



Resposta à interpelação escrita apresentada pelo Sr. Deputado à Assembleia Legislativa, Si Ka Lon

Em cumprimento das instruções do Chefe do Executivo, e após a consulta junto da Macau Investimento e Desenvolvimento, S.A., o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) apresenta a seguinte resposta à interpelação escrita do Sr. Deputado Si Ka Lon, de 24 de Fevereiro de 2023, enviada a coberto do ofício n.º 249/E189/VII/GPAL/2023 da Assembleia Legislativa, de 9 de Março de 2023, e recebida pelo Gabinete do Chefe do Executivo em 9 de Março de 2023:

O ISAF está empenhado em oferecer assistências às fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa de Macau para que se realizem valorização e reconversão observando as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP, na sigla em inglês), a fim de elevar o nível de fabrico farmacêutico de Macau de modo que atende aos critérios do Interior da China e internacionais. Actualmente, entre as seis fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa de Macau, a linha de produção de grânulos de medicamentos tradicionais chineses de uma fábrica passou na examinação procedida pelo ISAF no ano passado e cumpriu as GMP. A fábrica está a renovar e transformar ordenadamente as demais quatro linhas de produção segundo o plano elaborado. O ISAF mantém estreita comunicação com as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa de Macau e disponibiliza assistências técnicas às fábricas que têm vontade de realizar valorização e reconversão.



澳門特別行政區政府
Governou da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

Desde a implementação da “Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses” até Fevereiro de 2023, o ISAF recebeu um total de 75 pedidos de registo de medicamentos tradicionais chineses (entre os quais 5 são localmente fabricados e 70 são importados) e já procedeu os trabalhos de apreciação e aprovação segundo os procedimentos regulamentados. Foram autorizados 9 pedidos de registo, 23 pedidos estão em fase de exame substantivo e 43 pedidos precisam de apresentação de materiais necessários pelos requerentes.

Para promover mais registos de medicamentos tradicionais chineses em Macau, o ISAF ajuda os requerentes conhecer sistematicamente as várias leis e regulamentos e requisitos técnicos durante o processo de registo através de prestação de serviços de consulta pré-procedimental aos requerentes de registo de medicamentos tradicionais chineses. Dessa maneira, reduz-se o risco de investigação e desenvolvimento de medicamentos tradicionais chineses e encurta-se o ciclo de investigação e desenvolvimento e de apreciação e aprovação, acelerando o processo para que os medicamentos adquiram registos e entrem no mercado o mais rápido possível. Até Fevereiro de 2023, o ISAF já realizou 264 sessões de consulta pré-procedimental sobre o registo de medicamentos tradicionais chineses e a fase crítica dos ensaios clínicos. O ISAF implementou, em Julho de 2022, o serviço de pedido *online* do registo de medicamentos tradicionais chineses, com o intuito de fomentar o desenvolvimento da governação electrónica e dar mais conveniência às empresas e aos indivíduos a apresentar os documentos de registo de medicamentos tradicionais



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物监督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

chineses por meio electrónico. Até Fevereiro de 2023, foram recebidos no total de 27 pedidos *online* (62,8 % do número total dos 43 pedidos no mesmo período).

Além disso, o ISAF tem aperfeiçoado o regime de apreciação e aprovação dos medicamentos tradicionais chineses. Sob a premissa de garantir a qualidade e segurança dos medicamentos inovadores e dos novos medicamentos melhorados, os preparados hospitalares com experiências humanas ricas e os medicamentos tradicionais chineses que são fabricados segundo as receitas elaboradas por académicos reconhecidos pela Academia Chinesa de Ciências e pela Academia Chinesa de Engenharia ou por grandes mestres da medicina tradicional chinesa, são isentos dos ensaios clínicos de fase I ou II. Concomitantemente, as receitas de medicina chinesa de outros países ou regiões, reconhecidas pelo “Padrão para reconhecimento dos preparados da medicina kampo para o uso geral” do Japão, são consideradas preparados compostos da medicina tradicional chinesa derivados de prescrição clássica famosa. Seguindo o princípio de garantir a segurança, eficácia e controlabilidade de qualidade dos medicamentos, o ISAF visa proporcionar mais conveniência aos residentes e aos comerciantes através de simplificação dos procedimentos de registo.

No âmbito da promoção do desenvolvimento da indústria da medicina tradicional chinesa na Grande Baía de Guangdong-Hong Kong-Macau, os medicamentos tradicionais chineses para uso externo comuns, que já se circulam no mercado em Macau, podem entrar no mercado do Interior da China depois de adquirir a aprovação simplificada exercida pela Administração de Medicamentos da Província de Guangdong.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物监督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

Actualmente, já há 2 medicamentos tradicionais chineses para uso externo fabricados e vendidos em Macau que adquiriram o registo de medicamentos do Interior da China e há mais 2 medicamentos estão no processo da aprovação simplificada de registo. O Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação entre Guangdong-Macau (adiante designado por “Parque”) tem ajudado activamente as empresas farmacêuticas de renome de Macau e os seus produtos a saírem do mercado de Macau. O Parque já ajudou um medicamento tradicional chinês para uso externo de uma empresa de Macau a obter o primeiro certificado electrónico de registo de “medicamento tradicional chinês para uso externo comum já comercializado em Hong Kong e Macau”, emitido pela Administração de Medicamentos da Província de Guangdong em Novembro de 2022, tornando-se o segundo medicamento tradicional chinês para uso externo de Macau a entrar no mercado do Interior da China através do processo simplificado de registo. O registo bem-sucedido no Interior da China deste medicamento tradicional chinês para uso externo indica que o Parque pode ajudar as empresas farmacêuticas de Macau a fazerem bom uso e de forma mais prática dos dividendos das políticas da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau e da Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin.

Além disso, o Parque tem apoiado de forma activa as empresas locais a explorar o mercado internacional para os seus produtos da medicina tradicional chinesa e ajudou 3 medicamentos tradicionais chineses de Macau a registarem-se em Moçambique e a realizarem a exportação.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

Actualmente, o Parque está a prestar apoio às 3 empresas farmacêuticas de Hong Kong e Macau na investigação e desenvolvimento dos seus 6 medicamentos tradicionais chineses, bem como nos outros trabalhos relacionados, como registo e declaração no Interior da China.

Aos 24 de Março de 2023.

O Presidente do ISAF,
Choi Peng Cheong