



中成藥註冊 申請指南

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

申請流程與技術要求

Procedimentos de pedido e
exigências técnicas

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
Divisão de Medicina Tradicional Chinesa
do Departamento de Registo

前言

本《中成藥註冊申請指南》旨在為有意在澳門特別行政區提出中成藥註冊的申請人提供全面且詳盡的指導。《指南》闡述了程序前諮詢、註冊申請流程、所需文件和資料，以及產品名稱、包裝、標籤及說明書等方面的具體要求與規定。

在註冊申請過程中，申請人可能會遇到各種問題，如費用、申請人資格、註冊持有人義務等，《指南》都對這些常見問題進行了詳細解答。

申請人在提交申請前，請仔細閱讀並理解指南內容，可使申請過程更順利。

通過《指南》，期望能夠幫助申請人順利完成中成藥註冊程序，增加居民用藥選擇，並助力發展澳門中藥產業。

* 本《指南》僅作參考之用，並非法律文件。如有疑問，最終以《中藥藥事活動及中成藥註冊法》、《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》及相關的技術性指示為準。

目錄

第一章 一般規定

註冊的強制性	01
註冊的類別	01
註冊要件	03
不適用於註冊制度的中成藥	03
申請人的資格	04
註冊持有人的義務	05
收費	06
官方文件鑑證本要求	07
遞交申請的注意事項	07
中成藥註冊申請的受理及追蹤	08

第二章 中成藥註冊申請 流程

程序前諮詢	09
中成藥註冊申請	10
形式審查	11
實質審查	11
檢查	12
註冊的決定	13
審批期間	14
註冊的有效期	14

第三章 中成藥註冊申請 所需提交的資料

中成藥註冊申請所需提交的資料	15
不同註冊類型所需提交資料	16
中成藥註冊卷宗的編製及技術要求	17
改良型新藥及創新藥的臨床研究資料	27
附表：中成藥註冊卷宗的編製資料	29

第四章 中成藥名稱、包裝、 標籤及說明書

中成藥的命名規則	33
中成藥包裝、標籤及說明書的技術要求	34
中成藥包裝或標籤必須具備的資料	36
中成藥說明書必須具備的資料	37

附表：中成藥包裝、標籤及說明書必須具備的資料	38
------------------------	----

第五章 其他與中成藥 註冊有關的申請

中成藥註冊續期	39
更改中成藥註冊資料	39
附表：法律法規及技術性指示	42

第一章

一般規定

註冊的強制性

根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》的規定，中成藥須獲得註冊後方可於澳門特別行政區流通。

註冊的類別

同名同方藥

是指通用名稱、處方、劑型、功能主治、用法及日用飲片量與已在任何國家或地區註冊或取得銷售許可的中成藥相同，且在質量、效用及安全性方面與其具有相似性的中成藥。

如屬對已在任何國家或地區註冊或取得銷售許可的中成藥，運用適合該中成藥特點的新技術、新工藝加以改進，而其藥材基原、生產工藝及工藝參數、製劑處方等有所改變，藥用物質基礎變化不大，劑型改變對藥物的吸收利用影響較小，或研究證明改變未降低藥物安全性及療效者，也被視為同名同方藥。

經典名方中藥複方製劑

是指按任何國家或地區主管當局制定的處方集所載，或按該主管當局發佈的古代中藥方劑，又或目前仍廣泛應用、療效確切、具有明顯特色與優勢的清代或以前醫籍所記載的方劑配製而成的製劑。

經典名方製劑應具備下列條件：

1. 除成型工藝外，其餘製備方法須與題述處方集、方劑或醫籍所載的相關製備方法基本一致。
2. 除湯劑可製成顆粒劑或合劑、散劑可製成水丸外，劑型應與第1點所指文件記載相當。
3. 配方中沒有配伍禁忌，以及不含有被列入《澳門特別行政區所用中藥材表》的毒性中藥材表的中藥成分，又或任何國家或地區主管當局制訂藥品標準中標識有“劇毒”、“大毒”及現代毒理學證明有毒性的中藥成分。
4. 處方的中藥成分均有相關國家或地區的標準或相當標準。
5. 投藥途徑及日用飲片量與第1點所指文件記載一致。
6. 功能主治可採用中醫術語表述，且與第1點所指文件記載基本一致。
7. 適用範圍不涉及孕婦、嬰幼兒等特殊用藥人群。

改良型新藥

是指對已在任何國家或地區註冊或取得銷售許可的中成藥的劑型、投藥途徑、療效、安全性、質量標準進行優化，又或增加功能主治的中成藥。

創新藥

是指未在任何國家或地區註冊，且未按任何國家或地區的藥典、標準或處方集中收載的新處方配製，但具有臨床價值的中成藥。

註冊要件



符合質量標準



具備效用



具備安全性，在正常
使用條件下不對人體
健康造成危險



名稱、包裝、標籤及
說明書符合要求

不適用於註冊制度 的中成藥

下列中成藥不適用註冊制度，但須經藥物監督管理局批准後方可於澳門特別行政區製造或進口：

- 為應對公共衛生緊急且缺乏藥物的情況，經藥物監督管理局命令或批准製造或進口的中成藥。
- 按方特製的中成藥。
- 經藥物監督管理局批准的醫院製劑。
- 經執業中醫生或中醫師作出臨床解釋及藥物監督管理局批准，視為對特定病者的特殊病況作治療或診斷所需的中成藥。
- 僅供研究及臨床試驗的中成藥。
- 用於組成註冊卷宗的中成藥樣品。



申請人的資格

根據第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第二十八條第一款的規定，同時符合下列要件的自然人或法人，其自行或透過委託方式在澳門特別行政區或以外製造中成藥，可申請中成藥註冊：

- 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立。
- 非處於禁止從事藥事活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；另，如屬法人，其經理及行政管理機關成員亦須符合此項規定。
- 非處於禁止申請中成藥註冊的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；另，如屬法人，其經理及行政管理機關成員亦須符合此項規定。
- 未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。

根據第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第二十八條第二款的規定，同時符合下列要件的申請人，為進口在澳門特別行政區以外已註冊或取得銷售許可的中成藥在澳門特別行政區流通，可申請中成藥註冊：

- 中藥進出口批發准照持有人／藥物產品出入口及批發商號
- 非處於禁止申請中成藥註冊的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內。



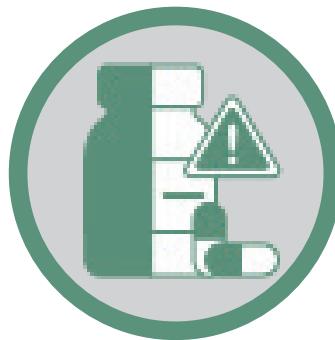
註冊持有人的義務



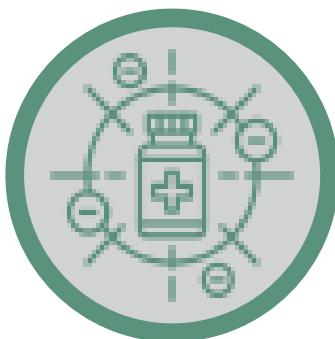
保障中成藥符合獲核准的註冊質量標準及要求



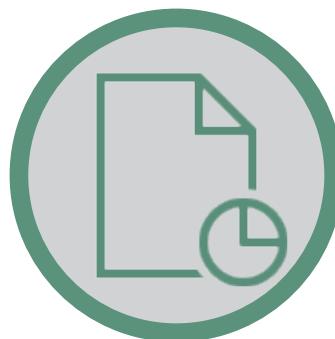
建立持續監測機制，對中成藥的製造及銷售進行質量管理



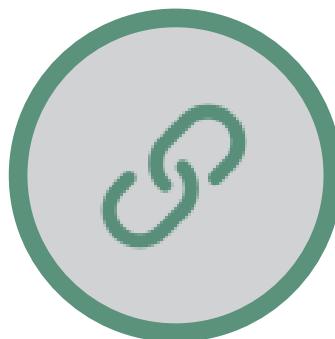
對中成藥的不良反應進行監測，並及時向藥物監督管理局報告和處理



制定風險管理計劃以應對風險事件



發生與中成藥質量有關的重大安全事件時，及時向藥物監督管理局報告，並按上項所指計劃開展風險處置，保障風險得到及時控制



配備及維持為履行第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》、相關行政法規及技術性指示所需的資源

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，則所涉及的各項資 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。

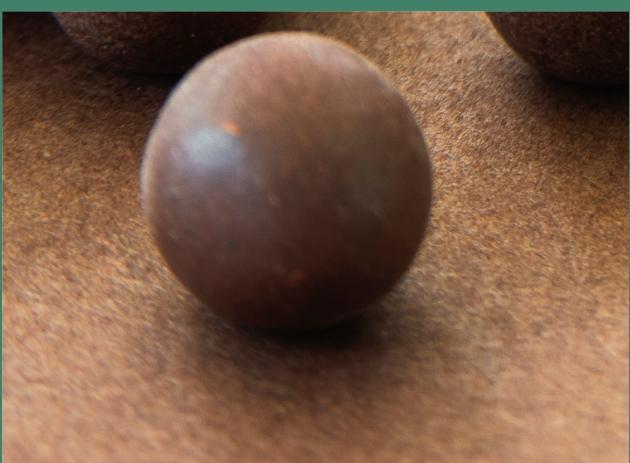
官方文件鑑證本要求

為申請中成藥註冊而須遞交的官方文件必須為正本或經認證的副本。官方文件副本的認證可透過以下方式進行：

- 由簽發官方文件的相關政府部門認證的副本
- 由簽發官方文件的當地中國領事館認證的副本
- 由澳門特別行政區政府法務局公證署鑑證的副本
- 由澳門特別行政區政府藥物監督管理局鑑證的副本

遞交申請的注意事項

- 申請人應詳閱澳門特別行政區第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》、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》、相關技術性指示及本指南的相關內容，按要求備妥所有需提交的資料。
- 中成藥註冊申報資料應當一次性提交，在沒有充分及合理解釋的情況下，中成藥註冊申請受理後不得自行補充新的技術資料。
- 倘申請人在提交註冊資料時被發現存在資料缺失，藥物監督管理局的工作人員可拒絕其提交申請。
- 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。



中成藥註冊申請 的受理及追蹤

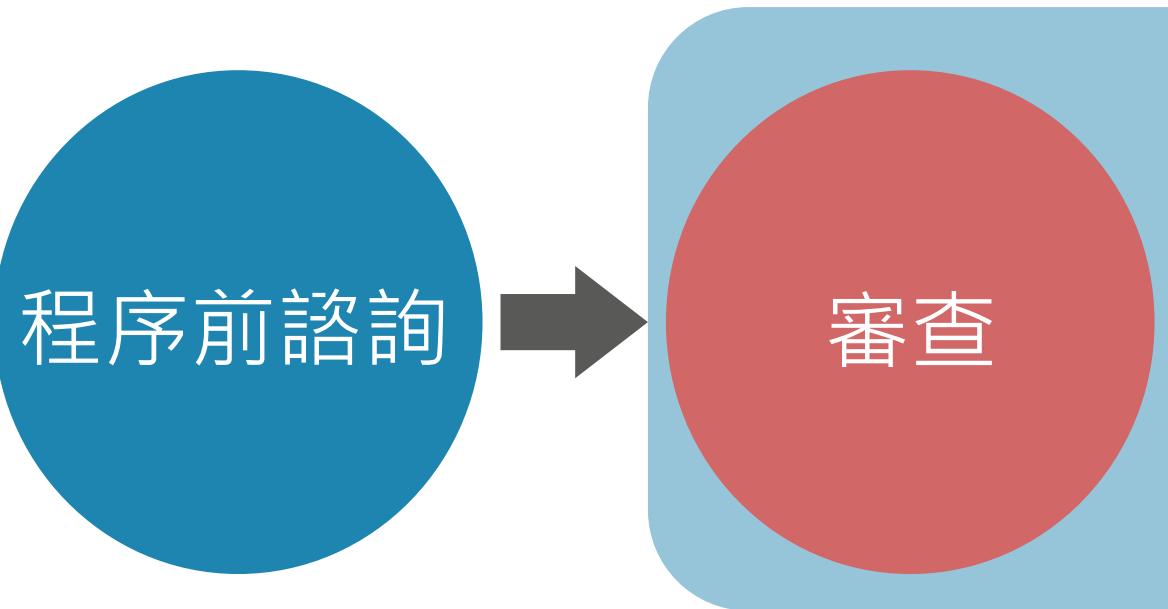
藥物監督管理局在收到中成藥註冊申請後，會對註冊申請資格進行確認，如符合要求，則會生成專屬該申請的中成藥註冊申請受理號。

申請人如對中成藥註冊申請或相關的申請審批進度有任何疑問，可與藥物監督管理局中藥處聯絡，向負責的工作人員查詢。在查詢申請進度時，請說明申請的受理號。

- 查詢熱線：853-28831908
- 傳真號碼：853-28524016
- 電郵地址：dmtc@isaf.gov.mo

第二章

中成藥註冊申請流程

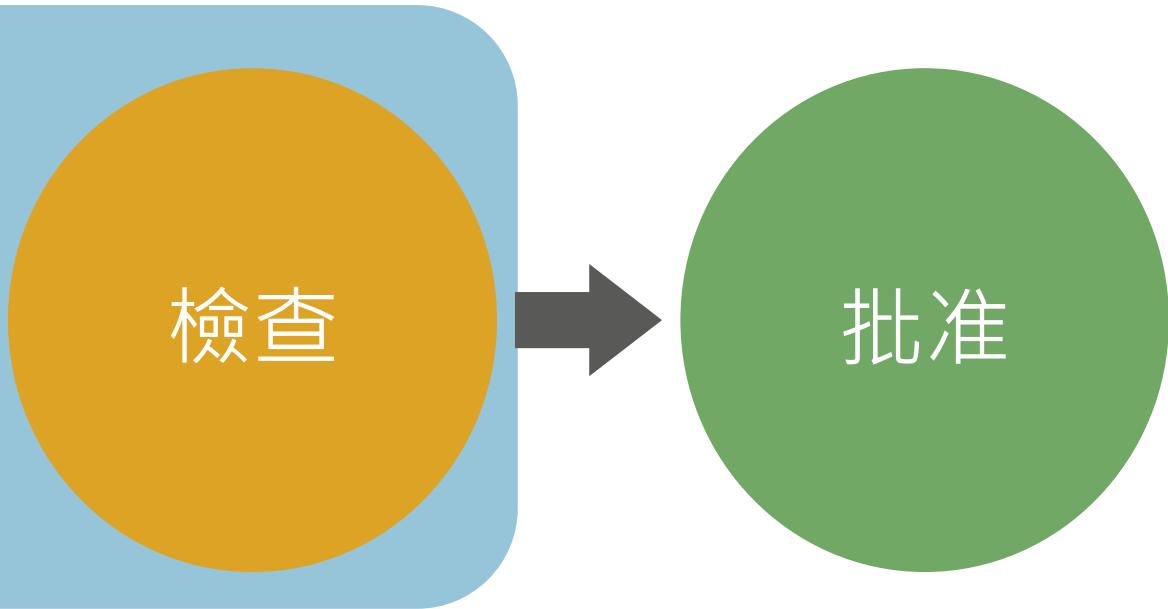


程序前諮詢



程序前諮詢為中成藥整個生命周期中的重要一環，良好的溝通交流是提高中成藥審評審批質量和效率的基礎，中成藥註冊申請人可在開展中成藥註冊程序前，向藥物監督管理局提出有關中成藥註冊的要件、所需資料、流程及費用諮詢服務。

另一方面，在改良型新藥及創新藥的臨床試驗的關鍵階段，藥物監督管理局可應利害關係人請求，經分析利害關係人提供的階段性研究資料及諮詢內容後，向其就下一步研究方案提出意見或建議。



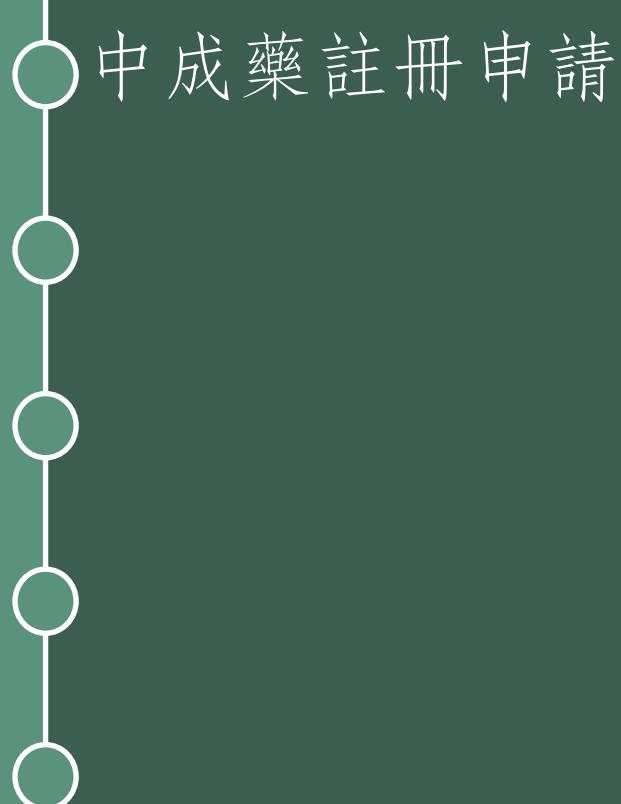
中成藥註冊申請可透過線上或線下形式作出，同時須繳付中成藥註冊申請費用。

- 線上形式作出申請

申請人可透過線上平台按指示填寫註冊申請資料及上載卷宗組成資料。

- 線下形式作出申請

申請人須於辦公時間親臨藥物監督管理局作出中成藥註冊申請，遞交資料包括已填妥的中成藥註冊申請表格、申請人資料、相關的研究資料等。



形式審查

- 藥物監督管理局自申請提交之日起三十日內對申請人提交的資料作形式審查，以確認組成申請的資料是否齊備。
- 如申請在組成方面有缺漏，藥物監督管理局會通知申請人在指定期限補正。
- 申請人在指定的期限仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。

實質審查

- 申請通過形式審查後，藥物監督管理局對組成申請的資料作實質審查，以確認該等資料是否符合註冊要件。
- 如組成申請方面仍有缺漏，導致藥物監督管理局無法發表實質意見，則會通知申請人在指定期限補正，相關申請在指定期限內中止審批期間。
- 藥物監督管理局可因應審批註冊申請的實際需要，要求申請人在指定期限提交關於中成藥質量標準、有效性及安全性的其他資料。
- 如申請人在指定期限仍未提交資料或補正缺漏，有關申請不獲接納。

檢查

- 註冊程序的檢查旨在覆核申請人提交的資料的真實性、一致性及中成藥的製造條件，以及檢查中成藥研製的合規性及數據可靠性。
- 檢查分為研製場所檢查和製造場所檢查。
- 根據中成藥創新程度、研究機構過往接受核查情況等因素，基於風險決定是否開展研製場所檢查。
- 根據中成藥的生產工藝、設施及設備、製造場所過往接受核查情況等因素，基於風險決定是否開展製造場所檢查。
- 藥物監督管理局會於檢查之日前至少十五日通知申請人有關事宜。藥物監督管理局可應申請人具理由說明的申請，更改檢查日期。
- 經檢查後，如發現該等場所有缺漏，以致其研製或製造的中成藥可能不符合註冊要件，藥物監督管理局可要求申請人在指定期限修正。
- 藥物監督管理局應申請人請求或於修正期間屆滿後十五日內進行補充檢查。
- 如申請人未在指定的期限修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕註冊申請。

註冊的決定

- 根據對中成藥註冊資料的分析及檢查的結果，藥物監督管理局局長決定是否批准中成藥註冊。
- 如屬創新藥或改良型新藥，根據法律的規定，按中藥處的審評報告及充分聽取專家顧問委員會的意見後，藥物監督管理局局長作出批准的決定。
- 註冊申請的批准及公佈
 - 中成藥註冊獲許可後，藥物監督管理局會通知申請人領取“中成藥註冊證明書”。
 - 中成藥註冊編號是由四個字母及五個數字構成（MAC-XXXXXX）。
 - 已獲註冊的中成藥會於藥物監督管理局網頁公佈。
 - 註冊申請的拒絕
 - 不符合第11/2021號法律第二十九條規定的註冊要件。
 - 申請違反第11/2021號法律第三十三條數據資料的保護及第三十四條專利保護的中成藥的規定。
 - 在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。

審批期間

為體現澳門中成藥註冊的優勢，達至便民便商的目的，在不降低註冊審評質量的前提下，藥物監督管理局以較短的審批期間對中成藥註冊進行審評。在註冊申請資料齊備的情況下，不同註冊類別的審批期間如下：

同名同方藥

經典名方中藥複方製劑

60日

90日

改良型新藥

創新藥

120日

240日

註冊的有效期

中成藥註冊的有效期為五年，可按相同期間續期。

第三章

中成藥註冊 申請所需 提交的資料

中成藥註冊卷宗須包括所有被視為對藥物監督管理局審批中成藥註冊申請的必要文件。申請人申請中成藥註冊時須提交的資料主要分為四部份：一般文件、藥學研究資料、藥理毒理學研究資料及臨床研究資料。對於包裝的大小或特徵不同，但中成藥名稱、中藥成分及含量、劑型，以及功能主治或適應症相同的中成藥的註冊，可在同一申請提出。

申請人須根據研究結果，對藥學、藥理毒理學及臨床研究資料進行總結和提煉，強調對各項研究結果及其相互聯繫，並對安全性、有效性、質量可控性及研究工作的科學性、規範性和完整性進行綜合分析與評價，以得出科學及客觀的結論。



不同註冊類型所需提交資料

註冊類別	一般文件	藥學研究資料	藥理毒理學研究資料	臨床研究資料
同名同方藥	✓	✓		
經典名方中藥複方製劑	✓	✓	非臨床安全性 (毒理學)研究 資料	
改良型新藥	✓	✓	✓	✓
創新藥	✓	✓	✓	✓

- 藥物監督管理局可因應審批註冊申請的實際需要，要求申請人提交關於中成藥質量、有效性及安全性的其他資料。

中成藥註冊卷宗的編製及技術要求

一般文件

- 1 填妥的中成藥註冊申請專用表格；申請人亦可進入藥物監督管理局“中成藥及天然藥物註冊申請電子系統”，以電子形式作出申請。
- 2 申請人的識別資料及相關證明文件、刑事紀錄證明書及未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件，相關文件須符合第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十五條第二款（一）項（1）分項至（3）分項的規定。倘申請人屬藥物監督管理局發出准照的藥物產品出入口及批發商號、從事中藥進出口及批發業務的場所、中藥製藥廠及製藥廠，則可豁免提交本點所指的文件。
- 3 提出註冊申請正當性的聲明或證明文件
 - 倘中成藥註冊申請屬中藥製藥廠或研發者作出，申請人須聲明其有權提出中成藥註冊申請。
 - 倘屬進口中成藥註冊申請，申請人須提供由原產國或地區，又或來源國或地區主管當局認可的中成藥持有人或製造商發出的可作中成藥註冊申請的授權書。
- 4 包裝、標籤及倘有的說明書的樣本或式樣，相關樣本或式樣須附有尺寸比例，以及倘有的顏色代碼。在取得中成藥註冊後，註冊持有人須提交完整的中成藥包裝、標籤及倘有的說明書的實物樣本。
- 5 提供由中藥製藥廠或具資質的檢驗機構，包括但不限於內地市級或以上的藥品檢驗機構、或已取得ISO17025、中國計量認證（CMA）或中國合格評定國家認可委員會（CNAS）認證相關檢驗資質的檢驗機構發出的樣品檢驗報告，而所送交的樣品必須由申報註冊所述的製造商廠址內製造。

- 6 原產國或地區發出的製造商生產許可的官方文件正本或經認證的副本，如屬藥物監督管理局發出准照的中藥製藥廠可無需遞交。
- 7 如屬委託製造中成藥的情況，相關委託的證明文件，尤其是委託許可，又或委託合同的擬本或該合同的副本，如屬藥物監督管理局許可的委託製造可無需遞交。
- 8 倘有的原產國或地區、又或出口國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書正本或經認證的副本。
- 9 已遵守《瀕危野生動植物種國際貿易公約》的證明文件，尤指經濟及科技發展局發出的瀕危野生動植物種國際貿易公約（CITES）的證明書副本，又或其他國家或地區主管當局發出的等同文件，不含瀕危野生動植物種除外。
- 10 持有專利保護的聲明及證明文件
 - 如申請人屬申請註冊中成藥的專利持有人或其委託人，須提交持有專利保護的聲明及證明文件。上述聲明須載有中成藥專利的卷宗資料，尤其是專利的標的、所賦予的權利及保護期間。
 - 如申請人屬非申請註冊中成藥的專利持有人或其委託人，則須提交表明其不會亦無意違反有關專利保護的聲明。
- 11 倘有的載有以數據資料的保護為目的而應予保密的資料及其保密理由的文件。根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第三十三條的規定，相關數據資料為藥理學、毒理學研究及臨床試驗的數據。

藥學研究資料

藥學研究資料是中成藥研發的重要組成部分，是中成藥進行安全性、有效性研究的基礎。主要內容包括藥學研究總結報告、中藥成分的來源及質量控制、中藥成分的炮製工藝、中成藥配方、工藝研究資料、中成藥的質量標準及穩定性等資料。

1 藥學研究總結報告

對中藥成分研究、劑型選擇、工藝研究、質量控制研究及穩定性研究的結果進行總結，綜合分析及評價中成藥質量控制情況。

2 各中藥成分的來源及質量控制

- 中藥材或中藥飲片的來源。包括基原，須註明科名、中文名及拉丁學名，以及藥用部位，如屬礦物藥須註明類、族、礦石名或岩石名、主要成分。
- 中藥材或中藥飲片的質量資料
 - 中藥材或中藥飲片的執行標準或自擬的質量標準。
 - 中藥材或中藥飲片的檢驗報告。
 - 倘為新藥材，須提供藥材生態環境、形態描述、生長特徵、種植或養殖技術，以及相關的標本。
- 中藥飲片的炮製工藝，須提供中藥飲片炮製工藝依據及詳細工藝參數。
- 中藥材或中藥飲片的供應商資料，屬新藥材及被載於《澳門特別行政區所用中藥材表》的毒性中藥材及其飲片尚須提供其來源單據。
- 倘屬外購中藥提取物，須提供相關中藥提取物的質量標準、製備方法、製造商資料，以及倘有的供應商資料及批准文件。
- 倘屬自製提取物，須提供所用飲片的相關資料、詳細的製備工藝及工藝研究資料。

- 倘中成藥含牛源性原料，必須同時符合《牛源性中成藥註冊技術性規範》的技術性指示之要求。
 - 牛源性材料是指任何用於製造中成藥之中藥成分或輔料，以及在製造過程中用到的任何其他原料。
 - 所有含有牛源性材料的中成藥之製造商必須聲明該中成藥所使用牛源性材料之部位及來源地。
 - 倘中成藥配方中含有人工牛黃或體外培育牛黃，須提交：
 - 生產人工牛黃或體外培育牛黃製造商符合藥物生產質量管理規範（GMP）的生產准照或等同文件的正本或經認證的副本。
 - 由任何國家或地區主管當局發出的有關人工牛黃或體外培育牛黃之藥品註冊/銷售證明書。

3 配製方法

- 中成藥配方

提供1000個製劑單位的各中藥成分及輔料的配方組成資料。
- 製備工藝
 - 工藝研究資料
 - 提供製備工藝路線篩選研究資料，說明製備工藝路線選擇的合理性。
 - 如中成藥配方來源於醫院製劑、臨床驗方或具有人用經驗的，應詳細說明在臨床應用時的具體使用情況。
 - 屬改良型新藥須說明與原製劑生產工藝的異同及參數的變化情況。
 - 詳細描述製備工藝

對製備工藝的過程進行規範描述，明確工藝流程及工藝參數。
 - 工藝流程圖

按製備工藝步驟提供完整、直觀、簡潔的工藝流程圖，應涵蓋所有的工藝步驟，標明主要工藝參數和所用提取溶劑。
 - 中藥成分、輔料及溶劑的含量清單，對於製劑工藝中使用但最後去除的溶劑也應列出。

- 說明劑型選擇及規格確定的依據。
- 主要生產設備資料。
- 倘申請註冊的中成藥已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可僅提供詳細描述製備工藝、工藝流程圖，以及中藥成分、輔料及溶劑的含量清單的相關資料。

4 輔料的質量控制

所用的輔料應具有標準，並提供輔料的來源和執行標準。

5 中成藥的質量標準

- 質量研究的試驗資料及文獻資料

提供與質量標準建立相關的質量研究資料，包括但不限於反映中成藥關鍵質量的檢測指標選擇及質控方法，並提供相關文獻資料。

- 質量標準及起草說明，相關質量標準須符合或不低於已有的藥典或標準的要求。

- 製成品質量檢驗報告

- 提交最少三個最新批次的製成品質量檢驗報告。

- 提交最少三個最新批次的製成品符合《中成藥重金屬及有毒元素含量、微生物限度和農藥殘留限量標準規範》的檢驗報告。

- 如屬改良型新藥或創新藥，則須提交具資質的檢驗機構發出的質量標準複核報告。

- 倘申請註冊的中成藥已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可提供原產國或地區，又或來源國或地區主管當局所核准的質量標準替代質量研究的試驗資料及文獻資料，以及質量標準及起草說明。

6 穩定性

- 穩定性試驗

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

- 穩定性總結報告
須總結穩定性研究的樣品情況、考察條件、考察指標和考察結果，並擬定儲存條件及有效期。
 - 獲註冊後的穩定性研究方案及聲明。
 - 倘申請註冊的中成藥已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可僅提供穩定性總結報告。
 - 直接接觸中成藥的包裝材料和容器的選擇
聲明所採用的包裝材料符合質量標準，並提供倘有的包裝材料和容器的質量標準和合法來源的證明文件。
- 7 同名同方藥、改良型新藥及創新藥的所需提交的藥學研究資料基本一致，而經典名方製劑則在申請註冊前須完成制訂“經典名方物質基準”，並附同於藥學研究資料於中成藥註冊申請時一同遞交。同時，經典名方製劑標準的制定，應與“經典名方物質基準”作對比研究，充分考慮在中藥成分來源、炮製工藝、製劑生產及使用等各個環節影響質量的因素。
- “經典名方物質基準”，是指以古代醫籍中記載的古代經典名方製備方法為依據製備而得的中藥藥用物質的標準，除成型工藝外，其餘製備方法應當與古代醫籍記載基本一致。“經典名方物質基準”研究資料包括：
 - 經典名方物質基準研究資料。
 - 經典名方的來源出處及文獻資料。
 - 經典名方配方組成。
 - 經典名方配方組成的藥材基原、藥用部位及炮製方法。
 - 經典名方配方含量的單位換算，換算的單位應以國際單位表示，如克、千克、毫升、公升等。
 - 經典名方的製法研究。
 - 經典名方的用法用量。
 - 明確經典名方的功能主治。

藥理毒理學研究資料

藥理及毒理學研究資料為藥理學、藥代動力學、毒理學的綜合性研究總結。其中藥理學是通過動物或體外、離體試驗來獲得非臨床有效性資訊；藥代動力學是通過體外和動物體內的研究方法，揭示藥物在體內的動態變化規律，獲得藥物的基本藥代動力學參數，闡明藥物的吸收、分佈、代謝和排泄的過程和特徵；毒理學為研究外源因素（化學、物理、生物因素）對生物系統的有害作用。藥理毒理學研究報告的內容須包括試驗方法、結果及總結等有關資料。

藥理毒理學研究須按照人用藥品註冊技術要求國際協調會（ICH）建議，並在符合《藥物非臨床研究質量管理規範》（GLP）的機構開展，遵守GLP規範。

1 藥理毒理學研究總結報告

藥理毒理學研究總結報告是對藥理學、藥代動力學、毒理學研究的綜合性和關鍵性評價。內容須包括：

- 藥理毒理學試驗策略概述

提供試驗樣品的製備工藝，結合申請的註冊類別、處方來源或人用經驗資料、所申請的功能主治等，介紹藥理毒理學試驗的研究思路及策略。

- 藥理學研究總結

簡要概括藥理學研究內容，按概要、主要藥效學、次要藥效學、安全藥理學、藥效學藥物相互作用、討論及結論的順序撰寫，並附列表總結。

- 藥代動力學研究總結

簡要概括藥代動力學研究內容，按概要、分析方法、吸收、分佈、代謝、排泄、藥代動力學藥物相互作用、其他藥代動力學試驗、討論及結論的順序撰寫，並附列表總結。

- 毒理學研究總結

簡要概括毒理學試驗結果，並說明試驗的GLP依從性，說明毒理學試

驗受試物情況。按概要、單次給藥毒性試驗、重複給藥毒性試驗、遺傳毒性試驗、致癌性試驗、生殖毒性試驗、製劑安全性試驗（刺激性、溶血性、過敏性試驗等）、其他毒性試驗、討論和結論的順序撰寫，並附列表總結。

- 綜合分析與評價
 - 對藥理學、藥代動力學、毒理學研究進行綜合分析與評價。
 - 分析藥理學、藥代動力學與毒理學結果之間的相關性。
 - 結合藥學、臨床資料進行綜合分析與評價。
- 參考文獻。

2 藥理學研究資料

- 主要藥效學。
- 次要藥效學。
- 安全藥理學。
- 藥效學藥物相互作用。

3 藥代動力學研究資料

- 分析方法及驗證報告。
- 吸收。
- 分佈。
- 代謝。
- 排泄。
- 藥代動力學藥物相互作用（非臨床）。

4 毒理學研究資料

- 單次給藥毒性試驗。
- 重複給藥毒性試驗。
- 遺傳毒性試驗。
- 生殖毒性試驗。
- 致癌性試驗。
- 依賴性試驗。
- 刺激性、過敏性、溶血性等與局部、全身給藥相關的製劑安全性試驗。

臨床研究資料

臨床研究資料指任何在人體進行藥物的系統性研究，以證實或揭示試驗藥物的作用、不良反應及/或試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排泄，目的是確定試驗藥物的療效與安全性的資料。

臨床研究須按照人用藥品註冊技術要求國際協調會（ICH）建議，並在符合《藥物臨床研究質量管理規範》（GCP）的機構開展，遵守GCP規範。

1 臨床研究總結

- 根據註冊分類提供相應的簡要中醫藥理論、或人用經驗對擬定功能主治的支持情況評價，擬選擇適應病症的病因、病機、治療等。
- 人用經驗概況

如有人用經驗的，須提供簡要人用經驗概述，並分析說明人用經驗對擬定功能主治或後續所需開展臨床試驗的支持情況。

- 分析與評價

從立題目的、立題依據、臨床試驗方案的合理性和可行性對申請註冊的中成藥進行客觀的綜合分析與評價。

以臨床試驗結果為依據，對試驗中成藥安全性進行分析及評價，分析受試中成藥的可能的高風險人群。闡述安全性問題對受試中成藥臨床廣泛應用的可能影響。

根據分析與評價結果，歸納功能主治或適應症、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項等內容。

- 參考文獻。

2 立題目的與依據。

3 臨床試驗研究資料

- 臨床試驗方案。
- 由進行臨床試驗當地的主管當局發出的批准進行臨床試驗的證明文件副本，如屬藥物監督管理局許可的臨床試驗除外。
- 知情同意書式樣。
- 研究者手冊。
- 臨床試驗報告及其附件。包括但不限於：
 - 臨床試驗報告。
 - 痘例報告表式樣、患者日誌。
 - 臨床試驗主要有效性、安全性數據相關的關鍵標準操作規程。
 - 臨床試驗方案變更情況說明。
 - 統計分析計劃及報告。

4 人用經驗的證明性文件。

5 既往臨床應用情況概述及總結報告。

改良型新藥及創新藥的臨床研究資料

1. 改良型新藥及創新藥均須進行臨床試驗

在保障其安全性及有效性的前提下，充分考慮其人用經驗及真實世界數據，按情況可以其他安全性相關資料及學術資料替代部分藥理毒理學研究資料及臨床研究資料。

情況	其他安全性相關資料及學術資料可替代的研究資料
創新藥已有人用經驗證據能預測臨床價值、可滿足中醫臨床需求但使用範圍不涉及危重症，臨床擬用劑量已有人用經驗的，且毒理學研究未發現明顯毒性。	藥理學研究資料 I期及II期臨床研究資料
創新藥為已有5年或以上的使用經驗或具有300例以上的完整臨床病歷的醫院製劑，且中成藥的配方、工藝、劑型及臨床應用等與該醫院製劑一致。	藥理毒理學研究資料 I期及II期臨床研究資料
創新藥來源於中國工程院、中國科學院院士（臨床專業）或國醫大師，且能提供臨床試驗劑量探索、臨床定位、適用人群篩選、療程探索的研究資料，同時擬用劑量獲得藥物重複給藥毒性研究結果的支持。	藥理毒理學研究資料 I期及II期臨床研究資料
可降低安全性風險、提高有效性的更改給藥途徑或劑型的改良型新藥，應提供充分依據說明其科學合理性，且與原劑型比較有明顯的臨床應用優勢。	I期及II期臨床研究資料
已上市中藥生產工藝或輔料等的改變引起藥用物質或藥物的吸收、利用明顯改變的。	I期臨床研究資料

