



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)

Resposta à interpelação escrita apresentada pelo Sr. Deputado à Assembleia Legislativa, Ngan Iek Hang

Em cumprimento das instruções do Chefe do Executivo, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) apresenta a seguinte resposta à interpelação escrita do Sr. Deputado Ngan Iek Hang, de 6 de Maio de 2026, enviada a coberto do ofício n.º 0589/GSG/SAAL/2026 da Assembleia Legislativa, de 11 de Maio de 2026, e recebida pelo Gabinete do Chefe do Executivo em 12 de Maio de 2026:

De acordo com a “Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses”, o período transitório para os medicamentos tradicionais chineses produzidos localmente terminará em 1 de Janeiro de 2027, devendo os titulares de respectiva autorização apresentar, até 5 de Maio de 2026, os pedidos de registo junto do ISAF. Até 15 de Maio do corrente ano, o ISAF recebeu um total de 1.613 pedidos de registo de medicamentos tradicionais chineses, tendo concluído a apreciação e apreciação de pedidos de registo de 450 medicamentos tradicionais chineses, sendo o tempo médio de apreciação e aprovação de 54 dias. Entre os pedidos acima referidos, 317 dizem respeito a medicamentos tradicionais chineses produzidos localmente, todos apresentados na segunda quinzena de Abril do corrente ano e, caso os documentos apresentados para os respectivos pedidos estejam completos e cumpram as condições legais, o ISAF concluirá a apreciação e aprovação dentro do corrente ano.



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)

Com o objectivo de apoiar o desenvolvimento estável da indústria local da medicina tradicional chinesa, o ISAF, tendo em conta a realidade local, adoptou uma série de medidas de simplificação do processo de apreciação e aprovação nas etapas cruciais de apreciação técnica do registo de medicamentos tradicionais chineses. Para os medicamentos tradicionais chineses que se encontram no período transitório, é apenas necessário fornecer documentos gerais e informações sobre estudos farmacêuticos para os pedidos de registo. Além disso, em colaboração com a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, o ISAF apoia o “Plano de incentivo para o registo local de medicamentos tradicionais chineses” que foi lançado em 2025, a fim de incentivar o sector local a elevar as especificações qualitativas dos medicamentos tradicionais chineses que se encontram no período transitório e acelerar a sua obtenção de registo. Simultaneamente, para reduzir o tempo e os custos de investigação e desenvolvimento das empresas, no que diz respeito aos medicamentos tradicionais chineses derivados da mesma fórmula principal, sob o pressuposto de garantir a qualidade, eficácia e segurança de medicamentos tradicionais chineses, o ISAF aceita que as empresas realizem investigação apenas sobre essa fórmula principal, sem necessidade de realizar investigação independente para cada medicamento tradicional chinês derivado dessa fórmula principal.

O ISAF continuará a tomar como referência a experiência do Interior da China, optimizando o regime de apreciação e aprovação do registo de medicamentos tradicionais chineses, promovendo, através da optimização dos processos internos e do reforço da prestação de orientação técnica ao



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)

sector, entre outras formas, a obtenção de registo e a colocação no mercado de mais medicamentos tradicionais chineses.

Aos 21 de Maio de 2026.

O Presidente do ISAF,
Choi Peng Cheong