

Despacho	Designação da instrução técnica	Descrição
Despacho n.º 9/ISAF/2022	Boas práticas de fabrico de medicamentos (GMP)	Define as normas de gestão de qualidade para a produção de medicamentos, ingredientes farmacêuticos activos, medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa.
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	Define as exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos concretos relativos ao sistema de controlo de qualidade para as actividades de fabrico de medicamentos.
Despacho n.º 11/ISAF/2022	Normas sobre a supervisão e administração do fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa	Define os documentos necessários para o pedido de autorização de fabrico por encomenda de medicamentos da medicina tradicional chinesa, o processo de apreciação e aprovação, bem como as regras concretas sobre a alteração de dados, a renovação, o cancelamento e a caducidade da autorização.
Despacho n.º 12/ISAF/2022	Instruções técnicas sobre os tipos de outros produtos de saúde e de higiene que podem ser fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa	Define o tipo de 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	Define as normas 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, visando clarificar aos referidos

	inspeção e aceitação dos produtos	estabelecimentos sobre a realização de inspeção, aceitação e registo de medicamentos tradicionais chineses adquiridos ou destinados à venda por grosso, por forma a garantir a qualidade dos medicamentos chineses.
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	Define o tipo 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.
Despacho n.º 15/ISAF/2022	Critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas	Define os critérios de reconhecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas, que estejam sujeitos a prescrição, com vista a clarificar a classificação das prescrições para os produtos correspondentes.
Despacho n.º 16/ISAF/2022	Tipos de medicamentos não sujeitos a prescrição vendidos em farmácias chinesas	Define o tipo de medicamentos não sujeitos a prescrição que não sejam medicamentos tradicionais chineses e que podem ser vendidos ao público nas farmácias chinesas.
Despacho n.º 17/ISAF/2022	Tipos de outros produtos de saúde e de higiene que são vendidos em farmácias chinesas	Define o tipo 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	Define as regras para a denominação do estabelecimento que exerce actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa.

<p>Despacho n.º 19/ISAF/2022</p>	<p>Os modelos da placa relativos a informações do director técnico e do cartão de identificação do director técnico dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa</p>	<p>Define o modelo da placa relativo a informações do director técnico, que deve ser colocado nos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, bem como o modelo de cartão de identificação a usar pelo director técnico de farmácia tradicional chinesa, de modo a que o público reconheça a pessoa que exerce a função de director técnico no estabelecimento, evitando confusão com outros técnicos.</p>
<p>Despacho n.º 20/ISAF/2022</p>	<p>Exigências técnicas para o processo de registo de medicamentos tradicionais chineses</p>	<p>Define as exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos necessários para o pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses, visando regular os documentos necessários à instrução do processo de registo de medicamento com denominação e prescrição idênticas, novos medicamentos melhorados e medicamentos inovadores.</p>
<p>Despacho n.º 21/ISAF/2022</p>	<p>Exigências técnicas para o processo de registo de preparados compostos da medicina tradicional chinesa derivados de prescrição clássica famosa</p>	<p>Define as exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos necessários para o pedido de registo de preparados compostos da medicina tradicional chinesa derivados de prescrição clássica famosa, visando regular os documentos necessários à instrução do devido processo de registo.</p>
<p>Despacho n.º 22/ISAF/2022</p>	<p>Exigências técnicas para o processo de registo de medicamentos naturais</p>	<p>Define as exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos necessários para o processo de registo de medicamentos naturais, visando regular os documentos necessários à instrução do devido processo de registo.</p>

<p>Despacho n.º 23/ISAF/2022</p>	<p>Normas sobre os limites máximos de metais pesados, elementos tóxicos, microrganismos e resíduos de pesticidas, nos medicamentos tradicionais chineses</p>	<p>Define o método e as exigências técnicas para a detecção do teor de metais pesados e de elementos tóxicos, bem como os limites máximos de microbiológicos e dos resíduos de pesticidas, contidos nos medicamentos tradicionais chineses.</p>
<p>Despacho n.º 24/ISAF/2022</p>	<p>Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina</p>	<p>Regula as exigências técnicas quanto à certificação de origem necessária para o pedido de registo de medicamentos tradicionais chineses com matéria de origem bovina.</p>
<p>Despacho n.º 25/ISAF/2022</p>	<p>Regras para a denominação e as exigências técnicas para a embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses</p>	<p>Define as exigências técnicas quanto à denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo de medicamentos tradicionais chineses colocados em circulação no mercado da Região Administrativa Especial de Macau.</p>
<p>Despacho n.º 26/ISAF/2022</p>	<p>Exigências para a alteração de informações dos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória</p>	<p>Define as exigências para a alteração do conteúdo e modelo da embalagem, da rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses em situação de transição, bem como da quantidade por unidade de embalagem, da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou local de fabrico, do país ou região de origem, ou país ou região de procedência e dos dados do titular da autorização.</p>
<p>Despacho n.º 27/ISAF/2022</p>	<p>Exigências técnicas do pedido de importação de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de</p>	<p>Regula os elementos necessários ao pedido de importação de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e grânulos de um único ingrediente medicinal</p>

	produtos usados na medicina tradicional chinesa	chinês dos medicamentos tradicionais chineses.
Despacho n.º 28/ISAF/2022	Exigências técnicas para o pedido de realização de ensaios clínicos	Regula as exigências técnicas para a realização de fases I, II e III de ensaios clínicos de novos medicamentos melhorados ou de medicamentos inovadores na Região Administrativa Especial de Macau.
Despacho n.º 29/ISAF/2022	Exigências técnicas para a alteração das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses	Define as exigências de elaboração e técnicas quanto à alteração do conteúdo concreto das informações relativas ao registo de medicamentos tradicionais chineses, bem como as informações que devem acompanhar o respectivo pedido.
Despacho n.º 30/ISAF/2022	Exigências técnicas e preparação de elementos de informações para a renovação de registo de medicamentos tradicionais chineses	Define as exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos necessários para a renovação de registo de medicamentos tradicionais chineses e regula a instrução do devido processo de renovação.
Despacho n.º 31/ISAF/2022	Exigências técnicas para o processo de pedido de medicamentos tradicionais chineses sujeitos ao regime de autorização	Define as exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos necessários para o 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	Define os requisitos de gestão de qualidade para o fabrico de preparados hospitalares, e as exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos necessários para o pedido de preparação, utilização inter-hospitalar e a utilização de preparados hospitalares.

<p>Despacho n.º 33/ISAF/2022</p>	<p>Especificações qualitativas e exigências técnicas para o fabrico de porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa</p>	<p>Define as especificações qualitativas e exigências técnicas para o fabrico de porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa, de modo a regular o fabrico, pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa em Macau, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e os grânulos de um único ingrediente medicinal chinês dos medicamentos tradicionais chineses, que estão incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses usados na Região Administrativa Especial de Macau.</p>
----------------------------------	---	---