2. 創新藥含有新中藥材代用品

- 1 創新藥含有未被任何國家或地區主管當局制定的標準收載的可替代具標準的製劑處方中毒性中藥材或處於瀕危狀態中藥材的新中藥材代用品。

新中藥材代用品與被替換中藥材的物質基礎	
一致	<p>可豁免提供：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 藥理學研究資料 • II期臨床研究資料
不一致	須完整提供一般文件、藥學研究資料、藥理毒理學研究資料及I、II、III期臨床研究資料。

2 中藥材代用品研究資料的使用

- 申請人可使用經任何國家或地區主管當局批准的中藥材代用品替換具標準的中成藥處方中珍稀或瀕危的藥材，但須與原處方製劑開展臨床對比研究，符合要求則准予該製劑使用經臨床驗證的中藥材代用品。
- 申請人在徵得已經臨床驗證並獲註冊的含有中藥材代用品的中成藥註冊持有人同意後，可向藥物監督管理局提供原先用於支持中藥材代用品的臨床研究數據作含有中藥材代用品的製劑註冊申請。

附表：中成藥註冊卷宗的編製資料

(✓：必須遞交、○：倘有、✗：無需遞交)

編號	文件	同名同方藥	經典名方製劑	改良型新藥	創新藥
1	一般文件				
1.1	註冊申請專用表格 ^{註1}	✓	✓	✓	✓
1.2	註冊費用收據副本	✓	✓	✓	✓
1.3	申請人資料 ^{註2}				
1.3.1	申請人證明文件	✓	✓	✓	✓
1.3.2	刑事紀錄證明書	✓	✓	✓	✓
1.3.3	稅務狀況證明文件	✓	✓	✓	✓
1.4	提出註冊申請正當性的證明文件	✓	✓	✓	✓
1.5	包裝、標籤的樣本或式樣	✓	✓	✓	✓
1.6	說明書的樣本或式樣	✓	✓	✓	✓
1.7	樣品檢驗報告	✓	✓	✓	✓
1.8	製造商生產許可的官方文件 ^{註3}	✓	✓	✓	✓
1.9	委託製造的證明文件 ^{註4}	○	○	○	○
1.10	中成藥註冊或銷售證明書	○	✗	✗	✗
1.11	CITES的證明文件	○	○	○	○
1.12	持有專利保護的聲明及證明文件	○	○	○	○
1.13	申請人不會亦無意違反專利保護的聲明	✓	✓	✓	✓
1.14	數據資料保護的文件	○	○	○	○
2	藥學研究資料				
2.1	藥學研究總結報告	✓	✓	✓	✓
2.2	各中藥成分的來源及質量控制				
2.2.1	中藥材或中藥飲片的來源	✓	✓	✓	✓
2.2.2	中藥材或中藥飲片的質量標準	✓	✓	✓	✓
2.2.3	中藥材或中藥飲片的檢驗報告	✓	✓	✓	✓
2.2.4	倘為新藥材，相關的研究資料	✗	✗	✗	○
2.2.5	中藥飲片的炮製工藝	✓	✓	✓	✓

註1：申請人可透過線上平台按指示填寫註冊申請資料及上載卷宗組成資料。

註2：倘申請人屬藥物監督管理局發出准照的藥物產品出入口及批發商號、從事中藥進出口及批發業務的場所、中藥製藥廠及製藥廠，則可豁免提交。

註3：如屬藥物監督管理局發出准照的中藥製藥廠可無需遞交。

註4：如屬藥物監督管理局許可的委託製造可無需遞交。

編號	文件	同名同方藥	經典名方製劑	改良型新藥	創新藥
2.2.6	中藥材或中藥飲片的供應商資料	✓	✓	✓	✓
2.2.7	外購中藥提取物的相關資料	○	○	○	○
2.2.8	自製中藥提取物的相關資料	○	○	○	○
2.2.9	牛源性成分的相關資料	○	○	○	○
2.3	配製方法				
2.3.1	配方組成	✓	✓	✓	✓
2.3.2	工藝研究資料	✓ ^{註5}	✓	✓	✓
2.3.3	詳細描述製備工藝	✓	✓	✓	✓
2.3.4	工藝流程圖	✓	✓	✓	✓
2.3.5	成分、輔料及溶劑的含量清單	✓	✓	✓	✓
2.3.6	說明劑型選擇及規格確定的依據	✓ ^{註5}	✓	✓	✓
2.3.7	主要生產設備資料	✓ ^{註5}	✓	✓	✓
2.4	輔料的質量控制	✓	✓	✓	✓
2.5	中成藥的質量標準				
2.5.1	質量標準的相關資料				
2.5.1.1	質量研究的試驗資料及文獻資料	✓ ^{註6}	✓	✓	✓
2.5.1.2	質量標準及起草說明	✓ ^{註6}	✓	✓	✓
2.5.2	三批次製成品的檢驗報告	✓	✓	✓	✓
2.5.3	質量複核報告	✗	✓	✓	✓
2.6	穩定性				
2.6.1	穩定性試驗研究資料	✓ ^{註5}	✓	✓	✓
2.6.2	穩定性總結報告	✓	✓	✓	✓
2.6.3	獲註冊後的穩定性研究方案及聲明	✓ ^{註5}	✓	✓	✓
2.6.4	直接接觸中成藥的包裝材料和容器的資料	✓	✓	✓	✓
2.7	倘有的藥學研究參考文獻	○	○	○	○
2.8	經典名方物質基準	✗	✓	✗	✗
3	藥理毒理學研究資料				
3.1	藥理毒理學研究總結報告				
3.1.1	藥理毒理學試驗策略概述	✗	✗	✓	✓
3.1.2	藥理學研究總結	✗	✗	✓	✓
3.1.3	藥代動力學研究總結	✗	✗	✓	✓
3.1.4	毒理學研究總結	✗	✓	✓	✓
3.1.5	綜合分析與評價				
3.1.5.1	對藥理學、藥代動力學、毒理學研究進行綜合分析與評價	✗	✗	✓	✓

註5：倘申請註冊的中成藥已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可豁免提供。

註6：倘申請註冊的中成藥已獲原產國或地區，又或來源國或地區主管當局核准註冊，可提供原產國或地區，又或來源國或地區主管當局所核准的質量標準替代相關資料。

編號	文件	同名同方藥	經典名方製劑	改良型新藥	創新藥
3.1.5.2	分析藥理學、藥代動力學與毒理學結果之間的相關性	✗	✗	✓	✓
3.1.5.3	結合藥學、臨床資料進行綜合分析與評價	✗	✗	✓	✓
3.1.6	參考文獻	✗	✗	✓	✓
3.2	藥理學研究資料				
3.2.1	主要藥效學	✗	✗	✓	✓
3.2.2	次要藥效學	✗	✗	✓	✓
3.2.3	安全藥理學	✗	✗	✓	✓
3.2.4	藥效學藥物相互作用	✗	✗	✓	✓
3.3	藥代動力學研究資料				
3.3.1	分析方法及驗證報告	✗	✗	✓	✓
3.3.2	吸收	✗	✗	✓	✓
3.3.3	分佈	✗	✗	✓	✓
3.3.4	代謝	✗	✗	✓	✓
3.3.5	排泄	✗	✗	✓	✓
3.3.6	藥代動力學藥物相互作用 (非臨床)	✗	✗	✓	✓
3.4	毒理學研究資料				
3.4.1	單次給藥毒性試驗	✗	✓	✓	✓
3.4.2	重複給藥毒性試驗	✗	✓	✓	✓
3.4.3	遺傳毒性試驗	✗	○	✓	✓
3.4.4	生殖毒性試驗	✗	○	✓	✓
3.4.5	致癌性試驗	✗	○	✓	✓
3.4.6	依賴性試驗	✗	○	✓	✓
3.4.7	刺激性、過敏性、溶血性等與局部、全身給藥相關的製劑安全性試驗	✗	○	✓	✓
4	臨床研究資料				
4.1	臨床研究總結				
4.1.1	簡要中醫藥理論、或人用經驗對擬定功能主治的支持情況評價	✗	✗	✓	✓
4.1.2	人用經驗概況	✗	✗	○	○
4.1.3	分析與評價	✗	✗	✓	✓

編號	文件	同名同方藥	經典名方製劑	改良型新藥	創新藥
4.1.4	參考文獻	✗	✗	✓	✓
4.2	立題目的與依據	✗	✗	✓	✓
4.3	臨床試驗研究資料				
4.3.1	臨床試驗方案	✗	✗	✓	✓
4.3.2	由進行臨床試驗當地的主管當局發出的批准進行臨床試驗的證明文件 副本 <small>註7</small>	✗	✗	✓	✓
4.3.3	知情同意書式樣	✗	✗	✓	✓
4.3.4	研究者手冊	✗	✗	✓	✓
4.3.5	臨床試驗報告及其附件				
4.3.5.1	臨床試驗報告	✗	✗	✓	✓
4.3.5.2	病例報告表式樣、患者日誌	✗	✗	✓	✓
4.3.5.3	臨床試驗主要有效性、安全性數據相關的關鍵標準操作規程	✗	✗	✓	✓
4.3.5.4	臨床試驗方案變更情況說明	✗	✗	✓	✓
4.3.5.5	統計分析計劃及報告	✗	✗	✓	✓
4.4	人用經驗的證明性文件	✗	✗	○	○
4.5	既往臨床應用情況概述及總結報告	✗	✗	○	○
5	其他	○	○	○	○

註7：如屬藥物監督管理局許可的臨床試驗可豁免提供。

第四章

中成藥名稱、 包裝、標籤及 說明書

1. 中成藥的 命名規則



中成藥的名稱須符合第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》、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》及第25/ISAF/2022號批示《中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求》的相關規定。

- 1 中成藥名稱由通用名稱及用於識別而加上的商標、標誌或其他識別標誌組成。
- 2 中成藥名稱不得：
 - 2.1 使人誤解中成藥的質量、效用及安全性。
 - 2.2 違背公共道德或善良風俗。
 - 2.3 使用與其他藥物比較的用語。
 - 2.4 使用屬第2/2017號法律《〈瀕危野生動植物種國際貿易公約〉執行法》規範的物種名稱，但收載於任何國家或地區的主管當局制定的藥典、標準或處方集的中成藥名稱除外。
 - 2.5 在書寫或讀音上與已註冊藥物的名稱相似，但不影響下列第6點及第7點的適用。
 - 2.6 違反有關保護工業產權的規定。
- 3 中成藥名稱不應使用誇大、自詡、不切實際的用語。
- 4 中成藥名稱中所採用的具有文化特色的用語應當具有明確的文獻依據或公認的文化淵源，並避免誇大療效。
- 5 如中成藥的配方未收載於任何國家或地區主管當局制定的藥典、標準或處方集，不得採用當中已有的通用名稱作為有關中成藥的通用名稱。
- 6 經典名方製劑的通用名稱須與作為其製造依據的方劑的通用名稱相同。
- 7 同名同方藥的通用名稱須與作為其製造依據的中成藥的通用名稱相同。

2. 中成藥包裝、標籤及說明書的技術要求

為加強中成藥全生命周期的動態管理，註冊持有人應對中成藥包裝、標籤及說明書內容的正確性與準確性負責，並應追蹤中成藥上市後的安全性、有效性的情況，必要時應向藥物監督管理局及時提出修改中成藥包裝、標籤及說明書上與中成藥安全性和有效性相關資訊的申請。

1 語言規範

中成藥的包裝、標籤及說明書須以中文或葡文書寫，但不影響同時以其他語言標示有關資料，然而，須提交經原產國或地區又或來源國或地區的中成藥持有人、中成藥註冊申請人或註冊持有人確認的中文或葡文譯本。

2 中成藥的包裝、標籤及說明書不得載有下列信息：

2.1 讓人得出不必求診或作外科手術的結論，尤其是提議可藉包裝、標籤或說明書上所指的聯絡方法獲得疾病的診斷或治療。

2.2 使人確信藥效獲保證及無副作用。

2.3 不使用該中成藥可損害人體健康狀況。

2.4 引用組織、科學家、衛生技術員或病者的形象或引述其建議。

2.5 將中成藥視作保健品、食品、化妝品或其他消費產品。

2.6 以誇大或欺詐方式提及治癒的實證或保證。

2.7 以誇大或欺詐方式使用下列內容的視覺圖像：

- 損傷或疾病對人體所造成的改變。

- 有關中成藥對人體所起的作用。

2.8 未經證實的中成藥質量、效用或安全性。

2.9 提供可直接或間接刺激中成藥消費的饋贈、利益或獎賞。

2.10 直接或間接慾意任意、長期或過量用藥。

2.11 違背公共道德或善良風俗的內容。

3 中成藥包裝、標籤及說明書不得含有虛假和誤導的資訊，亦不得含有具宣傳性質的資訊或獲得該等資訊的途徑。

4 中成藥包裝、標籤及說明書上資料的書寫規範

4.1 中成藥包裝、標籤及說明書上資料內容必須清晰及易讀、文字必須規範、準確、簡練、通順，任何手寫資料不被接受。

4.2 中成藥包裝、標籤及說明書上所載文字的大小、字體以及文字與背景顏色及設計的對比必須確保有關資料的可讀性。

4.3 在印刷中成藥包裝、標籤及說明書時應避免使用容易褪色的顏料。

4.4 中成藥包裝、標籤及說明書的度量衡單位必須以國際單位標示。

3 中成藥包裝或標籤必須具備的資料

- 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 賯存條件和方法。
 - 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 如未能於包裝或標籤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籤上標示資料。

4 中成藥說明書必須具備的資料

1 中成藥說明書上應載有下列資料：

1.1 第36頁“中成藥包裝或標籤必須具備的資料”第1.1點至1.8點所述資料。

1.2 用藥注意事項：

- 倘有的藥物交互作用。
- 倘有的對孕婦、哺乳期婦女、兒童及老人等特殊人群的影響。
- 倘有的對駕駛及操作機械能力的影響。
- 倘有的較常見或嚴重不良反應、過量用藥或中毒症狀的應對措施。
- 倘有的自容器首次開封的使用期。

1.3 倘有的不良反應及禁忌症。

2 如無說明書，上述第1點所述資料應載於中成藥的包裝或標籤上。



附表：中成藥包裝、標籤及說明書必須具備的資料

(✓：必須載有、○：倘有)

編號	項目	外包裝或標籤 ^{註1}	內包裝或標籤	說明書
1.	中成藥名稱	✓	✓	✓
2.	中成藥的成分	✓ ^{註2}		✓
3.	劑型	✓		✓
4.	投藥途徑及用法用量	✓ ^{註2}		✓
5.	功能主治或適應症	✓ ^{註2}		✓
6.	包裝規格及倘有的獨立包裝的數量	✓		✓
7.	貯存條件和方法	✓		✓
8.	中藥製藥廠名稱，又或註冊持有人的姓名或商業名稱	✓		✓
9.	原產地或來源地	✓		
10.	有效期	✓	✓	
11.	生產批號	✓	✓	
12.	註冊編號	✓ ^{註3}		
13.	按情況標示“處方藥物”或“樣品”用語	○ ^{註3}		
14.	用藥注意事項	○		✓
15.	不良反應及禁忌症	○		○

註1：如無說明書，說明書須載有的資料應載於中成藥的包裝或標籤上。

註2：如未能於包裝或標籤上詳細標示，則須在說明書詳細標示。

註3：可以自黏紙標示。

第五章

其他與中成藥註冊有關的申請

1 中成藥註冊續期

- 1 中成藥註冊的有效期為五年，可按相同期間續期。
- 2 中成藥註冊續期申請必須由註冊持有人於註冊有效期屆滿前最少九十日提出，否則註冊持有人須承擔中成藥有效期屆滿而未獲續期的責任。
- 3 如屬改良型新藥及創新藥，尚須在首次註冊續期時提交證明有關中成藥於註冊有效期通過成效和穩定性試驗的報告。
- 4 中成藥註冊續期的具體要求請詳閱第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第七十四條，以及第30/ISAF/2022號批示核准的《中成藥註冊續期的資料編製及技術要求》技術性指示。

2 更改中成藥註冊資料

註冊持有人應主動開展中成藥上市後研究，實現中成藥全生命周期管理。註冊資料的更改不得對中成藥的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。

- 1 中成藥註冊資料更改的類別劃分為通知類更改的“小更改”，以及許可類更改的“中更改”及“大更改”。

1.1 小更改

指對中成藥的安全性、有效性和質量可控性基本不產生影響的更改或只針對行政資料的更改，但須預先通知藥物監督管理局。

1.2 中更改

指對中成藥的安全性、有效性和質量可控性可能有中等程度影響的更改，在申請時需要提供科學或技術上的資料以供審批，且須經藥物監督管理局許可後方可作出。

1.3 大更改

指對中成藥的安全性、有效性和質量可控性可能產生重大影響的更改，在申請時需要提供科學或技術上的資料以供審批，且須經藥物監督管理局許可後方可作出。

- 2 倘一項中成藥註冊資料更改必然導致其他註冊資料更改時，註冊持有人可將所有更改合併在同一申請中，並僅需繳交一項註冊資料更改費用。相反，藥物監督管理局有權要求註冊持有人適當地對無連帶關係的更改從一份申請中分拆成多份申請。
- 3 藥物監督管理局可因應註冊持有人提交的資料對各項中成藥註冊資料更改的類別重新分類，有關重新分類的決定須通知註冊持有人。註冊持有人須按藥物監督管理局的決定遞交申請以及所需資料。
- 4 倘屬許可類更改（包括中更改及大更改），註冊持有人須在提出申請時承諾更改獲得批准後的實施時間，實施時間原則上最長不得超過獲批之日起六個月，具體以藥物監督管理局批准的更改中成藥註冊資料的實施日期為准。

5 中成藥註冊資料更改的審批時間

5.1 小更改

註冊持有人須在澳門特別行政區實施相關更改三十日前通知藥物監督管理局及遞交完整的所需文件。

5.2 中更改

藥物監督管理局自註冊持有人遞交更改註冊資料的申請及完整的所需資料之日起九十日內作出決定。

5.3 大更改

藥物監督管理局自註冊持有人遞交更改註冊資料的申請及完整的所需資料之日起二百四十日內作出決定。

6 中成藥註冊資料更改的具體要求請詳閱第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第四十條、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》第七十六條，以及第29/ISAF/2022號批示核准的《更改中成藥註冊資料的技術要求》技術性指示。

附表：法律法規及技術性指示



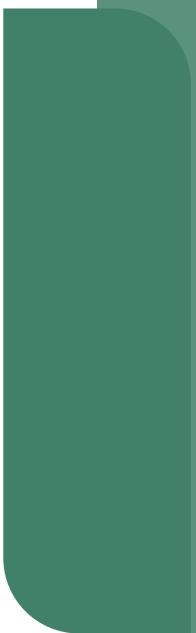
與中成藥註冊相關的法律法規及技術性指示：

編號	名稱
第11/2021號法律	《中藥藥事活動及中成藥註冊法》
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189/2021號行政長官批示	核准中藥製造准照、中藥進出口批發准照、中藥房准照、中藥進出口批發臨時准照及中藥房臨時准照以及中成藥註冊證明書及天然藥物註冊證明書的式樣
第190/2021號行政長官批示	核准《中藥藥事活動及中成藥註冊收費表》
第191/2021號行政長官批示	規定如屬在橫琴製造的中成藥，其註冊或續期申請無須附同原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書
第95/2021號社會文化司司長批示	核准《澳門特別行政區所用中藥材表》
第15/ISAF/2022號技術性指示	《須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準》
第20/ISAF/2022號技術性指示	《中成藥註冊卷宗技術要求》
第21/ISAF/2022號技術性指示	《經典名方中藥複方製劑註冊卷宗技術要求》
第22/ISAF/2022號技術性指示	《天然藥物註冊卷宗技術要求》
第23/ISAF/2022號技術性指示	《中成藥重金屬及有毒元素含量、微生物限度和農藥殘留限量標準規範》
第24/ISAF/2022號技術性指示	《牛源性中成藥註冊技術性規範》
第25/ISAF/2022號技術性指示	《中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求》
第26/ISAF/2022號技術性指示	《處於過渡期狀況中成藥的資料更改要求》
第27/ISAF/2022號技術性指示	《中藥材、中藥飲片及中藥提取物進口申請的技術要求》
第28/ISAF/2022號技術性指示	《臨床試驗申請的技術要求》
第29/ISAF/2022號技術性指示	《更改中成藥註冊資料的技術要求》

編號	名稱
第30/ISAF/2022號技術性指示	《中成藥註冊續期的資料編製及技術要求》
第31/ISAF/2022號技術性指示	《受批准制度規範的中成藥申請卷宗的技術要求》
第32/ISAF/2022號技術性指示	《醫院製劑的生產質量管理條件及技術要求》
第33/ISAF/2022號技術性指示	《中藥飲片及中藥提取物的製造質量標準及技術要求》

其他相關的技術性指示：

編號	名稱
第9/ISAF/2022號技術性指示	《藥物生產質量管理規範》
第10/ISAF/2022號技術性指示	《製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求》
第11/ISAF/2022號技術性指示	《中藥委託製造監督管理規定》
第12/ISAF/2022號技術性指示	《中藥製藥廠可製造其他與衛生健康有關的產品的類型》
第13/ISAF/2022號技術性指示	《從事中藥進出口及批發業務的場所檢查驗收產品所須遵守的規則》
第14/ISAF/2022號技術性指示	《從事中藥進出口及批發業務的場所可進出口及批發其他與衛生健康有關的產品的類型》
第16/ISAF/2022號技術性指示	《中藥房出售中成藥以外的非處方藥物的類型》
第17/ISAF/2022號技術性指示	《中藥房出售其他與衛生健康有關的產品的類型》
第18/ISAF/2022號技術性指示	《中藥藥事活動場所命名規則》
第19/ISAF/2022號技術性指示	《中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌及技術主管識別證的式樣》



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 «ingredients 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 identificam 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.



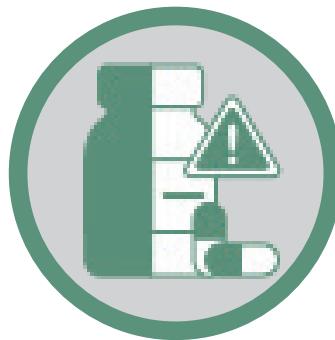
Deveres do titular do registo



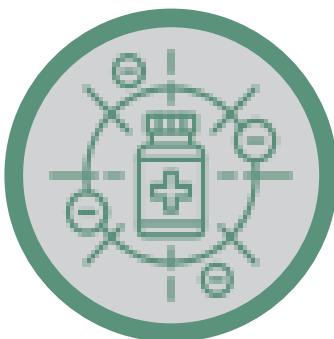
Garantir que o medicamento tradicional chinês corresponde às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo



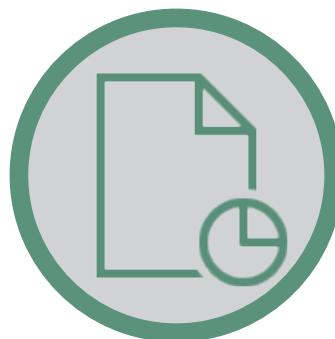
Estabelecer um mecanismo de monitorização permanente, com vista ao controlo da qualidade do fabrico e da venda do medicamento tradicional chinês



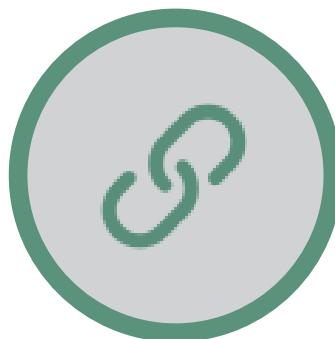
Efectuar a monitorização das reacções adversas a medicamento tradicional chinês, bem como comunicá-las ao ISAF e tratá-las atempadamente



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.ª 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.

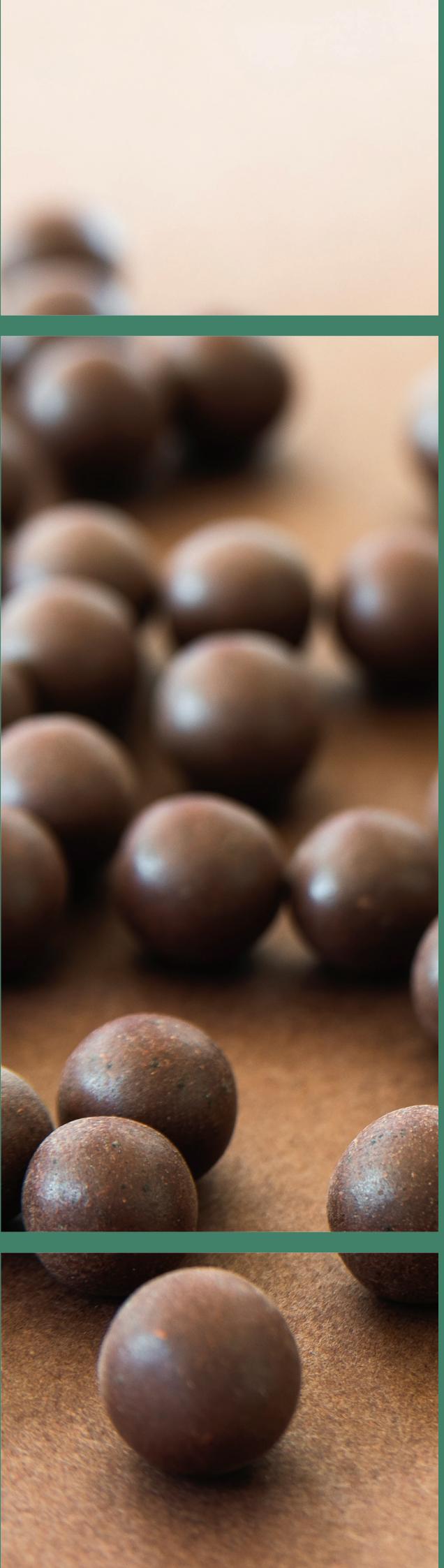
Requisitos para autenticação de cópias de documentos oficiais

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.



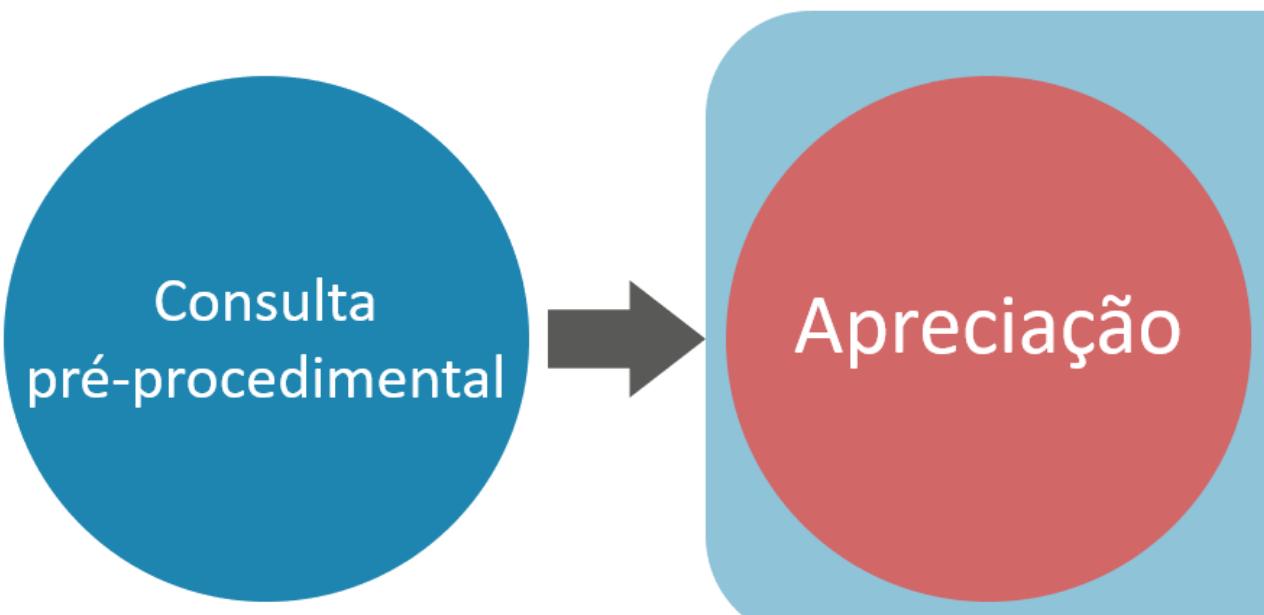
Aceitação e acompanhamento de pedidos de registo de medicamentos tradicionais chineses

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

Capítulo II

Procedimentos de Pedido de Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses

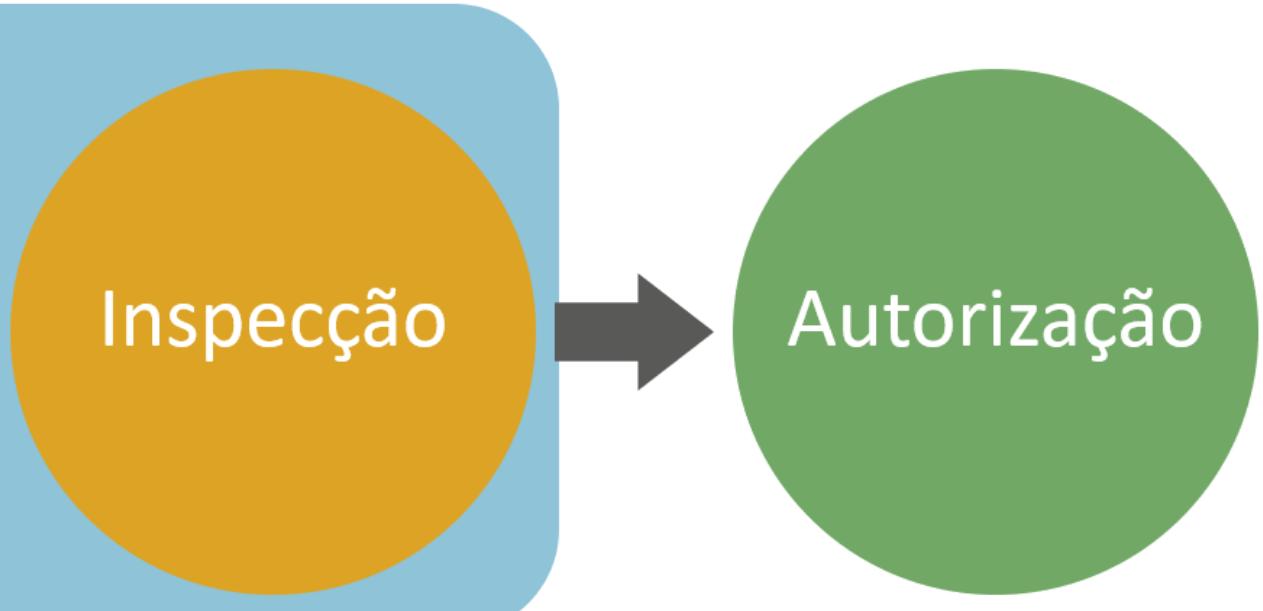


Consulta pré- procedimental



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 sanação 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 sanação 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 da 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, inspecionando 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-CXXXX).
 - 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

Preparado composto de medicina tradicional chinesa derivado de prescrição clássica famosa

60 dias

90 dias

Novo medicamento melhorado

Medicamento inovador

120 dias 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 dúvidas 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 chinesas, 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 seleção 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 cultivação 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 seleção da linha de artifício de preparação para justificar a razoabilidade da seleção 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 seleção 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.

- Selecção 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 registro e estes devem ser acompanhados das informações sobre estudos farmacêuticos apresentadas juntamente com o pedido de registro 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, interacções 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, interacções 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.
- Interacções farmacodinâmicas.

3 Informações sobre estudos farmacocinéticos

- Metodologia de análise e relatórios de verificação.
- Absorção.
- Distribuição.
- Metabolismo.
- Excreção.
- Interacções 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 selecionadas.

- 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 eficácia 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"> • Informações sobre estudos farmacológicos • Informações sobre estudos clínicos da fase II
Não idênticas	<p>É necessário apresentar, na íntegra, documentos gerais, informações sobre estudos farmacêuticos, estudos farmacológicos e toxicológicos, e estudos clínicos das fases I, II e III.</p>

- 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 ^{Nota 1}	✓	✓	✓	✓
1.2	Cópia do recibo da taxa de registo	✓	✓	✓	✓
1.3	Dados do requerente ^{Nota 2}				
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 ^{Nota 3}	✓	✓	✓	✓
1.9	Documento comprovativo de fabrico por encomenda ^{Nota 4}	○	○	○	○
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	✓ ^{Nota 5}	✓	✓	✓
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	✓ ^{Nota 5}	✓	✓	✓
2.3.7	Informações dos principais equipamentos de produção	✓ ^{Nota 5}	✓	✓	✓
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	✓ ^{Nota 6}	✓	✓	✓
2.5.1.2	Especificações qualitativas e descrição de redacção	✓ ^{Nota 6}	✓	✓	✓
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	✓ ^{Nota 5}	✓	✓	✓
2.6.2	Relatório final de estabilidade	✓	✓	✓	✓
2.6.3	Plano de estudo e declarações de estabilidade após o registo	✓ ^{Nota 5}	✓	✓	✓
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	✗	✗	✓	✓
3.1.2	Balanço sobre o estudo farmacológico	✗	✗	✓	✓
3.1.3	Balanço sobre o estudo farmacocinético	✗	✗	✓	✓
3.1.4	Balanço sobre o estudo toxicológico	✗	✓	✓	✓
3.1.5	Análise e avaliação integradas				
3.1.5.1	Análise e avaliação integradas sobre os estudos farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos	✗	✗	✓	✓
3.1.5.2	Análise sobre a correlação entre os resultados farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos	✗	✗	✓	✓
3.1.5.3	Análise e avaliação integradas das informações farmacêuticas e clínicas	✗	✗	✓	✓
3.1.6	Documentação de referência	✗	✗	✓	✓
3.2	Informações sobre estudos farmacológicos				
3.2.1	Farmacodinâmica primária	✗	✗	✓	✓
3.2.2	Farmacodinâmica secundária	✗	✗	✓	✓
3.2.3	Farmacologia de segurança	✗	✗	✓	✓
3.2.4	Interacções farmacodinâmicas	✗	✗	✓	✓
3.3	Informações sobre estudos farmacocinéticos				
3.3.1	Metodologia de análise e relatórios de verificação	✗	✗	✓	✓
3.3.2	Absorção	✗	✗	✓	✓
3.3.3	Distribuição	✗	✗	✓	✓
3.3.4	Metabolismo	✗	✗	✓	✓
3.3.5	Excreção	✗	✗	✓	✓
3.3.6	Interacções farmacocinéticas (não clínicas)	✗	✗	✓	✓
3.4	Informações sobre estudos toxicológicos				
3.4.1	Ensaio de toxicidade por dose única	✗	✓	✓	✓
3.4.2	Ensaio de toxicidade por dose repetida	✗	✓	✓	✓
3.4.3	Ensaio de genotoxicidade	✗	○	✓	✓
3.4.4	Ensaio de toxicidade sobre a função reprodutora	✗	○	✓	✓
3.4.5	Ensaio de carcinogenicidade	✗	○	✓	✓
3.4.6	Ensaio de dependência	✗	○	✓	✓
3.4.7	Teste de segurança de irritação, alergia, hemólise e entre outros, sobre a administração local e sistémica de preparado farmacêutico	✗	○	✓	✓

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	✗	✗	✓	✓
4.1.2	Resumo de experiência humana	✗	✗	○	○
4.1.3	Análise e avaliação	✗	✗	✓	✓
4.1.4	Documentação de referência	✗	✗	✓	✓
4.2	Objectivo e fundamento para a definição do tema	✗	✗	✓	✓
4.3	Informações sobre estudos de ensaio clínico				
4.3.1	Proposta do ensaio clínico	✗	✗	✓	✓
4.3.2	Cópia dos documentos comprovativos da aprovação para a realização de ensaios clínicos emitidos pelas autoridades competentes do local ^{Nota 7} onde os mesmos foram realizados	✗	✗	✓	✓
4.3.3	Modelo de termo de consentimento informado	✗	✗	✓	✓
4.3.4	Manual do investigador	✗	✗	✓	✓
4.3.5	Relatório de ensaio clínico e os seus anexos				
4.3.5.1	Relatório de ensaio clínico	✗	✗	✓	✓
4.3.5.2	Modelo de formulário de relatório de casos, diário de paciente	✗	✗	✓	✓
4.3.5.3	Principais procedimentos de operação normalizados sobre as essenciais eficácia e dados de segurança de ensaio clínico	✗	✗	✓	✓
4.3.5.4	Explicação sobre as alterações da proposta do ensaio clínico	✗	✗	✓	✓
4.3.5.5	Plano e relatório de análise estatística	✗	✗	✓	✓
4.4	Documentos comprovativos da experiência humana	✗	✗	○	○
4.5	Resumo e relatório final sobre a aplicação clínica anterior	✗	✗	○	○
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 interacções 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 às 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 contra-indicações.
- 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 ^{Nota 1}	Embalagem interna ou rotulagem	Folheto informativo
1.	Denominação de medicamentos tradicionais chineses	✓	✓	✓
2.	Substâncias de medicamentos tradicionais chineses	✓ ^{Nota 2}		✓
3.	Forma farmacêutica	✓		✓
4.	Via de administração, forma de utilização e dosagem	✓ ^{Nota 2}		✓
5.	Funções ou indicações terapêuticas	✓ ^{Nota 2}		✓
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	✓ ^{Nota 3}		
13.	Rotulagem do termo «prescrição» ou «amostra», conforme o caso	○ ^{Nota 3}		
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 Secretaria 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



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