性的情況，必要時應向藥物監督管理局及時提出修改中成藥包裝、標籤及說明書上與中成藥安全性和有效性相關資訊的申請。

3.2 語言規範

3.2.1 中成藥的包裝、標籤及說明書須以中文或葡文書寫。

3.2.2 第3.2.1點的規定不影響同時以其他語言標示有關資料，但須提交經原產國或地區又或來源國或地區的中成藥持有人、中成藥註冊申請人或註冊持有人確認的中文或葡文譯本。

3.3 中成藥包裝、標籤及說明書須符合第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十三條的規定，不得含有虛假和誤導的資訊，亦不得含有具宣傳性質的資訊或獲得該等資訊的途徑。

3.4 中成藥包裝、標籤及說明書上資料的書寫規範

3.4.1 中成藥包裝、標籤及說明書上資料內容必須清晰及易讀，文字必須規範、準確、簡練、通順，任何手寫資料不被接受；

3.4.2 中成藥包裝、標籤及說明書上所載文字的大小、字體以及文字與背景顏色及設計的對比必須確保有關資料的可讀性；

3.4.3 在印刷中成藥包裝、標籤及說明書時應避免使用容易褪色的顏料；

3.4.4 中成藥包裝、標籤及說明書的度量衡單位必須以國際單位標示。

2.5 O termo com características culturais aplicadas nas denominações deve ser baseado em um fundamento de documentação concreto ou de origem cultural reconhecida, e evitar efeito curativo de forma exagerada.

3. Exigências técnicas da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses

3.1 A fim de fortalecer a gestão dinâmica ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos tradicionais chineses, os titulares de registo devem assumir a responsabilidade pela exactidão e precisão dos conteúdos de embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses, e pelo acompanhamento da segurança e eficácia dos mesmos, após a sua comercialização e devem ser apresentados atempadamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, sempre que tal se mostre necessário, pedidos de alteração das informações relacionadas com a segurança e a eficácia dos medicamentos tradicionais chineses na embalagem, rotulagem e folheto informativo dos mesmos.

3.2 Línguas aplicáveis

3.2.1 Os conteúdos da embalagem, da rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses devem ser redigidos em língua chinesa ou portuguesa.

3.2.2 O disposto no ponto 3.2.1 não prejudica a indicação simultânea de informações em outras línguas, mas devem apresentar a respectiva tradução em língua chinesa ou portuguesa, confirmada pelo titular, requerente de registo ou titular de registo dos medicamentos tradicionais chineses do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência.

3.3 A embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses devem cumprir as disposições do artigo 63.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), não podendo conter informações falsas ou susceptíveis de induzir em erro, bem como informações de natureza publicitária ou de acesso a tais informações.

3.4 Normas para a redacção de informações na embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses

3.4.1 As informações constantes da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses devem ser redigidas de forma clara e legível, e o texto deve ser normalizado, preciso, conciso e fluidos, não sendo aceites quaisquer informações manuscritas;

3.4.2 A legibilidade das informações constantes da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses, tais como a do tamanho e tipo de caracteres/letras, bem como a do contraste entre o texto, da cor do fundo, e da concepção, deve ser garantida;

3.4.3 A utilização de cores que se desvanecem facilmente deve ser evitada na impressão de embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses;

3.4.4 As unidades de medida de embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses devem ser indicadas em unidades internacionais.

4. 中成藥包裝或標籤必須具備的資料

4.1 在中成藥外包裝上，又或當中成藥無外包裝時，其內包裝上應載有下列資料：

4.1.1 名稱，包括中成藥名稱及通用名稱；

4.1.2 中成藥的成分；

4.1.3 劑型；

4.1.4 投藥途徑及用法用量；

4.1.5 功能主治或適應症；

4.1.6 包裝規格及倘有的獨立包裝的數量；

4.1.7 貯存條件和方法；

4.1.8 中藥製藥廠名稱，又或註冊持有人的姓名或商業名稱；

4.1.9 原產地或來源地；

4.1.10 有效期；

4.1.11 生產批號；

4.1.12 註冊編號；

4.1.13 按情況標示“處方藥物”或“樣品”用語；

4.1.14 倘有的注意事項。

4.2 上述第4.1.10點所指的有效期，須以下述任一方式標示，並至少包含年份及月份：

4.2.1 有效期至(年/月)或(月/年)；

4.2.2 生產日期及有效期(以年數或月數表示，如2年或24個月)。

4.3 如中成藥同時有外包裝及內包裝，內包裝至少須標示上述第4.1.1點、4.1.10點及4.1.11點所指資料。

4.4 如未能於包裝或標籤上詳細標示第4.1.2點、4.1.4點及4.1.5點所指資料，須在說明書標示。

4.5 上述第4.1.12點及4.1.13點所指的資料可以自黏紙標示；針對上述第4.1點內其他各項資料，除特殊且獲有關註冊持有人同意及經藥物監督管理局許可的情況外，必須以印刷的方式在中成藥的包裝或標籤上標示資料。

