第53/94/M號法令

维基文库 · 免费全文 · CC BY-SA 4.0

本法規已于2022年被第11/2021號法律废止。

第53/94/M號法令
十一月十四日
1994年7月25日

《第53/94/M號法令》經護理總督黎祖智於1994年11月9日核准，並於1994年11月14日刊登於《澳門政府公報》。

澳門居民習慣求診於中醫，故此亦必然經常使用中藥。

為維護公共衛生，現需對從事該藥品之配製及貿易之場所發出准照，以監督該等業務之從事。

上述之監督為本法規之目標，並藉此執行九月十九日第58/90/M號法令第一條第二款a項之規定。

基於此；

經聽取諮詢會意見後；

護理總督根據《澳門組織章程》第十三條第一款之規定，命令制定在澳門地區具有法律效力之條文如下：

第一章 一般規定

第一條

（標的）

一、本法規為從事中藥配製及貿易之場所訂定發出准照制度及運作條件。

二、為本法規之效力，依中醫學及中醫藥理，凡用於預防或治療疾病或調整器官功能之成藥及植物或動物成分以及從該等成分提煉出來之物質，均屬中藥。

第二條
（範圍）

一、本法規適用於下列場所：

a）從事中成藥之進口、出口及批發之商號；

b）中藥房。

二、本法規不適用於製造上條所指藥品之工業單位，該等單位遵守規範工業活動之法律。

第二章 發出准照

第三條
（強制性）

一、上條第一款所指場所之開業及運作，須有依本法規之規定批給之有效准照。

二、有關准許以執照作為證明文件，執照之格式係根據九月十九日第58/90/M號法令之規定核准予從事相同藥物業務之場所者。

三、根據九月十九日第58/90/M號法令之規定獲發准照作為從事成藥進口、出口及批發之商號之場所，得進口、出口及批發中藥而不需申請本法規所規定之准許，但須遵守本法規有關該等藥品之貿易規則。

第四條

（批給准照之要件）

一、准照之批給須同時具備下列要件：

a） 申請人須擁有從事業務之品行，或如申請人為一公司或社團，則其經理、行政管理機關成員或領導人，須擁有從事業務之品行；

b） 如屬第十五條規定必須設有技術指導之情況，則場所須設有技術指導；

c） 場所須擁有適當安全及衛生條件之設施，以及擁有對產品之配製、保管及保存為必要之設備。

二、曾被判以偽造產品罪、投機罪或妨害公共衛生罪且被判處禁止從事衛生方面職業之人，均沒有從事業務之品行。

第五條
（准照之請求）

一、請求准照係透過向澳門衛生司司長提交載有下列內容之申請書為之：

a） 申請人如為自然人，則其姓名及住所，如為法人，則其名稱及住所；

b） 經理、行政管理機關成員或領導人之身分資料；

c） 場所名稱及從事業務之地點；

d） 屬必須有技術指導責任人之情況，場所之技術指導責任人之身分資料。

二、申請書應附同下列文件：

a） 申請人之身分證明文件副本，如申請人為公司或社團，公司或社團之設立公證書之認證副本及公證書修改之認證副本，以及有權限登記局發出之登記證明；

b） 場所所有人之刑事紀錄證明書，如所有人為公司或社團，其經理、行政管理機關成員或領導人，以及技術指導責任人之刑事紀錄證明書；

c） 屬必須有技術指導責任人之情況，技術指導責任人之專業資格及或工作經驗之證明文件；

d） 場所之設施及設備之設計圖及敘述備忘。

三、如有需要，澳門衛生司司長得要求申請人呈交其他文件及補足資料，以及命令採取便於卷宗之適當組成之措施。

第六條
（准照之批給、有效、續期及換發）

一、准照之批給、續期及換發屬澳門衛生司司長之權限。

二、准照之批給，須有本法規第二十三條所指之中藥事務技術委員會及九月十九日第58/90/M號法令第十九條第六款所指之設施查驗委員會之贊同意見。

三、准照之有效期為一年，該期間自發出准照之日起計，且得以相同之期間續期。

四、准照之續期係透過繳納為此目的之費用為之，但澳門衛生司在准照有效期屆滿前六十日通知有關權利人或其代理人不續期之決定除外。

五、證明已繳納費用之收據，得為所有效力作為准照續期之證明。

六、在准照之有效期屆滿後三十日內未呈交准照續期之請求，則導致准照之取消；如利害關係人擬重新或繼續從事業務，則須重新辦理發出准照之手續。

七、如准許之證明文件遺失、毀滅或破損，得申請補發，在補發之證明文件上應註明該文件為補發。

八、屬換發破損之證明文件時，澳門衛生司應收回原證明文件。

第七條
（准照之移轉及修改）

一、准照僅得移轉予以任何方式取得已獲批給准照場所之實體。

二、准照擁有之變更，以及對第五條第一款b、c及d項要素之修改，須有澳門衛生司司長之預先許可。

三、屬變更准照擁有之情況，申請書應附同第五條第二款a及b項所指之文件，且在符合第四條第一款a項所指之要件後，申請方獲批准。

四、第二款所指之許可，應在准照上作附註。

第八條
（期間）

一、對請求准照之批給、續期、修改或換發之決定，應由收到申請書之日起計三十日內作出。

二、要求申請人彌補卷宗組成之缺陷之通知中止上款所指期間之計算，該期間自收到所要求之資料後，重新開始計算。

三、在作出通知後三十日內仍未彌補缺陷者，請求視為不獲批准。

第九條
（准照之取消）

一、在下列情況下，准照將被取消：

a） 權利人在從事業務時不遵守法律、規章或澳門衛生司司長之有效命令；

b） 不再具備批給准照所需之要件；

c） 場所不再從事批給准照之業務；

d） 准照未在第六條第六款所指之期間內續期。

二、准照之取消，屬澳門衛生司司長之權限，且須即時通知權利人。

三、准照之取消導致在收到取消通知之翌日終止業務，且權利人須將准照交回澳門衛生司。

四、准照之取消，不賦予請求償還已繳納費用之權利。

第十條
（公布於《政府公報》）

准照之批給、對准照擁有之修改及准照之取消之批示，以摘錄方式公布於澳門《政府公報》。

第十一條
（費用）

一、對准照之批給及續期以及批給准照後所作之查驗，均須繳納費用，該等費用分別訂定於九月十九日第58/90/M號法令附表第三項、第四項及第五項。

二、費用為澳門衛生司之收入。

第三章 場所之業務

第十二條
（產品之存放及保存條件）

一、場所應：

a） 注意保持清潔；

b） 具有空氣循環系統及空氣調節系統；

c） 裝置烘箱及冰箱，以保存對濕度或熱度敏感之產品；

d） 具合適之櫃及容器，以使產品具良好狀況。

二、應將產品按種類分開存放及整理，並應在產品上標明名稱及批之編號或取得日期。

第十三條
（進口及出口）

一、在不妨礙第三條第三款規定之情況下，僅屬有效准照權利人之第二條第一款a項所指之實體，得進口及出口中成藥、在中藥房中專門出售之物質，以及用於藥物配製之原材料。

二、進口須有澳門衛生司司長之預先許可，而利害關係人應至少於進口日期前三日，呈交為此目的之附進口產品之數量及產地來源國或來源地說明之擬進口產品之名單。

