

附件

ANEXO

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型

Tipos de medicamentos não sujeitos a prescrição vendidos em farmácias chinesas

一、殺菌消毒外用製劑；

二、僅含以下藥物為主要作用成份的咳嗽感冒口服製劑；

- 撲熱息痛(paracetamol)
- 苯福林(phenylephrine)
- 氯苯那敏(chlorpheniramine)
- 那可汀(noscapine)
- 溴己新(bromhexine)
- 氨溴索(ambroxol)
- 愈創甘油醚(guaifenesin)
- 水合萜二醇(terpin hydrate)
- 維生素(vitamins)
- 咖啡因(caffeine)

三、僅含撲熱息痛(paracetamol)、撲熱息痛(paracetamol)及咖啡因(caffeine)，或布洛芬(ibuprofen)的解熱鎮痛口服製劑；

四、消炎鎮痛外用製劑；

五、僅含季銨鹽及/或消毒殺菌成份的喉片；

六、以甘油為主要作用成份的灌腸類緩瀉劑；

七、維生素及礦物質類補充劑。

(是項刊登費用為 \$3,116.00)

1. Fórmulas de uso externo para bactericida e desinfecção;

2. Fórmulas para administração oral de tosse e constipação, que contêm:

- paracetamol
- fenilefrina
- clorfeniramina
- noscapina
- bromexina
- ambroxol
- guaifenesina
- hidrato de terpina
- vitaminas
- cafeína

3. Fórmulas para administração oral de analgésico e antipirético, que contêm paracetamol, paracetamol e cafeína ou ibuprofeno;

4. Fórmulas de uso externo para anti-inflamatórios e analgésico;

5. Pastilhas para garganta que contêm sal de amónio quaternário e/ou com acção bactericida e desinfecção;

6. Fórmulas de irrigação com acção laxativa que contêm glicerina;

7. Vitamina e suplemento alimentar com minerais.

(Custo desta publicação \$ 3 116,00)

第17/ISAF/2022號批示

Despacho n.º 17/ISAF/2022

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。

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:

一、核准《中藥房出售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)

中藥房出售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。

二、營養食品及營養補充品。

三、涼茶。

四、乾菇菌及海味類的滋補品。

五、湯料及湯包。

六、用於中藥炮製或烹調之添加劑及調味品。

七、皮膚用品及化妝品。

八、個人衛生用品。

(是項刊登費用為 \$2,289.00)

第18/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》第三十條第二款的規定，作出本批示。

一、核准《中藥藥事活動場所命名規則》，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。

1. São aprovados os «Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que são vendidos em farmácias chinesas» 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 são vendidos em farmácias chinesas

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.

2. Produtos dietéticos e suplementos nutritivos.

3. Chás medicinais.

4. Cogumelos secos e suplementos nutritivos de mariscos secos.

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

6. Aditivo alimentar e condimentos usados na culinária.

7. Produtos de dermatologia e cosmética.

8. Produtos de higiene corporal.

(Custo desta publicação \$ 2 289,00)

Despacho n.º 18/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 2 do artigo 30.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 de nomeação do estabelecimento que exerce actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa» como instruções técnicas, constantes do anexo ao presente despacho, e 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.