

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:

一、核准《中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求》，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。

二零二二年三月二十五日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

### 附件

(第一款所指者)

#### 中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求

1. 中藥材是指中醫藥理論指導的藥用植物、動物、礦物的藥用部分採收後經產地初加工形成的原料藥材。

2. 中藥飲片是指中藥材經過炮製後可直接用於中醫臨床或製造中成藥的製成品。

3. 中藥提取物是指從植物、動物和礦物等天然產物或其加工品中，製得的適用於製造中成藥的中間產物。

4. 中藥配方單味顆粒（下稱“中藥配方顆粒”）為中藥飲片的補充。中藥配方顆粒是由單味中藥飲片經水提、分離、濃縮、乾燥、製粒而成的顆粒，在中醫藥理論指導下，按照中醫臨床處方調配後，供患者沖服使用。中藥配方顆粒的監管納入中藥飲片管理範疇。

5. 被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》的中藥材、其飲

1. São aprovadas as «Exigências técnicas do pedido de importação de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa», 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 25 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

### ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

#### Exigências técnicas do pedido de importação de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. Entende-se por ingrediente medicinal chinês a matéria-prima medicinal que é preliminarmente processada em local de origem, com as partes recolhidas de plantas, animais e minerais com propriedades medicinais segundo as teorias de medicina tradicional chinesa.

2. Entende-se por porções preparadas da medicina tradicional chinesa os produtos de ingrediente medicinais chineses que, após processamento, podem ser directamente utilizados na prática clínica da medicina tradicional chinesa ou no fabrico de medicamentos tradicionais chineses.

3. Entende-se por extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa o produto intermédio fabricado a partir de produtos naturais como plantas, animais e minerais ou dos seus produtos transformados, aplicável ao fabrico de medicamento tradicional chinês.

4. Os grânulos de um único ingrediente medicinal chinês dos medicamentos tradicionais chineses (doravante designado por «grânulos dos medicamentos tradicionais chineses») são suplementos para as porções preparadas da medicina tradicional chinesa. Os grânulos dos medicamentos tradicionais chineses são feitos de porções preparadas da medicina tradicional chinesa com um único ingrediente medicinal chinês por meio de extracção de água, separação, concentração, secagem e granulação. Sob a instrução segundo as teorias da medicina tradicional chinesa, os grânulos são preparados de acordo com as prescrições clínicas da medicina tradicional chinesa que são diluídos e ingeridos pelos pacientes. A supervisão dos grânulos dos medicamentos tradicionais chineses está incluída no âmbito da gestão de porções preparadas da medicina tradicional chinesa.

5. Os ingredientes medicinais chineses, as respectivas porções preparadas e extractos, bem como os grânulos dos medicamentos tradicionais chineses estão incluídos na Lista

片及提取物，以及中藥配方顆粒受本技術性指示規範。

6. 持有中藥製造准照的製藥廠及中藥進出口批發准照的場所可對中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒申請預先許可，並須就所提供資料的真實性負責。

7. 申請人須於遞交預先許可申請前15個工作日提供以下資料供藥物監督管理局審批：

#### 7.1 中藥材

7.1.1 出口商准照（種植場或農貿市場商號）副本；

7.1.2 擬從相關商號進口的中藥材名單；

7.1.3 執行標準。

#### 7.2 中藥飲片

7.2.1 製造商准照副本；

7.2.2 擬從相關製造商進口的飲片名單；

7.2.3 執行標準及炮製工藝。

#### 7.3 中藥提取物

7.3.1 製造商准照副本；

7.3.2 製造商制訂的相關提取物標準副本；

7.3.3 相關提取物的檢驗報告副本。

#### 7.4 中藥配方顆粒

7.4.1 原產國或地區、又或來源國或地區主管當局發出的自由銷售證明文件或等同文件的正本或經認證的副本；

7.4.2 原產國或地區主管當局發出的製造准照正本或經認證的副本；

7.4.3 中藥成分的來源、質量控制及理化特性；

7.4.4 配製方法；

7.4.5 包裝、標籤及倘有的說明書樣本。

de ingredientes medicinais chineses usados na Região Administrativa Especial de Macau e são regulados pelas presentes exigências técnicas.

