

第30/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》第七十四條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《中成藥註冊續期的資料編製及技術要求》，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。

二零二二年四月十三日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

中成藥註冊續期的資料編製及技術要求

1. 中成藥註冊續期申請必須由註冊持有人於註冊有效期屆滿前最少九十日提出，否則註冊持有人須承擔中成藥有效期屆滿而未獲續期的責任，而申請中成藥註冊續期卷宗的組成由本技術性指示規範。

2. 中成藥註冊續期卷宗內每項資料的技術要求，現訂定如下：

2.1 填妥的中成藥註冊續期申請專用表格；

2.2 註冊持有人須聲明中成藥仍然符合第11/2021號法律第二十八條及第二十九條的規定，以及中成藥包裝、標籤及說明書的式樣與獲藥物監督管理局核准的式樣相符，聲明書須至少包括中成藥的名稱、劑型、投藥途徑、中成藥配方，以及倘適用的

Despacho n.º 30/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 4 do artigo 74.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 técnicas e preparação de elementos de informações para a renovação de registo de medicamentos tradicionais chineses», constantes do anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas decorrentes da aplicação do presente 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 13 de Abril de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere no n.º 1)

Exigências técnicas e preparação de elementos de informações para a renovação de registo de medicamentos tradicionais chineses

1. O pedido de renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses deve ser apresentado pelo titular do registo com, pelo menos, 90 dias de antecedência em relação ao termo do respectivo prazo de validade do registo; caso contrário, o titular do registo em causa deve assumir a eventual responsabilidade pela não renovação do registo dos medicamentos tradicionais chineses após o termo da sua validade. Os elementos constantes do processo de pedido para a renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses são regulados pelas presentes exigências técnicas.

2. As exigências técnicas para as informações constantes em cada item do processo de renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses são as seguintes:

2.1 Formulário próprio do pedido de renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses, devidamente preenchido;

2.2 Declaração do titular do registo de que o medicamento tradicional chinês atende às disposições previstas nos artigos 28.º e 29.º da Lei n.º 11/2021, bem como os seus modelos da embalagem, da rotulagem e do folheto informativo estão em conformidade com os modelos aprovados pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, para além de incluir, pelo menos, de que a denominação, forma farmacêutica, via de administração, fórmula dos medicamentos tradicionais

包裝材料、製造方法並沒有更改，或列出於過去涉及該中成藥資料更改的項目；

2.3 最近一個製造批次的中成藥質量標準及質量分析報告，當中須包括符合《中成藥重金屬及有毒元素含量、微生物限度和農藥殘留限量標準規範》的檢驗報告；

2.4 如屬在澳門特別行政區以外製造的中成藥，尚須提交由原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出有效的中成藥註冊或銷售證明書正本或經認證的副本，但屬公佈於《澳門特別行政區公報》的行政長官批示訂定的地區製造的中成藥除外；

2.5 由註冊持有人發出的中成藥上市後不良反應監測報告，該報告須包括中成藥的註冊資料、使用日期及期間，以及倘有的不良反應的描述及導致的結果；

2.6 如屬改良型新藥及創新藥，尚須提交能夠證明有關中成藥於註冊有效期內通過成效及穩定性試驗的報告。

2.7 藥物監督管理局可因應註冊續期申請的實際需要，要求申請人提交關於中成藥質量標準、有效性及安全性的其他資料。

3. 中成藥註冊續期卷宗資料可使用數碼化格式遞交。倘以數碼化格式遞交任何國家或地區主管當局發出的證明文件，註冊持有人須於獲得註冊續期前提供相關證明文件正本或其經認證的副本供藥物監督管理局核實。

(是項刊登費用為 \$4,451.00)

第31/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》第七十七條第三款的規定，作出本批示。

chineses e, se aplicável, os materiais de embalagem e métodos de fabrico dos mesmos não tenham sido alterados, ou de quais os itens das informações do medicamento tradicional chinês em causa sofreram alterações, sob forma de lista;

2.3 Especificações qualitativas e relatório de análise de qualidade do último lote de fabrico do medicamento tradicional chinês, no qual deve ser incluído o relatório de teste que obedece às exigências das «Normas sobre os limites máximos de metais pesados, elementos tóxicos, microrganismos e resíduos de pesticidas, nos medicamentos tradicionais chineses»;

2.4 Original ou cópia autenticada do certificado de registo ou de venda do medicamento tradicional chinês válido, emitido pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, quando se trata de medicamento tradicional chinês fabricado fora de Macau, salvo o medicamento tradicional chinês fabricado em regiões definidas pelo despacho do Chefe do Executivo, publicado no «Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau»;

2.5 Relatório de monitorização de reacções adversas pós-comercialização emitido pelo titular do registo do medicamento tradicional chinês, no qual devem conter informações de registo do medicamento tradicional chinês, data e período de uso, bem como descrições das eventuais reacções adversas e consequências provocadas;

2.6 Relatório que comprova a aprovação do medicamento tradicional chinês nos ensaios de eficácia e estabilidade dentro do seu prazo de validade, quando se trata de novos medicamentos melhorados e medicamentos inovadores.

2.7 O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica pode exigir que os requerentes apresentem outras informações sobre as especificações qualitativas, eficácia e segurança de medicamentos tradicionais chineses em resposta às necessidades reais de aprovação e apreciação dos pedidos de renovação de registo.

3. As informações sobre o processo de renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses podem ser apresentadas em formato digital. No caso de a apresentação, em formato digital, de documentos comprovativos, emitidos pelas autoridades competentes de qualquer país ou região, o titular do registo deve apresentar o original ou a cópia autenticada dos mesmos antes de obtenção da renovação do registo, para efeitos de verificação pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

(Custo desta publicação \$ 4 451,00)

Despacho n.º 31/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 77.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: