

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.

二零二二年四月十三日於藥物监督管理局

局長 蔡炳祥

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica,
aos 13 de Abril de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

附件

(第一款所指者)

醫院製劑的生產質量管理條件及技術要求

1. 本技術性指示所指的醫院製劑是指醫院按臨床需要而自行或委託中藥製藥廠配製，並向特定類型的病者供應的中成藥。本技術性指示旨在規範申請在澳門特別行政區配製和調劑使用醫院製劑，以及進行相關的審批和監測管理。

2. 醫院製劑的中成藥劑型包括但不限於：

2.1 由中藥飲片經粉碎或僅經水或油提取製成的固體（丸劑、散劑、丹劑、錠劑等）、半固體（膏滋、膏藥等）和液體（湯劑等）傳統劑型；

2.2 由中藥飲片經水提取製成的顆粒劑以及由中藥飲片經粉碎後製成的膠囊劑；

2.3 由中藥飲片用傳統方法提取製成的酒劑、酏劑。

3. 醫院製劑的生產須符合載於附錄一的生產要求。

4. 醫院製劑的技術資料編寫要求載於附錄二。

5. 醫院製劑的批准

符合附錄一及附錄二要求的醫院製劑方可獲批准使用。倘對已獲批准的醫院製劑作任何資料更改，須重新申請。

6. 醫院製劑的調劑使用

6.1 不得擅自將醫院製劑提供給其他醫療機構使用。

6.2 倘醫院製劑須在醫院間調劑使用，使用該醫院製劑的其他醫院須向藥物监督管理局提出申請，說明理由、期限、數量及

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Requisitos de gestão de qualidade e exigências técnicas para o fabrico de preparados hospitalares

1. Entende-se preparado hospitalar referido nas presentes exigências técnicas o medicamento tradicional chinês preparado por próprio hospital ou por uma fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa por encomenda do hospital, de acordo com as necessidades clínicas, destinado a um determinado grupo de doente. As presentes exigências técnicas visam regular a pedidos de preparação, utilização inter-hospitalar de preparados hospitalares, bem como as respectivas aprovação e apreciação, e gestão de monitorização na Região Administrativa Especial de Macau.

2. As formas farmacêuticas de medicamentos tradicionais chineses de preparados hospitalares incluem, mas não se limitam a:

2.1 Formas farmacêuticas tradicionais em sólidas (como pílulas, pós, comprimidos mastigáveis, comprimidos), semissólidas (como creme, emplastos) e líquidas (como decoctos) feitas por trituração ou por extracção apenas com água ou óleo a partir de porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

2.2 Grânulos feitos por extracção com água e cápsulas feitas por trituração a partir de porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

2.3 Enóleos e tinturas feitos por meio de extracção tradicional a partir de porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

3. O fabrico de preparados hospitalares deve obedecer as exigências técnicas de fabrico constantes do Apêndice I.

4. As exigências para a elaboração de informações técnicas de preparados hospitalares constam do Apêndice II.

5. Aprovação de preparados hospitalares

Somente os preparados hospitalares que satisfaçam as exigências constantes do Apêndice I e do Apêndice II podem ser autorizados para a utilização. No caso de qualquer alteração nas informações de preparados hospitalares autorizados, é necessário apresentar um novo pedido.

6. Utilização interhospitalar de preparados hospitalares

6.1 Os preparados hospitalares não podem ser utilizados por outras instituições médicas sem autorização.

6.2 Em caso de necessidade de utilização interhospitalar dos preparados hospitalares, os hospitais que utilizam os mesmos devem apresentar um pedido de autorização ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, especificando as

範圍，並提供有關資料，藥物監督管理局審批同意後方可調劑使用。

附錄一

醫院製劑生產質量管理要求

1. 架構與人員

1.1 醫院製劑配製應在藥劑部門設製劑室、藥檢室和質量管理組織。架構與崗位人員的職責應明確，並配備具有相應資格及相應數量的專業技術人員。

1.2 製劑室和藥檢室的負責人應具有大專以上藥學或相關專業學歷，具有相應管理的實踐經驗，有對工作中出現的問題作出正確判斷和處理的能力。

1.3 製劑室和藥檢室的負責人不得互相兼任。

1.4 從事製劑配製操作及藥檢人員，應經專業技術培訓，具有基礎理論知識和實際操作技能。

1.5 凡有特殊要求的製劑配製操作和藥檢人員還應經相應的專業技術培訓。

1.6 凡從事製劑配製工作的所有人員均應熟悉本要求，並應通過本要求的培訓與考核。

2. 場所與設施

2.1 為保證製劑質量，製劑室要遠離各種污染源。周圍的地面、路面、植被等不應對製劑配製過程造成污染。

2.2 製劑室應有防止污染、昆蟲和其他動物進入的有效設施。

2.3 製劑室的面積必須與所配製的製劑劑型和規模相適應，並應設工作人員更衣室。

razões, prazo, quantidade e âmbito, bem como acompanhamento de informações relevantes. Só é permitida a utilização interhospitalar após a autorização do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

Apêndice I

Requisitos de gestão de qualidade para o fabrico de preparados hospitalares

1. Estrutura e pessoal

1.1 Para a preparação de preparados hospitalares, devem ser equipadas com uma unidade de fabrico de preparados hospitalares, uma unidade de inspecção de medicamentos e uma organização de gestão da qualidade no departamento farmacêutico. A estrutura e as atribuições do pessoal de cada unidade devem ser definidas claramente, bem como dotadas de profissionais técnicos qualificados em número adequado.

1.2 Os responsáveis pela unidade de fabrico de preparados hospitalares e pela unidade de inspecção de medicamentos devem possuir habilitações académicas de bacharelato ou superior em farmácia ou ter qualificações profissionais relevantes, experiências práticas na gestão correspondentes e capacidade de avaliar e lidar correctamente com os problemas decorrentes no trabalho.

1.3 Não é permitida a acumulação de funções entre os responsáveis pela unidade de fabrico de preparados hospitalares e pela unidade de inspecção de medicamentos.

1.4 O pessoal dedicado à preparação de preparados hospitalares e à inspecção de medicamentos deve possuir formação técnico-profissional, conhecimentos teóricos básicos e competências práticas.

1.5 O pessoal dedicado à preparação de preparados hospitalares e à inspecção de medicamentos com requisitos especiais deve ainda receber a respectiva formação técnico-profissional.

1.6 Todo o pessoal dedicado à preparação de preparados hospitalares deve estar familiarizado com os presentes requisitos de gestão, tendo passado na formação e na avaliação previstas nos presentes requisitos de gestão.

2. Estabelecimentos e instalações

2.1 A fim de garantir a qualidade de preparados hospitalares, a unidade de fabrico de preparados hospitalares deve afastar-se de todas as fontes de contaminação. As superfícies, o pavimento e a vegetação circundantes não devem provocar contaminação no processo de preparação.

2.2 A unidade de fabrico de preparados hospitalares deve ser equipada com instalações eficazes para evitar contaminação, entrada de insectos e outros animais.

2.3 A área da unidade de fabrico de preparados hospitalares deve ser adequada à forma farmacêutica e à envergadura de preparados hospitalares, e equipada com vestuário para o pessoal.

2.4 各工作間應按製劑工序和空氣潔淨級別要求合理佈局。

一般區和潔淨區分開；配製、分裝與貼籤、包裝分開；內服製劑與外用製劑分開；無菌製劑與其他製劑分開。

2.5 各種製劑應根據劑型的需要，工序合理銜接，設置不同的操作間，按工序劃分操作崗位。

2.6 製劑室應具有與所配製劑相適應的物料、製成品等倉庫，並有空氣調節及空氣循環等設施。

2.7 中藥材的前處理、提取、濃縮等必須與其後續工序嚴格分開，並應有有效的除塵、排風設施。

2.8 製劑室在設計和施工時，應考慮使用時便於進行清潔工作。潔淨室的內表面應平整光滑，無裂縫、接口嚴密，無顆粒物脫落並能耐受清洗和消毒。牆壁與地面等交界處宜成弧形或採取其他措施，以減少積塵和便於清潔。

2.9 潔淨室內各種管道、燈具、風口以及其他公用設施在設計和安裝時應避免出現不易清潔的部位。

2.10 根據製劑工藝要求，劃分空氣潔淨級別（表I、表II）。潔淨室（區）內空氣的微生物數和塵粒數應符合規定，應定期檢測並記錄。

2.4 As salas operacionais devem ser razoavelmente divididas, de acordo com os processos de preparação de preparados hospitalares e as exigências da classe de purificação do ar. A área geral e a área limpa devem estar separadas; as áreas para preparação, empacotamento, colocação de rótulo e embalagem devem estar separadas; os preparados hospitalares para uso interno e para uso externo devem estar separados; os preparados hospitalares estéreis e outros preparados hospitalares devem estar separados.

2.5 Todo o processo de preparação de preparados hospitalares deve estar alinhado razoavelmente consoante as necessidades da forma farmacêutica, e para os devidos efeitos, devem ser disponibilizadas diferentes salas operacionais e divididos os postos operacionais de acordo com as etapas do processo de preparação.

2.6 A unidade de fabrico de preparados hospitalares deve dispor de armazém para materiais e produtos acabados adequados aos preparados hospitalares a que se destinam, e de instalações para controlo de ar e circulação de ar.

2.7 Os processos de pré-tratamento, extracção e concentração dos ingredientes tradicionais chineses devem ser separados rigorosamente dos seus processos subsequentes, devendo, para os devidos efeitos, dispor de instalações eficazes de remoção de poeiras e de exaustão.

2.8 A unidade de fabrico de preparados hospitalares deve ser concebida e construída de modo a facilitar a limpeza durante a utilização. As superfícies interiores da sala limpa devem ser lisas, livres de fendas, de juntas abertas, ou de locais onde se possam desprender partículas, bem como resistentes à limpeza e desinfecção. As junções entre as paredes e o chão devem ser curvadas ou tomadas outras medidas para reduzir a acumulação de poeiras e facilitar a limpeza.

2.9 As tubagens, os dispositivos de iluminação e as saídas de ventilação no interior da sala limpa, devem ser concebidos e instalados de forma a evitar áreas que não sejam facilmente limpas.

2.10 De acordo com as exigências dos processos de preparação de preparados hospitalares, a purificação do ar deve ser classificada em classes (Tabela I e Tabela II). O número de microrganismos e partículas de poeira no ar na sala (área) limpa deve estar em conformidade com o estipulado, e deve ser testado e registado regularmente.

表I) 醫藥潔淨室空氣潔淨級別

潔淨級別	懸浮粒子最大允許數 (個/m ³)			
	靜態		動態	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
A級	3520	20	3520	20
B級	3520	29	352000	2900

Tabela I) Classe de purificação de ar da sala limpa farmacêutica

Classe de purificação	Número máximo permitido de partículas em suspensão (por/m ³)			
	Estática		Dinâmica	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
Classe A	3520	20	3520	20
Classe B	3520	29	352000	2900

潔淨級別	懸浮粒子最大允許數 (個/m³)			
	靜態		動態	
	≥0.5µm	≥5.0µm	≥0.5µm	≥5.0µm
C級	352000	2900	3520000	29000
D級	3520000	29000	不作規定	不作規定

Classe de purificação	Número máximo permitido de partículas em suspensão (por/m³)			
	Estática		Dinâmica	
	≥0.5µm	≥5.0µm	≥0.5µm	≥5.0µm
Classe C	352000	2900	3520000	29000
Classe D	3520000	29000	Não regulado	Não regulado

表II) 醫藥潔淨室環境微生物監測

潔淨級別	浮游菌 cfu/m³	沉降菌 (φ90mm) cfu/4小時	表面微生物	
			接觸 (φ55mm) cfu/碟	五指手套 cfu/手套
A級	<1	<1	<1	<1
B級	10	5	5	5
C級	100	50	25	—
D級	200	100	50	—

- 2.11 潔淨室（區）應有足夠照度。
- 2.12 潔淨室的窗戶、技術夾層及進入室內的管道、風口、燈具與牆壁或頂棚的連接部位均應密封。
- 2.13 潔淨室（區）應維持一定的正壓，並送入一定比例的新風。
- 2.14 潔淨室（區）內安裝的水池、地漏的位置應適宜，不得對製劑造成污染。A級潔淨區內不得設地漏。
- 2.15 實驗動物房應遠離製劑室。
3. 設備
- 3.1 設備的選型、安裝應符合製劑配製要求，易於清洗、消毒或滅菌，便於操作、維修和保養，並能防止差錯和減少污染。
- 3.2 純化水、注射用水的製備、儲存和分配應能防止微生物

Tabela II) Monitorização microbiológica ambiental da sala limpa farmacêutica

Classe de purificação	Amostra de ar (cfu/m³)	Placa de sedimentação (φ90mm) (UFC/4h)	Microrganismo na superfície	
			Placa de contacto (φ55mm) (UFC/ /placa)	Impressão da luva de 5 dedos (UFC/ /luva)
Classe A	<1	<1	<1	<1
Classe B	10	5	5	5
Classe C	100	50	25	—
Classe D	200	100	50	—

- 2.11 A sala (área) limpa deve ser bem iluminada.
- 2.12 As junções entre as janelas, a intercâmara técnica, as tubagens internas, as saídas de ventilação, os dispositivos de iluminação, e as paredes ou os telhados da sala limpa devem ser seladas.
- 2.13 A sala (área) limpa deve manter uma certa pressão positiva e permitir a entrada duma determinada percentagem do ar fresco.
- 2.14 A localização do tanque de água e dreno de chão instalados na sala (área) limpa deve ser adequada, não podendo provocar contaminação para os preparados hospitalares. Não é permitido qualquer dreno de chão instalado na sala (área) limpa da Classe A.
- 2.15 Os biotérios devem ser afastados da unidade de fabrico de preparados hospitalares.
3. Equipamentos
- 3.1 A selecção de modelo e a instalação de equipamentos devem obedecer às exigências para a preparação de preparados hospitalares, sendo fácil de limpar, desinfectar ou esterilizar, operar, reparar e conservar, bem como minimizar risco de erros e contaminação.
- 3.2 Devem ser evitadas a proliferação e a contaminação de microrganismos na preparação, no armazenamento e na distribuição de água purificada e injectável. Os materiais utilizados em tanques de armazenamento e condutas de transporte devem