4. Informações necessárias na embalagem ou rotulagem dos medicamentos tradicionais chineses

4.1 Nas embalagens externas dos medicamentos tradicionais chineses ou caso não existam embalagens externas, as respectivas embalagens internas devem conter as seguintes informações:

4.1.1 Denominação, incluindo a denominação de medicamentos tradicionais chineses e a denominação comum;

4.1.2 Substâncias de medicamentos tradicionais chineses;

4.1.3 Forma farmacêutica;

4.1.4 Via de administração, forma de utilização e dosagem;

4.1.5 Funções e indicações terapêuticas;

4.1.6 Especificações da embalagem e a eventual quantidade de embalagem individual;

4.1.7 Condições e métodos de conservação;

4.1.8 Designação do fabricante de medicamentos tradicionais chineses, ou nome ou firma do titular de registo;

4.1.9 Local de origem ou de procedência;

4.1.10 Prazo de validade;

4.1.11 Número do lote de fabrico;

4.1.12 Número de registo;

4.1.13 Rotulagem do termo «prescrição» ou «amostra», conforme o caso;

4.1.14 Eventuais observações.

4.2 O prazo de validade referido no ponto 4.1.10 deve ser indicado em qualquer uma das seguintes formas, e conter, pelo menos, o ano e o mês:

4.2.1 Prazo de validade até (ano/mês) ou (mês/ano);

4.2.2 Data de fabrico e prazo de validade (expresso em anos ou meses, por exemplo: 2 anos ou 24 meses).

4.3 Caso os medicamentos tradicionais chineses existam, simultaneamente, embalagens externas e internas, as embalagens internas devem ser indicadas, pelo menos, as informações referidas nos pontos 4.1.1, 4.1.10 e 4.1.11.

4.4 Se as informações referidas nos pontos 4.1.2, 4.1.4 e 4.1.5 não estiverem indicadas detalhadamente nas embalagens ou nas rotulagens, devem aquelas ser indicadas no folheto informativo.

4.5 As informações referidas nos pontos 4.1.12 e 4.1.13 podem ser colocadas por autocolantes; quanto às outras informações referidas no ponto 4.1, estas devem ser impressas nas embalagens ou nas rotulagens dos medicamentos tradicionais chineses, salvo em casos especiais e com consentimentos do titular de registo, bem como com a autorização do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

5. 中成藥說明書必須具備的資料
- 5.1 中成藥說明書上應載有下列資料：
- 5.1.1 第4.1.1點至4.1.8點所述資料；
- 5.1.2 用藥注意事項：
- 5.1.2.1 倘有的藥物交互作用；
- 5.1.2.2 倘有的對孕婦、哺乳期婦女、兒童及老人等特殊人群的影響；
- 5.1.2.3 倘有的對駕駛及操作機械能力的影響；
- 5.1.2.4 倘有的較常見或嚴重不良反應、過量用藥或中毒症狀的應對措施；
- 5.1.2.5 倘有的自容器首次開封的使用期。
- 5.1.3 倘有的不良反應及禁忌症。
- 5.2 如無說明書，上述第5.1點所述資料應載於中成藥的包裝或標籤上。

(是項刊登費用為 \$9,061.00)

第26/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》第八十條第二款的規定，作出本批示。

一、核准《處於過渡期狀況中成藥的資料更改要求》，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。

二零二二年三月二十五日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

5. Informações necessárias no folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses

5.1 O folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses deve conter as seguintes informações:

5.1.1 As informações referidas nos pontos 4.1.1 a 4.1.8;

5.1.2 Observações de administração de medicamentos:

5.1.2.1 Eventuais interações medicamentosas;

5.1.2.2 Eventuais efeitos sobre os grupos específicos, tais como mulheres grávidas, lactantes, crianças e idosos;

5.1.2.3 Eventuais efeitos sobre a capacidade de condução e de operação de máquinas;

5.1.2.4 Medidas para responder as eventuais reacções adversas comuns ou graves, sobredosagem ou intoxicação;

5.1.2.5 Prazo de utilização após abertura do recipiente, pela primeira vez, se for caso disso.

5.1.3 Eventuais reacções adversas e contraindicações.

5.2 Na falta de folheto informativo, as informações referidas no ponto 5.1 deve conter nas embalagens ou nas rotulagens dos medicamentos tradicionais chineses.

(Custo desta publicação \$ 9 061,00)

Despacho n.º 26/ISAF/2022

Ao abrigo do disposto na 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 no n.º 2 do artigo 80.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 «Exigências para a alteração de informações dos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória», constantes do anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas decorrentes 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 25 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.