6. As fábricas que são titulares da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa e os estabelecimentos com licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa podem solicitar autorização prévia de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e grânulos dos medicamentos tradicionais chineses, devendo responsabilizar-se pela veracidade das informações fornecidas.

7. O requerente deve apresentar as seguintes informações para a apreciação e aprovação do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, com a antecedência de 15 dias úteis relativamente à apresentação do pedido de autorização prévia:

#### 7.1 Ingredientes medicinais chineses

7.1.1 Cópia de licença de exportador (estabelecimentos comerciais de plantação ou de mercado de comércio agrícola);

7.1.2 Lista de ingredientes medicinais chineses que pretende importar através de estabelecimento comercial relevante;

7.1.3 Norma de execução.

#### 7.2 Porções preparadas da medicina tradicional chinesa

7.2.1 Cópia de licença de fabricante;

7.2.2 Lista de porções que pretende importar através de fabricante relevante;

7.2.3 Norma de execução e artifícios de processamento.

7.3 Extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa

7.3.1 Cópia de licença de fabricante;

7.3.2 Cópia de critérios de extractos relevantes determinados por fabricante;

7.3.3 Cópia de relatório de teste de extractos relevantes.

#### 7.4 Grânulos dos medicamentos tradicionais chineses

7.4.1 Original ou cópia autenticada do certificado de livre comercialização ou outros documentos equivalentes, emitido pela autoridade competente do país ou região de origem ou do país ou região de procedência;

7.4.2 Original ou cópia autenticada da licença de fabrico emitida pela autoridade competente do país ou região de origem;

7.4.3 Fonte, controlo de qualidade e características físicas e químicas de substâncias medicinais chinesas;

7.4.4 Método de preparação;

7.4.5 Amostra de embalagem, rotulagem e folheto informativo, se houver.

8. 經適當配合後，《牛源性中成藥註冊技術性規範》的技術性指示適用於含牛源性中藥材、其飲片及提取物，以及中藥配方顆粒的進口。

9. 中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒的進口預先許可申請須最遲於進口之日前三個工作日提出。對中藥材、中藥飲片及中藥提取物，須提供銷售單據或採購合同副本以作申請。

10. 倘中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒涉及《瀕危野生動植物種國際貿易公約》的品種，須向經濟及科技發展局作出申請。

11. 中藥配方顆粒作為中藥飲片的補充，須由中醫生或中醫師處方方可調配使用，不得作為中成藥於澳門特別行政區市場流通。

12. 中藥材、中藥飲片、中藥提取物及中藥配方顆粒的包裝或標籤不得載有預防或治療疾病的宣稱，並須列明以下內容：

#### 12.1 中藥材

12.1.1 名稱；

12.1.2 產地；

12.1.3 出口商資料。

#### 12.2 中藥飲片

12.2.1 名稱，須清晰標示其炮製工藝。倘飲片炮製工藝為淨製或切製的，除另有規定外，其飲片名稱可與該中藥材相同；

12.2.2 製造商；

12.2.3 產地；

12.2.4 規格；

12.2.5 批號；

8. As «Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina», depois das devidas adaptações, são aplicáveis à importação de ingredientes medicinais chineses com origem bovina e respectivas porções preparadas e extractos, bem como grânulos dos medicamentos tradicionais chineses.

9. O pedido da autorização prévia para ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e grânulos dos medicamentos tradicionais chineses deve ser apresentado até três dias úteis antes da data de importação. Relativamente aos ingredientes medicinais chineses, às porções preparadas da medicina tradicional chinesa e aos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, devem ser fornecidas cópias dos recibos de venda ou do contrato de aquisição para realização do pedido.