的滋生和污染。儲罐和輸送管道所用材料應無毒、耐腐蝕，管道的設計和安裝應避免死角、盲管。

3.3 與產品直接接觸的設備表面應光潔、平整、易清洗或消毒、耐腐蝕；不與產品發生化學變化和吸附產品。設備所用的潤滑劑、冷卻劑等不得對產品和容器造成污染。

3.4 製劑配製和檢驗應有與所配製製劑品種相適應的設備、設施與儀器。

3.5 用於製劑配製和檢驗的儀器、儀錶、量具、衡器等其適用範圍和精密度應符合製劑配製和檢驗的要求，應定期校驗、維護，再校驗日期應予標貼在儀器上。校驗紀錄應至少保存三年。

3.6 建立設備管理的各項規章制度，制定標準操作規程。設備應由專人管理，定期維護、保養，並作好紀錄。

4. 物料

4.1 製劑配製所用物料的購入、儲存、發放與使用等應制定管理制度。

4.2 製劑配製所用的物料應符合經批准的質量標準及要求，不得對製劑質量產生不良影響。

4.3 製劑配製所用的中藥材、中藥飲片及中藥提取物應按經批准的質量標準及要求購入，合理儲存與保管。

4.4 各種物料要嚴格管理。合格物料、待驗物料及不合格物料應分別存放，並有易於識別的明顯標誌。不合格的物料，應及時處理。

4.5 各種物料應按其性能與用途合理存放。對溫度、濕度等有特殊要求的物料，應按規定條件儲存。揮發性物料的存放，應注意避免污染其他物料。各種物料不得露天存放。

ser não tóxicos e resistentes à corrosão. A concepção e a instalação de tubos devem evitar quaisquer ângulos mortos e utilização de tubos cegos.

3.3 As superfícies dos equipamentos em contacto directo com produtos devem ser lisas, niveladas, fáceis de limpar ou desinfetar, resistentes à corrosão, nem ocorrer mudança química e absorção nos produtos. Os lubrificantes e os refrigerantes utilizados nos equipamentos não devem provocar contaminação para os produtos e recipientes.

3.4 Para a preparação e a inspecção de preparados hospitalares devem ser equipados com equipamentos, instalações e instrumentos adequados aos diferentes tipos de preparados hospitalares.

3.5 Os instrumentos, contadores, mediadores, e balanças que se destinem à preparação e à inspecção de preparados hospitalares devem satisfazer às exigências para a preparação e a inspecção de preparados hospitalares em termos do seu âmbito de aplicação e precisão, e devem ser procedidas regularmente a calibração e a manutenção. A data de recalibração dos mesmos deve ser indicada em rótulo afixado nos devidos instrumentos, e os registos de calibração devem ser conservados pelo menos três anos.

3.6 Criação de diversos regulamentos para a gestão de equipamentos e definição dos procedimentos. A gestão, a manutenção e a conservação periódicas dos equipamentos, devem ser devidamente registadas e efectuadas por pessoal especializado.

4. Materiais

4.1 Definição de um sistema de gestão no âmbito da aquisição, armazenamento, distribuição e utilização de materiais utilizados na preparação de preparados hospitalares.

4.2 Os materiais utilizados na preparação de preparados hospitalares devem obedecer às especificações qualitativas e às exigências aprovadas, não podendo causar impactos adversos para a qualidade de preparados hospitalares.

4.3 Os ingredientes, porções preparadas e extractos da medicina tradicional chinesa utilizados na preparação de preparados hospitalares devem ser adquiridos de acordo com as especificações qualitativas e exigências aprovadas, e armazenados e conservados adequadamente.

4.4 Todos os tipos de materiais devem ser geridos rigorosamente. Os materiais qualificados, materiais em quarentena e materiais desqualificados devem ser armazenados separadamente, rotulados por etiqueta visível para facilitar a sua identificação. Os materiais desqualificados devem ser tratados atempadamente.

4.5 Todos os tipos de materiais devem ser armazenados de forma razoável, tendo em conta as suas funções e finalidades. Para os materiais com requisitos específicos para a temperatura e humidade, devem ser armazenados de acordo com as exigências reguladas. Para o armazenamento dos materiais voláteis, devem ser evitadas quaisquer contaminações a outros materiais. Todos os materiais não podem ser armazenados ao ar livre.

4.6 物料應按規定的使用期限儲存，儲存期內如有特殊情況應及時檢驗。

4.7 製劑的包裝、標籤及說明書必須與藥物監督管理局批准的內容、式樣及文字一致，不得隨意更改；應專櫃存放，專人保管，不得流失。

5. 衛生

5.1 製劑室應有防止污染的衛生措施和衛生管理制度，並由專人負責。

5.2 配製間不得存放與配製無關的物品。配製中的廢棄物應及時處理。

5.3 更衣室及廁所的設置不得對潔淨室（區）產生不良影響。

5.4 配製間和製劑設備、容器等應有清潔規程，內容包括：清潔方法、程序、間隔時間、使用清潔劑或消毒劑、清潔工具的清潔方法和存放地點等。

5.5 潔淨室（區）應定期消毒。使用的消毒劑不得對設備、物料和製成品產生污染。消毒劑品種應定期更換，防止產生耐藥菌株。

5.6 工作服的選材、式樣及穿戴方式應與配製操作和潔淨級別要求相適應。

5.7 潔淨室工作服的質地應光滑、不產生靜電、不脫落纖維和顆粒性物質。無菌工作服必須包蓋全部頭髮、鬍鬚及腳部，並能阻留人體脫落物並不得混穿。

5.8 不同潔淨級別房間使用的工作服應分別定期清洗、整理，必要時應消毒或滅菌。洗滌時不應帶入附加的顆粒物質。

5.9 潔淨室（區）僅限於在該室的配製人員和經批准的人員進入。

5.10 進入潔淨室（區）的人員不得化妝和佩戴飾物，不得裸手直接接觸藥品。

4.6 Os materiais devem ser armazenados, de acordo com o prazo de utilização previsto, e os mesmos devem ser inspecionados de imediato, durante o período de armazenamento, quando ocorra circunstâncias especiais.

4.7 A embalagem, rotulagem e folheto informativo dos preparados hospitalares devem ser coerentes com o conteúdo, modelo e texto aprovados pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica e não devem ser alterados livremente; bem como devem ser conservados em locais próprios e guardados por pessoal indicado, não podendo ser perdidos.

5. Higiene

5.1 A unidade de fabrico de preparados hospitalares deve dispor de medidas sanitárias e regime de gestão sanitária para prevenir eventual contaminação, e de um responsável indicado para estes fins.

5.2 Na área de preparação de preparados hospitalares não devem ser colocados objectos não relacionados com a preparação. Os resíduos derivados durante a preparação de preparados hospitalares devem ser tratados atempadamente.

5.3 A localização de vestuário e casa de banho não pode causar impactos adversos à sala (área) limpa.

5.4 Para a área de preparação, equipamentos e recipientes para preparação de preparados hospitalares devem dispor de procedimentos de limpeza, incluindo métodos de limpeza, processos, intervalo de tempo, formas de utilização e locais de armazenamento de detergentes ou desinfectantes, ferramentas de limpeza, entre outros.

5.5 A sala (área) limpa deve ser desinfectada regularmente. Os desinfectantes utilizados não devem provocar contaminação aos equipamentos, materiais e produtos acabados. As variedades de desinfectantes devem ser substituídas regularmente para evitar a germinação de estirpes resistentes.

5.6 A selecção de materiais, o modelo e a forma de vestir dos vestuários de trabalho devem ser adaptados às exigências para a preparação de preparados hospitalares e as classes de purificação.

5.7 A textura dos vestuários de trabalho deve ser lisa, antiestática, nem disseminar quaisquer fibras e partículas. Os vestuários de trabalho estéreis devem cobrir todo o cabelo, a barba e os pés, retendo as partículas lançadas pelo corpo e sem mistura de vestuários de trabalho.

5.8 Os vestuários de trabalho usados nas salas de diferentes classes de purificação de ar devem ser lavados e arrumados separadamente e periodicamente, e quando for necessário, desinfectados ou esterilizados. No momento da lavagem não devem ser introduzidas partículas adicionais.

5.9 O acesso à sala (área) limpa é permitido exclusivamente ao pessoal dedicado à preparação de preparados hospitalares e pessoal autorizado.

5.10 O pessoal que entra na sala (área) limpa não deve usar maquilhagem e ornamentos, evitando o contacto directo dos medicamentos com as mãos.

5.11 配製人員應有健康檔案，並每年至少體檢一次。傳染病、皮膚病患者和體表有傷口者不得從事製劑配製工作。

6. 文件

6.1 製劑室應有藥物監督管理局有關製劑品種的批准文件。

6.2 醫院製劑室應有配製管理、質量管理的各項制度和紀錄。

6.2.1 製劑室操作間、設施和設備的使用、維護、保養等制度和紀錄；

6.2.2 物料的驗收、配製操作、檢驗、發放、製成品分發和使用部門及患者的反饋、投訴等制度和紀錄；

6.2.3 配製返工、不合格品管理、物料退庫、報損、特殊情況處理等制度和紀錄；

6.2.4 留樣觀察制度和紀錄；

6.2.5 製劑室內外環境、設備、人員等衛生管理制度和紀錄；

6.2.6 醫院製劑的管理要求和專業技術培訓的制度和紀錄。

6.3 製劑配製管理文件主要有：

6.3.1 配製規程和標準操作規程

配製規程包括：製劑名稱、劑型、處方、配製工藝的操作要求，原（輔）料、中間產品、製成品的質量標準和技術參數及儲存注意事項，製成品容器、包裝材料的要求等。

標準操作規程：配製過程中涉及的單元操作（如加熱、攪拌、振搖、混合等）具體規定和應達到的要求。

5.11 Para o pessoal dedicado à preparação de preparados hospitalares deve ser criado um arquivo de saúde e submetido a exames médicos pelo menos uma vez por ano. O pessoal que sofra doenças infecciosas, doenças dermatológicas, ou com feridas abertas no corpo não é permitido a manusear a preparação de preparados hospitalares.

6. Documentos

6.1 A unidade de fabrico de preparados hospitalares deve obter documento de aprovação para o fabrico de preparados hospitalares relevantes, emitido pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

6.2 A unidade de fabrico de preparados hospitalares deve ter os regimes e registos quanto à gestão de preparação e gestão de qualidade de preparados hospitalares.

6.2.1 Regimes e registos quanto à utilização, manutenção e conservação da área de operação, das instalações e dos equipamentos da unidade de fabrico de preparados hospitalares;

6.2.2 Regimes e registos quanto à recepção de materiais, operação de preparação de preparados hospitalares, inspeções, dispensação, distribuição de produtos acabados, comentários e reclamações por parte dos serviços utentes e dos doentes;

6.2.3 Regimes e registos quanto ao reprocessamento, gestão de produtos desqualificados, devolução de materiais no armazém, danificação de materiais, tratamento de situações especiais, etc.;

6.2.4 Regimes e registos quanto à observação de amostras retidas;

6.2.5 Regimes e registos quanto à gestão sanitária do ambiente interior e exterior, equipamentos, pessoal, entre outros;

6.2.6 Regimes e registos quanto aos requisitos de gestão de qualidade de preparados hospitalares e formação técnico-profissional.

6.3 Os principais documentos relativos à gestão de preparação de preparados hospitalares incluem:

6.3.1 Procedimentos de preparação e procedimentos de operação de preparados hospitalares

Procedimentos de preparação incluem: designação, forma farmacêutica, prescrição, exigências operacionais para artifícios de preparação de preparado hospitalar; especificações qualitativas, parâmetros técnicos e observações de armazenamento das matérias-primas (excipientes), dos produtos intermédios e dos produtos acabados, bem como requisitos para recipientes e materiais de embalagem dos produtos acabados, etc.

Procedimentos de operação: normas concretas e exigências que devem ser satisfeitas em termos de cada operação (como aquecer, mexer, sacudir e misturar, etc.) no processo de preparação de preparados hospitalares.

6.3.2 配製紀錄

配製紀錄（製劑單）應包括：編號、製劑名稱、配製日期、製劑批號、有關設備名稱與操作紀錄、原料用量、製成品和半成品數量、配製過程的控制紀錄及特殊情況處理紀錄和各工序的操作者、覆核者、清場者的簽名等。

6.4 配製製劑的質量管理文件主要有：

6.4.1 物料、半成品、製成品的質量標準和檢驗操作規程；

6.4.2 製劑質量穩定性考察紀錄；

6.4.3 檢驗紀錄。

6.5 製劑配製管理文件和質量管理文件的要求：

6.5.1 制訂文件應符合《中藥藥事活動及中成藥註冊法》和相關法律、法規、技術性指示的要求；

6.5.2 應建立文件的管理制度。使用的文件應為批准的現行文本，已撤銷和過時的文件除留檔備查外，不得在工作現場出現；

6.5.3 文件的制訂、審查和批准的責任應明確，並有責任人簽名；

6.5.4 有關配製紀錄和質量檢驗紀錄應完整歸檔，按規定存檔備查。

7. 配製管理

7.1 配製規程和標準操作規程不得任意修改。如需修改時必須按制定時的程序辦理修訂、審批手續。

7.2 在同一配製週期中製備出來的一定數量常規配製的製劑為一批，一批製劑在規定限度內具有同一性質和質量。每批製劑均應編制製劑批號。

7.3 每批製劑均應按投入和產出的物料平衡進行檢查，如有顯著差異，必須查明原因，在得出合理解釋，確認無潛在質量事故後，方可按正常程序處理。

6.3.2 Registos de preparação

Os registos de preparação (lista de preparados hospitalares) devem conter: número, designação de preparado hospitalar, data de preparação, número do lote de preparado, designação e registos de operação de equipamentos, quantidade de matérias-primas utilizada, quantidade de produtos acabados e semi-acabados, registos de controlo e de circunstâncias especiais tratadas no processo de preparação, bem como assinaturas de operadores, revisores e arrumadores de cada etapa, etc.

6.4 Os principais documentos de gestão da qualidade de preparação de preparados hospitalares incluem:

6.4.1 Especificações qualitativas e procedimentos de inspeção dos materiais, produtos semi-acabados, e produtos acabados;

6.4.2 Registos de observação da estabilidade de qualidade de preparados hospitalares;

6.4.3 Registo de inspeção.

6.5 Exigências para os documentos de gestão de preparação e de gestão da qualidade de preparados hospitalares são as seguintes:

6.5.1 A elaboração de documentos deve satisfazer as exigências previstas na «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses», e nas leis, regulamentos e instruções técnicas pertinentes;

6.5.2 Deve ser criado um regime de gestão de documentos. Os documentos utilizados devem ser da versão autorizada em vigor, e os documentos revogados e desactualizados devem ser arquivados para efeitos de referência, não podendo ser guardados no local de trabalho;

6.5.3 As responsabilidades pela elaboração, revisão e aprovação dos documentos devem ser claramente definidas, os quais devem ser assinados pelo responsáveis;

6.5.4 Os registos de preparação e de análise da qualidade devem ser integralmente arquivados e conservados para efeitos de referência em conformidade com as disposições.

7. Gestão de preparação

7.1 Os procedimentos de preparação e os procedimentos de operação não podem ser alterados arbitrariamente. Caso haja necessidade de alteração, estes devem ser revistos e aprovados de acordo com os procedimentos definidos no momento da sua elaboração.

7.2 Considera-se um lote de preparados hospitalares de certa quantidade de preparados hospitalares rotineiramente preparados no mesmo ciclo de preparação, com a mesma natureza e qualidade dentro dos limites definidos. A cada lote de preparados hospitalares deve ser atribuído um número de lote.

7.3 Cada lote de preparados hospitalares deve ser verificados, tendo em conta a reconciliação entre a quantidade investida e obtida, caso haja desvio significativo, é necessário apurar as causas e os procedimentos normais só podem ser prosseguidos após a obtenção de uma justificação razoável e a confirmação da inexistência de problemas potenciais em termos de qualidade.

7.4 為防止製劑被污染和混淆，配製操作應採取下述措施：

7.4.1 每次配製後應清場，並填寫清場紀錄。每次配製前應確認無上次遺留物；

7.4.2 不同製劑（包括同一製劑的不同規格）的配製操作不得在同一操作間同時進行。

7.4.3 在配製過程中應防止稱量、過篩、粉碎等可能造成粉末飛散而引起的交叉污染；

7.4.4 在配製過程中使用的容器須有標明物料名稱、批號、狀態及數量等的標誌。

7.5 根據製劑配製規程選用工藝用水。工藝用水應符合質量標準並定期檢驗。根據驗證結果，規定檢驗週期。

7.6 每批製劑均應有一份能反映配製各個環節的完整紀錄。操作人員應及時填寫紀錄，填寫字跡清晰、內容真實、數據完整，並由操作人、覆核人及清場人簽署。紀錄應保持整潔，不得撕毀和任意塗改。需要更改時，更改人應在更改處簽署，並需使被更改部分可以辨認。

7.7 新製劑的配製工藝及主要設備應按驗證方案進行驗證。當影響製劑質量的主要因素，如配製工藝或質量控制方法、主要原輔料、主要配製設備等發生改變時，以及配製一定週期後，應進行再驗證。所有驗證紀錄應按規定歸檔保存。

8. 質量管理與自檢

8.1 質量管理組織負責製劑配製全過程的質量管理。其主要職責：

8.1.1 制定質量管理組織任務、職責；

8.1.2 決定物料和中間產品能否使用；

8.1.3 研究處理製劑重大質量問題；

7.4 A fim de evitar contaminação e a confusão dos preparados, as operações de preparação devem ser tomadas as seguintes medidas:

7.4.1 Finda a preparação, deve ser arrumado o local e registada a respectiva arrumação. Antes da iniciação de cada preparação, deve ser confirmada a inexistência de produtos deixados na última preparação;

7.4.2 A preparação de diferentes preparados hospitalares (incluindo diferentes especificações do mesmo preparado hospitalar) não pode ser efectuada simultaneamente na mesma área de operação.

7.4.3 No processo de preparação, deve ser evitada a contaminação cruzada por partículas de pó soltas no ar, durante as pesagens, peneiramento, trituração, etc.;

7.4.4 Os recipientes utilizados no processo de preparação devem ser indicados o nome de material, número do lote, estado e quantidade.

7.5 Selecção de água destinada aos processos consoante os procedimentos de preparação de preparados hospitalares. A água destinada aos processos deve estar em conformidade com as especificações qualitativas e ser inspeccionada regularmente. Definição do ciclo de inspecção de acordo com o resultado da validação.

7.6 Cada lote de preparados hospitalares devem ser efectuados registos completos que sejam capazes de demonstrar cada etapa de preparação. Os operadores devem preencher atempadamente formulário de registo, com letras legíveis, conteúdo verídico, dados completos e assinado pelos operadores, revisores e arrumadores. Os registos devem ser mantidos limpos, não podendo ser rasgados ou alterados arbitrariamente. Quando for necessário fazer alguma alteração, o responsável pela alteração deve assinar na parte alterada e tornar as alterações visíveis.

7.7 Os processos de preparação do novo preparado hospitalar e os principais equipamentos devem ser validados de acordo com o plano de validação. A revalidação deve ser efectuada quando os principais factores que tenham afectado a qualidade do preparado hospitalar, designadamente alterações dos métodos de processos de preparação ou de controlo da qualidade, dos principais matérias-primas e excipientes, dos principais equipamentos de preparação, entre outro, bem como decorrido um determinado ciclo de preparação. Todos os registos de validação devem ser arquivados e guardados de acordo com as disposições.

8. Gestão de qualidade e auto-inspecções

8.1 A organização de gestão da qualidade é responsável pela gestão da qualidade de todos os processos de preparação de preparados hospitalares, cujas atribuições são as seguintes:

8.1.1 Definir as tarefas e atribuições da organização de gestão da qualidade;

8.1.2 Determinar a utilização dos materiais e produtos intermédios;

8.1.3 Estudar sobre a forma de tratamento dos problemas graves relacionados com a qualidade de preparados hospitalares;

8.1.4 製劑經檢驗合格後，由質量管理組織負責人審查配製全過程紀錄並決定是否發放使用；

8.1.5 審核不合格品的處理程序及監督實施。

8.2 藥檢室負責製劑配製全過程的檢驗。其主要職責：

8.2.1 制定和修訂物料、中間產品和製成品的內控標準和檢驗操作規程，制定取樣和留樣制度；

8.2.2 制定檢驗用設備、儀器、試劑、試液、標準品（或參考品）、滴定液與培養基及實驗動物等管理辦法；

8.2.3 對物料、中間產品和製成品進行取樣、檢驗、留樣，並出具檢驗報告；

8.2.4 監測潔淨室（區）的微生物數和塵粒數；

8.2.5 評價製成品的質量穩定性，為確定製劑有效期提供數據；

8.2.6 制定藥檢室人員的職責。

8.3 醫院製劑質量管理組織應定期組織自檢。自檢應按預定的程序，按規定內容進行檢查，以證實與本要求的一致性。

8.4 自檢應有紀錄並寫出自檢報告，包括評價及改進措施等。

8.1.4 Após os preparados hospitalares ter passado na inspeção, o responsável de organização de gestão da qualidade deve verificar os registos de todos os processos de preparação e decidir se os preparados hospitalares vão ser dispensados para a utilização;

8.1.5 Aprovar os procedimentos de tratamento dos produtos desqualificados e fiscalizar a sua implementação.

8.2 A unidade de inspeção de medicamentos é responsável pela inspeção de todos os processos de preparação de preparados hospitalares, cujas atribuições são as seguintes:

8.2.1 Elaborar e rever os critérios de controlo interno e os procedimentos de inspeção dos materiais, produtos intermédios e produtos acabados, bem como definir o regime de amostragem e retenção de amostras;

8.2.2 Definir os métodos de gestão de equipamentos, instrumentos, reagentes, soluções, produtos padrões (ou produtos de referência), solução de titulante, meio de cultura e animais para fins experimentais para a inspeção;

8.2.3 Proceder à amostragem, inspeção, retenção de amostras de materiais, de produtos intermédios e de produtos acabados, bem como à elaboração de relatório de inspeção;

8.2.4 Monitorizar o número de microrganismo e partículas de poeira na sala (área) limpa;

8.2.5 Avaliar a estabilidade de qualidade de produtos acabados, fornecer dados para determinar o prazo de validade de preparados hospitalares;

8.2.6 Definir as atribuições do pessoal da unidade de inspeção de medicamentos.

8.3 A organização de gestão da qualidade de preparados hospitalares deve realizar regularmente auto-inspeção. A auto-inspeção deve ser realizada de acordo com os procedimentos pré-definidos e o conteúdo estipulado, de modo a comprovar a consistência com os presentes requisitos de gestão.

8.4 A auto-inspeção deve ser registada e elaborada por um relatório, no qual consta avaliação e medidas de melhoria.

附錄二

醫院製劑的技術資料編寫要求

1. 申請人為澳門特別行政區提供衛生護理服務的醫院。

2. 卷宗組成

2.1 一般文件

2.1.1 填妥的醫院製劑申請專用表格；

2.1.2 申請人承擔醫院製劑監測及管理責任的聲明書，聲明書至少包含以下內容：

Apêndice II

Exigências para a elaboração de informações técnicas sobre preparados hospitalares

1. Os requerentes são hospitais que prestam serviços de cuidado de saúde na Região Administrativa Especial de Macau.

2. Instrução do processo

2.1 Documentos gerais

2.1.1 Formulário próprio do pedido de preparados hospitalares, devidamente preenchido;

2.1.2 Declaração de que o requerente assume as responsabilidades pela monitorização e gestão dos preparados hospitalares, da qual constam, pelo menos, os seguintes elementos:

2.1.2.1 醫院配製和使用醫院製劑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；

2.1.2.2 倘醫院製劑在使用過程中發生不良反應，須向藥物監督管理局通報；

2.1.2.3 醫院製劑不得在澳門特別行政區市場流通；

2.1.2.4 不得發佈醫院製劑廣告。

2.1.3 醫院製劑的相關處方是否含有被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》的毒性中藥材表的中藥成分，又或任何國家或地區主管當局制訂藥品標準中標識有“劇毒”、“大毒”及現代毒理學證明有毒性的中藥成分，以及在該醫院使用經驗的聲明及相關記錄性文件，尤指是否具有五年以上使用經驗的聲明；

2.1.4 提供由中藥製藥廠或具資質的檢驗機構，包括但不限於內地市級或以上的藥品檢驗機構、或已取得ISO17025、中國計量認證（CMA）或中國合格評定國家認可委員會（CNAS）認證相關檢驗資質的檢驗機構發出的樣品檢驗報告，而所送交的樣品必須由申報註冊所述的製造商廠址內製造；如屬已獲來源地批准使用的進口醫院製劑，則只需提供由製造商發出的樣品檢驗報告。

2.1.5 包裝、標籤及倘有的說明書的樣本或式樣，並須符合《中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求》中相關的規範，同時須標示“醫院製劑，只供醫院調劑使用”；

2.1.6 已遵守《瀕危野生動植物種國際貿易公約》的證明文件，尤指經濟及科技發展局發出的瀕危野生動植物種國際貿易公約（CITES）的證明書副本，又或其他國家或地區主管當局發出的等同文件；

2.1.7 倘在澳門特別行政區醫院內製造的醫院製劑，須提交以下文件：

2.1.2.1 A preparação e utilização de preparado hospitalar devem ser sujeitas à monitorização e avaliação das reacções adversas de forma a suportar a precaução e o controlo de eventuais riscos durante o uso do mesmo, bem como deve ser elaborado um plano de contingência para responder a situações de emergência relativas à ocorrência de eventuais reacções adversas;

2.1.2.2 No caso de ocorrer reacções adversas durante o uso do preparado hospitalar, deve comunicá-las ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica;

2.1.2.3 Não é permitida a circulação do preparado hospitalar no mercado da Região Administrativa Especial de Macau;

2.1.2.4 Não é permitida a divulgação de anúncios publicitários do preparado hospitalar.

2.1.3 A prescrição do preparado hospitalar relevante não contém substâncias medicinais chinesas constantes da parte «Ingredientes medicinais chineses tóxicos» da «Lista de ingredientes medicinais chineses usados na Região Administrativa Especial de Macau», ou dos padrões de medicamentos estabelecidos pelas autoridades competentes de qualquer país ou região que identifiquem como «extremamente tóxicos», «altamente tóxicos» e substâncias de toxicidade comprovadas pela toxicologia moderna, bem como declaração de experiência de utilização do mesmo no próprio hospital e os respectivos documentos de registos, nomeadamente declaração de experiência de utilização, pelo menos, por 5 anos;

2.1.4 Relatórios de inspecção de amostra emitidos por fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou instituição de inspecção qualificada, incluindo, mas não se limitando às entidades de inspecção de medicamentos a nível municipal o superior do Interior da China, ou instituições que tenham obtido a certificação de ISO17025, à Acreditação de Metrologia da China (CMA), ou reconhecidas pelo Serviço Nacional de Acreditação da China para Avaliação de Conformidade (CNAS), e as mesmas enviadas devem ser fabricadas na fábrica indicada no registo do pedido; caso se trate de preparados hospitalares importados que tenham sido autorizados a utilização pelo local de origem, apenas apresenta o relatório de inspecção de amostras emitido pelo fabricante.

2.1.5 As amostras ou os modelos da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo devem ser satisfeitos o disposto nas «Regras da denominação e as exigências técnicas para a embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses», e devem ser rotuladas simultaneamente a indicação «Preparado hospitalar para uso exclusivo interhospitalar»;

2.1.6 Documentos que comprovam o cumprimento da «Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção (CITES)», designadamente a cópia do certificado da CITES emitido pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, ou documentos equivalentes emitidos pelas autoridades competentes dos outros países ou regiões;

2.1.7 Para os preparados hospitalares fabricados em hospitais da Região Administrativa Especial de Macau, devem ser apresentados os seguintes documentos:

2.1.7.1 符合本技術性指示附錄一的《醫院製劑生產質量管理要求》的自檢情況；

2.1.7.2 擬定的生產計劃；

2.1.7.3 醫院製劑的配製場所的平面佈局圖（標明空氣潔淨級別）；

2.1.7.4 主要配製設備、檢驗儀器目錄；

2.1.7.5 醫院製劑配製管理、質量管理文件目錄；

2.1.7.6 醫院製劑配製單位進行《醫院製劑生產質量管理要求》、藥事管理法律法規等培訓的情況；

2.1.7.7 聲明書：

2.1.7.7.1 對醫院製劑配製單位遵守藥事管理法律法規、《醫院製劑生產質量管理要求》，質量體系能夠有效運行作出承諾；

2.1.7.7.2 對醫院製劑配製單位提交資料的完整性、真實性作出承諾。

2.1.8 原產國或地區發出的製造商生產許可的官方文件正本或經認證的副本，如屬藥物監督管理局發出准照的中藥製藥廠可無需遞交；

2.1.9 如屬委託製造醫院製劑的情況，相關委託的證明文件，尤其是委託許可，又或委託合同的擬本或該合同的副本，如屬藥物監督管理局許可的委託製造可無需遞交；

2.1.10 倘有的原產國或地區、又或出口國或地區關於批准使用該醫院製劑的官方文件正本或經認證的副本。

2.2 藥學研究資料

2.2.1 醫院製劑的處方組成、來源、理論依據及使用背景情況；

2.2.2 各中藥成分的來源及質量控制

2.2.2.1 中藥材或中藥飲片的來源，包括基原，須註明科名、

2.1.7.1 Descrição sobre as situações de auto-inspecções que atendem aos requisitos do Apêndice I (Requisitos de gestão de qualidade para o fabrico de preparados hospitalares) das presentes exigências técnicas;

2.1.7.2 Plano de fabrico proposto;

2.1.7.3 Planta de distribuição de espaço das instalações destinadas à preparação de preparados hospitalares (indicando classe de purificação do ar);

2.1.7.4 Catálogos dos principais equipamentos para preparação e dos instrumentos de inspecção;

2.1.7.5 Catálogos de documentos sobre gestão de preparação e gestão da qualidade de preparados hospitalares;

2.1.7.6 Descrição sobre as situações de formação realizada pela unidade de preparação de preparados hospitalares no âmbito dos «Requisitos de gestão de qualidade para o fabrico de preparados hospitalares» e de normas jurídicas de gestão de medicamentos;

2.1.7.7 Declarações:

2.1.7.7.1 Prestação de compromisso sobre o cumprimento das leis e regulamentos no âmbito de gestão de medicamentos e dos «Requisitos de gestão de qualidade para o fabrico de preparados hospitalares» por parte da unidade de preparação de preparados hospitalares, e a eficácia do funcionamento do regime de qualidade;

2.1.7.7.2 Prestação de compromisso sobre a integridade e a veracidade das informações apresentadas por parte da unidade de preparação de preparados hospitalares.

2.1.8 Original ou cópia autenticada de documento oficial da autorização de fabrico do fabricante emitido pelo país ou região de origem; caso se trate de fabricante de medicamento da medicina tradicional chinesa licenciado pelo Instituto para a Supervisão a Administração Farmacêutica, não é necessário a entrega do mesmo;

2.1.9 No caso de fabrico encomendado de medicamentos tradicionais chineses, deve ser apresentado o documento comprovativo da referida encomenda, designadamente da autorização da encomenda ou da minuta do contrato de encomenda ou da cópia deste contrato; caso se trate de fabrico por encomenda com autorização do Instituto para a Supervisão a Administração Farmacêutica, não é necessário a entrega do mesmo;

2.1.10 Original ou cópia autenticada de documento oficial da autorização de utilização do preparado hospitalar em causa, emitido pelo país ou região de origem, ou pelo país ou região de procedência, se houver.

2.2 Informações sobre estudos farmacêuticos

2.2.1 Composição, fonte, base teórica e contexto de utilização de fórmula do preparado hospitalar;

2.2.2 Origem e controlo de qualidade de todas as substâncias medicinais chinesas

2.2.2.1 Origem dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa, incluindo a origem básica (devem ser indicados nome de família, nome

中文名及拉丁學名，以及藥用部位，如屬礦物藥須註明類、族、礦石名或岩石名、主要成分。

2.2.2.2 中藥材或中藥飲片的質量資料

2.2.2.2.1 中藥材或中藥飲片的執行標準或自擬的質量標準；

2.2.2.2.2 中藥材或中藥飲片的檢驗報告；

2.2.2.2.3 中藥飲片的炮製工藝；

2.2.2.2.4 中藥材或中藥飲片的供應商資料；

2.2.2.2.5 倘屬外購中藥提取物，須提供相關中藥提取物的質量標準、製備方法、製造商資料，以及倘有的供應商資料及批准文件；

2.2.2.2.6 倘屬自製提取物，須提供所用飲片的相關資料、詳細的製備工藝及工藝研究資料；

2.2.2.2.7 倘醫院製劑含牛源性原料，必須同時符合《牛源性中成藥註冊技術性規範》的技術性指示之要求。

2.2.3 配製方法

2.2.3.1 醫院製劑配方，提供1000個製劑單位的各中藥成分及輔料的配方組成；

2.2.3.2 製備工藝

2.2.3.2.1 工藝研究資料。提供製備工藝路線篩選研究資料，說明製備工藝路線選擇的合理性；

2.2.3.2.2 詳細描述製備工藝。對製備工藝的過程進行規範描述，明確工藝流程及工藝參數；

2.2.3.2.3 工藝流程圖。按製備工藝步驟提供完整、直觀、簡潔的工藝流程圖，應涵蓋所有的工藝步驟，標明主要工藝參數和所用提取溶劑；

chinês e nome científico de latim), e partes medicinais; caso se trate das drogas minerais, deve indicar a categoria, família, nome do minério ou nome da rocha e principais substâncias.

2.2.2.2 Informações sobre a qualidade dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa

2.2.2.2.1 Normas de execução ou especificações qualitativas definidas por si próprio respeitantes aos ingredientes medicinais chineses ou às porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

2.2.2.2.2 Relatório de inspecção dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

2.2.2.2.3 Artíficos de processamento das porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

2.2.2.2.4 Informações sobre fornecedores dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

2.2.2.2.5 Caso se trate de extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa adquirido do exterior, é necessário apresentar as devidas informações relacionadas com as especificações qualitativas, os métodos de preparação e os fabricantes, bem como eventuais informações sobre os fornecedores e os documentos de aprovação;

2.2.2.2.6 Caso se trate de extracto produzido por si próprio, é necessário apresentar as informações relevantes das porções preparadas utilizadas, informações detalhadas dos artifícios de preparação e dos estudos de artifício;

2.2.2.2.7 Caso o preparado hospitalar contenha matérias-primas de origem bovina, deve satisfazer concomitantemente as exigências previstas nas «Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina»

2.2.3 Método de preparação

2.2.3.1 Para a fórmula de preparado hospitalar, deve apresentar as informações da composição da fórmula de cada ingrediente e excipiente medicinais chineses por unidade de 1000 preparados;

2.2.3.2 Artíficos de preparação

2.2.3.2.1 Informações sobre estudos de artifício. Apresentar informações sobre estudos da selecção da linha de artifício de preparação para justificar a razoabilidade da selecção da mesma;

2.2.3.2.2 Descrição detalhada de artifício de processamento. Descrever o processo de artifício de preparação, especificar as etapas de artifícios e os seus parâmetros;

2.2.3.2.3 Fluxograma do processo de artifício. Apresentar um fluxograma do processo completo, intuitivo e conciso, no qual deve constar todas as etapas de artifício e indicar os seus principais parâmetros e os solventes extractos utilizados, de acordo com as etapas de artifício;

2.2.3.2.4 中藥成分、輔料及溶劑的含量清單，對於製劑工藝中使用但最後去除的溶劑也應列出；

2.2.3.2.5 生產設備資料；

2.2.3.2.6 倘醫院製劑已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局批准，可僅提供第2.2.3.2.2點至第2.2.3.2.4點所指的資料。

2.2.4 輔料的質量控制

所用的輔料應具有標準，並提供輔料的來源和執行標準。

2.2.5 製成品的質量控制

2.2.5.1 質量研究的試驗資料及文獻資料。提供與質量標準建立相關的質量研究資料，包括但不限於反映醫院製劑關鍵質量的檢測指標選擇及質控方法，並提供相關文獻資料；

2.2.5.2 質量標準及起草說明；

2.2.5.3 製成品質量檢驗報告

2.2.5.3.1 提交最少三個最新批次的製成品質量檢驗報告；

2.2.5.3.2 提交最少三個最新批次的製成品符合《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。

2.2.5.4 倘醫院製劑已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局批准，可提供原產國或地區，又或來源國或地區主管當局所核准的質量標準替代第2.2.5.1點及第2.2.5.2點所指的資料。

2.2.6 穩定性

2.2.6.1 穩定性試驗

2.2.6.1.1 穩定性試驗資料的內容至少包括試驗方法、檢測項目、試驗時間、結果分析、有效期的確定、儲存條件的確定、相關檢測圖譜；

2.2.6.1.2 穩定性總結報告。須總結穩定性研究的樣品情況、考察條件、考察指標和考察結果，並擬定儲存條件及有效期；

2.2.3.2.4 A lista do conteúdo de substâncias, excipientes e solventes da medicina tradicional chinesa. Os solventes utilizados no artifício de preparação, mas finalmente foram removidos, também devem ser listados;

2.2.3.2.5 Informações dos equipamentos de produção;

2.2.3.2.6 No caso de o preparado hospitalar para o qual ter sido autorizado para o registo pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, apresenta-se apenas as informações referidas nos pontos 2.2.3.2.2 a 2.2.3.2.4.

2.2.4 Controlo de qualidade dos excipientes

Os excipientes utilizados devem dispor de critérios de uso, bem como apresentar a origem dos excipientes e as suas normas de execução.

2.2.5 Controlo de qualidade dos produtos acabados

2.2.5.1 Informações e documentação sobre estudos de ensaios de qualidade. Apresentar as informações sobre estudos de qualidade relacionados com as especificações qualitativas, incluindo, mas não se limitando às informações sobre a selecção dos indicadores de ensaio e os métodos do controlo de qualidade que reflectem a qualidade crucial de preparados hospitalares, bem como a respectiva documentação;

2.2.5.2 Especificações qualitativas e descrição de redacção;

2.2.5.3 Relatório de inspecção sobre a qualidade de produtos acabados

2.2.5.3.1 Apresentação do relatório de inspecção da qualidade, pelo menos de três lotes mais recentes, de produtos acabados;

2.2.5.3.2 Apresentação do relatório de inspecção, pelo menos de três lotes mais recentes, de produtos acabados que atendem às «Normas sobre os limites máximos de metais pesados, elementos tóxicos, microrganismos e resíduos de pesticidas, nos medicamentos tradicionais chineses»;

2.2.5.4 No caso de o preparado hospitalar para o qual ter sido autorizado para o registo pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, as informações referidas nos pontos 2.2.5.1 e 2.2.5.2 podem ser substituídas pelas especificações qualitativas aprovadas pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência;

2.2.6 Estabilidade

2.2.6.1 Ensaio de estabilidade

2.2.6.1.1 As informações dos estudos de ensaio de estabilidade incluem, pelo menos, métodos de ensaio, itens de ensaio, duração de ensaio, análise de resultados, determinação do prazo de validade, determinação das condições de conservação e gráficos de ensaio relevantes;

2.2.6.1.2 Relatório final de estabilidade. Deve efectuar um balanço sobre o estudo de estabilidade relativo à condição das amostras, às condições de inspecção aos indicadores de inspecção e aos resultados de inspecção, bem como determinar as condições de conservação e o prazo de validade;

2.2.6.1.3 倘醫院製劑已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局批准，可僅提供第2.2.6.1.2點所指的資料。

2.2.6.2 直接接觸醫院製劑的包裝材料和容器的選擇

聲明所採用的包裝材料符合質量標準，並提供倘有的包裝材料和容器的質量標準和合法來源的證明文件。

3. 藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人提交有助於審批申請的其他資料。

4. 醫院製劑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，申請人須於獲得醫院製劑批准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 \$36,816.00)

第33/ISAF/2022號批示

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》第十條第五款及第二十九條第二款的規定、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》第二條及第六十五條第七款的規定，作出本批示。

一、 核准《中藥飲片及中藥提取物的製造質量標準及技術要求》，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

2.2.6.1.3 No caso de o preparado hospitalar para o qual ter autorizado para o registo pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, apresenta-se apenas informações referidas no ponto 2.2.6.1.2.

2.2.6.2 Selecção de materiais de embalagem e recipientes que têm contacto directo com preparados hospitalares

Declarar que os materiais de embalagem utilizados estão em conformidade com as especificações qualitativas e da origem lícita dos materiais de embalagem e recipientes.

3. O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica pode exigir que os requerentes apresentem outras informações em resposta às necessidades reais de aprovação e apreciação dos pedidos.

4. As informações sobre o processo de registo de preparados hospitalares 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 requerente deve apresentar o original ou a cópia autenticada dos mesmos antes da obtenção do registo de preparado hospitalar, para efeitos de verificação pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

(Custo desta publicação \$ 36 816,00)

Despacho n.º 33/ISAF/2022

Ao abrigo do disposto no n.º 5 do artigo 10.º e no n.º 2 do artigo 29.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), 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), bem como no artigo 2.º e no n.º 7 do artigo 65.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 «Especificações qualitativas e exigências técnicas para o fabrico de porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produto usado 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 13 de Abril de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.