

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:

一、核准《受批准制度規範的中成藥申請卷宗的技術要求》，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)

受批准制度規範的中成藥申請卷宗的技術要求

1. 為應對公共衛生緊急且出現缺乏藥物的情況，經監管實體命令或批准製造或進口的中成藥：

1.1 申請須符合以下所有要件：

1.1.1 在臨床上屬必要的，且沒有其他可供替代的中成藥；

1.1.2 有關中成藥在澳門特別行政區出現緊急且缺乏的情況。

1.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須提交下列資料及文件：

1.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請專用表格；

1.2.2 申請人承擔中成藥監測及管理責任的聲明書，聲明書至少包含以下內容：

1.2.2.1 使用相關中成藥應當監測及評估不良反應，能承擔使用過程中風險的防範及控制，並制訂應對發生不良反應的緊急救治預案；

1.2.2.2 倘中成藥在使用過程中發生不良反應，須向藥物監督管理局通報；

1.2.2.3 不得發佈中成藥廣告。

1. São aprovadas as «Exigências técnicas para o processo de pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização», 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 13 de Abril de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO
(a que se refere o n.º 1)

Exigências técnicas para o processo de pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização

1. Medicamentos chineses fabricados ou importados por ordem ou autorização da entidade de supervisão para responder às situações urgentes de saúde pública e de escassez de medicamentos:

1.1 O pedido deve satisfazer todos os seguintes requisitos:

1.1.1 Medicamentos tradicionais chineses que são clinicamente indispensáveis e não existem outros alternativos;

1.1.2 Medicamentos tradicionais chineses que se encontram em situações de emergência e de escassez na Região Administrativa Especial de Macau.

1.2 Ao apresentar o pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, o requerente deve apresentar os seguintes informações e documentos:

1.2.1 Formulário próprio do pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, devidamente preenchido;

1.2.2 Declaração em que o requerente assume a responsabilidade pela monitorização e gestão de medicamentos tradicionais chineses, da qual constam, pelo menos, os seguintes elementos:

1.2.2.1 Monitorização e avaliação das reacções adversas ao usar o medicamento tradicional chinês em causa, capacidade de prevenção e controlo de eventuais riscos durante o uso do mesmo, bem como elaboração do plano de contingência para responder a situações de emergência relativas à ocorrência de eventuais reacções adversas;

1.2.2.2. No caso de ocorrer reacções adversas durante o uso do medicamento tradicional chinês, deve comunicá-las ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica;

1.2.2.3 Não é permitida a divulgação de anúncios publicitários do medicamento tradicional chinês.

1.2.3 使用有關中成藥的相關部門必須提供足夠理由證明使用該中成藥的必要性；

1.2.4 中成藥的療程及所需數量；

1.2.5 倘屬進口的中成藥，需提供原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書；如未能提供中成藥的註冊或銷售證明書，則需提供以下資料以證明其安全性、效用及質量，包括但不限於：

1.2.5.1 醫院製劑的註冊或備案文件；或

1.2.5.2 臨床試驗批件；或

1.2.5.3 臨床試驗機構的認證文件及相關研究資料。

1.2.6 倘屬本地製造的中成藥，申請人需提供已公佈的或自擬的標準；

1.2.7 中成藥的包裝、標籤或說明書樣本。

2. 經監管實體批准的醫院製劑

醫院製劑受《醫院製劑的生產質量管理條件及技術要求》所規範。

3. 經執業中醫生或中醫師作出臨床解釋及藥物監督管理局批准，視為對特定病者的特殊病況作治療或診斷所需的中成藥

3.1 申請須符合以下所有要件：

3.1.1 有關中成藥對特定病者的特別病況的治療或診斷屬必需的，且沒有其他可供替代的中成藥；

3.1.2 有關中成藥在澳門特別行政區出現缺乏的情況。

3.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須向藥物監督管理局提交下列資料及文件：

3.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請專用表格；

3.2.2 符合第1.2.2點要求的聲明書；

1.2.3 Os serviços competentes que utilizem o medicamento tradicional chinês em causa devem fornecer justificação suficiente para comprovar a necessidade da sua utilização;

1.2.4 Sessões de tratamento e quantidade necessária de medicamento tradicional chinês;

1.2.5 Caso se trate do medicamento tradicional chinês importado, deve ser apresentado o certificado de registo e de venda do medicamento tradicional chinês emitido pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência; se não for possível apresentá-lo, devem ser apresentadas as seguintes informações para comprovar as suas segurança, eficácia e qualidade, incluindo, mas não se limitando a:

1.2.5.1 Documento de registo ou o documento para efeitos de arquivo do preparado hospitalar; ou

1.2.5.2 Documento de autorização para a realização dos ensaios clínicos; ou

1.2.5.3 Documentos autenticados das instituições de ensaios clínicos e as informações dos estudos pertinentes.

1.2.6 Caso se trate do medicamento tradicional chinês de fabrico local, o requerente deve apresentar as especificações publicadas ou definidas por si próprio;

1.2.7 Amostras da embalagem, rotulagem ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses.

2. Preparados hospitalares aprovados pela entidade de supervisão

Os preparados hospitalares são regulados pelos «Requisitos de gestão de qualidade e exigências técnicas para o fabrico de preparados hospitalares».

3. Medicamentos tradicionais chineses considerados necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em determinado doente, mediante justificação clínica de médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão, e autorização do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

3.1 O pedido deve satisfazer todos os seguintes requisitos:

3.1.1 O medicamento tradicional chinês considerado necessário para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em determinado doente, e que não existe outro alternativo;

3.1.2 Medicamentos tradicionais chineses que se encontram em situações de escassez na Região Administrativa Especial de Macau.

3.2 Ao apresentar o pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, o requerente deve apresentar ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica as seguintes informações e documentos:

3.2.1 Formulário próprio do pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, devidamente preenchido;

3.2.2 Declaração de conformidade dos requisitos referidos no ponto 1.2.2;

3.2.3 使用有關中成藥的中醫生或中醫師必須提供足夠理由證明使用該中成藥的必要性；

3.2.4 對有關臨床狀況可供選擇的治療方案，以及澳門特別行政區現有的中成藥不適合用於有關病人的原因；

3.2.5 中成藥的療程及所需數量；

3.2.6 由相關特定病人或其代理人簽署的知情同意書，證明病人同意使用未獲准於澳門特別行政區註冊的中成藥並清楚了解相關的風險，但不可抗力的情況除外；

3.2.7 提供原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書；如未能提供中成藥的註冊或銷售證明書，則需提供以下資料以證明其安全性、效用及質量，包括但不限於：

3.2.7.1 醫院製劑的註冊或備案文件；或

3.2.7.2 臨床試驗批件；或

3.2.7.3 臨床試驗機構的認證文件及相關研究資料。

3.2.8 中成藥的包裝、標籤及說明書樣本。

4. 僅供研究及臨床試驗的中成藥

4.1 申請須符合以下要件：

有關中成藥只供澳門特別行政區進行的研究及臨床試驗用途。

4.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須向藥物監督管理局提交下列資料及文件：

4.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請專用表格；

4.2.2 符合第1.2.2點要求的聲明書；

4.2.3 研究及臨床試驗所需的中成藥數量；

4.2.4 如屬臨床試驗，須提供其預先許可；如屬研究，須提供研究機構的證明文件；

3.2.3 O médico da medicina tradicional chinesa ou mestre da medicina tradicional chinesa que utilize o medicamento tradicional chinês em causa, deve fundamentar a necessidade da sua utilização;

3.2.4 Plano de tratamento alternativo disponível para o respectivo estado clínico e as razões pelas quais os medicamentos tradicionais chineses existentes na Região Administrativa Especial de Macau não são adequados para a utilização no doente em causa;

3.2.5 Sessões de tratamento e quantidade necessária de medicamento tradicional chinês;

3.2.6 Termo de consentimento informado assinado pelo doente em causa ou pelo seu representante, declarando que o doente concorda com a utilização do medicamento tradicional chinês não autorizado o registo na Região Administrativa Especial de Macau e que está ciente dos eventuais riscos, salvo casos de força maior;

3.2.7 Certificado de registo ou de venda do medicamento tradicional chinês emitido pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência; se não for possível apresentá-lo, devem ser apresentadas as seguintes informações para comprovar as suas segurança, eficácia e qualidade, incluindo, mas não se limitando:

3.2.7.1 Documento de registo ou documento para efeitos de arquivo do preparado hospitalar; ou

3.2.7.2 Documento de autorização para a realização dos ensaios clínicos; ou

3.2.7.3 Documentos autenticados das instituições de ensaios clínicos e as informações dos estudos pertinentes.

3.2.8 Amostras da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses.

4. Medicamentos tradicionais chineses destinados, exclusivamente, à investigação e à realização de ensaios clínicos

4.1 O pedido deve satisfazer os seguintes requisitos:

O medicamento tradicional chinês em causa é destinado, exclusivamente, à investigação e à realização de ensaios clínicos na Região Administrativa Especial de Macau.

4.2 Ao apresentar o pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, o requerente deve apresentar ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica as seguintes informações e documentos:

4.2.1 Formulário próprio do pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, devidamente preenchido;

4.2.2 Declaração de conformidade dos requisitos referidos no ponto 1.2.2;

4.2.3 Quantidade necessária dos medicamentos tradicionais chineses para efeitos de investigação e realização de ensaios clínicos;

4.2.4 Autorização prévia, quando se destina aos ensaios clínicos; documento comprovativo da instituição de investigação quando se destina à investigação;

4.2.5 能識別中成藥資料的包裝，該包裝至少須標示中成藥名稱、批號及有效期。

5. 用於組成註冊卷宗的中成藥樣品

5.1 申請須符合以下要件：

有關中成藥只供申請中成藥註冊之用。

5.2 申請人提出受批准制度規範中成藥的申請時，須向藥物監督管理局提交下列資料及文件：

5.2.1 填妥的受批准制度規範中成藥的申請專用表格；

5.2.2 申請人須提供相關中成藥不會投放於澳門特別行政區市場，及不會對有關中成藥進行任何宣傳活動的聲明書；

5.2.3 如相關中成藥處於中成藥註冊審批程序，須於申請表格註明；如相關中成藥未處於中成藥註冊審批程序，須提供聲明或說明相關中成藥將用於申請中成藥註冊；

5.2.4 有關中成藥的進口數量只能供中成藥註冊程序所需的合理數量；

5.2.5 中成藥的包裝、標籤及說明書樣本。

(是項刊登費用為 \$9,491.00)

第32/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。

一、核准《醫院製劑的生產質量管理條件及技術要求》，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。

4.2.5 Embalagens que permitem identificar as informações do medicamento tradicional chinês, as quais devem ser rotuladas, pelo menos, a designação, o número do lote e o prazo de validade do medicamento tradicional chinês.

5. Amostras de medicamento tradicional chinês constantes do processo de pedido de registo

5.1 O pedido deve satisfazer os seguintes requisitos:

O medicamento tradicional chinês em causa é destinado, exclusivamente, ao registo de medicamento tradicional chinês.

5.2 Ao apresentar o pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, o requerente deve apresentar ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica as seguintes informações e documentos:

5.2.1 Formulário próprio do pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização, devidamente preenchido;

5.2.2 Declaração de que o medicamento tradicional chinês em causa não é permitido lançar no mercado da Região Administrativa Especial de Macau, nem realizar quaisquer actividades promocionais do mesmo;

5.2.3 Caso o medicamento tradicional chinês se encontre em processo de aprovação de registo, é necessário indicar no formulário do pedido; caso contrário, deve ser apresentada uma declaração ou uma descrição de que o medicamento tradicional chinês em causa será utilizado para o pedido de registo;

5.2.4 A quantidade importada do medicamento tradicional chinês em causa só pode ser a quantidade razoável destinada ao processo de registo de medicamentos tradicionais chineses;

5.2.5 Amostras da embalagem, rotulagem e folheto informativo do medicamento tradicional chinês.

(Custo desta publicação \$ 9 491,00)

Despacho n.º 32/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:

1. São aprovadas os «Requisitos de gestão de qualidade e exigências técnicas para o fabrico de preparados hospitalares», 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.