10. Caso os ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e grânulos dos medicamentos tradicionais chineses estejam relacionados com as espécies reguladas pela «Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção», é necessário apresentar um pedido à Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.

11. Os grânulos dos medicamentos tradicionais chineses, como suplemento de porções preparadas da medicina tradicional chinesa, apenas podem ser preparados e utilizados segundo a prescrição de médico ou mestre da medicina tradicional chinesa, não devendo ser circulados como medicamentos tradicionais chineses no mercado da Região Administrativa Especial de Macau.

12. Na embalagem ou rotulagem de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e grânulos dos medicamentos tradicionais chineses, não podem conter afirmações de prevenção ou tratamento de doenças, devendo constar o seguinte:

#### 12.1 Ingredientes medicinais chineses

12.1.1 Denominação;

12.1.2 Origem;

12.1.3 Informação do exportador.

#### 12.2 Porções preparadas da medicina tradicional chinesa

12.2.1 Denominação. Os artifícios de processamento devem ser descritos claramente. Se os artifícios de processamento de porções forem de processamento de purificação ou de processamento de corte, a denominação das porções preparadas pode ser idêntica à do ingrediente medicinal chinês, salvo disposições em contrário;

12.2.2 Fabricante;

12.2.3 Origem;

12.2.4 Especificações;

12.2.5 Número de lote;

12.2.6 生產日期；	12.2.6 Data de produção;
12.2.7 儲存條件。	12.2.7 Condições de armazenamento.
12.3 中藥提取物	12.3 Extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa
12.3.1 名稱；	12.3.1 Denominação;
12.3.2 製造商；	12.3.2 Fabricante;
12.3.3 產地；	12.3.3 Origem;
12.3.4 規格；	12.3.4 Especificações;
12.3.5 批號；	12.3.5 Número de lote;
12.3.6 有效期；	12.3.6 Data de validade;
12.3.7 儲存條件。	12.3.7 Condições de armazenamento.
12.4 中藥配方顆粒	12.4 Grânulos dos medicamentos tradicionais chineses
12.4.1 名稱，以中藥飲片名加“中藥配方顆粒”或“配方顆粒”組成；	12.4.1 Denominação: composta por denominação de porções preparadas da medicina tradicional chinesa e «grânulos dos medicamentos tradicionais chineses» ou «grânulos de fórmula»;
12.4.2 每克的相當飲片量；	12.4.2 Quantidade de porções preparadas equivalente por grama;
12.4.3 規格；	12.4.3 Especificações;
12.4.4 製造商；	12.4.4 Fabricante;
12.4.5 產地；	12.4.5 Origem;
12.4.6 批號；	12.4.6 Número de lote;
12.4.7 有效期；	12.4.7 Data de validade;
12.4.8 儲存條件。	12.4.8 Condições de armazenamento.
(是項刊登費用為 \$9,729.00)	(Custo desta publicação \$ 9 729,00)

## 文化發展基金

### 通告

第007/DESP/CA/2022號批示

根據第40/2021號行政法規《文化發展基金的組織及運作》第十八條第二款及行政委員會第066/DELIB/CA/2022號決議第二款之規定，本人決定：

一、將下列本身及獲授予的職權授予並轉授予行政委員會委員陳家耀：

## FUNDO DE DESENVOLVIMENTO DA CULTURA

### Avisos

Despacho n.º 007/DESP/CA/2022

Usando da faculdade conferida pelo n.º 2 do artigo 18.º do Regulamento Administrativo n.º 40/2021 (Organização e funcionamento do Fundo de Desenvolvimento da Cultura), e pelo n.º 2 da Deliberação n.º 066/DELIB/CA/2022 do Conselho de Administração, determino:

1. São delegadas e subdelegadas no membro do Conselho de Administração, Chan Ka Io, as seguintes competências próprias e delegadas: