

Assunto: Notificação de instruções técnicas sobre o registo de medicamentos tradicionais chineses

Foram publicados no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 13, II Série, de 30 de Março de 2022 e no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 16, II Série, de 20 de Abril de 2022, respectivamente, os despachos proferidos pelo Presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica relacionados com as 14 instruções técnicas sobre o registo de medicamentos tradicionais chineses. Para mais informações, consulte o anexo e visite a página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (<https://www.isaf.gov.mo/index.php/law/>). Os proprietários/responsáveis/directores técnicos de laboratórios farmacêuticos, fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, farmácias chinesas, farmácias e drogarias devem observar as respectivas normas.

Para esclarecimento de dúvidas ou mais informações, contacte o Departamento de Registo do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica através do telefone n.º 8598 3534.

Anexo: Lista de 14 instruções técnicas sobre o registo de medicamentos tradicionais chineses

(Referência: ofício n.º 281/VPRA/ISAF/2022, data de emissão: 1 de Abril de 2022)

(Referência: ofício n.º 323/VPRA/ISAF/2022, data de emissão: 20 de Abril de 2022)

Lista de 14 instruções técnicas sobre o registo de medicamentos tradicionais chineses

Item	Despacho n.º	Designação de instrução técnica e <i>link</i>	Data de vigência
1	20/ISAF/2022	Exigências técnicas para o processo de registo de medicamentos tradicionais chineses (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/20-ISAF-2022.pdf)	31 de Março de 2022
2	21/ISAF/2022	Exigências técnicas para o processo de registo de preparados compostos da medicina tradicional chinesa derivados de prescrição clássica famosa (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/21-ISAF-2022.pdf)	
3	22/ISAF/2022	Exigências técnicas para o processo de registo de medicamentos naturais (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/22-ISAF-2022.pdf)	
4	23/ISAF/2022	Normas sobre os limites máximos de metais pesados, elementos tóxicos, microrganismos e resíduos de pesticidas, nos medicamentos tradicionais chineses (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/23-ISAF-2022.pdf)	
5	24/ISAF/2022	Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/24-ISAF-2022.pdf)	
6	25/ISAF/2022	Regras para a denominação e as exigências técnicas para a embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/25-ISAF-2022.pdf)	
7	26/ISAF/2022	Exigências para a alteração de informações dos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/26-ISAF-2022.pdf)	
8	27/ISAF/2022	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 (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/27-ISAF-2022.pdf)	
9	28/ISAF/2022	Exigências técnicas para o pedido de realização de ensaios clínicos (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/28-ISAF-2022.pdf)	21 de Abril de 2022
10	29/ISAF/2022	Exigências técnicas para a alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/29-ISAF-2022.pdf)	
11	30/ISAF/2022	Exigências técnicas e preparação de elementos de informações para a renovação de registo de medicamentos tradicionais chineses (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/30-ISAF-2022.pdf)	
12	31/ISAF/2022	Exigências técnicas para o processo de pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/31-ISAF-2022.pdf)	
13	32/ISAF/2022	Requisitos de gestão de qualidade e exigências técnicas para o fabrico de preparados hospitalares (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/32-ISAF-2022.pdf)	
14	33/ISAF/2022	Especificações qualitativas e exigências técnicas para o fabrico de porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/04/33-ISAF-2022.pdf)	