



# 中成药注册 申请指南

**Guia para o Pedido de  
Registo de Medicamentos  
Tradicionais Chineses**

申请流程与技术要求

Procedimentos de pedido e  
exigências técnicas

澳门特别行政区政府  
药物监督管理局  
注册厅中药处

Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica  
Divisão de Medicina Tradicional Chinesa  
do Departamento de Registo

# 前言

本《中成药注册申请指南》旨在为有意在澳门特别行政区提出中成药注册的申请人提供全面且详尽的指导。《指南》阐述了程序前咨询、注册申请流程、所需文件和资料，以及产品名称、包装、标签及说明书等方面的具体要求与规定。

在注册申请过程中，申请人可能会遇到各种问题，如费用、申请人资格、注册持有人义务等，《指南》都对这些问题进行了详细解答。

申请人在提交申请前，请仔细阅读并理解指南内容，可使申请过程更顺利。

通过《指南》，期望能够帮助申请人顺利完成中成药注册程序，增加居民用药选择，并助力发展澳门中药产业。

\* 本《指南》仅作参考之用，并非法律文件。如有疑问，最终以《中药药事活动及中成药注册法》、《中药药事活动及中成药注册法实施细则》及相关的技术性指示为准。

# 目录

## 第一章 一般规定

注册的强制性	01
注册的类别	01
注册要件	03
不适用于注册制度的中成药	03
申请人的资格	04
注册持有人的义务	05
收费	06
官方文件鉴证本要求	07
递交申请的注意事项	07
中成药注册申请的受理及追踪	08

## 第三章 中成药注册申请 所需提交的资料

中成药注册申请所需提交的资料	15
不同注册类型所需提交资料	16
中成药注册卷宗的编制及技术要求	17
改良型新药及创新药的临床研究资料	27
附表：中成药注册卷宗的编制资料	29

## 第五章 其他与中成药 注册有关的申请

中成药注册续期	39
更改中成药注册资料	39
附表：法律法规及技术性指示	42

## 第二章 中成药注册申请 流程

程序前咨询	09
中成药注册申请	10
形式审查	11
实质审查	11
检查	12
注册的決定	13
审批期间	14
注册的有效期	14

## 第四章 中成药名称、包装、 标签及说明书

中成药的命名规则	33
中成药包装、标签及说明书的技术要求	34
中成药包装或标签必须具备的资料	36
中成药说明书必须具备的资料	37
附表：中成药包装、标签及说明书必须具备的资料	38

## 第一章

# 一般规定

## 注册的强制性

根据第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》的规定，中成药须获得注册后方可于澳门特别行政区流通。

## 注册的类别

### 同名同方药

是指通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与已在任何国家或地区注册或取得销售许可的中成药相同，且在质量、效用及安全性方面与其具有相似性的中成药。

如属对已在任何国家或地区注册或取得销售许可的中成药，运用适合该中成药特点的新技术、新工艺加以改进，而其药材基原、生产工艺及工艺参数、制剂处方等有所改变，药用物质基础变化不大，剂型改变对药物的吸收利用影响较小，或研究证明改变未降低药物安全性及疗效者，也被视为同名同方药。

## 经典名方中药复方制剂

是指按任何国家或地区主管当局制定的处方集所载，或按该主管当局发布的古代中药方剂，又或目前仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的清代或以前医籍所记载的方剂配制而成的制剂。

经典名方制剂应具备下列条件：

1. 除成型工艺外，其余制备方法须与题述处方集、方剂或医籍所载的相关制备方法基本一致。
2. 除汤剂可制成颗粒剂或合剂、散剂可制成水丸外，剂型应与第1点所指文件记载相当。
3. 配方中没有配伍禁忌，以及不含有被列入《澳门特别行政区所用中药材表》的毒性中药材表的中药成分，又或任何国家或地区主管当局制订药品标准中标识有“剧毒”、“大毒”及现代毒理学证明有毒性的中药成分。
4. 处方的中药成分均有相关国家或地区的标准或相当标准。
5. 投药途径及日用饮片量与第1点所指文件记载一致。
6. 功能主治可采用中医术语表述，且与第1点所指文件记载基本一致。
7. 适用范围不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群。

## 改良型新药

是指对已在任何国家或地区注册或取得销售许可的中成药的剂型、投药途径、疗效、安全性、质量标准进行优化，又或增加功能主治的中成药。

## 创新药

是指未在任何国家或地区注册，且未按任何国家或地区的药典、标准或处方集中收录的新处方配制，但具有临床价值的中成药。



# 注册要件



符合质量标准



具备效用



具备安全性，在正常使用条件下不对人体健康造成危险



名称、包装、标签及说明书符合要求

## 不适用于注册制度的中成药

下列中成药不适用注册制度，但须经药物监督管理局批准后方可于澳门特别行政区制造或进口：

- 为应对公共卫生紧急且缺乏药物的情况，经药物监督管理局命令或批准制造或进口的中成药。
- 按方特制的中成药。
- 经药物监督管理局批准的医院制剂。
- 经执业中医生或中医师作出临床解释及药物监督管理局批准，视为对特定病者的特殊病况作治疗或诊断所需的中成药。
- 仅供研究及临床试验的中成药。
- 用于组成注册卷宗的中成药样品。



# 申请人的资格

根据第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》第二十八条第一款的规定，同时符合下列要件的自然人或法人，其自行或透过委托方式在澳门特别行政区或以外制造中成药，可申请中成药注册：

- 如属自然人，住所位于澳门特别行政区；如属法人，在澳门特别行政区依法设立。
- 非处于禁止从事药事活动的附加刑、附加处罚或保安处分的期间内；另，如属法人，其经理及行政管理机关成员亦须符合此项规定。
- 非处于禁止申请中成药注册的附加刑、附加处罚或保安处分的期间内；另，如属法人，其经理及行政管理机关成员亦须符合此项规定。
- 未有任何债务正透过税务执行程序进行强制征收。

根据第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》第二十八条第二款的规定，同时符合下列要件的申请人，为进口在澳门特别行政区以外已注册或取得销售许可的中成药在澳门特别行政区流通，可申请中成药注册：

- 中药进出口批发准照持有人／药物产品出入口及批发商号
- 非处于禁止申请中成药注册的附加刑、附加处罚或保安处分的期间内



## 注册持有人的义务



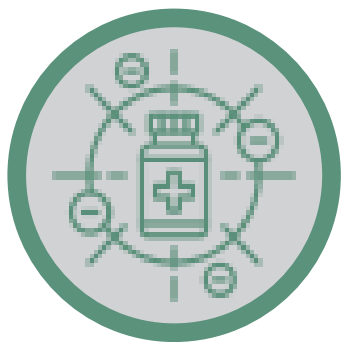
保障中成药符合获核准的注册质量标准及要求



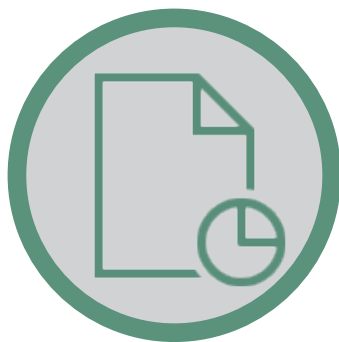
建立持续监测机制，对中成药的制造及销售进行质量管理



对中成药的不良反应进行监测，并及时向药物监督管理局报告和处理



制定风险管理计划以应对风险事件



发生与中成药质量有关的重大安全事件时，及时向药物监督管理局报告，并按上项所指计划开展风险处置，保障风险得到及时控制



配备及维持为履行第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》、相关行政法规及技术性指示所需的资源



# 收費

項目	金額（澳門元）
許可註冊	
- 中成藥	500
- 天然藥物	500
註冊續期	
- 中成藥	200
- 天然藥物	200
補發註冊證明書	200
更改註冊資料（按每項需更改的資料收取金額；如屬關聯修改，則所涉及的各项資料視作為獨一項資料計算）	100

- 上述費用須加付10%印花稅。
- 根據第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第七十八條第二款的規定，如申請不獲接納、被拒絕或申請卷宗歸檔處理，已繳付的費用不予退還。

## 官方文件鉴证本要求

为申请中成药注册而须递交的官方文件必须为本或经认证的副本。官方文件副本的认证可透过以下方式进行：

- 由签发官方文件的相关政府部门认证的副本
- 由签发官方文件的当地中国领事馆认证的副本
- 由澳门特别行政区政府法务局公证署鉴证的副本
- 由澳门特别行政区政府药物监督管理局鉴证的副本

## 递交申请的注意事项

- 申请人应详阅澳门特别行政区第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》、第46/2021号行政法规《中药药事活动及中成药注册法施行细则》、相关技术性指示及本指南的相关内容，按要求备妥所有需提交的资料。
- 中成药注册申报资料应当一次性提交，在没有充分及合理解释的情况下，中成药注册申请受理后不得自行补充新的技术资料。
- 倘申请人在提交注册资料时被发现存在资料缺失，药物监督管理局的工作人员可拒绝其提交申请。
- 如申请不获接纳、被拒绝或申请卷宗归档处理，已缴付的费用不予退还。



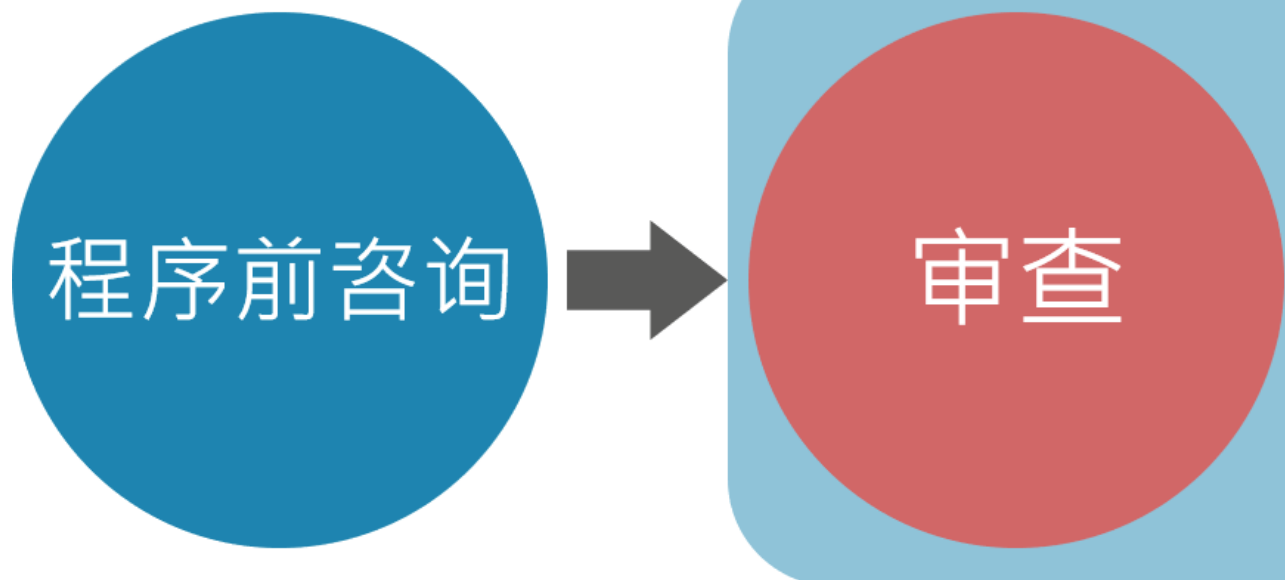
## 中成药注册申请的受理及追踪

药物监督管理局在收到中成药注册申请后，会对注册申请资格进行确认，如符合要求，则会生成专属该申请的中成药注册申请受理号。

申请人如对中国成药注册申请或相关的申请审批进度有任何疑问，可与药物监督管理局中药处联络，向负责的工作人员查询。在查询申请进度时，请说明申请的受理号。

- 查询热线：853-28831908
- 传真号码：853-28524016
- 电邮地址：[dmtc@isaf.gov.mo](mailto:dmtc@isaf.gov.mo)

# 中成药注册申请流程

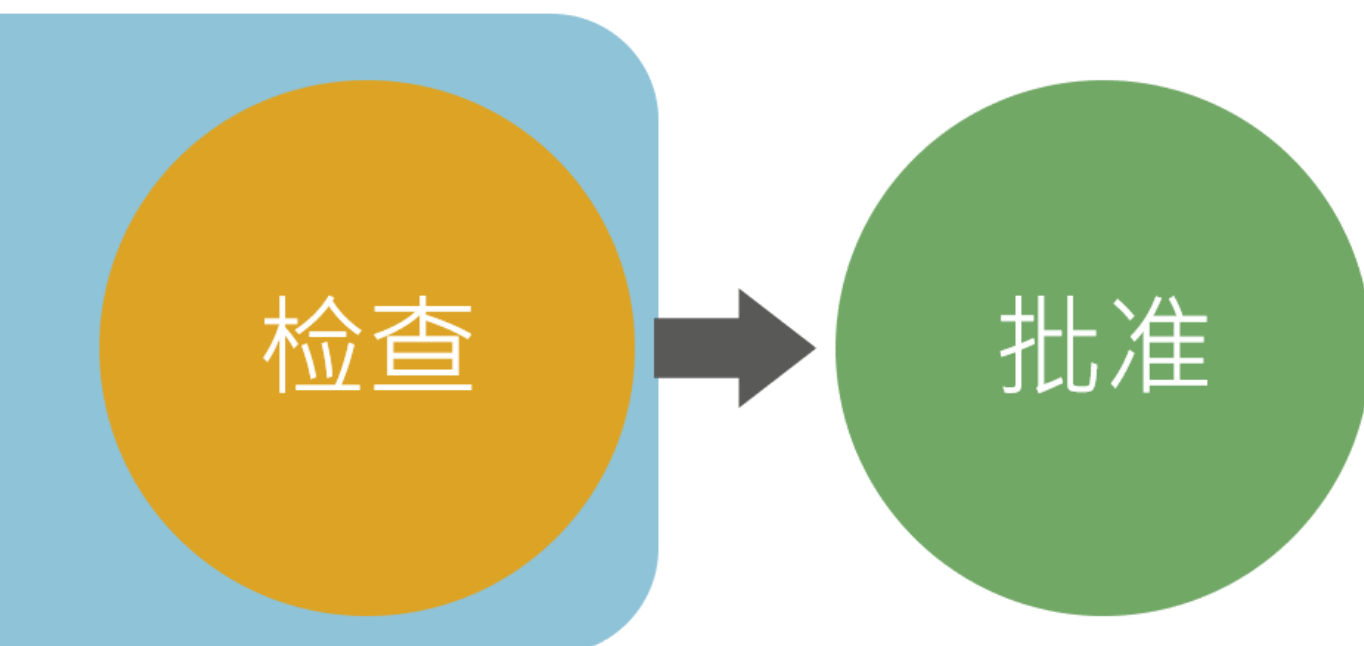


## 程序前咨询

程序前咨询为中成药整个生命周期中的重要一环，良好的沟通交流是提高中成药审评审批质量和效率的基础，中成药注册申请人可在开展中成药注册程序前，向药物监督管理局提出有关中成药注册的要件、所需资料、流程及费用咨询服务。

另一方面，在改良型新药及创新药的临床试验的关键阶段，药物监督管理局可应利害关系人请求，经分析利害关系人提供的阶段性研究资料及咨询内容后，向其就下一步研究方案提出意见或建议。





中成药注册申请可透过线上或线下形式作出，同时须缴付中成药注册申请费用。

- 线上形式作出申请

申请人可透过线上平台按指示填写注册申请资料及上载卷宗组成资料。

- 线下形式作出申请

申请人须于办公时间亲临药物监督管理局作出中成药注册申请，递交资料包括已填妥的中成药注册申请表格、申请人资料、相关的研究资料等。

## ○ 中成药注册申请

## 形式审查

- 药物监督管理局自申请提交之日起三十日内对申请人提交的资料作形式审查，以确认组成申请的资料是否齐备。
- 如申请在组成方面有缺漏，药物监督管理局会通知申请人在指定期限补正。
- 申请人在指定的期限仍未补正缺漏，有关申请不获接纳。

## 实质审查

- 申请通过形式审查后，药物监督管理局对组成申请的资料作实质审查，以确认该等资料是否符合注册要件。
- 如组成申请方面仍有缺漏，导致药物监督管理局无法发表实质意见，则会通知申请人在指定期限补正，相关申请在指定期限内中止审批期间。
- 药物监督管理局可因应审批注册申请的实际需要，要求申请人在指定期限提交关于中成药质量标准、有效性及安全性的其他资料。
- 如申请人在指定期限仍未提交资料或补正缺漏，有关申请不获接纳。

## 检查

- 注册程序的检查旨在复核申请人提交的资料的真实性、一致性  
及中成药的制造条件，以及检查中成药研制的合规性及数据可靠性。
- 检查分为研制场所检查和制造场所检查。
- 根据中成药创新程度、研究机构过往接受核查情况等因素，基于  
风险决定是否开展研制场所检查。
- 根据中成药的生产工艺、设施及设备、制造场所过往接受核查情  
况等因素，基于风险决定是否开展制造场所检查。
- 药物监督管理局会于检查之日前至少十五日通知申请人有关事  
宜。药物监督管理局可应申请人具理由说明的申请，更改检查日  
期。
- 经检查后，如发现该等场所有缺漏，以致其研制或制造的中成药  
可能不符合注册要件，药物监督管理局可要求申请人在指定期限  
修正。
- 药物监督管理局应申请人请求或于修正期间届满后十五日内进行  
补充检查。
- 如申请人未在指定的期限修正缺漏或药物监督管理局核实缺漏仍  
未修正，即终结有关检查，并拒绝注册申请。

## 注册的决定

- 根据对中成药注册资料的分析及检查的结果，药物监督管理局局长决定是否批准中成药注册。
- 如属创新药或改良型新药，根据法律的规定，按中药处的审评报告及充分听取专家顾问委员会的意见后，药物监督管理局局长作出批准的决定。
- 注册申请的批准及公布
  - 中成药注册获许可后，药物监督管理局会通知申请人领取“中成药注册证明书”。
  - 中成药注册编号是由四个字母及五个数字构成（MAC-CXXXXX）。
  - 已获注册的中成药会于药物监督管理局网页公布。
  - 注册申请的拒绝
    - 不符合第11/2021号法律第二十九条规定的注册要件。
    - 申请违反第11/2021号法律第三十三条数据资料的保护及第三十四条专利保护的中成药的规定。
    - 在申请过程中提供虚假声明或虚假资料，又或使用其他不法手段。



## 审批期间

为体现澳门中成药注册的优势，达至便民便商的目的，在不降低注册审评质量的前提下，药物监督管理局以较短的审批期间对中成药注册进行审评。在注册申请资料齐备的情况下，不同注册类别的审批期间如下：

同名同方药

60 日

经典名方中药复方制剂

90 日

改良型新药

120 日

创新药

240 日

## 注册的有效期

中成药注册的有效期为五年，可按相同期间续期。

### 第三章

# 中成药注册 申请所需 提交的资料



中成药注册卷宗须包括所有被视为对药物监督管理局审批中成药注册申请的必要文件。申请人申请中成药注册时须提交的资料主要分为四部份：一般文件、药学研究资料、药理毒理学研究资料及临床研究资料。对于包装的大小或特征不同，但中成药名称、中药成分及含量、剂型，以及功能主治或适应症相同的中成药的注册，可在同一申请提出。

申请人须根据研究结果，对药学、药理毒理学及临床研究资料进行总结和提炼，强调对各项研究结果及其相互联系，并对安全性、有效性、质量可控性及研究工作的科学性、规范性和完整性进行综合分析与评价，以得出科学及客观的结论。

# 不同注册类型所需提交资料

注册类别	一般文件	药学研究资料	药理毒理学研究资料	临床研究资料
同名同方药	✓	✓		
经典名方中药复方制剂	✓	✓	非临床安全性(毒理学)研究资料	
改良型新药	✓	✓	✓	✓
创新药	✓	✓	✓	✓

- 药物监督管理局可因应审批注册申请的实际需要，要求申请人提交关于中成药质量、有效性及安全性的其他资料。

# 中成药注册卷宗的编制及技术要求

## 一般文件

- 1 填妥的中成药注册申请专用表格；申请人亦可进入药物监督管理局“中成药及天然药物注册申请电子系统”，以电子形式作出申请。
- 2 申请人的识别资料及相关证明文件、刑事纪录证明书及未有任何债务正透过税务执行程序进行强制征收的证明文件，相关文件须符合第46/2021号行政法规《中药药事活动及中成药注册法施行细则》第六十五条第二款（一）项（1）分项至（3）分项的规定。倘申请人属药物监督管理局发出准照的药物产品出入口及批发商号、从事中药进出口及批发业务的场所、中药制药厂及制药厂，则可豁免提交本点所指的文件。
- 3 提出注册申请正当性的声明或证明文件
  - 倘中成药注册申请属中药制药厂或研发者作出，申请人须声明其有权提出中成药注册申请。
  - 倘属进口中成药注册申请，申请人须提供由原产国或地区，又或来源国或地区主管当局认可的中成药持有人或制造商发出的可作中成药注册申请的授权书。
- 4 包装、标签及倘有的说明书的样本或式样，相关样本或式样须附有尺寸比例，以及倘有的颜色代码。在取得中成药注册后，注册持有人须提交完整的中成药包装、标签及倘有的说明书的实物样本。
- 5 提供由中药制药厂或具资质的检验机构，包括但不限于内地市级或以上的药品检验机构、或已取得ISO17025、中国计量认证（CMA）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认证相关检验资质的检验机构发出的样品检验报告，而所送交的样品必须由申报注册所述的制造商厂址内制造。



- 6 原产国或地区发出的制造商生产许可的官方文件正本或经认证的副本，如属药物监督管理局发出准照的中药制药厂可无需递交。
- 7 如属委托制造中成药的情况，相关委托的证明文件，尤其是委托许可，又或委托合同的拟本或该合同的副本，如属药物监督管理局许可的委托制造可无需递交。
- 8 倘有的原产国或地区、又或出口国或地区主管当局发出的中成药注册或销售证明书正本或经认证的副本。
- 9 已遵守《濒危野生动植物种国际贸易公约》的证明文件，尤指经济及科技发展局发出的濒危野生动植物种国际贸易公约（CITES）的证明书副本，又或其他国家或地区主管当局发出的等同文件，不含濒危野生动植物种除外。
- 10 持有专利保护的声明及证明文件
  - 如申请人属申请注册中成药的专利持有人或其委托人，须提交持有专利保护的声明及证明文件。上述声明须载有中成药专利的卷宗资料，尤其是专利的标的、所赋予的权利及保护期间。
  - 如申请人属非申请注册中成药的专利持有人或其委托人，则须提交表明其不会亦无意违反有关专利保护的声明。
- 11 倘有的载有以数据资料的保护为目的而应予保密的资料及其保密理由的文件。根据第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》第三十三条的规定，相关数据资料为药理学、毒理学研究及临床试验的数据。

## 药学研究资料

药学研究资料是中成药研发的重要组成部分，是中成药进行安全性、有效性研究的基础。主要包括药学研究总结报告、中药成分的来源及质量控制、中药成分的炮制工艺、中成药配方、工艺研究资料、中成药的质量标准及稳定性等资料。

### 1 药学研究总结报告

对中药成分研究、剂型选择、工艺研究、质量控制研究及稳定性研究的结果进行总结，综合分析及评价中成药质量控制情况。

### 2 各中药成分的来源及质量控制

- 中药材或中药饮片的来源。包括基原，须注明科名、中文名及拉丁学名，以及药用部位，如属矿物药须注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分。
- 中药材或中药饮片的质量资料
  - 中药材或中药饮片的执行标准或自拟的质量标准。
  - 中药材或中药饮片的检验报告。
  - 倘为新药材，须提供药材生态环境、形态描述、生长特征、种植或养殖技术，以及相关的标本。
- 中药饮片的炮制工艺，须提供中药饮片炮制工艺依据及详细工艺参数。
- 中药材或中药饮片的供应商资料，属新药材及被载于《澳门特别行政区所用中药材表》的毒性中药材及其饮片尚须提供其来源单据。
- 倘属外购中药提取物，须提供相关中药提取物的质量标准、制备方法、制造商资料，以及倘有的供应商资料及批准文件。
- 倘属自制提取物，须提供所用饮片的相关资料、详细的制备工艺及工艺研究资料。

- 倘中成药含牛源性原料，必须同时符合《牛源性中成药注册技术性规范》的技术性指示之要求。
  - 牛源性材料是指任何用于制造中成药之中药成分或辅料，以及在制造过程中用到的任何其他原料。
  - 所有含有牛源性材料的中成药之制造商必须声明该中成药所使用牛源性材料之部位及来源地。
  - 倘中成药配方中含有人工牛黄或体外培育牛黄，须提交：
    - 生产人工牛黄或体外培育牛黄制造商符合药物生产质量管理规范（GMP）的生产准照或等同文件的正本或经认证的副本。
    - 由任何国家或地区主管当局发出的有关人工牛黄或体外培育牛黄之药品注册/销售证明书。

### 3 配制方法

- 中成药配方
 

提供1000个制剂单位的各中药成分及辅料的配方组成资料。
- 制备工艺
  - 工艺研究资料
    - 提供制备工艺路线筛选研究资料，说明制备工艺路线选择的合理性。
    - 如中成药配方来源于医院制剂、临床验方或具有人用经验的，应详细说明在临床应用时的具体情况。
    - 属改良型新药须说明与原制剂生产工艺的异同及参数的变化情况。
  - 详细描述制备工艺
 

对制备工艺的过程进行规范描述，明确工艺流程及工艺参数。
  - 工艺流程图
 

按制备工艺步骤提供完整、直观、简洁的工艺流程图，应涵盖所有的工艺步骤，标明主要工艺参数和所用提取溶剂。
  - 中药成分、辅料及溶剂的含量清单，对于制剂工艺中使用但最后去除的溶剂也应列出。

- 说明剂型选择及规格确定的依据。
- 主要生产设备资料。
- 倘申请注册的中成药已获原产国或地区，又或来源国或地区主管当局核准注册，可仅提供详细描述制备工艺、工艺流程图，以及中药成分、辅料及溶剂的含量清单的相关资料。

#### 4 辅料的质量控制

所用的辅料应具有标准，并提供辅料的来源和执行标准。

#### 5 中成药的质量标准

- 质量研究的试验资料及文献资料  
提供与质量标准建立相关的质量研究资料，包括但不限于反映中成药关键质量的检测指标选择及质控方法，并提供相关文献资料。
- 质量标准及起草说明，相关质量标准须符合或不低于已有的药典或标准的要求。
- 制成品质量检验报告
  - 提交最少三个最新批次的制成品质量检验报告。
  - 提交最少三个最新批次的制成品符合《中成药重金属及有毒元素含量、微生物限度和农药残留限量标准规范》的检验报告。
  - 如属改良型新药或创新药，则须提交具资质的检验机构发出的质量标准复核报告。
- 倘申请注册的中成药已获原产国或地区，又或来源国或地区主管当局核准注册，可提供原产国或地区，又或来源国或地区主管当局所核准的质量标准替代质量研究的试验资料及文献资料，以及质量标准及起草说明。

#### 6 稳定性

- 稳定性试验
  - 稳定性试验研究资料的内容至少包括试验方法、检测项目、试验时间、结果分析、有效期的确定、储存条件的确定、相关检测图谱。



- 稳定性总结报告  
须总结稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标和考察结果，并拟定储存条件及有效期。
- 获注册后的稳定性研究方案及声明。
- 倘申请注册的中成药已获原产国或地区，又或来源国或地区主管当局核准注册，可仅提供稳定性总结报告。

- 直接接触中成藥的包装材料和容器的选择  
声明所采用的包装材料符合质量标准，并提供倘有的包装材料和容器的质量标准和合法来源的证明文件。

7 同名同方药、改良型新药及创新药的所需提交的药学研究资料基本一致，而经典名方制剂则在申请注册前须完成制订“经典名方物质基准”，并附同于药学研究资料于中成药注册申请时一同递交。同时，经典名方制剂标准的制定，应与“经典名方物质基准”作对比研究，充分考虑在中药成分来源、炮制工艺、制剂生产及使用等各个环节影响质量的因素。

- “经典名方物质基准”，是指以古代医籍中记载的古代经典名方制备方法为依据制备而得的中药药用物质的标准，除成型工艺外，其余制备方法应当与古代医籍记载基本一致。“经典名方物质基准”研究资料包括：
  - 经典名方物质基准研究资料。
  - 经典名方的来源出处及文献资料。
  - 经典名方配方组成。
  - 经典名方配方组成的药材基原、药用部位及炮制方法。
  - 经典名方配方含量的单位换算，换算的单位应以国际单位表示，如克、千克、毫升、公升等。
  - 经典名方的制法研究。
  - 经典名方的用法用量。
  - 明确经典名方的功能主治。

## 药理毒理学研究资料

药理及毒理学研究资料为药理学、药代动力学、毒理学的综合性研究总结。其中药理学是通过动物或体外、离体试验来获得非临床有效性资讯；药代动力学是通过体外和动物体内的研究方法，揭示药物在体内的动态变化规律，获得药物的基本药代动力学参数，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征；毒理学为研究外源因素（化学、物理、生物因素）对生物系统的有害作用。药理毒理学研究报告的内容须包括试验方法、结果及总结等有关资料。

药理毒理学研究须按照人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）建议，并在符合《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）的机构开展，遵守GLP规范。

### 1 药理毒理学研究总结报告

药理毒理学研究总结报告是对药理学、药代动力学、毒理学研究的综合性和关键性评价。内容须包括：

- 药理毒理学试验策略概述

提供试验样品的制备工艺，结合申请的注册类别、处方来源或人用经验资料、所申请的功能主治等，介绍药理毒理学试验的研究思路及策略。

- 药理学研究总结

简要概括药理学研究内容，按概要、主要药效学、次要药效学、安全药理学、药效学药物相互作用、讨论及结论的顺序撰写，并附列表总结。

- 药代动力学研究总结

简要概括药代动力学研究内容，按概要、分析方法、吸收、分布、代谢、排泄、药代动力学药物相互作用、其他药代动力学试验、讨论及结论的顺序撰写，并附列表总结。

- 毒理学研究总结

简要概括毒理学试验结果，并说明试验的GLP依从性，说明毒理学试

验受试物情况。按概要、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、生殖毒性试验、制剂安全性试验（刺激性、溶血性、过敏性试验等）、其他毒性试验、讨论和结论的顺序撰写，并附列表总结。

- 综合分析评价
  - 对药理学、药代动力学、毒理学研究进行综合分析评价。
  - 分析药理学、药代动力学与毒理学结果之间的相关性。
  - 结合药学、临床资料进行综合分析评价。
- 参考文献。

## 2 药理学研究资料

- 主要药效学。
- 次要药效学。
- 安全药理学。
- 药效学药物相互作用。

## 3 药代动力学研究资料

- 分析方法及验证报告。
- 吸收。
- 分布。
- 代谢。
- 排泄。
- 药代动力学药物相互作用（非临床）。

## 4 毒理学研究资料

- 单次给药毒性试验。
- 重复给药毒性试验。
- 遗传毒性试验。
- 生殖毒性试验。
- 致癌性试验。
- 依赖性试验。
- 刺激性、过敏性、溶血性等与局部、全身给药相关的制剂安全性试验。

## 临床研究资料

临床研究资料指任何在人体进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性的资料。

临床研究须按照人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）建议，并在符合《药物临床研究质量管理规范》（GCP）的机构开展，遵守GCP规范。

### 1 临床研究总结

- 根据注册分类提供相应的简要中医药理论、或人用经验对拟定功能主治的支持情况评价，拟选择适应病症的病因、病机、治疗等。
- 人用经验概况  
如有人用经验的，须提供简要人用经验概述，并分析说明人用经验对拟定功能主治或后续所需开展临床试验的支持情况。
- 分析与评价  
从立题目的、立题依据、临床试验方案的合理性和可行性对申请注册的中成药进行客观的综合分析与评价。  
以临床试验结果为依据，对试验中成药安全性进行分析及评价，分析受试中成药的可能的高风险人群。阐述安全性问题对受试中成药临床广泛应用的可能影响。  
根据分析与评价结果，归纳功能主治或适应症、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项等内容。
- 参考文献。

### 2 立题目的与依据。

### 3 临床试验研究资料

- 临床试验方案。
- 由进行临床试验当地的主管当局发出的批准进行临床试验的证明文件副本，如属药物监督管理局许可的临床试验除外。
- 知情同意书式样。
- 研究者手册。
- 临床试验报告及其附件。包括但不限于：
  - 临床试验报告。
  - 病例报告表式样、患者日志。
  - 临床试验主要有效性、安全性数据相关的关键标准操作规程。
  - 临床试验方案变更情况说明。
  - 统计分析计划及报告。

### 4 人用经验的证明性文件。

### 5 既往临床应用情况概述及总结报告。





# 改良型新药及创新药的临床研究资料

## 1. 改良型新药及创新药均须进行临床试验

在保障其安全性及有效性的前提下，充分考虑其人用经验及真实世界数据，按情况可以其他安全性相关资料及学术资料替代部分药理毒理学研究资料及临床研究资料。

情况	其他安全性相关资料及学术资料可替代的研究资料
创新药已有人用经验证据能预测临床价值、可满足中医临床需求但使用范围不涉及危重症，临床拟用剂量已有人用经验的，且毒理学研究未发现明显毒性。	药理学研究资料 I期及II期临床研究资料
创新药为已有5年或以上的使用经验或具有300例以上的完整临床病历的医院制剂，且中成药的配方、工艺、剂型及临床应用等与该医院制剂一致。	药理毒理学研究资料 I期及II期临床研究资料
创新药来源于中国工程院、中国科学院院士（临床专业）或国医大师，且能提供临床试验剂量探索、临床定位、适用人群筛选、疗程探索的研究资料，同时拟用剂量获得药物重复给药毒性研究结果的支持。	药理毒理学研究资料 I期及II期临床研究资料
可降低安全性风险、提高有效性的更改给药途径或剂型的改良型新药，应提供充分依据说明其科学合理性，且与原剂型比较有明显的临床应用优势。	I期及II期临床研究资料
已上市中药生产工艺或辅料等的改变引起药用物质或药物的吸收、利用明显改变的。	I期临床研究资料



