

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*.

附件

ANEXO

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

處於過渡期狀況中成藥的資料更改要求

Exigências para a alteração de informações dos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória

1. 包裝、標籤及說明書的內容及式樣

1. Conteúdo e modelo da embalagem, rotulagem e folheto informativo

1.1 包括但不限於包裝、標籤或說明書的條碼、分銷商資料、式樣或設計、商標、圖案或語文的更改；

1.1 Incluindo, mas não se limitando à alteração do código de barras da embalagem, da rotulagem ou do folheto informativo, informações de distribuidores, modelo ou concepção, marca registada, desenho ou idioma;

1.2 為對第1.1點所指的資料進行更改，許可持有人須提供之文件：

1.2 Para efeitos de alteração das informações referidas no ponto 1.1, o titular da autorização deve apresentar os seguintes documentos:

1.2.1 擬更改內容與已獲核准內容的對照表；

1.2.1 Mapa comparativo entre o conteúdo que pretende alterar e o conteúdo aprovado;

1.2.2 由中成藥持有人發出的聲明書，指明除所申請的更改外，其他包裝、標籤及倘有的說明書內容維持不變；

1.2.2 Declaração emitida pelo titular de medicamento tradicional chinês, indicando que, para além das alterações requeridas, todas as outras embalagens, rotulagens ou conteúdo dos eventuais folhetos informativos mantêm-se inalterados;

1.2.3 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第1點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

1.2.3 Amostras da embalagem, rotulagem ou eventual folheto informativo alteradas. Após a obtenção da autorização das alterações referidas no ponto 1, o titular da autorização deve apresentar uma amostra física e completa da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo.

2. 獨立包裝的數量

2. Quantidade de embalagem individual

2.1 為對獨立包裝的數量進行更改，許可持有人須提供之文件：

2.1 Para efeitos de alteração da quantidade de embalagem individual, o titular da autorização deve apresentar os seguintes documentos:

2.1.1 更改的原因、具體情況，說明更改的必要性和合理性；

2.1.1 O motivo da alteração, as situações concretas, e a justificação da necessidade e da racionalidade da alteração;

2.1.2 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第2點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

2.1.2 Amostras da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo alteradas. Após a obtenção da autorização da alteração referida no ponto 2, o titular da autorização deve apresentar uma amostra física e completa da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo.

3. 中藥製藥廠或製造地點

3. Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou local de fabrico

3.1 包括但不限於下述情況：

3.1 Incluindo, mas não se limitando às seguintes situações:

3.1.1 原產國或地區，又或來源國或地區主管當局批准的製藥廠或製造地點更改；

3.1.1 Alteração da fábrica ou do local de fabrico aprovado pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência;

3.1.2 更改中成藥的包裝廠商及地點；

3.1.2 Alteração da fábrica de embalagem e local para embalagem dos medicamentos tradicionais chineses;

3.2 為對第3.1點所指的資料進行更改，許可持有人須提供之文件：

3.2 Para efeitos de alteração das informações referidas no ponto 3.1, o titular da autorização deve apresentar os seguintes documentos:

3.2.1 原產國或地區、又或來源國或地區主管當局發出的更改許可證明；

3.2.2 擬更改的中藥製藥廠的製造准照；

3.2.3 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第3點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

4. 原產國或地區、又或來源國或地區

4.1 為對原產國或地區、又或來源國或地區進行更改，許可持有人須提供之文件：

4.1.1 原產國或地區、又或來源國或地區主管當局發出的更改許可證明；

4.1.2 倘涉及製藥廠的更改，尚須提供擬更改的中藥製藥廠的製造准照；

4.1.3 修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第4點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

5. 許可持有人

5.1 為對許可持有人進行更改，許可持有人須提供之文件：

5.1.1 變更前和變更後的許可持有人雙方就更改所作的協議；

5.1.2 倘有的修訂的包裝、標籤及倘有的說明書樣本。在第5點所指的更改獲許可後，許可持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。

(是項刊登費用為 \$5,641.00)

第27/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》第五十一條第三款
的規定，作出本批示。

3.2.1 Certificado de autorização da alteração emitido pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência;

3.2.2 Licença de fabrico da fábrica de medicamentos tradicionais chineses que pretende alterar;

3.2.3 Amostras da embalagem, rotulagem ou eventual folheto informativo alteradas. Após a obtenção da autorização das alterações referidas no ponto 3, o titular da autorização deve apresentar uma amostra física e completa da embalagem, rotulagem ou eventual folheto informativo.

4. País ou região de origem, ou país ou região de procedência

4.1 Para efeitos de alteração do país ou região de origem, ou país ou região de procedência, o titular da autorização deve apresentar os seguintes documentos:

4.1.1 Certificado de autorização da alteração emitido pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou país ou região de procedência;

4.1.2 No caso de alteração da fábrica de produtos farmacêuticos, deve ser apresentada, ainda, a licença de fabrico da fábrica de medicamentos tradicionais chineses que pretende alterar;

4.1.3 Amostras da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo alteradas. Após a obtenção da autorização das alterações referidas no ponto 4, o titular da autorização deve apresentar uma amostra física e completa da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo.

5. Titular da autorização

5.1 Para efeitos de alteração do titular da autorização, o titular da autorização deve apresentar os seguintes documentos:

5.1.1 Acordo de alteração do titular celebrado entre o antigo e o novo titular da autorização;

5.1.2 Eventuais amostras da embalagem, rotulagem e folheto informativo alteradas. Após a obtenção da autorização das alterações referidas no ponto 5, o titular da autorização deve apresentar uma amostra física e completa da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo.

(Custo desta publicação \$ 5 641,00)

Despacho n.º 27/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 3 do artigo 51.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: