第30/95/M號法令

维基文库 · 免费全文 · CC BY-SA 4.0

第30/95/M號法令
七月十日
1995年7月10日

《第30/95/M號法令》經總督韋奇立於1991年7月5日核准，並於1995年7月10日刊登於《澳門政府公報》。2025年1月7日經第27/2024號法律修改及重新公布。

第一章 一般規定

第一條
（範圍）

一、本法規訂定在藥品（包括在傳統醫學上所使用之藥品）之廣告方面須遵守之規則。

二、本法令不適用於下列情況：

a）附同於藥品之標籤及說明書；

b）為答覆有關某一藥品之特定問題而必需之聯絡方法；

c）關於更改包裝、因使用藥品而導致之不良反應之警告，以及銷售目錄及價目單之具體資訊及參考資料，但在任何情況下均不得含有有關藥品之技術性資訊；

d）有關人體健康或人體疾病之資訊，但不得提及某一藥品。

第二條
（定義）

為適用本法規的規定，下列用語之定義為：

a）“ 廣告 ”：是指直接或間接推廣藥品之處方、供應、銷售、取得或消費之任何形式之傳播、資訊、尋求銷路之方法及鼓勵性方法；

b）“ 藥品 ”：是指由一種物質或由多種物質之混合物組成之藥物製劑，且在施用於人體時可達到下列目的：

診斷、治療、減輕或預防疾病或疾病之症狀；

診斷、治療、減輕或預防任何不正常身體及精神狀況或該等狀況之症狀；

改變、更改、矯正或恢復任何器官功能。

第三條
（可接納性）

僅可接納依法已獲許可在市場推出之藥品之廣告。

第四條
（須經醫生處方之藥品）

必須根據醫生處方方能供應之藥品，僅得在只向衛生專業人士提供之樣品、刊物及其他資訊媒介上作廣告。

第五條
（預先許可）

一、藥品廣告取決於藥物監督管理局局長的預先許可，有關許可有效期為五年。*

二、廣告之許可係透過利害關係人之書面申請批給，而申請應含有下列資料：

a）申請人之詳盡身份資料；

b）廣告內藥品之名稱、包裝方式、藥品成分及使用說明；

c）廣告媒介之指明，包括傳播方式以及為傳遞信息而使用之文告及圖像。

三、就申請許可而作之決定，應自收到申請書之日起計最多三十日之期限內作出。

四、如在展銷或展覽會或學術會議具特定舉辦期間的活動中作藥品廣告宣傳，利害關係人須於活動開始前至少五個工作日向藥物監督管理局作出報備，方可在活動期間於活動場所內進行有關宣傳。*

* 已更改 - 請查閱：第7/2026號法律

第六條
（一般原則）

藥品之廣告信息應遵守下列原則：

a）應明確表明為藥品廣告；

b）應以客觀且不誇大藥品特性之方式，忠告合理使用藥品；

c）應與許可向市場推出所依據之資訊一致。

第二章 藥品之廣告活動

第一節 以公眾為對象之廣告

第七條
（必要資料）

以公眾為對象之藥品廣告應含有下列資料：

a）藥品名稱；

b）治療指示及特別注意事項；

c）適當使用藥品之必需資訊；

d）建議使用者仔細閱讀外包裝、容器或說明書所載的資料，並建議使用者如有疑問或疾病症狀持續，應向醫生求診；*

e）藥品廣告的有效期及許可編號。*

* 已更改 - 請查閱：第7/2026號法律

第八條
（禁止之資料）

一、以公眾為對象之藥品廣告不得含有下列資料：

a）使其得出不必求診或作外科手術之結論，尤其是提議可透過廣告所指之聯絡方法獲得疾病之診斷或治療；

b）使其確信藥效保證無任何副作用，且藥效高於或等同於另一種藥品或治療方法之效果；

c）暗示人體之正常健康狀況可透過使用該藥品而獲改善，又或暗示人體之正常健康狀況在不使用該藥品時可受影響，但宣傳接種之活動除外；

d）專以或主要以孩童為對象；

e）提及科學家、衛生技術員及其他人員之任何建議，而該建議可藉其聲望刺激藥品之消費；

f）將藥品視作食品、化妝品或其他消費產品；

g）暗示藥品之安全或功效是基於其為天然產品；

h）以欺騙性方式，提及治癒之證明或保證；

i）以欺騙性方式，用視覺方式顯示因損傷或疾病對人體造成之改變，又或顯示藥品對人體之作用；

j）說明藥品具有在科學上尚未獲證實之功效。

二、上款所指之廣告內亦不得含有可導致自我用藥治療之治療指示，尤其在下列疾病中：

a）結核病；

b）通過性接觸傳播之疾病；

c）其他嚴重傳染性疾病；

d）癌及其他腫瘤；

e）慢性失眠症；

f）糖尿病及其他新陳代謝疾病。

三、禁止向公眾免費供應藥品，作為推廣之目的。

第二節 以衛生專業人士為對象之廣告

第九條
（必要資料）

一、以醫生及其他合資格開立處方或供應藥品之衛生專業人士為對象之廣告，應含有藥品特徵之概述，但專作為使人注意藥品名稱之廣告除外。

二、傳遞之資訊應準確、與現實相符且可獲證實及足夠完整，以使其對象正確評估藥品之治療質量。

三、如在廣告信息中使用摘自醫學刊物或科學研究報告上之文章及圖表，應正確引用且說明其來源。

第十條
（饋贈及藥品之樣品）

一、在藥品推廣活動中，禁止以直接或間接方式，給予或承諾給予與醫療活動或藥物業活動無關之饋贈及金錢利益或實質利益，但價值極小之物品除外。

二、同樣禁止衛生專業人士要求或接受上款所指之任何饋贈及利益。

三、在不影響下列數款規定之情況下，得應有興趣之衛生專業人士之書面申請，以無償方式給予藥品之樣品。

四、藥品之樣品如含有麻醉品，則不得給予。

五、〔廢止〕

六、根據第三款給予之樣品，應標明“免費樣品”及“禁止向公眾銷售”，又或其他類似之字句，以及藥品特徵之概述。

第三章 監察及處罰

第十一條
（具職權之實體）

一、藥物監督管理局具職權透過其負責稽查事務之附屬單位，監察本法規之執行，且對發現之違法行為作成實況筆錄。

二、藥物監督管理局局長具職權科處本法規所定之處罰，但須預先獲得第十五條所指委員會之贊同意見。

第十二條
（處罰）

一、對不遵守本法規所載之規定者，科以下罰款：

a）違反第六條、第八條及第十條之規定者，科澳門元二萬元至五萬元罰款；

b）違反第七條及第九條之規定者，科澳門元一萬五千元至二萬元罰款；

c）違反第三條、第四條及第五條之規定者，科澳門元五千元至一萬五千元罰款。

二、如屬累犯，罰款的最低限額提高四分之一，最高限額則維持不變。

三、自處罰批示之通知日起計一年內作出相同性質之違法行為，視為累犯。

四、罰款之酌科應考慮下列情況：

a）違法者之經濟財政狀況；

b）違法者之過錯；

c）違法行為對公共衛生造成之危險。

五、在第一款a項所定之情況下，亦得命令中止藥品之廣告，但最多兩年。

六、本條所定處罰之科處，不影響倘有之刑事、民事或紀律程序。

第十二-A條*
（勸誡）

一、在開展程序並發現存在違反第三條至第七條、第九條及第十條的規定的充分跡象後，如同時符合下列條件，藥物監督管理局局長可在提出控訴前向涉嫌違法者作出勸誡，並指定一期間以便補正不合規範的情況：

a）不合規範行為可予補正；

b）對公共利益或消費者不構成嚴重損害；

c）涉嫌違法者之前未曾實施本法規規定的相同行政違法行為，又或雖曾實施本法規規定的相同行政違法行為，但上一次因作出勸誡而將程序歸檔已超過一年或處罰決定轉為不可申訴之日已超過一年。

二、如涉嫌違法者在指定期間對不合規範的情況作出補正，則藥物監督管理局局長作出程序歸檔的決定。

三、如涉嫌違法者未在指定期間對不合規範的情況作出補正，則提出控訴並繼續進行有關程序。

四、處罰程序的時效於作出第一款所指勸誡時中斷。

* 附加 - 請查閱：第7/2026號法律

第十三條
（罰款之繳納及歸屬）

一、廣告主、廣告媒介之所有人或持有人及廣告經營者，對繳納上條所指之罰款負連帶責任，但不影響向違法行為之行為人就實際繳納之數額享有求償權。

二、罰款應自處罰決定之通知日起十五日內繳納。

三、如罰款未在上款所定之期限內主動繳納，則以科處罰款之批示之證明作為執行名義，透過稅務執行部門進行強制徵收。

四、罰款之所得為藥物監督管理局之收入。

第十四條
（時效）

一、罰款之科處程序之時效為兩年，自作出違法行為之日起算。

二、〔不生效〕

第四章 最後規定

第十五條
（藥品廣告諮詢委員會）

一、設立在運作上從屬於藥物監督管理局的藥品廣告諮詢委員會（下稱“委員會”），該委員會由下列者組成：

a）藥物監督管理局副局長一名，並由其主持該委員會；

b）藥物監督管理局註冊廳廳長；

c）衛生局醫生一名，由衛生局局長指定；

d）消費者委員會代表一名；

e）澳門西藥業商會代表一名；

f）中藥業公會代表一名。

二、委員會的成員由公佈於《澳門特別行政區公報》的藥物監督管理局局長批示委任。

三、委員會具職權：

a）發出第十一條第二款所指的意見書；*

b）作出旨在改善藥品廣告信息之質量標準之建議；

c）就呈交予其審議之藥品廣告活動範圍內之事宜，作出研究、提出建議措施及意見書。

* 已更改 - 請查閱：第7/2026號法律

第十六條*
（準用）

第7/2026號法律《廣告法》及其補充法規所定的規定，經作出必要配合後適用於藥品廣告，但不影響本法規特別規定的適用。

* 已更改 - 請查閱：第7/2026號法律

第十七條
（廢止）

〔不生效〕

第十八條
（開始生效）

本法規自公佈之日起三十日後開始生效。

本作品來自澳門法令，依據《第43/99/M號法令》第六條，不受著作權保護。

Public domainPublic domainfalsefalse