## 2. 创新药含有新中药材代用品

- 1 创新药含有未被任何国家或地区主管当局制定的标准收录的可替代具标准的制剂处方中毒性中药材或处于濒危状态中药材的新中药材代用品。

新中药材代用品与被替换中药材的物质基础	
一致	可豁免提供： <ul style="list-style-type: none"><li>• 药理学研究资料</li><li>• II期临床研究资料</li></ul>
不一致	须完整提供一般文件、药学研究资料、药理毒理学研究资料及I、II、III期临床研究资料。

2 中药材代用品研究资料的使用

- 申请人可使用经任何国家或地区主管当局批准的中药材代用品替换具标准的中成药处方中珍稀或濒危的药材，但须与原处方制剂开展临床对比研究，符合要求则准予该制剂使用经临床验证的中药材代用品。
- 申请人在征得已经临床验证并获注册的含有中药材代用品的中成药注册持有人同意后，可向药物监督管理局提供原先用于支持中药材代用品的临床研究数据作含有中药材代用品的制剂注册申请。

# 附表： 中成药注册卷宗的编制资料

(✓：必须递交、○：倘有、✕：无需递交)

编号	文件	同名同方药	经典名方制剂	改良型新药	创新药
1	一般文件				
1.1	注册申请专用表格 <sup>注1</sup>	✓	✓	✓	✓
1.2	注册费用收据副本	✓	✓	✓	✓
1.3	申请人资料 <sup>注2</sup>				
1.3.1	申请人证明文件	✓	✓	✓	✓
1.3.2	刑事纪录证明书	✓	✓	✓	✓
1.3.3	税务状况证明文件	✓	✓	✓	✓
1.4	提出注册申请正当性的证明文件	✓	✓	✓	✓
1.5	包装、标签的样本或式样	✓	✓	✓	✓
1.6	说明书的样本或式样	✓	✓	✓	✓
1.7	样品检验报告	✓	✓	✓	✓
1.8	制造商生产许可的官方文件 <sup>注3</sup>	✓	✓	✓	✓
1.9	委托制造的证明文件 <sup>注4</sup>	○	○	○	○
1.10	中成药注册或销售证明书	○	✕	✕	✕
1.11	CITES的证明文件	○	○	○	○
1.12	持有专利保护的声明及证明文件	○	○	○	○
1.13	申请人不会亦无意违反专利保护的声明	✓	✓	✓	✓
1.14	数据资料保护的文件	○	○	○	○
2	药学研究资料				
2.1	药学研究总结报告	✓	✓	✓	✓
2.2	各中药成分的来源及质量控制				
2.2.1	中药材或中药饮片的来源	✓	✓	✓	✓
2.2.2	中药材或中药饮片的质量标准	✓	✓	✓	✓
2.2.3	中药材或中药饮片的检验报告	✓	✓	✓	✓
2.2.4	倘为新药材，相关的研究资料	✕	✕	✕	○
2.2.5	中药饮片的炮制工艺	✓	✓	✓	✓

注1： 申请人可透过线上平台按指示填写注册申请资料及上载卷宗组成资料。

注2： 倘申请人属药物监督管理局发出准照的药物产品出入口及批发商号、从事中药进出口及批发业务的场所、中药制药厂及制药厂，则可豁免提交。

注3： 如属药物监督管理局发出准照的中药制药厂可无需递交。

注4： 如属药物监督管理局许可的委托制造可无需递交。

编号	文件	同名同方药	经典名方制剂	改良型新药	创新药
2.2.6	中药材或中药饮片的供应商资料	✓	✓	✓	✓
2.2.7	外购中药提取物的相关资料	○	○	○	○
2.2.8	自制中药提取物的相关资料	○	○	○	○
2.2.9	牛源性成分的相关资料	○	○	○	○
2.3	配制方法				
2.3.1	配方组成	✓	✓	✓	✓
2.3.2	工艺研究资料	✓ <sup>注5</sup>	✓	✓	✓
2.3.3	详细描述制备工艺	✓	✓	✓	✓
2.3.4	工艺流程图	✓	✓	✓	✓
2.3.5	成分、辅料及溶剂的含量清单	✓	✓	✓	✓
2.3.6	说明剂型选择及规格确定的依据	✓ <sup>注5</sup>	✓	✓	✓
2.3.7	主要生产设各资料	✓ <sup>注5</sup>	✓	✓	✓
2.4	辅料的质量控制	✓	✓	✓	✓
2.5	中成藥的质量标准				
2.5.1	质量标准的相关资料				
2.5.1.1	质量研究的试验资料及文献资料	✓ <sup>注6</sup>	✓	✓	✓
2.5.1.2	质量标准及起草说明	✓ <sup>注6</sup>	✓	✓	✓
2.5.2	三批次制成品的检验报告	✓	✓	✓	✓
2.5.3	质量复核报告	✗	✓	✓	✓
2.6	稳定性				
2.6.1	稳定性试验研究资料	✓ <sup>注5</sup>	✓	✓	✓
2.6.2	稳定性总结报告	✓	✓	✓	✓
2.6.3	获注册后的稳定性研究方案及声明	✓ <sup>注5</sup>	✓	✓	✓
2.6.4	直接接触中成藥的包装材料和容器的资料	✓	✓	✓	✓
2.7	倘有的药学研究参考文献	○	○	○	○
2.8	经典名方物质基准	✗	✓	✗	✗
3	药理毒理学研究资料				
3.1	药理毒理学研究总结报告				
3.1.1	药理毒理学试验策略概述	✗	✗	✓	✓
3.1.2	药理学研究总结	✗	✗	✓	✓
3.1.3	药代动力学研究总结	✗	✗	✓	✓
3.1.4	毒理学研究总结	✗	✓	✓	✓
3.1.5	综合分析评价				
3.1.5.1	对药理学、药代动力学、毒理学研究进行综合分析评价	✗	✗	✓	✓

注5：倘申请注册的中成藥已获原产国或地区，又或来源国或地区主管当局核准注册，可豁免提供。

注6：倘申请注册的中成藥已获原产国或地区，又或来源国或地区主管当局核准注册，可提供原产国或地区，又或来源国或地区主管当局所核准的质量标准替代相关资料。

编号	文件	同名同方药	经典名方制剂	改良型新药	创新药
3.1.5.2	分析药理学、药代动力学与毒理学结果之间的相关性	×	×	✓	✓
3.1.5.3	结合药学、临床资料进行综合分析 与评价	×	×	✓	✓
3.1.6	参考文献	×	×	✓	✓
3.2	药理学研究资料				
3.2.1	主要药效学	×	×	✓	✓
3.2.2	次要药效学	×	×	✓	✓
3.2.3	安全药理学	×	×	✓	✓
3.2.4	药效学药物相互作用	×	×	✓	✓
3.3	药代动力学研究资料				
3.3.1	分析方法及验证报告	×	×	✓	✓
3.3.2	吸收	×	×	✓	✓
3.3.3	分布	×	×	✓	✓
3.3.4	代谢	×	×	✓	✓
3.3.5	排泄	×	×	✓	✓
3.3.6	药代动力学药物相互作用 (非临床)	×	×	✓	✓
3.4	毒理学研究资料				
3.4.1	单次给药毒性试验	×	✓	✓	✓
3.4.2	重复给药毒性试验	×	✓	✓	✓
3.4.3	遗传毒性试验	×	○	✓	✓
3.4.4	生殖毒性试验	×	○	✓	✓
3.4.5	致癌性试验	×	○	✓	✓
3.4.6	依赖性试验	×	○	✓	✓
3.4.7	刺激性、过敏性、溶血性等与局部、全身给药相关的制剂安全性 试验	×	○	✓	✓
4	临床研究资料				
4.1	临床研究总结				
4.1.1	简要中医药理论、或人用经验对拟定功能主治的支持情况评价	×	×	✓	✓
4.1.2	人用经验概况	×	×	○	○
4.1.3	分析与评价	×	×	✓	✓

编号	文件	同名同方药	经典名方制剂	改良型新药	创新药
4.1.4	参考文献	×	×	✓	✓
4.2	立题目的与依据	×	×	✓	✓
4.3	临床试验研究资料				
4.3.1	临床试验方案	×	×	✓	✓
4.3.2	由进行临床试验当地的主管当局发出的批准进行临床试验的证明文件的副本 <sup>注7</sup>	×	×	✓	✓
4.3.3	知情同意书式样	×	×	✓	✓
4.3.4	研究者手册	×	×	✓	✓
4.3.5	临床试验报告及其附件				
4.3.5.1	临床试验报告	×	×	✓	✓
4.3.5.2	病例报告表式样、患者日志	×	×	✓	✓
4.3.5.3	临床试验主要有效性、安全性数据相关的标准操作规程	×	×	✓	✓
4.3.5.4	临床试验方案变更情况说明	×	×	✓	✓
4.3.5.5	统计分析计划及报告	×	×	✓	✓
4.4	人用经验的证明性文件	×	×	○	○
4.5	既往临床应用情况概述及总结报告	×	×	○	○
5	其他	○	○	○	○

注7：如属药物监督管理局许可的临床试验可豁免提供。



## 第四章

# 中成药名称、 包装、标签及 说明书

### 1. 中成药的 命名规则

---

中成药的名称须符合第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》、第46/2021号行政法规《中药药事活动及中成药注册法施行细则》及第25/ISAF/2022号批示《中成药名称的命名规则，以及包装、标签及说明书的技术要求》的相关规定。



- 1 中成藥名称由通用名称及用于识别而加上的商标、标志或其他识别标志组成。
- 2 中成藥名称不得：
  - 2.1 使人误解中成藥的质量、效用及安全性。
  - 2.2 违背公共道德或善良风俗。
  - 2.3 使用与其他藥物比较的用语。
  - 2.4 使用属第2/2017号法律《〈濒危野生动植物种国际贸易公约〉执行法》规范的物种名称，但收载于任何国家或地区的主管当局制定的药典、标准或处方集的中成藥名称除外。
  - 2.5 在书写或读音上与已注册藥物的名称相似，但不影响下列第6点及第7点的适用。
  - 2.6 违反有关保护工业产权的规定。
- 3 中成藥名称不应使用夸大、自诩、不切实际的用语。
- 4 中成藥名称中所采用的具有文化特色的用语应当具有明确的文献依据或公认的文化渊源，并避免夸大疗效。
- 5 如中成藥的配方未收载于任何国家或地区主管当局制定的药典、标准或处方集，不得采用当中已有的通用名称作为有关中成藥的通用名称。
- 6 经典名方制剂的通用名称须与作为其制造依据的方剂的通用名称相同。
- 7 同名同方藥的通用名称须与作为其制造依据的中成藥的通用名称相同。

## 2. 中成藥包装、标签及说明书的技术要求

为加强中成藥全生命周期的动态管理，注册持有人应对中成藥包装、标签及说明书内容的正确性与准确性负责，并应追踪中成藥上市后的安全性、有效性的情况，必要时应向藥物监督管理局及时提出修改中成藥包装、标签及说明书上与中成藥安全性和有效性相关资讯的申请。

## 1 语言规范

中成药的包装、标签及说明书须以中文或葡文书写，但不影响同时以其他语言标示有关资料，然而，须提交经原产国或地区又或来源国或地区的中成药持有人、中成药注册申请人或注册持有人确认的中文或葡文译本。

## 2 中成药的包装、标签及说明书不得载有下列信息：

- 2.1 让人得出不必求诊或作外科手术的结论，尤其是提议可藉包装、标签或说明书上所指的联络方法获得疾病的诊断或治疗。
  - 2.2 使人确信药效获保证及无副作用。
  - 2.3 不使用该中成药可损害人体健康状况。
  - 2.4 引用组织、科学家、卫生技术员或病者的形象或引述其建议。
  - 2.5 将中成药视作保健品、食品、化妆品或其他消费产品。
  - 2.6 以夸大或欺诈方式提及治愈的实证或保证。
  - 2.7 以夸大或欺诈方式使用下列内容的视觉图像：
    - 损伤或疾病对人体所造成的改变。
    - 有关中成药对人体所起的作用。
  - 2.8 未经证实的中成药质量、效用或安全性。
  - 2.9 提供可直接或间接刺激中成药消费的馈赠、利益或奖赏。
  - 2.10 直接或间接怂恿任意、长期或过量用药。
  - 2.11 违背公共道德或善良风俗的内容。
- ## 3 中成药包装、标签及说明书不得含有虚假和误导的资讯，亦不得含有具宣传性质的资讯或获得该等资讯的途径。
- ## 4 中成药包装、标签及说明书上资料的书写规范
- 4.1 中成药包装、标签及说明书上资料内容必须清晰及易读、文字必须规范、准确、简练、通顺，任何手写资料不被接受。
  - 4.2 中成药包装、标签及说明书上所载文字的大小、字体以及文字与背景颜色及设计的对比必须确保有关资料的可读性。
  - 4.3 在印刷中成药包装、标签及说明书时应避免使用容易褪色的颜料。
  - 4.4 中成药包装、标签及说明书的度量衡单位必须以国际单位标示。

### 3 中成藥包裝或標簽必須具備的資料

- 1 在中成藥外包裝上，又或當中成藥無外包裝時，其內包裝上應載有下列資料：
  - 1.1 名稱，包括中成藥名稱及通用名稱。
  - 1.2 中成藥的成分。
  - 1.3 劑型。
  - 1.4 投藥途徑及用法用量。
  - 1.5 功能主治或適應症。
  - 1.6 包裝規格及倘有的獨立包裝的數量。
  - 1.7 貯存條件和方法。
  - 1.8 中藥製藥廠名稱，又或註冊持有人的姓名或商業名稱。
  - 1.9 原產地或來源地。
  - 1.10 有效期，至少包含年份及月份，標示方式可為：
    - 有效期至（年/月）或（月/年）。
    - 生產日期及有效期（以年數或月數表示，如2年或24個月）。
  - 1.11 生產批號。
  - 1.12 註冊編號。
  - 1.13 按情況標示“處方藥物”或“樣品”用語。
  - 1.14 倘有的注意事項。
- 2 如中成藥同時具有外包裝及內包裝，內包裝至少須標示中成藥名稱、有效期及生產批號。
- 3 如未能於包裝或標簽上詳細標示中成藥的成分、投藥途徑及用法用量，以及功能主治或適應症，則須在說明書詳細標示。
- 4 中成藥註冊編號，以及“處方藥物”或“樣品”的語句可以自黏紙標示；針對上述第1點內其他各項資料，除特殊且獲有關註冊持有人同意及經藥物監督管理局許可的情況外，必須以印刷的方式在中成藥的包裝或標簽上標示資料。

## 4 中成药说明书必须具备的资料

### 1 中成药说明书上应载有下列资料：

1.1 第36页“中成药包装或标签必须具备的资料”第1.1点至1.8点所述资料。

1.2 用药注意事项：

- 倘有的药物交互作用。
- 倘有的对孕妇、哺乳期妇女、儿童及老人等特殊人群的影响。
- 倘有的对驾驶及操作机械能力的影响。
- 倘有的较常见或严重不良反应、过量用药或中毒症状的应对措施。
- 倘有的自容器首次开封的使用期。

1.3 倘有的不良反应及禁忌症。

### 2 如无说明书，上述第1点所述资料应载于中成药的包装或标签上。





# 附表： 中成药包装、标签及说明书必须具备的资料

(✓：必须载有、○：倘有)

编号	项目	外包装或标签 <sup>注1</sup>	内包装或标签	说明书
1.	中成药名称	✓	✓	✓
2.	中成药的成分	✓ <sup>注2</sup>		✓
3.	剂型	✓		✓
4.	投药途径及用法用量	✓ <sup>注2</sup>		✓
5.	功能主治或适应症	✓ <sup>注2</sup>		✓
6.	包装规格及倘有的独立包装的数量	✓		✓
7.	贮存条件和方法	✓		✓
8.	中药制药厂名称，又或注册持有人的姓名或商业名称	✓		✓
9.	原产地或来源地	✓		
10.	有效期	✓	✓	
11.	生产批号	✓	✓	
12.	注册编号	✓ <sup>注3</sup>		
13.	按情况标示“处方药物”或“样品”用语	○ <sup>注3</sup>		
14.	用药注意事项	○		✓
15.	不良反应及禁忌症	○		○

注1：如无说明书，说明书须载有的资料应载于中成药的包装或标签上。

注2：如未能于包装或标签上详细标示，则须在说明书详细标示。

注3：可以自黏纸标示。

## 第五章

# 其他与中成药注册有关的申请

## 1 中成药注册续期

- 1 中成药注册的有效期为五年，可按相同期间续期。
- 2 中成药注册续期申请必须由注册持有人于注册有效期届满前最少九十日提出，否则注册持有人须承担中成药有效期届满而未获续期的责任。
- 3 如属改良型新药及创新药，尚须在首次注册续期时提交证明有关中成药于注册有效期通过成效和稳定性试验的报告。
- 4 中成药注册续期的具体要求请详阅第46/2021号行政法规《中药药事活动及中成药注册法施行细则》第七十四条，以及第30/ISAF/2022号批示核准的《中成药注册续期的资料编制及技术要求》技术性指示。

## 2 更改中成药注册资料

注册持有人应主动开展中成药上市后研究，实现中成药全生命周期管理。注册资料的更改不得对中成药的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。

- 1 中成药注册资料更改的类别划分为通知类更改的“小更改”，以及许可类更改的“中更改”及“大更改”。

### 1.1 小更改

指对中成药的安全性、有效性和质量可控性基本不产生影响的更改或只针对行政资料的更改，但须预先通知药物监督管理局。

### 1.2 中更改

指对中成药的安全性、有效性和质量可控性可能有中等程度影响的更改，在申请时需要提供科学或技术上的资料以供审批，且须经药物监督管理局许可后方可作出。

### 1.3 大更改

指对中成药的安全性、有效性和质量可控性可能产生重大影响的更改，在申请时需要提供科学或技术上的资料以供审批，且须经药物监督管理局许可后方可作出。

- 2 倘一项中成药注册资料更改必然导致其他注册资料更改时，注册持有人可将所有更改合并在同一申请中，并仅需缴交一项注册资料更改费用。相反，药物监督管理局有权要求注册持有人适当地对无连带关系的更改从一份申请中分拆成多份申请。
- 3 药物监督管理局可因应注册持有人提交的资料对各项中成药注册资料更改的类别重新分类，有关重新分类的决定须通知注册持有人。注册持有人须按药物监督管理局的决定递交申请以及所需资料。
- 4 倘属许可类更改（包括中更改及大更改），注册持有人须在提出申请时承诺更改获得批准后的实施时间，实施时间原则上最长不得超过获批之日起六个月，具体以药物监督管理局批准的更改中成药注册资料的实施日期为准。

## 5 中成药注册资料更改的审批时间

### 5.1 小更改

注册持有人须在澳门特别行政区实施相关更改三十日前通知药物监督管理局及递交完整的所需文件。

### 5.2 中更改

药物监督管理局自注册持有人递交更改注册资料的申请及完整的所需资料之日起九十日内作出决定。

### 5.3 大更改

药物监督管理局自注册持有人递交更改注册资料的申请及完整的所需资料之日起二百四十日内作出决定。

## 6 中成药注册资料更改的具体要求请详阅第11/2021号法律《中药药事活动及中成药注册法》第四十条、第46/2021号行政法规《中药药事活动及中成药注册法施行细则》第七十六条，以及第29/ISAF/2022号批示核准的《更改中成药注册资料的技术要求》技术性指示。

# 附表：法律法规及技术性指示



与中成药注册相关的法律法规及技术性指示：

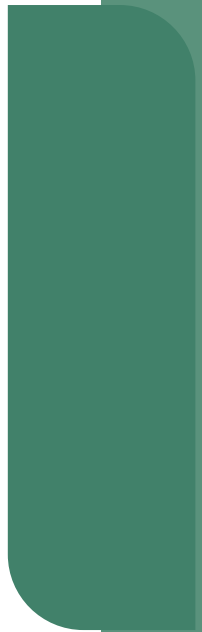
编号	名称
第11/2021号法律	《中药药事活动及中成药注册法》
第46/2021号行政法规	《中药药事活动及中成药注册法实施细则》
第189/2021号行政长官批示	核准中药制造准照、中药进出口批发准照、中药房准照、中药进出口批发临时准照及中药房临时准照以及中成药注册证明 书及天然药物注册证明书的式样
第190/2021号行政长官批示	核准《中药药事活动及中成药注册收费表》
第191/2021号行政长官批示	规定如属在横琴制造的中成药，其注册或续期申请无须附同 原产国或地区，又或来源国或地区主管当局发出的中成药注 册或销售证明书
第95/2021号社会文化司司长批示	核准《澳门特别行政区所用中药材表》
第15/ISAF/2022号技术性指示	《须处方的中成药、中药材及其饮片的认定标准》
第20/ISAF/2022号技术性指示	《中成药注册卷宗技术要求》
第21/ISAF/2022号技术性指示	《经典名方中药复方制剂注册卷宗技术要求》
第22/ISAF/2022号技术性指示	《天然药物注册卷宗技术要求》
第23/ISAF/2022号技术性指示	《中成药重金属及有毒元素含量、微生物限度和农药残留限 量标准规范》
第24/ISAF/2022号技术性指示	《牛源性中成药注册技术性规范》
第25/ISAF/2022号技术性指示	《中成药名称的命名规则，以及包装、标签及说明书的技术 要求》
第26/ISAF/2022号技术性指示	《处于过渡期状况中成药的资料更改要求》
第27/ISAF/2022号技术性指示	《中药材、中药饮片及中药提取物进口申请的技术要求》
第28/ISAF/2022号技术性指示	《临床试验申请的技术要求》
第29/ISAF/2022号技术性指示	《更改中成药注册资料的技术要求》

编号	名称
第30/ISAF/2022号技术性指示	《中成药注册续期的资料编制及技术要求》
第31/ISAF/2022号技术性指示	《受批准制度规范的中成药申请卷宗的技术要求》
第32/ISAF/2022号技术性指示	《医院制剂的生产质量管理条件及技术要求》
第33/ISAF/2022号技术性指示	《中药饮片及中药提取物的制造质量标准及技术要求》

### 其他相关的技术性指示：

编号	名称
第9/ISAF/2022号技术性指示	《药物生产质量管理规范》
第10/ISAF/2022号技术性指示	《制药活动的质量管理体系文件的编制及技术要求》
第11/ISAF/2022号技术性指示	《中药委托制造监督管理规定》
第12/ISAF/2022号技术性指示	《中药制药厂可制造其他与卫生健康有关的产品的类型》
第13/ISAF/2022号技术性指示	《从事中药进出口及批发业务的场所检查验收产品所须遵守的规则》
第14/ISAF/2022号技术性指示	《从事中药进出口及批发业务的场所可进出口及批发其他与卫生健康有关的产品的类型》
第16/ISAF/2022号技术性指示	《中药房出售中成药以外的非处方药物的类型》
第17/ISAF/2022号技术性指示	《中药房出售其他与卫生健康有关的产品的类型》
第18/ISAF/2022号技术性指示	《中药药事活动场所命名规则》
第19/ISAF/2022号技术性指示	《中药药事活动场所关于技术主管资料的告示牌及技术主管识别证的式样》





# Prefácio

Este “Guia para o Pedido de Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses” tem como objetivo fornecer orientações abrangentes e detalhadas aos requerentes que pretendam apresentar um pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses na Região Administrativa Especial de Macau. O “Guia” descreve a consulta pré-procedimental, os procedimentos de pedido de registo, os documentos e informações necessários, bem como os requisitos e regulamentos específicos relativos à denominação do produto, embalagem, rotulagem e folheto informativo, entre outros.

Durante o processo de pedido de registo, os requerentes poderão deparar-se com diversas questões, tais como taxas, elegibilidade do requerente, deveres do titular do registo, entre outras. O “Guia” fornece respostas detalhadas a estas perguntas frequentes.

Antes de apresentar o pedido, os requerentes devem ler atentamente e compreender o conteúdo do “Guia”, o que poderá tornar o processo de pedido mais fluido.

Através deste “Guia”, espera-se ajudar os requerentes a concluir com sucesso o processo de registo de medicamentos tradicionais chineses, aumentar as opções de medicamentos para os residentes e contribuir para o desenvolvimento da indústria de medicina tradicional chinesa em Macau.

\* Este “Guia” destina-se apenas a fins de referência e não é um documento legal. Em caso de dúvidas, prevalecem a “Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses”, a “Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses” e as respectivas instruções técnicas.

# Índice

## Capítulo I - Disposições Gerais

Obrigatoriedade de registo	47
Categorias de registo	47
Requisitos para o registo	49
Medicamentos tradicionais chineses aos quais não é aplicável o regime do registo	49
Elegibilidade do requerente	50
Deveres do titular do registo	51
Taxas	52
Requisitos para autenticação de cópias de documentos oficiais	53
Observações sobre a apresentação de pedido	53
Aceitação e acompanhamento de pedidos de registo de medicamentos tradicionais chineses	54

## Capítulo III - Documentos e informações Necessários para o Pedido de Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses

Documentos e informações necessários para o pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses	61
Informações necessárias para diferentes tipos de registo	62
Elaboração e exigências técnicas do processo de registo de medicamentos tradicionais chineses	63
Informações sobre estudos clínicos de novos medicamentos melhorados e medicamentos inovadores	73
Anexo: Documentos e informações para a elaboração do processo de registo de medicamentos tradicionais chineses	75

## Capítulo V - Outros Pedidos Relacionados com o Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses

Renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses	85
Alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses	85
Anexo: Leis, Regulamentos e Instruções Técnicas	88

## Capítulo II - Procedimentos de Pedido de Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses

Consulta pré-procedimental	55
Pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses	56
Apreciação formal	57
Apreciação substancial	57
Inspecção	58
Decisão do registo	59
Prazo de apreciação e aprovação	60
Validade do registo	60

## Capítulo IV - Denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses

Regras da denominação dos medicamentos tradicionais chineses	79
Exigências técnicas da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses	80
Informações necessárias na embalagem ou rotulagem dos medicamentos tradicionais chineses	82
Informações necessárias no folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses	83

Anexo: Informações necessárias na embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses	84
--	----

## Capítulo I

# Disposições Gerais

## Obrigatoriedade de registo

De acordo com o disposto na Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), os medicamentos tradicionais chineses só podem ser colocados em circulação na RAEM depois de registados.

## Categorias de registo

### Medicamento com denominação e prescrição idênticas

Entende-se por medicamento tradicional chinês cuja denominação comum, prescrição, forma farmacêutica, indicações e funções terapêuticas, forma de utilização e dosagem diária da porção preparada são as mesmas de um medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda em qualquer país ou região e que é semelhante a este em termos de qualidade, eficácia e segurança.

Também é considerado medicamento com denominação e prescrição idênticas, o medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda em qualquer país ou região, que tenha sido melhorado através da aplicação de novas tecnologias ou novos artifícios adequados às suas características, e cuja sua origem básica do ingrediente medicinal, artifícios de produção e respectivos parâmetros e prescrição da preparação, entre outros, tenham sido de certo modo alterados sem sofrer grandes modificações na base das substâncias medicinais, resultando, com a alteração da forma farmacêutica, em influências mínimas quanto à absorção e utilização do medicamento, ou sem terem sido reduzidas a segurança e a eficácia do medicamento com esta alteração conforme comprovado pelos estudos.

## Preparado composto de medicina tradicional chinesa derivado de prescrição clássica famosa

Entende-se por preparado composto de medicina tradicional chinesa derivado de prescrição clássica famosa a preparação feita segundo a prescrição da medicina tradicional chinesa dos tempos antigos constante de formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região ou divulgada por estas autoridades, ou segundo a prescrição constante dos livros médicos da Dinastia Qing ou anterior a esta, que actualmente seja amplamente utilizada, com efeitos terapêuticos eficazes e características e benefícios evidentes.

Os preparados derivados de prescrição clássica famosa devem reunir as seguintes condições:

1. Com excepção do processo de moldagem, os restantes métodos de preparação devem ser basicamente idênticos aos métodos de preparação relevantes constantes dos referidos formulários, prescrições ou livros médicos.
2. Para além de decocção poder ser produzida em grânulos ou medicamento composto, o medicamento em forma de pó pode ser produzido em pílulas, a forma farmacêutica deve ser equivalente ao documento citado no ponto 1.
3. A fórmula não contém incompatibilidades nem 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.
4. As substâncias de medicina tradicional chinesa nas prescrições devem estar de acordo com os padrões ou padrões equivalentes do país ou região relevante.
5. A via de administração e a quantidade diária de porções preparadas são equivalentes aos documentos mencionados no ponto 1.
6. As funções terapêuticas podem ser expressas em termos da medicina chinesa e são basicamente idênticas aos documentos mencionados no ponto 1.
7. O âmbito de aplicação não inclui os grupos específicos, tais como mulheres grávidas, crianças e recém-nascido, entre outros.

## Novo medicamento melhorado

Entende-se por novo medicamento melhorado o medicamento tradicional chinês que resulta da optimização de um medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda em qualquer país ou região, nos aspectos relacionados com a sua forma farmacêutica, via de administração, efeitos terapêuticos, segurança ou especificações qualitativas, ou do aumento das respectivas indicações e funções terapêuticas.

## Medicamento inovador

Entende-se por medicamento inovador o medicamento tradicional chinês com valor clínico que não tenha sido registado em nenhum país ou região, nem preparado segundo uma nova prescrição incluída em farmacopeias, padrões ou formulários de qualquer país ou região.

## Requisitos para o registo



Cumprirem as especificações qualitativas



Possuírem eficácia



Apresentarem segurança, não colocando em perigo a saúde humana em condições normais de utilização



A denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo estarem em conformidade com os requisitos

## Medicamentos tradicionais chineses aos quais não é aplicável o regime do registo

O regime do registo não é aplicável aos seguintes medicamentos tradicionais chineses, mas estes só podem ser fabricados ou importados na RAEM após autorização do ISAF:

- Medicamentos tradicionais chineses cujos fabrico ou importação sejam ordenados ou autorizados pelo ISAF para responder a situações de emergência de saúde pública e de carência de medicamentos.
- Medicamentos tradicionais chineses especialmente preparados segundo prescrição.
- Preparados hospitalares autorizados pelo ISAF.
- 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 ISAF.
- Medicamentos tradicionais chineses destinados, exclusivamente, à investigação e à realização de ensaios clínicos.
- Amostras de medicamentos tradicionais chineses destinadas à instrução do processo de registo.





# Elegibilidade do requerente

Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 28.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o registo de medicamentos tradicionais chineses pode ser requerido por pessoa singular ou colectiva que fabrique, por si ou por encomenda, medicamentos tradicionais chineses na RAEM ou fora da RAEM, quando esta preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva.
- Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica; se for uma pessoa colectiva, os seus gerentes e administradores devem também preencher este requisito.
- Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês; se for uma pessoa colectiva, os seus gerentes e administradores devem também preencher este requisito.
- Inexistência de quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 28.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), os requerentes que preencham cumulativamente os seguintes requisitos podem solicitar o registo de medicamentos tradicionais chineses para efeitos de importação, para circulação na RAEM, de medicamentos tradicionais chineses registados ou com autorização de venda fora da RAEM:

- Titular da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa / Firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos.
- Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês.



## Deveres do titular do registo



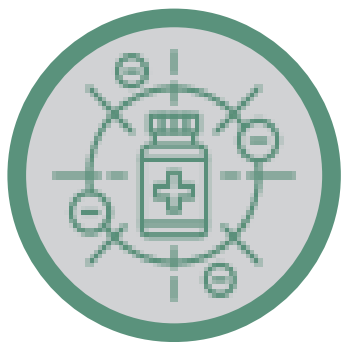
Garantir que o medicamento tradicional chinês corresponde às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo



Estabelecer um mecanismo de monitorização permanente, com vista ao controlo da qualidade do fabrico e da venda do medicamento tradicional chinês



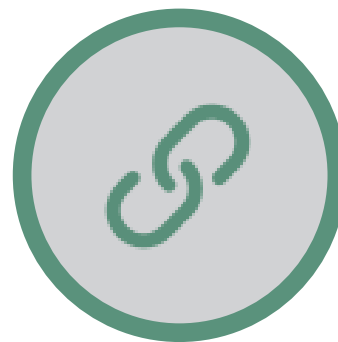
Efectuar a monitorização das reacções adversas a medicamento tradicional chinês, bem como comunicá-las ao ISAF e tratá-las atempadamente



Elaborar um plano de gestão de riscos para lidar com os casos de risco



Comunicar atempadamente ao ISAF a ocorrência de incidentes relevantes de segurança relacionados com a qualidade do medicamento tradicional chinês e desenvolver o tratamento do risco de acordo com o plano referido na alínea anterior, assegurando o seu controlo atempado



Dispor e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto na Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), no respectivo regulamento administrativo e nas respectivas instruções técnicas

# Taxas

Item	Montante (em patacas)
Autorização de registo	
- Medicamentos tradicionais chineses	500
- Medicamentos naturais	500
Renovação de registo	
- Medicamentos tradicionais chineses	200
- Medicamentos naturais	200
Concessão de 2. <sup>a</sup> via do certificado de registo	200
Alteração de informações relativas ao registo (o montante é cobrado por cada informação a ser alterada; em caso de modificações relacionadas, os dados envolvidos são tratados como um único item para o cálculo do montante)	100

- As taxas acima mencionadas estão sujeitas a um adicional de 10% de imposto de selo.
- Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 78.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), as taxas pagas não são devolvidas em caso de não admissão ou recusa de pedido ou arquivamento do processo.

## Requisitos para autenticação de cópias de documentos oficiais


Os documentos oficiais necessários para o pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses devem ser apresentados em original ou em cópia autenticada. A autenticação de cópias de documentos oficiais pode ser realizada através dos seguintes métodos:

- Cópia autenticada pelo departamento governamental responsável pela emissão do documento original
- Cópia autenticada pelo consulado chinês local na jurisdição onde o documento foi emitido
- Cópia autenticada pelos Cartórios Notariais da Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça do Governo da RAEM
- Cópia autenticada pelo ISAF do Governo da RAEM

## Observações sobre a apresentação de pedido

- Os requerentes devem ler atentamente a Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o 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), as respectivas instruções técnicas e o respectivo conteúdo do presente Guia, e preparar todos os documentos necessários conforme os requisitos.
- Os dados para registo de medicamentos devem ser apresentados integralmente numa única vez. Após a aceitação do pedido, não serão admitidos novos dados técnicos sem justificação adequada e fundamentada.
- Caso se verifique a existência de deficiências nos dados aquando da apresentação dos dados de registo por parte do requerente, o pessoal do ISAF pode recusar a sua apresentação do pedido.
- As taxas pagas não são devolvidas em caso de não admissão ou recusa de pedido ou arquivamento do processo.





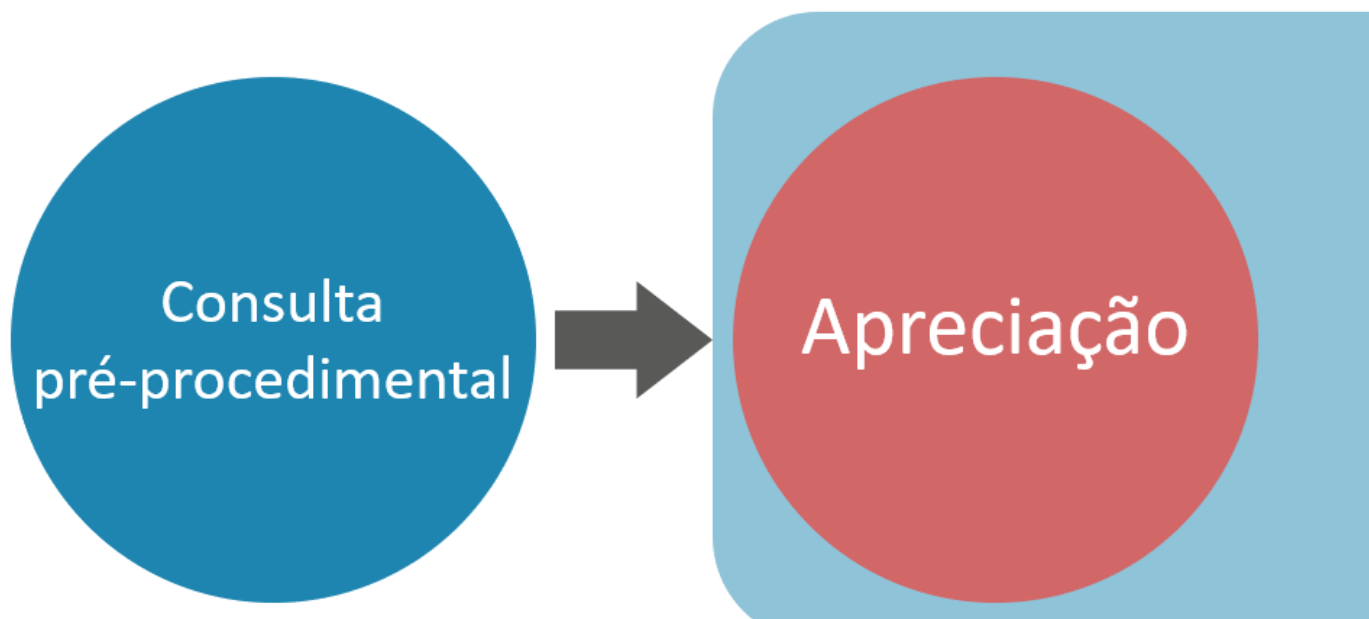
## Aceitação e acompanhamento de pedidos de registo de medicamentos tradicionais chineses

Ao receber um pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses, o ISAF confirmará a elegibilidade do pedido. Caso cumpra os requisitos, será gerado um número de aceitação do pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses, exclusivo para o pedido. Caso o requerente tenha alguma dúvida sobre o pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses ou sobre o andamento da apreciação e aprovação do pedido, poderá contactar a Divisão de Medicina Tradicional Chinesa do ISAF e perguntar à equipa responsável. Ao consultar sobre o andamento do pedido, indique o número de aceitação do pedido.

- Linha directa para consultas: 853-28831908
- Número de fax: 853-28524016
- *E-mail:* [dmtc@isaf.gov.mo](mailto:dmtc@isaf.gov.mo)

## Capítulo II

# Procedimentos de Pedido de Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses

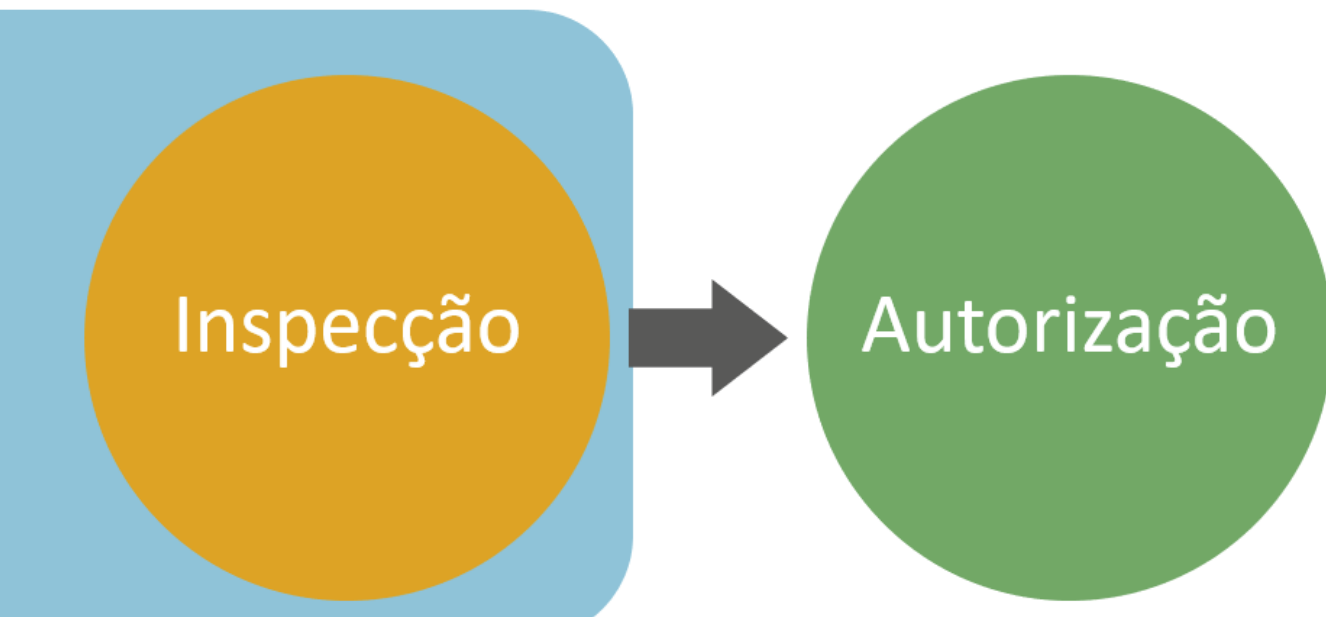


## Consulta pré-procedimental

A consulta pré-procedimental é uma parte importante em todo o ciclo de vida dos medicamentos tradicionais chineses. Uma boa comunicação é a base para melhorar a qualidade e a eficiência da apreciação e aprovação desses medicamentos. Antes de iniciar o procedimento de registo de medicamento tradicional chinês, o requerente do registo pode solicitar serviços de consulta sobre os requisitos, elementos necessários, procedimentos e taxas relativos ao registo de medicamento tradicional chinês.

Por outro lado, na fase crítica dos ensaios clínicos de novo medicamento melhorado e de medicamento inovador, o ISAF pode, a pedido do interessado, após ter analisado os dados de estudos por fases e o conteúdo para consulta fornecidos pelo interessado, apresentar-lhe opiniões ou sugestões para o plano de estudos da próxima etapa.





O pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses pode ser apresentado *online* ou presencialmente, sendo necessário o pagamento da respectiva taxa.

- Apresentação *online*

O requerente pode, através da plataforma *online*, preencher os dados do pedido de registo e carregar os elementos necessários para a instrução do processo de acordo com as instruções.

- Apresentação presencial

O requerente deve dirigir-se pessoalmente ao ISAF durante o horário de expediente para apresentar o pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses. Os elementos a apresentar incluem o formulário de pedido de registo de medicamento tradicional chinês devidamente preenchido, os dados do requerente e as informações de estudos relevantes, etc.

## Pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses

## Apreciação formal

- O ISAF deve proceder, no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido, à apreciação formal dos elementos apresentados pelo requerente, com vista a confirmar se os elementos para a instrução do pedido estão completos.
- Verificada a existência de deficiências na instrução do pedido, o ISAF deve notificar o requerente para proceder à sua sanção no prazo fixado.
- O pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências no prazo fixado.

## Apreciação substancial

- Após aprovação da apreciação formal do pedido, o ISAF procede à apreciação substancial dos elementos para a instrução do pedido, a fim de confirmar se os mesmos satisfazem os requisitos de registo.
- Se ainda houver deficiências na instrução do pedido, impedindo a emissão de parecer substancial por parte do ISAF, o ISAF irá notificar o requerente para proceder à sua sanção no prazo fixado. O prazo de apreciação e aprovação é suspenso durante o prazo fixado relativo ao respectivo pedido.
- O ISAF pode, tendo em conta as necessidades concretas no âmbito do apreciação e aprovação do pedido de registo, exigir ao requerente a apresentação de outros elementos relativos às especificações qualitativas, eficácia e segurança do medicamento tradicional chinês no prazo fixado.
- O pedido não é admitido no caso de requerente não apresentar as informações ou não sanar as deficiências dentro do prazo fixado.

## Inspecção

- A inspecção no âmbito do procedimento de registo visa verificar a veracidade e conformidade dos elementos apresentados pelo requerente, bem como as condições de fabrico do medicamento tradicional chinês, inspeccionando a regularidade e a credibilidade dos dados da investigação e fabrico do medicamento tradicional chinês.
- A inspecção é dividida em inspecção no estabelecimento de investigação e fabrico e inspecção no estabelecimento de fabrico.
- O ISAF decide o início da inspecção no estabelecimento de investigação e fabrico tendo em conta o risco e de acordo com o nível inovador do medicamento tradicional chinês e a anterior situação em que a instituição de investigação foi sujeita à inspecção, entre outros factores.
- O ISAF decide o início da inspecção no estabelecimento de fabrico tendo em conta o risco e de acordo com o artifício, as instalações e os equipamentos de produção do medicamento tradicional chinês e a anterior situação em que os estabelecimentos de fabrico foram sujeitos à inspecção, entre outros factores.
- O ISAF irá notificar o requerente da realização da inspecção, com antecedência mínima de 15 dias da data da sua realização, podendo, a pedido fundamentado do requerente, alterar a data da inspecção.
- Após inspecção, caso se verifique deficiências nos estabelecimentos, que impliquem que os medicamentos tradicionais chineses por estes investigados ou fabricados possam não estar em conformidade com os requisitos de registo, o ISAF pode solicitar ao requerente que proceda a correcção no prazo fixado.
- O ISAF, a pedido do requerente, ou dentro de 15 dias após o termo do prazo de correcção, procede a uma inspecção complementar.
- A inspecção é dada por finda e recusado o pedido de registo no caso de o requerente não sanar as deficiências dentro do prazo fixado ou no caso de o ISAF confirmar que as deficiências ainda não foram corrigidas.

# Decisão do registo

- O presidente do ISAF decide se autoriza o registo do medicamento tradicional chinês tendo em conta os resultados da análise de elementos do registo de medicamento tradicional chinês e da inspecção efectuadas.
- No caso de medicamento inovador ou novo medicamento melhorado, nos termos da lei, o presidente do ISAF toma decisão de acordo com o relatório de apreciação da Divisão de Medicina Tradicional Chinesa e depois de ouvir plenamente o parecer da Comissão de especialistas e assessores.
- Autorização do pedido de registo e a sua publicação
  - Após a autorização do registo de medicamento tradicional chinês, o ISAF notificará o requerente para levantar o “Certificado de Registo de Medicamento Tradicional Chinês” .
    - O número de registo de medicamento tradicional chinês é composto por quatro letras e cinco dígitos (formato: MAC-CXXXXX).
    - Os medicamentos tradicionais chineses registados serão publicados na página electrónica do ISAF.
  - Recusa do pedido de registo
    - Inobservância dos requisitos de registo previstos no artigo 29.º da Lei n.º 11/2021.
    - Violação pelo pedido das disposições previstas nos artigos 33.º (protecção de dados e informações) e 34.º (medicamentos tradicionais chineses com protecção da patente) da Lei n.º 11/2021.
    - Prestação de falsas declarações ou elementos falsos ou uso de outros meios ilícitos no âmbito do pedido.

## Prazo de apreciação e aprovação

Para destacar as vantagens do registo de medicamentos tradicionais chineses em Macau e facilitar os residentes e empresas, sem comprometer a qualidade da apreciação do registo, o ISAF estabeleceu prazos de apreciação e aprovação mais curtos para o registo destes medicamentos. Nos casos em que todos os documentos necessários para o pedido de registo estejam completos, os prazos de apreciação e aprovação para os diferentes tipos de registo são os seguintes:

Medicamento com denominação e prescrição idênticas

60 dias

Preparado composto de medicina tradicional chinesa derivado de prescrição clássica famosa

90 dias

Novo medicamento melhorado

120 dias

Medicamento inovador

240 dias

## Validade do registo

O prazo de validade do registo de medicamento tradicional chinês é de cinco anos, renovável por iguais períodos.

### Capítulo III

# Documentos e Informações Necessários para o Pedido de Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses

---



O processo de registo de medicamentos tradicionais chineses deve conter todos os documentos considerados necessários para a aprovação do pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses pelo ISAF. As informações a serem apresentadas pelo requerente quando do pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses consistem, essencialmente, em quatro partes: documentos gerais, informações sobre estudos farmacêuticos, informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos e informações sobre estudos clínicos. No mesmo pedido pode ser apresentado o registo de diferentes dimensões ou características da embalagem, desde que o pedido dos mesmos cujas designação, substâncias e composição quantitativa

de medicamentos tradicionais chineses, forma farmacêutica e registo de medicamentos com as funções ou indicações terapêuticas sejam idênticos.

De acordo com os resultados de estudos, o requerente deve efectuar um balanço e resumo sobre as informações relativas aos estudos farmacêuticos, farmacológicos e toxicológicos, e clínicos, sublinhando os resultados de cada estudo e as suas interligações, bem como proceder às análises e avaliações integradas de segurança, eficácia, controlo de qualidade e da natureza científica, da regularidade e da integridade dos trabalhos de estudo, com vista a obter conclusões científicas e objectivas.



# Informações necessárias para diferentes tipos de registo

Tipos de registo	Documentos gerais	Informações sobre estudos farmacêuticos	Informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos	Informações sobre estudos clínicos
Medicamento com denominação e prescrição idênticas	✓	✓		
Preparado composto de medicina tradicional chinesa derivado de prescrição clássica famosa	✓	✓	Informações de investigação sobre segurança não clínica (toxicologia)	
Novo medicamento melhorado	✓	✓	✓	✓
Medicamento inovador	✓	✓	✓	✓

- O ISAF pode exigir que os requerentes apresentem outras informações sobre qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos tradicionais chineses em resposta às necessidades reais de aprovação e apreciação dos pedidos de registo.

# Elaboração e exigências técnicas do processo de registo de medicamentos tradicionais chineses

## Documentos gerais

- 1 Formulário próprio do pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses, devidamente preenchido. Os requerentes também podem aceder ao “Sistema Eletrónico de Pedido de Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses e Medicamentos Naturais” do ISAF para efectuar o pedido por via electrónica.
- 2 Documentos comprovativos de identificação do requerente e respectivos documentos comprovativos, do certificado de registo criminal e de não ter quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal do requerente, devendo os mesmos obedecer às subalíneas (1) a (3) da alínea 1) do n.º 2 do artigo 65.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses). Caso o requerente seja uma firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, um estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, uma fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou uma fábrica de medicamentos, com licença emitida pelo ISAF, pode ser dispensada a apresentação dos documentos referidos neste ponto.
- 3 Declaração ou documento comprovativo da legitimidade para apresentação do pedido de registo
  - Caso o pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses for efectuado por uma fábrica ou por criador de medicamentos da medicina tradicional chinesa, o requerente deve declarar que tem direito ao pedido de registo.
  - Quando se trate do pedido de registo de medicamento tradicional chinês importado, o requerente deve apresentar uma procuração emitida por titular de medicamento tradicional chinês ou fabricante, reconhecida pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, para efeitos de pedido de registo.
- 4 Amostra e modelo da embalagem, rotulagem e eventual folheto informativo. A respectiva amostra ou modelo deve ser acompanhado de uma escala de dimensões e, se houver, de um código de cores. Após a obtenção do registo, o titular do registo deve apresentar uma

amostra física completa da embalagem, da rotulagem e do eventual folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses.

- 5 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 ou superior do Interior da China, ou instituição 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 amostras enviadas devem ser fabricadas na fábrica indicada no registo do pedido.
- 6 Original ou cópia autenticada de documento oficial da autorização de produção do fabricante emitido pelo país ou região de origem, caso se trate de fabricante de medicamento da medicina tradicional chinesa licenciado pelo ISAF, não é necessário a entrega do mesmo.
- 7 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 ISAF, não é necessário a entrega do mesmo.
- 8 Original ou cópia autenticada do 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 houver.
- 9 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 emitida pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, ou documentos equivalentes emitidos pelas autoridades dos outros países ou regiões, excepto os que não contêm espécies da fauna e da flora selvagens ameaçadas de extinção.
- 10 Declaração e documento comprovativo da patente de protecção
  - No caso de o requerente ser o titular da patente que requer o registo de um medicamento tradicional chinês ou o seu mandatário, deve apresentar a declaração e o documento comprovativo da patente de protecção, donde, a declaração referida, deve constar os elementos do processo de patente do medicamento tradicional chinês, nomeadamente o objecto da patente, os direitos conferidos e o prazo de protecção.
  - No caso de o requerente não ser titular da patente que requer o registo de um medicamento tradicional chinês ou o seu mandatário, deve então apresentar uma declaração que não pretende nem tenciona violar os direitos respeitantes à protecção da patente.
- 11 Eventuais documentos que contenham informações que devem ser mantidas em sigilo para efeitos de protecção de dados e os motivos de confidencialidade. De acordo com as disposições do artigo 33.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), os respectivos dados e informações referem-se aos dados farmacológicos e toxicológicos e aos ensaios clínicos.

## Informações sobre estudos farmacêuticos

As informações sobre estudos farmacêuticos são um componente importante da investigação e desenvolvimento de medicamentos tradicionais chineses, servindo como base para o estudo de sua segurança e eficácia. O conteúdo principal inclui: relatório final do estudo farmacológico, origem e controlo de qualidade das substâncias de medicina tradicional chinesa, artifícios de processamento das substâncias medicinais chineses, fórmula de medicamento tradicional chinês, informações sobre estudos de artifício, especificações qualitativas de medicamento tradicional chinês e estabilidade, entre outras informações.

### 1 Relatório final do estudo farmacológico

Efectuar um balanço sobre os resultados dos estudos relativos às substâncias de medicamentos tradicionais chineses, à selecção da forma farmacêutica, aos artifícios utilizados, ao controlo de qualidade e à estabilidade, e proceder a uma análise e avaliação integradas do estado de controlo da qualidade de medicamentos tradicionais chineses.

### 2 Origem e controlo de qualidade das substâncias de medicina tradicional chinesa

- Origem dos ingredientes medicinais chineses e das porções preparadas da medicina tradicional chinesa, incluindo a origem básica (devem ser indicados nome de família, nome 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.
- Informações sobre a qualidade dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa
  - Normas de execução ou especificações qualitativas definidas por si próprio respeitantes aos ingredientes medicinais chineses ou às porções preparadas da medicina tradicional chinesa.
  - Relatório de inspecção dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa.
  - Para os novos ingredientes medicinais, devem ser fornecidos o ambiente ecológico, a descrição morfológica, as características de crescimento, as técnicas de plantação ou cultivo dos mesmos, bem como as respectivas amostras.
- Para os artifícios de processamento das porções preparadas da medicina tradicional chinesa, é necessário apresentar fundamentos dos artifícios de processamento das porções preparadas de medicina tradicional chinesa e os seus parâmetros detalhados.
- Informações sobre fornecedores dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa; caso se trate dos novos ingredientes medicinais chineses ou ingredientes medicinais chineses tóxicos e as suas porções preparadas constantes da «Lista de ingredientes medicinais chineses usados na Região Administrativa Especial de Macau», é necessário ainda apresentar a respectiva factura de origem.
- Caso se trate de extrato 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.

- Caso se trate de extrato 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.
- Caso o medicamento tradicional chinês contenha matérias-primas de origem bovina, deve satisfazer concomitantemente as exigências previstas nas «Normas técnicas para registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina».
  - Os ingredientes de origem bovina referem-se a quaisquer substâncias ou excipientes de ingredientes medicinais chineses utilizados para o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, bem como a quaisquer outras matérias-primas utilizadas no processo de fabrico.
  - Todos os fabricantes que fabriquem medicamentos tradicionais chineses contidos ingredientes de origem bovina, devem declarar as partes dos ingredientes de origem bovina utilizadas nesses medicamentos e o seu local de procedência.
  - Para as fórmulas de medicamentos tradicionais chineses que contenham cálculo bovis (niu-huang) artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro, é necessário apresentar os seguintes documentos:
    - Originais ou cópias autenticadas da licença de fabrico do fabricante para o fabrico de cálculo bovis artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro que obedece às Boas Práticas de Fabrico de Medicamento (GMP), ou dos documentos equivalentes.
    - Certificado de registo/venda de medicamento de cálculo bovis artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro, emitido pelas autoridades competentes de qualquer país ou região.

### 3 Método de preparação

- Fórmula de medicamento tradicional chinês  
Apresentar as informações da composição da fórmula de cada ingrediente e excipiente medicinais chineses por unidade de 1000 preparados.
- Artifícios de preparação
  - 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.
    - Caso se trate da fórmula de medicamento tradicional chinês originada em preparados hospitalares, em fórmulas comprovadas por ensaio clínico ou em experiências humanas, é necessário especificar, detalhadamente, a utilização na aplicação clínica.
    - Quando se trate de novo medicamento melhorado, é necessário descrever as diferenças e as semelhanças, bem como as variações dos parâmetros entre o artifício de produção do preparado original.
  - Descrição detalhada de artifício de preparação  
Descrever o processo de artifício de preparação, especificar as etapas de artifícios e os seus parâmetros.
  - 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

excipientes extractos utilizados, de acordo com as etapas de artifício.

- A lista do conteúdo de substâncias, excipientes e solventes dos medicamentos tradicionais chineses. Os solventes utilizados no artifício de preparação, mas finalmente foram removidos, também devem ser listados.
- Justificação do fundamento sobre a seleção da forma farmacêutica e as especificações definidas.
- Informações dos principais equipamentos de produção.
- No caso de o medicamento tradicional chinês 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, apresentam-se apenas as informações relacionadas com descrição detalhada de artifício de preparação, fluxograma do processo de artifício e a lista do conteúdo de substâncias, excipientes e solventes dos medicamentos tradicionais chineses.

#### 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.

#### 5 Especificações qualitativas de medicamento tradicional chinês

- Informações sobre ensaios de estudo de qualidade e documentação relevante  
Apresentar as informações sobre o estudo de qualidade relacionado 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 refletem a qualidade crucial de medicamento tradicional chinês, bem como a respectiva documentação.
- Especificações qualitativas e descrição de redacção. As respectivas especificações qualitativas devem atender, ou não serem inferiores, às exigências da farmacopeia ou dos padrões existentes.
- Relatório de inspecção sobre a qualidade de produtos acabados
  - Apresentação do relatório de inspecção da qualidade, pelo menos de três lotes mais recentes, de produtos acabados.
  - 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».
  - Caso se trate de novo medicamento melhorado ou medicamento inovador, é necessário apresentar o relatório de verificação de especificações qualitativas emitido por instituição de inspecção qualificada.
- No caso de o medicamento tradicional chinês para o qual ter autorizado para o registo pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, as informações sobre ensaios de estudo de qualidade e documentação relevante, especificações qualitativas e descrição de redacção podem ser substituídas pelas especificações qualitativas aprovadas pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência.

#### 6 Estabilidade

- Ensaio de estabilidade
  - 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.

- 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.

- Plano de estudo e declarações de estabilidade após o registo.

- No caso de o medicamento tradicional chinês 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 o relatório final de estabilidade.

- Seleção de materiais de embalagem e recipientes que têm contacto directo com medicamento tradicional chinês

Declarar que os materiais de embalagem utilizados estão em conformidade com as especificações qualitativas, apresentando, caso existam, os documentos comprovativos das especificações qualitativas e da origem lícita dos materiais de embalagem e recipientes.

7 Os requisitos de informações sobre estudos farmacêuticos para medicamento com denominação e prescrição idênticas, novo medicamento melhorado e medicamento inovador são basicamente os mesmos. No entanto, para preparado derivado de prescrição clássica famosa, a elaboração dos «Critérios básicos de substâncias das fórmulas derivadas de prescrição clássica famosa» deve ser concluída antes do pedido de registo e estes devem ser acompanhados das informações sobre estudos farmacêuticos apresentadas juntamente com o pedido de registo do medicamento tradicional chinês. Além disso, a elaboração dos critérios de preparados derivados de prescrição clássica famosa deve ser comprada e estudada com os «Critérios básicos de substâncias das fórmulas derivadas de prescrição clássica famosa» e deve-se levar em consideração os factores que afectam a qualidade de várias fases, como a origem das substâncias da medicina tradicional chinesa, os artifícios de processamento, a preparação, a produção e o uso.

- Os «Critérios básicos de substâncias das fórmulas derivadas de prescrição clássica famosa» referem-se aos critérios de substâncias medicinais da medicina tradicional chinesa, com base nos métodos de preparação de fórmulas derivadas de prescrição clássica famosa antigas registadas em livros médicos antigos. Excepto os artifícios de moldagem, os restantes métodos de preparação devem ser basicamente idênticos aos registados nos livros médicos antigos. Informações sobre estudo farmacológico:

- Informações sobre estudo dos Critérios básicos de substâncias das fórmulas derivadas de prescrição clássica famosa.

- Informações sobre origem e documentação das fórmulas derivadas de prescrição clássica famosa.

- Composição das fórmulas de prescrição clássica famosa.

- Origem básica dos ingredientes medicinais, partes medicinais e método de processamento das fórmulas de prescrição clássica famosa.

- Na conversão de unidades do conteúdo das fórmulas de prescrição clássica famosa, a unidade de conversão deve ser expressa em unidades internacionais, como gramas, quilogramas, mililitros, litros, entre outros.

- Estudo sobre métodos de preparação da prescrição clássica famosa.

- Forma de utilização e dosagem da prescrição clássica famosa.

- Esclarecimento das funções terapêuticas da prescrição clássica famosa.

## Informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos

Informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos são um balanço sobre estudos abrangentes de farmacologia, farmacocinética e toxicologia. Especificamente, os estudos farmacológicos visam obter informações de eficácia não clínica por meio de testes em animais ou estudos *in vitro* e *ex vivo*; os estudos farmacocinéticos não clínicos são realizados por meios de métodos de estudo *in vitro* e *in vivo* em animais para demonstrar as mudanças dinâmicas dos medicamentos no corpo, obtendo assim os parâmetros farmacocinéticos básicos dos medicamentos, de modo a explicar os processos e as características de absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos medicamentos; a toxicologia estuda os efeitos nocivos de factores exógenos (químicos, físicos e biológicos) em sistemas biológicos. Os relatórios de estudo farmacológico e toxicológico devem incluir metodologias experimentais, resultados, conclusões e outros dados relevantes.

O estudo farmacológico e toxicológico deve ser elaborado de acordo com as recomendações do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), e desenvolvido em instituições que cumpram as «Boas Práticas de Laboratório (GLP)», bem como respeitado as normas das GLP.

### 1 Relatório final de estudo farmacológico e toxicológico

O Relatório final de estudo farmacológico e toxicológico visa fazer uma avaliação abrangente e crucial sobre os estudos farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos. O conteúdo deve incluir:

- Visão geral das estratégias de ensaio farmacológico e toxicológico  
Apresentar as informações sobre artifícios de preparação das amostras de ensaio, conjugando o tipo de pedido de registo, origem de fórmula ou informações sobre experiências humanas, funções terapêuticas, entre outros, e explicar o raciocínio e as estratégias de estudos de ensaio farmacológico e toxicológico.
- Balanço sobre o estudo farmacológico  
Descrever, de forma sucinta, o conteúdo do estudo farmacológico, e a sua redacção deve ser feita por ordem sequencial de síntese, farmacodinâmica primária, farmacodinâmica secundária, farmacologia de segurança, interações farmacodinâmicas, discussões e conclusão, seguindo em anexo uma tabela de resumo.
- Balanço sobre o estudo farmacocinético  
Descrever, de forma sucinta, o conteúdo do estudo farmacocinético, e a sua redacção deve ser feita por ordem sequencial de síntese, métodos analíticos, absorção, distribuição, metabolismo, excreção, interações farmacocinéticas, outros ensaios farmacocinéticos, discussões e conclusão, seguindo em anexo uma tabela de resumo.

- Balanço sobre o estudo toxicológico  
 Descrever, de forma sucinta, os resultados dos ensaios toxicológicos, indicar os ensaios que atendem às Boas Práticas de Fabrico, bem como a situação do alvo aos ensaios toxicológicos. A redacção deve ser feita por ordem sequencial de síntese, ensaio de toxicidade por dose única, ensaio de toxicidade por dose repetida, ensaio de genotoxicidade, ensaio de carcinogenicidade, ensaio de toxicidade sobre a função reprodutora, ensaio de segurança de preparados (como irritação, hemólise, alergia, entre outros), outros ensaios de toxicidade, discussões e conclusão, seguindo em anexo uma tabela de resumo.
  - Análise e avaliação integradas
    - Análise e avaliação integradas sobre os estudos farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos.
    - Análise sobre a correlação entre os resultados farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos.
    - Análise e avaliação integradas das informações farmacêuticas e clínicas.
  - Documentação de referência.
- 2 Informações sobre estudos farmacológicos
- Farmacodinâmica primária.
  - Farmacodinâmica secundária.
  - Farmacologia de segurança.
  - Interações farmacodinâmicas.
- 3 Informações sobre estudos farmacocinéticos
- Metodologia de análise e relatórios de verificação.
  - Absorção.
  - Distribuição.
  - Metabolismo.
  - Excreção.
  - Interações farmacocinéticas (não clínicas).
- 4 Informações sobre estudos toxicológicos
- Ensaio de toxicidade por dose única.
  - Ensaio de toxicidade por dose repetida.
  - Ensaio de genotoxicidade.
  - Ensaio de toxicidade sobre a função reprodutora.
  - Ensaio de carcinogenicidade.
  - Ensaio de dependência.
  - Teste de segurança de irritação, alergia, hemólise e entre outros, sobre a administração local e sistémica de preparado farmacêutico.

## Informações sobre estudos clínicos

Informações sobre estudos clínicos referem-se a informações de qualquer estudo sistemático de um medicamento realizado em seres humanos, destinada a confirmar ou revelar os efeitos, reacções adversas e/ou a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental, com o objetivo de determinar sua eficácia e segurança.

O estudo clínico deve ser elaborado de acordo com as recomendações do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), e desenvolvido em instituições que cumpram as «Boas Práticas Clínicas (GCP)», bem como respeitado as normas das GCP.

### 1 Balanço sobre o estudo clínico

- De acordo com as categorias de registo, é necessário apresentar as respectivas teorias de medicina tradicional chinesa sumarizadas, ou, uma avaliação que suporta a experiência humana para as funções terapêuticas pretendidas, a etiologia, a patogénese e o tratamento para as indicações terapêuticas seleccionadas.
- Resumo de experiência humana  
Se houver experiência humana, deve ser apresentado o respectivo resumo sintético, juntamente com uma análise que suporta a experiência humana para as funções terapêuticas pretendidas ou para os ensaios clínicos subsequentes.
- Análise e avaliação  
Efectuar uma análise e avaliação objectiva e abrangente dos medicamentos tradicionais chineses para o pedido de registo em termos do objectivo do tema, do fundamento do tema, e da racionalidade e viabilidade do plano de ensaio clínico.  
Com base nos resultados dos ensaios clínicos, deve proceder à análise e à avaliação da segurança do medicamento tradicional chinês em teste, e estudar os potenciais grupos de alto risco do medicamento testado. Ademais, é necessário descrever os possíveis impactos das questões de segurança na aplicação clínica generalizada do medicamento testado.  
De acordo com os resultados da análise e avaliação, resumir as funções ou indicações terapêuticas, dosagem, efeitos adversos, incompatibilidade e precauções, entre outro.
- Documentação de referência.

- 2 Objectivo e fundamento para a definição do tema.
- 3 Informações sobre estudos de ensaio clínico
  - Proposta do ensaio clínico.
  - Cópia dos documentos comprovativos da aprovação para a realização de ensaios clínicos emitidos pelas autoridades competentes do local onde os mesmos foram realizados, com excepção dos ensaios clínicos autorizados pelo ISAF.
  - Modelo de termo de consentimento informado.
  - Manual do investigador.
  - Relatório de ensaio clínico e os seus anexos, incluindo, mas não se limitando a:
    - Relatório de ensaio clínico.
    - Modelo de formulário de relatório de casos, diário de paciente.
    - Principais procedimentos de operação normalizados sobre as essenciais eficácias e dados de segurança de ensaio clínico.
    - Explicação sobre as alterações da proposta do ensaio clínico.
    - Plano e relatório de análise estatística.
- 4 Documentos comprovativos da experiência humana.
- 5 Resumo e relatório final sobre a aplicação clínica anterior.



# Informações sobre estudos clínicos de novos medicamentos melhorados e medicamentos inovadores

## 1. Novo medicamento melhorado e medicamento inovador estão sujeitos à realização de ensaios clínicos

Desde que garantida a sua segurança e eficácia, e após devida consideração da sua experiência humana e de dados do mundo real, algumas das informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos, e estudos clínicos podem ser substituídas por outras informações relacionadas com a segurança e os dados académicos, consoante as situações.

Situação	As informações sobre estudos que podem ser substituídas por outras informações relacionadas com a segurança e os dados académicos
O medicamento inovador que tem evidência empírica de uso humano que pode prever o valor clínico e satisfazer as necessidades clínicas da medicina chinesa, mas o âmbito de utilização do mesmo não envolve com doença crítica, a dosagem clinicamente proposta tem experiência de uso humano e que não foi detectada toxicidade significativa nos estudos toxicológicos	Informações sobre estudos farmacológicos Informações sobre estudos clínicos das fases I e II
Caso o medicamento inovador seja um preparado hospitalar com experiência de utilização igual ou superior a 5 anos, ou com registos médicos clínicos completos de mais de 300 casos, cujas fórmula, artifício, forma farmacêutica e aplicação clínica sejam consistentes com o tal preparado hospitalar	Informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos Informações sobre estudos clínicos das fases I e II
Caso o medicamento inovador seja proveniente da Academia Chinesa de Engenharia, de académico (com especialidade em Clínica) ou de mestre em medicina chinesa da Academia Chinesa de Ciências, e possa ser comprovado mediante apresentação de informações sobre estudo de exploração de dosagem de ensaios clínicos, posicionamento de ensaio clínico, selecção de grupo aplicável e exploração de sessão de tratamento e, concomitantemente, a dosagem proposta seja suportada pelos resultados de estudo de toxicidade por dose repetida de medicamentos	Informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos Informações sobre estudos clínicos das fases I e II
Para novo medicamento melhorado que possa reduzir os riscos de segurança e aumentar a eficácia por alteração da via de administração ou alteração da forma farmacêutica, é necessário fornecer evidências suficientes que demonstram a sua racionalidade científica e as suas vantagens relevantes na aplicação clínica em comparação com a forma farmacêutica original	Informações sobre estudos clínicos das fases I e II
Sempre que as alterações no artifício de produção ou excipiente dos medicamentos tradicionais chineses já colocados no mercado, tenham causado mudanças significativas na absorção e utilização das substâncias medicinais ou medicamentos	Informações sobre estudos clínicos da fase I



## 2. Medicamento inovador que contém novos substitutos de ingredientes medicinais chineses

- 1 Medicamento inovador que contém novos substitutos de ingredientes medicinais chineses para substituir os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses em vias de extinção que não estão incluídos nas prescrições de preparado alternativas e normalizadas, constantes dos padrões estabelecidos pelas autoridades competentes de qualquer país ou região.

As substâncias do novo substituto de ingredientes medicinais chineses	
Idênticas	<p>Isento de apresentação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informações sobre estudos farmacológicos</li> <li>• Informações sobre estudos clínicos da fase II</li> </ul>
Não idênticas	É necessário apresentar, na íntegra, documentos gerais, informações sobre estudos farmacêuticos, estudos farmacológicos e toxicológicos, e estudos clínicos das fases I, II e III.

- 2 Utilização de informações sobre estudos de substituto de ingredientes medicinais chineses
- O requerente pode utilizar os substitutos de ingredientes medicinais chineses aprovados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região para substituir os ingredientes medicinais raros ou em vias de extinção em prescrição de medicamento tradicional chinês, mas é necessário proceder a um estudo de comparação clínico com o preparado da prescrição original. Caso os resultados satisfaçam os requisitos, é autorizada a utilização dos substitutos que tenham sido clinicamente comprovados no preparado.
  - O requerente pode, com o consentimento do titular de registo de medicamento tradicional chinês de substitutos de ingredientes medicinais chineses comprovados clinicamente e registados, apresentar junto ao ISAF as informações sobre o estudo clínico originalmente para suportar os substitutos de ingredientes medicinais chineses para o registo de preparado que contém substituto de ingredientes medicinais chineses.

# Anexo: Documentos e informações para a elaboração do processo de registo de medicamentos tradicionais chineses

(✓: Obrigatório    ○: Se houver    ✕: Não é necessário)

N.º	Documento	Medicamento com denominação e prescrição idênticas	Preparado derivado de prescrição clássica famosa	Novo medicamento melhorado	Medicamento inovador
1	Documentos gerais				
1.1	Formulário próprio do pedido de registo <sup>Nota 1</sup>	✓	✓	✓	✓
1.2	Cópia do recibo da taxa de registo	✓	✓	✓	✓
1.3	Dados do requerente <sup>Nota 2</sup>				
1.3.1	Documentos comprovativos do requerente	✓	✓	✓	✓
1.3.2	Certificado de registo criminal	✓	✓	✓	✓
1.3.3	Documento comprovativo da situação fiscal	✓	✓	✓	✓
1.4	Documento comprovativo da legitimidade para apresentação do pedido de registo pelo requerente	✓	✓	✓	✓
1.5	Amostra ou modelo da embalagem e rotulagem	✓	✓	✓	✓
1.6	Amostra ou modelo do folheto informativo	✓	✓	✓	✓
1.7	Relatório de inspecção da amostra	✓	✓	✓	✓
1.8	Documento oficial da autorização de produção do fabricante <sup>Nota 3</sup>	✓	✓	✓	✓
1.9	Documento comprovativo de fabrico por encomenda <sup>Nota 4</sup>	○	○	○	○
1.10	Certificado de registo ou de venda do medicamento tradicional chinês	○	✕	✕	✕
1.11	Documento comprovativo da CITES	○	○	○	○
1.12	Declaração e documento comprovativo da patente de protecção	○	○	○	○
1.13	Declaração do requerente que não pretende nem tenciona violar os direitos respeitantes à protecção da patente	✓	✓	✓	✓
1.14	Documentos que contenham informações para efeitos de protecção de dados	○	○	○	○
2	Informações sobre estudos farmacêuticos				
2.1	Relatório final do estudo farmacológico	✓	✓	✓	✓
2.2	Origem e controlo de qualidade das substâncias de medicina tradicional chinesa				
2.2.1	Origem dos ingredientes medicinais chineses e das porções preparadas da medicina tradicional chinesa	✓	✓	✓	✓
2.2.2	Especificações qualitativas dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa	✓	✓	✓	✓
2.2.3	Relatório de inspecção dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa	✓	✓	✓	✓

Nota 1: O requerente pode, através da plataforma *online*, preencher os dados do pedido de registo e carregar os elementos necessários para a instrução do processo de acordo com as instruções.

Nota 2: Caso o requerente seja uma firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, um estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, uma fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou uma fábrica de medicamentos, com licença emitida pelo ISAF, pode ser dispensada a apresentação.

Nota 3: Caso se trate de fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa com licença emitida pelo ISAF, não é necessário a entrega do mesmo.

Nota 4: Caso se trate de fabrico por encomenda com autorização do ISAF, não é necessário a entrega do mesmo.

N.º	Documento	Medicamento com denominação e prescrição idênticas	Preparado derivado de prescrição clássica famosa	Novo medicamento melhorado	Medicamento inovador
2.2.4	Para os novos ingredientes medicinais, respectivas informações de estudo	✗	✗	✗	○
2.2.5	Artifícios de processamento das porções preparadas da medicina tradicional chinesa	✓	✓	✓	✓
2.2.6	Informações sobre fornecedores dos ingredientes medicinais chineses ou das porções preparadas da medicina tradicional chinesa	✓	✓	✓	✓
2.2.7	Informações relativas a extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa adquirido do exterior	○	○	○	○
2.2.8	Informações relativas a extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa produzido por si próprio	○	○	○	○
2.2.9	Informações relativas a ingrediente de origem bovina	○	○	○	○
2.3	Método de preparação				
2.3.1	Composição da fórmula	✓	✓	✓	✓
2.3.2	Informações sobre estudos de artifício	✓ <sup>Nota 5</sup>	✓	✓	✓
2.3.3	Descrição detalhada de artifício de preparação	✓	✓	✓	✓
2.3.4	Fluxograma do processo de artifício	✓	✓	✓	✓
2.3.5	Lista do conteúdo de substâncias, excipientes e solventes	✓	✓	✓	✓
2.3.6	Justificação do fundamento sobre a selecção da forma farmacêutica e as especificações definidas	✓ <sup>Nota 5</sup>	✓	✓	✓
2.3.7	Informações dos principais equipamentos de produção	✓ <sup>Nota 5</sup>	✓	✓	✓
2.4	Controlo de qualidade dos excipientes	✓	✓	✓	✓
2.5	Especificações qualitativas de medicamento tradicional chinês				
2.5.1	Informações relativas a especificações qualitativas				
2.5.1.1	Informações sobre ensaios de estudo de qualidade e documentação relevante	✓ <sup>Nota 6</sup>	✓	✓	✓
2.5.1.2	Especificações qualitativas e descrição de redacção	✓ <sup>Nota 6</sup>	✓	✓	✓
2.5.2	Relatório de inspecção de três lotes de produtos acabados	✓	✓	✓	✓
2.5.3	Relatório de verificação da qualidade	✗	✓	✓	✓
2.6	Estabilidade				
2.6.1	Informações dos estudos de ensaio de estabilidade	✓ <sup>Nota 5</sup>	✓	✓	✓
2.6.2	Relatório final de estabilidade	✓	✓	✓	✓
2.6.3	Plano de estudo e declarações de estabilidade após o registo	✓ <sup>Nota 5</sup>	✓	✓	✓
2.6.4	Informações de materiais de embalagem e recipientes que têm contacto directo com medicamento tradicional chinês	✓	✓	✓	✓
2.7	Eventual documentação de referência de estudo farmacológico	○	○	○	○
2.8	Critérios básicos de substâncias das fórmulas derivadas de prescrição clássica famosa	✗	✓	✗	✗

Nota 5: No caso de o medicamento tradicional chinês para o qual ter autorizado para o registo pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, pode ser dispensada a prestação

Nota 6: No caso de o medicamento tradicional chinês para o qual ter autorizado para o registo pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, as respectivas informações podem ser substituídas pelas especificações qualitativas aprovadas pelas autoridades competentes do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência.

N.º	Documento	Medicamento com denominação e prescrição idênticas	Preparado derivado de prescrição clássica famosa	Novo medicamento melhorado	Medicamento inovador
3	Informações sobre estudos farmacológicos e toxicológicos				
3.1	Relatório final de estudo farmacológico e toxicológico				
3.1.1	Visão geral das estratégias de ensaio farmacológico e toxicológico	x	x	✓	✓
3.1.2	Balanço sobre o estudo farmacológico	x	x	✓	✓
3.1.3	Balanço sobre o estudo farmacocinético	x	x	✓	✓
3.1.4	Balanço sobre o estudo toxicológico	x	✓	✓	✓
3.1.5	Análise e avaliação integradas				
3.1.5.1	Análise e avaliação integradas sobre os estudos farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos	x	x	✓	✓
3.1.5.2	Análise sobre a correlação entre os resultados farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos	x	x	✓	✓
3.1.5.3	Análise e avaliação integradas das informações farmacêuticas e clínicas	x	x	✓	✓
3.1.6	Documentação de referência	x	x	✓	✓
3.2	Informações sobre estudos farmacológicos				
3.2.1	Farmacodinâmica primária	x	x	✓	✓
3.2.2	Farmacodinâmica secundária	x	x	✓	✓
3.2.3	Farmacologia de segurança	x	x	✓	✓
3.2.4	Interações farmacodinâmicas	x	x	✓	✓
3.3	Informações sobre estudos farmacocinéticos				
3.3.1	Metodologia de análise e relatórios de verificação	x	x	✓	✓
3.3.2	Absorção	x	x	✓	✓
3.3.3	Distribuição	x	x	✓	✓
3.3.4	Metabolismo	x	x	✓	✓
3.3.5	Excreção	x	x	✓	✓
3.3.6	Interações farmacocinéticas (não clínicas)	x	x	✓	✓
3.4	Informações sobre estudos toxicológicos				
3.4.1	Ensaio de toxicidade por dose única	x	✓	✓	✓
3.4.2	Ensaio de toxicidade por dose repetida	x	✓	✓	✓
3.4.3	Ensaio de genotoxicidade	x	○	✓	✓
3.4.4	Ensaio de toxicidade sobre a função reprodutora	x	○	✓	✓
3.4.5	Ensaio de carcinogenicidade	x	○	✓	✓
3.4.6	Ensaio de dependência	x	○	✓	✓
3.4.7	Teste de segurança de irritação, alergia, hemólise e entre outros, sobre a administração local e sistémica de preparado farmacêutico	x	○	✓	✓

N.º	Documento	Medicamento com denominação e prescrição idênticas	Preparado derivado de prescrição clássica famosa	Novo medicamento melhorado	Medicamento inovador
4	Informações sobre estudos clínicos				
4.1	Balanço sobre o estudo clínico				
4.1.1	Teorias de medicina tradicional chinesa sumarizadas ou avaliação que suporta a experiência humana para as funções terapêuticas pretendidas	x	x	✓	✓
4.1.2	Resumo de experiência humana	x	x	○	○
4.1.3	Análise e avaliação	x	x	✓	✓
4.1.4	Documentação de referência	x	x	✓	✓
4.2	Objectivo e fundamento para a definição do tema	x	x	✓	✓
4.3	Informações sobre estudos de ensaio clínico				
4.3.1	Proposta do ensaio clínico	x	x	✓	✓
4.3.2	Cópia dos documentos comprovativos da aprovação para a realização de ensaios clínicos emitidos pelas autoridades competentes do local onde os mesmos foram realizados <sup>Nota 7</sup>	x	x	✓	✓
4.3.3	Modelo de termo de consentimento informado	x	x	✓	✓
4.3.4	Manual do investigador	x	x	✓	✓
4.3.5	Relatório de ensaio clínico e os seus anexos				
4.3.5.1	Relatório de ensaio clínico	x	x	✓	✓
4.3.5.2	Modelo de formulário de relatório de casos, diário de paciente	x	x	✓	✓
4.3.5.3	Principais procedimentos de operação normalizados sobre as essenciais eficácias e dados de segurança de ensaio clínico	x	x	✓	✓
4.3.5.4	Explicação sobre as alterações da proposta do ensaio clínico	x	x	✓	✓
4.3.5.5	Plano e relatório de análise estatística	x	x	✓	✓
4.4	Documentos comprovativos da experiência humana	x	x	○	○
4.5	Resumo e relatório final sobre a aplicação clínica anterior	x	x	○	○
5	Outros	○	○	○	○

Nota 7: Caso se trate de ensaios clínicos autorizados pelo ISAF, pode ser dispensada a prestação.

## Capítulo IV

# Denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses



### 1. Regras da denominação dos medicamentos tradicionais chineses

A denominação dos medicamentos tradicionais chineses deve estar em conformidade com as disposições relevantes da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), 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) e do Despacho n.º 25/ISAF/2022 (Regras para a denominação e as exigências técnicas para a embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses).



- 1 A denominação dos medicamentos tradicionais chineses é composta pela denominação comum e com marca registada, logotipo ou outros símbolos, adicionados para fins de identificação.
- 2 A denominação do medicamento tradicional chinês não pode:
  - 2.1 Induzir as pessoas em erro acerca da qualidade, eficácia e segurança do medicamento tradicional chinês.
  - 2.2 Ofender a moral pública ou os bons costumes.
  - 2.3 Utilizar expressões que o comparem com outros medicamentos.
  - 2.4 Utilizar a denominação de espécies reguladas na Lei n.º 2/2017 (Lei de execução da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção), salvo as denominações de medicamentos tradicionais chineses incluídas em farmacopeias, padrões ou formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região.
  - 2.5 Ser semelhante, sob a forma escrita ou oral, a denominações de medicamentos já registados, sem prejuízo da aplicação dos n.ºs 6 e 7.
  - 2.6 Violar as disposições relativas à protecção dos direitos de propriedade industrial.
- 3 A denominação dos medicamentos tradicionais chineses não deve ser expressa, de forma exagerada, presunçosa ou impraticável.
- 4 O termo com características culturais aplicadas nas denominações deve ser baseado em um fundamento de documentação concreto ou de origem cultural reconhecida, e evitar efeito curativo de forma exagerada.
- 5 Caso as fórmulas dos medicamentos tradicionais chineses não estejam incluídas na farmacopeia, nos padrões ou nos formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região, não se podem adoptar as denominações genéricas neles existentes como denominações genéricas do medicamento tradicional chinês em causa.
- 6 As denominações genéricas dos preparados derivados de prescrição clássica famosa têm de ser iguais às denominações genéricas das prescrições que fundamentam o seu fabrico.
- 7 As denominações genéricas dos medicamentos com denominação e prescrição idênticas têm de ser iguais às denominações genéricas dos medicamentos tradicionais chineses que fundamentam o seu fabrico.

## 2. Exigências técnicas da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses

A fim de fortalecer a gestão dinâmica ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos tradicionais chineses, os titulares de registo devem assumir a responsabilidade pela exactidão e precisão dos conteúdos de embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses, e pelo acompanhamento da segurança e eficácia dos mesmos, após a sua comercialização e devem ser apresentados atempadamente ao ISAF, sempre que tal se mostre necessário, pedidos de alteração das informações relacionadas com a segurança e a eficácia dos medicamentos tradicionais chineses na embalagem, rotulagem e folheto informativo dos mesmos.

- 1 Línguas aplicáveis  
Os conteúdos da embalagem, da rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses devem ser redigidos em língua chinesa ou portuguesa, mas não prejudica a indicação simultânea de informações em outras línguas, no entanto, devem apresentar a respectiva tradução em língua chinesa ou portuguesa, confirmada pelo titular, requerente de registo ou titular de registo dos medicamentos tradicionais chineses do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência.
- 2 As embalagens, rotulagens e folhetos informativos de medicamentos tradicionais chineses não podem conter nenhuma mensagem que:
  - 2.1 Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, designadamente sugerindo a possibilidade de ser fornecido diagnóstico ou tratamento da doença através de contactos indicados nas embalagens, rotulagens ou folheto informativo.
  - 2.2 Suscite a convicção de que o efeito do medicamento é garantido e não tem efeitos secundários.
  - 2.3 Indique que o estado de saúde humana possa ser prejudicado caso não se tenha utilizado o referido medicamento tradicional chinês.
  - 2.4 Utilize a imagem de organizações, cientistas, técnicos de saúde ou doentes, ou faça citação às suas recomendações.
  - 2.5 Trate o medicamento tradicional chinês como um produto saudável, alimentar, cosmético ou qualquer outro produto de consumo.
  - 2.6 Faça referência, de forma abusiva ou enganosa, a provas ou garantias de cura.
  - 2.7 Utilize, de forma abusiva ou enganosa, representações visuais:
    - De alterações do corpo humano causadas por lesões ou doenças.
    - Do efeito produzido para o corpo humano pelo referido medicamento tradicional chinês.
  - 2.8 Atribua ao medicamento tradicional chinês qualidade, eficácia ou segurança que não estejam comprovadas.
  - 2.9 Proporcione ofertas, benefícios ou recompensas que, de forma directa ou indirecta, estimulem o seu consumo.
  - 2.10 Promova, directa ou indirectamente, o uso arbitrário, prolongado ou a sobredosagem do medicamento.
  - 2.11 Apresente conteúdo que ofenda a moral pública ou os bons costumes.
- 3 A embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses não podem conter informações falsas ou susceptíveis de induzir em erro, bem como informações de natureza publicitária ou de acesso a tais informações.
- 4 Normas para a redacção de informações na embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses
  - 4.1 As informações constantes da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses devem ser redigidas de forma clara e legível, e o texto deve ser normalizado, preciso, conciso e fluidos, não sendo aceites quaisquer informações manuscritas.
  - 4.2 A legibilidade das informações constantes da embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses, tais como a do tamanho e tipo de caracteres/letras, bem como a do contraste entre o texto, da cor do fundo, e da concepção, deve ser garantida.
  - 4.3 A utilização de cores que se desvanecem facilmente deve ser evitada na impressão de embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses.
  - 4.4 As unidades de medida de embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses devem ser indicadas em unidades internacionais.

### 3 Informações necessárias na embalagem ou rotulagem dos medicamentos tradicionais chineses

- 1 Nas embalagens externas dos medicamentos tradicionais chineses ou caso não existam embalagens externas, as respectivas embalagens internas devem conter as seguintes informações:
  - 1.1 Denominação, incluindo a denominação de medicamentos tradicionais chineses e a denominação comum.
  - 1.2 Substâncias de medicamentos tradicionais chineses.
  - 1.3 Forma farmacêutica.
  - 1.4 Via de administração, forma de utilização e dosagem.
  - 1.5 Funções ou indicações terapêuticas.
  - 1.6 Especificações da embalagem e a eventual quantidade de embalagem individual.
  - 1.7 Condições e métodos de conservação.
  - 1.8 Designação do fabricante de medicamentos tradicionais chineses, ou nome ou firma do titular de registo.
  - 1.9 Local de origem ou de procedência.
  - 1.10 Prazo de validade, deve conter, pelo menos, o ano e o mês, e pode ser indicado nas seguintes formas:
    - Prazo de validade até (ano/mês) ou (mês/ano).
    - Data de fabrico e prazo de validade (expresso em anos ou meses, por exemplo: 2 anos ou 24 meses).
  - 1.11 Número do lote de fabrico.
  - 1.12 Número de registo.
  - 1.13 Rotulagem do termo «prescrição» ou «amostra», conforme o caso.
  - 1.14 Eventuais observações.
- 2 Caso os medicamentos tradicionais chineses existam, simultaneamente, embalagens externas e internas, as embalagens internas devem ser indicadas, pelo menos, a denominação de medicamentos tradicionais chineses, prazo de validade e número do lote de fabrico.
- 3 Se as substâncias de medicamentos tradicionais chineses, via de administração, forma de utilização e dosagem, bem como funções ou indicações terapêuticas, não estiverem indicadas detalhadamente nas embalagens ou nas rotulagens, devem aquelas ser indicadas de forma pormenorizada no folheto informativo.
- 4 O número de registo de medicamentos tradicionais chineses e rotulagem do termo «prescrição» ou «amostra» podem ser colocadas por autocolantes; quanto às outras informações referidas no ponto 1, estas devem ser impressas nas embalagens ou nas rotulagens dos medicamentos tradicionais chineses, salvo em casos especiais e com consentimentos do titular de registo, bem como com a autorização do ISAF.

## 4 Informações necessárias no folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses

- 1 O folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses deve conter as seguintes informações:
  - 1.1 As informações referidas nos pontos 1.1 a 1.8 de “Informações necessárias na embalagem ou rotulagem dos medicamentos tradicionais chineses” na página 82.
  - 1.2 Observações de administração de medicamentos:
    - Eventuais interações medicamentosas.
    - Eventuais efeitos sobre os grupos específicos, tais como mulheres grávidas, lactantes, crianças e idosos.
    - Eventuais efeitos sobre a capacidade de condução e de operação de máquinas.
    - Medidas para responder as eventuais reacções adversas comuns ou graves, sobredosagem ou intoxicação.
    - Prazo de utilização após abertura do recipiente, pela primeira vez, se for caso disso.
  - 1.3 Eventuais reacções adversas e contraindicações.
- 2 Na falta de folheto informativo, as informações referidas no ponto 1 deve conter nas embalagens ou nas rotulagens dos medicamentos tradicionais chineses.



# Anexo: Informações necessárias na embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses

(✓: Obrigatório    ○: Se houver)

N.º	Item	Embalagem externa ou rotulagem <sup>Nota 1</sup>	Embalagem interna ou rotulagem	Folheto informativo
1.	Denominação de medicamentos tradicionais chineses	✓	✓	✓
2.	Substâncias de medicamentos tradicionais chineses	✓ <sup>Nota 2</sup>		✓
3.	Forma farmacêutica	✓		✓
4.	Via de administração, forma de utilização e dosagem	✓ <sup>Nota 2</sup>		✓
5.	Funções ou indicações terapêuticas	✓ <sup>Nota 2</sup>		✓
6.	Especificações da embalagem e a eventual quantidade de embalagem individual	✓		✓
7.	Condições e métodos de conservação	✓		✓
8.	Designação do fabricante de medicamentos tradicionais chineses, ou nome ou firma do titular de registo	✓		✓
9.	Local de origem ou de procedência	✓		
10.	Prazo de validade	✓	✓	
11.	Número do lote de fabrico	✓	✓	
12.	Número de registo	✓ <sup>Nota 3</sup>		
13.	Rotulagem do termo «prescrição» ou «amostra», conforme o caso	○ <sup>Nota 3</sup>		
14.	Observações de administração de medicamentos	○		✓
15.	Reacções adversas e contraindicações	○		○

Nota 1: Na falta de folheto informativo, as informações que devem constar no mesmo devem ser contidas nas embalagens ou nas rotulagens dos medicamentos tradicionais chineses.

Nota 2: Se as informações não estiverem indicadas detalhadamente nas embalagens ou nas rotulagens, devem aquelas ser indicadas de forma pormenorizada no folheto informativo.

Nota 3: Pode ser colocado/a por autocolantes.

## Capítulo V

# Outros Pedidos Relacionados com o Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses

## 1 Renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses

- 1 O prazo de validade do registo de medicamento tradicional chinês é de cinco anos, renovável por iguais períodos.
- 2 O pedido de renovação do registo do medicamento tradicional chinês deve ser apresentado pelo titular do registo, pelo menos 90 dias antes do termo do respectivo prazo de validade do registo; caso contrário, o titular do registo em causa deve assumir a responsabilidade pela não renovação do registo do medicamento tradicional chinês após o termo do prazo de validade.
- 3 Na primeira renovação do registo de novo medicamento melhorado e medicamento inovador, é ainda apresentado um relatório que comprove que o medicamento tradicional chinês em causa, durante o período de validade do registo, foi aprovado nos ensaios sobre eficácia e estabilidade.
- 4 Para os requisitos específicos para a renovação do registo de medicamentos tradicionais chineses, leia atentamente o 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) e as instruções técnicas sobre «Exigências técnicas e preparação de elementos de informações para a renovação de registo de medicamentos tradicionais chineses» aprovadas pelo Despacho n.º 30/ISAF/2022.

## 2 Alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses

O titular do registo deve realizar, por iniciativa própria, estudos de pós-comercialização de medicamentos tradicionais chineses, concretizando a gestão de ciclo de vida completa desses medicamentos. A alteração das informações relativas ao registo não deve causar impactos adversos na segurança, eficácia e no controlo da qualidade de medicamentos tradicionais chineses.

- 1 A alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses pode ser classificada como “pequenas alterações”, que pertence à alteração sujeita à notificação, e “médias alterações” e “grandes alterações”, que pertencem à alteração sujeita à autorização.



1.1 Pequenas alterações

Referem-se às alterações que não causam basicamente impactos à segurança, eficácia e controlo da qualidade de medicamentos tradicionais chineses, ou apenas alterações que dizem respeito às informações de natureza administrativa, sendo, no entanto, sujeita à notificação prévia ao ISAF.

1.2 Médias alterações

Referem-se às alterações que podem causar impactos moderados na segurança, eficácia e no controlo da qualidade de medicamentos tradicionais chineses. No momento do pedido, é necessário apresentar informações científicas ou técnicas para efeitos de apreciação e aprovação, e, as alterações só podem ser efectuadas mediante autorização do ISAF.

1.3 Grandes alterações

Referem-se às alterações que podem causar impactos significativos na segurança, eficácia e no controlo da qualidade de medicamentos tradicionais chineses. No momento do pedido, é necessário apresentar informações científicas ou técnicas para efeitos de apreciação e aprovação, e, as alterações só podem ser efectuadas mediante autorização do ISAF.

- 2 Sempre que uma alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses conduzir necessariamente a alteração de outras informações relativas ao registo, o titular do registo pode juntar todas as alterações ao mesmo pedido, pagando apenas uma taxa pela alteração das informações relativas ao registo. Caso contrário, o ISAF tem direito de exigir aos titulares do registo que procedam, de forma adequada, à separação dos pedidos com alterações não conexas em outros pedidos particulares.
- 3 Consoante as informações apresentadas pelo titular do registo, o ISAF pode proceder à reclassificação de tipo de alterações ao registo dos diversos medicamentos tradicionais chineses, devendo a decisão de reclassificação ser notificada ao titular do registo. Entretanto, o titular do registo deve submeter o pedido e as informações necessárias, de acordo com a decisão do ISAF.
- 4 Tratando-se de alteração sujeita à autorização (incluindo as médias e grandes alterações), o titular do registo deve, no momento do pedido, prometer alterar a data de implementação que foi determinada após aprovação, não podendo, em princípio e no máximo, exceder 6 meses a contar da data da sua aprovação, prevalecendo a data de implementação da alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses, aprovada pelo ISAF.

- 5 Tempo necessário para a apreciação e aprovação do pedido de alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses
  - 5.1 Pequenas alterações

O titular do registo necessita de comunicar o facto ao ISAF e apresentar todos os documentos exigidos, no prazo de 30 dias anteriores à implementação das devidas alterações na Região Administrativa Especial de Macau.
  - 5.2 Médias alterações

O ISAF deve tomar decisão no prazo de 90 dias após a submissão, pelo titular do registo, do pedido de alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses, bem como das informações completas e necessárias.
  - 5.3 Grandes alterações

O ISAF deve tomar decisão no prazo de 240 dias após a submissão, pelo titular do registo, do pedido de alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses, bem como das informações completas e necessárias.
- 6 Para os requisitos específicos para a alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses, leia atentamente o artigo 40.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o artigo 76.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) e as instruções técnicas sobre «Exigências técnicas para a alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses» aprovadas pelo Despacho n.º 29/ISAF/2022.

# Anexo: Leis, Regulamentos e Instruções Técnicas



Lei, regulamento e instruções técnicas relacionadas com o registo de medicamentos tradicionais chineses:

N.º	Designação
Lei n.º 11/2021	«Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»
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»
Despacho do Chefe do Executivo n.º 189/2021	Aprova os modelos da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, da licença de farmácia chinesa, da licença provisória de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e da licença provisória de farmácia chinesa
Despacho do Chefe do Executivo n.º 190/2021	Aprova a «Tabela das taxas relativas à actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»
Despacho do Chefe do Executivo n.º 191/2021	No caso de medicamento tradicional chinês fabricado em Hengqin, não é necessário anexar ao seu pedido de registo ou de renovação o certificado de registo ou de venda do medicamento tradicional chinês emitido pela autoridade competente do país ou região de origem ou do país ou região de procedência
Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 95/2021	Aprova a «Lista de ingredientes medicinais chineses usados na Região Administrativa Especial de Macau»
Despacho n.º 15/ISAF/2022	«Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas»

N.º	Designação
Despacho n.º 20/ISAF/2022	«Exigências técnicas para o processo de registo de medicamentos tradicionais chineses»
Despacho n.º 21/ISAF/2022	«Exigências técnicas para o processo de registo de preparados compostos da medicina tradicional chinesa derivados de prescrição clássica famosa»
Despacho n.º 22/ISAF/2022	«Exigências técnicas para o processo de registo de medicamentos naturais»
Despacho n.º 23/ISAF/2022	«Normas sobre os limites máximos de metais pesados, elementos tóxicos, microrganismos e resíduos de pesticidas, nos medicamentos tradicionais chineses»
Despacho n.º 24/ISAF/2022	«Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina»
Despacho n.º 25/ISAF/2022	«Regras para a denominação e as exigências técnicas para a embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses»
Despacho n.º 26/ISAF/2022	«Exigências para a alteração de informações dos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória»
Despacho n.º 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»
Despacho n.º 28/ISAF/2022	«Exigências técnicas para o pedido de realização de ensaios clínicos»
Despacho n.º 29/ISAF/2022	«Exigências técnicas para a alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses»
Despacho n.º 30/ISAF/2022	«Exigências técnicas e preparação de elementos de informações para a renovação de registo de medicamentos tradicionais chineses»

N.º	Designação
Despacho n.º 31/ISAF/2022	«Exigências técnicas para o processo de pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização»
Despacho n.º 32/ISAF/2022	«Requisitos de gestão de qualidade e exigências técnicas para o fabrico de preparados hospitalares»
Despacho n.º 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»

#### Outras instruções técnicas relevantes:

N.º	Designação
Despacho n.º 9/ISAF/2022	«Boas práticas de fabrico de medicamentos (GMP)»
Despacho n.º 10/ISAF/2022	«Elaboração dos documentos relativos ao sistema de controlo de qualidade para as actividades de fabrico de medicamentos e suas exigências técnicas»
Despacho n.º 11/ISAF/2022	«Normas sobre a supervisão e administração do fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa»
Despacho n.º 12/ISAF/2022	«Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa»
Despacho n.º 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»
Despacho n.º 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»

N.º	Designação
Despacho n.º 16/ISAF/2022	«Tipos de medicamentos não sujeitos a prescrição vendidos em farmácias chinesas»
Despacho n.º 17/ISAF/2022	«Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que são vendidos em farmácias chinesas»
Despacho n.º 18/ISAF/2022	«Regras de nomeação do estabelecimento que exerce actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa»
Despacho n.º 19/ISAF/2022	«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»





# 聯絡我們

## Contacte-nos

澳門特別行政區政府  
藥物監督管理局  
註冊廳  
中藥處

Governo da Região Administrativa  
Especial de Macau  
Instituto para a Supervisão e Administração  
Farmacêutica  
Departamento de Registo  
Divisão de Medicina Tradicional Chinesa



[www.isaf.gov.mo](http://www.isaf.gov.mo)



微信公眾號  
Conta oficial no Wechat



澳門何賢紳士大馬路政府（青茂）辦公大樓19樓  
Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do  
Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau



2883 1908



2883 1905



[dmtc@isaf.gov.mo](mailto:dmtc@isaf.gov.mo)