

Assunto: Notificação de instruções técnicas sobre a indústria de medicamentos de medicina tradicional chinesa e as actividades farmacêuticas

Foram publicados no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau n.º 12, II Série, de 23 de Março de 2022, os despachos proferidos pelo Presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica relacionados com as 11 instruções técnicas sobre a indústria de medicamentos de medicina tradicional chinesa e as actividades farmacêuticas. 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 Licenciamento e Inspeção do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica através do telefone n.º 8598 3522.

Anexo: Lista de 11 instruções técnicas sobre a indústria de medicamentos de medicina tradicional chinesa e as actividades farmacêuticas

(Referência: ofício n.º 84/VPSA/ISAF/2022, data de emissão: 24 de Março de 2022)

Lista de 11 instruções técnicas sobre a indústria de medicamentos de medicina tradicional chinesa e as actividades farmacêuticas

Item	Despacho n.º	Designação de instrução técnica e <i>link</i>	Data de vigência	Estabelecimento aplicável
1	9/ISAF/2022	Instruções técnicas das Boas práticas de fabrico de medicamentos (GMP) e apêndice: Boas práticas de fabrico de medicamentos de medicina tradicional chinesa (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/9-ISAF.pdf)	24 de Março de 2022	Laboratórios farmacêuticos e Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa
2	10/ISAF/2022	Elaboração dos documentos relativos ao sistema de controlo de qualidade para as actividades de fabrico de medicamentos e suas exigências técnicas (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/10-ISAF.pdf)	24 de Março de 2022	
3	11/ISAF/2022	Normas sobre a supervisão e administração do fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/11-ISAF.pdf)	24 de Março de 2022	Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa
4	12/ISAF/2022	Instruções técnicas sobre os tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/12-ISAF.pdf)	24 de Março de 2022	
5	13/ISAF/2022	Regras a observar pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa no âmbito de inspecção e aceitação dos produtos (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/13-ISAF.pdf)	22 de Abril de 2022	Firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa
6	14/ISAF/2022	Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser importados, exportados e vendidos por grosso nos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/14-ISAF.pdf)	24 de Março de 2022	Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa
7	15/ISAF/2022	Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas (http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/15-ISAF.pdf)	24 de Março de 2022	Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, Firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, Farmácias chinesas, Farmácias e Drogarias
8	16/ISAF/2022	Tipos de medicamentos não sujeitos a prescrição vendidos em farmácias chinesas	24 de Março de 2022	Laboratórios farmacêuticos, Firmas de importação,

		http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/16-ISAF.pdf		exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e Farmácias chinesas
9	17/ISAF/2022	Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que são vendidos em farmácias chinesas http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/17-ISAF.pdf	24 de Março de 2022	Farmácias chinesas
10	18/ISAF/2022	Regras de nomeação do estabelecimento que exerce actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/18-ISAF.pdf	24 de Março de 2022	Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e Farmácias chinesas
11	19/ISAF/2022	Os modelos da placa relativos a informações do director técnico e do cartão de identificação do director técnico dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2022/03/19-ISAF.pdf	22 de Abril de 2022	Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e Farmácias chinesas