三、對於第一款所指產品之進口，進口商亦須呈交經產品產地來源國或來源地，或產品來源國或來源地之有權限行政當局發出或確認之有關登記或化驗證明書。

四、澳門衛生司司長有權限根據規範對外貿易活動之法例對第一款所指之產品發出進口准照。

五、在中藥房中專門出售之物質，載於澳門衛生司司長在聽取本法規第二十三條所指之中藥事務技術委員會意見後核准之名單內。

六、本條之規定不適用於下列者：

a） 根據九月二十九日第45/86/M號法令之規定，在經濟司許可權限之《瀕危野生動植物種國際貿易公約（CITES）》內所指之動植物種標本之進口及出口；

b） 常用草藥之進口。

七、為出口之需要，澳門衛生司司長有權限發出第一款所指產品之產地來源證。

第十四條
（向公眾出售；中藥房）

一、中成藥及上條第五款名單內所載物質之出售，僅得由獲發准照作為中藥房之場所為之。

二、除上款所指產品外，中藥房亦得向公眾供應下列產品：

a） 常用草藥；

b） 用於烹調之添加劑及調味品；

c） 營養食品及營養補充品；

d） 皮膚用品及化妝用品；

e） 個人衛生用品。

三、有毒性藥品之供應須具中醫生或中醫師開出之書面處方。

四、具醫生處方方得供應之有毒性藥品之名單，由澳門衛生司司長在聽取本法規第二十三條所指之中藥事務技術委員會之意見後訂定。

五、十二月三十一日第84/90/M號法令第八條第二款之禁止不適用於中藥房，而具職業准照之中醫師或中醫生得在有關之中藥房為病人診病。

第十五條
（技術指導）

一、中藥房應有一名技術指導人。

二、如成藥進口、出口及批發商號所從事之業務，須使用專門技術配製及保存藥品，該商號亦應有一名技術指導責任人。

三、技術指導人有下列義務：

a） 以適當之方法及技術控制藥品之配製；

b） 檢查藥品之質量，銷毀不符合消費條件之藥品；

c） 就藥品尤其是有毒性藥品之使用方法及其副作用向公眾作必需之說明；

d） 如中醫生或中醫師開出處方，核對供給予公眾之藥品是否符合中醫生及中醫師處方上所開出之藥品；

e） 確保場所之衛生及清潔條件；

f） 阻止或反對任何欺騙、誤導性廣告或不誠實引誘消費者之活動；

g） 遵守及促使遵守適用場所運作之規定及由澳門衛生司司長或任何衛生當局發出之指示。

四、持有准照在中醫方面從事藥劑師、醫生或醫師職業之權利人，以及在配製或供應中藥方面至少有五年工作經驗之人，只要具有第四條所規定之品行要件，均得擔任技術指導人之職務。

五、上款所指之工作經驗得以利害關係人之聲明為證，該聲明需經利害關係人所從事業務之場所或澳門中藥業公會確認。

六、准照之權利人得隨時向澳門衛生司司長申請替換技術指導責任人之許可，而申請書內應附同第五條第二款b及c項所指文件。

七、僅以被推薦之責任人不具備擔任職務所要求之品行、培訓或經驗之要件為理由，方得拒絕作出許可。

八、如場所之所有人或其中一名經理，具備所要求之培訓或經驗，得負責該場所之技術指導。

九、如場所之所有人能證明因缺乏合資格之專業人員而未聘請技術指導人，且獲其他場所之技術指導人之協助，得獲許可維持場所運作最多六個月。

第十六條
（產品之廣告）

現行法例所載有關藥物廣告之規定適用於中藥之廣告。

第四章 監察及處罰

第十七條
（有權限實體）

一、澳門衛生司有權限透過負責其藥物事務之附屬單位，監察本法規所指之場所，以及對發生之違法行為作實況筆錄。

二、科處本法規所規定之處罰，屬澳門衛生司司長之權限。

第十八條
（監察）

一、監察針對是否遵守法律及從事業務時所應遵守之技術及職業道德規則，以及產品之質量及製造產品時所用原材料之質量。

二、如有需要對任何產品進行化驗檢查，監察人員得蒐集產品或所用原材料之樣本，在檢查後樣本符合消費或使用條件時，則發還該等樣本。

三、如有需要及為維護消費者之健康，澳門衛生司司長得向場所之負責人發出指示，以及得禁止製造及供應已證實對健康有害之產品。

四、如為卷宗之組成或阻止違法行為之繼續進行所必要，監察人員得扣押引起違法行為之產品，且須在實況筆錄中載明之。

五、如監察人員不出示認別其身分之文件，場所之所有人及勞工得阻止任何監察行為，以及拒絕提供任何說明或資料。

第十九條
（處罰）

一、對下列情況，科處相應之罰款：

a） 在批給准照之前開設場所，科處澳門幣5,000.00至 8,000.00元；

b） 請求准照不獲批准後開設場所及被取消准照後維持場所之運作，科處澳門幣10,000.00至15,000.00元；

c） 違反第十四條第一款、第二款及第三款之規定，科處澳門幣2,000.00至8,000.00元；

d） 根據第十五條之規定，屬必須具備場所之技術指導責任人而無該等責任人時，科處澳門幣3,000.00至 5,000.00元；

e） 不履行第十五條第三款所規定之義務，以及不遵守第十八條第三款所指之指示及禁止，科處澳門幣 2,000.00至5,000.00元。

二、屬累犯之情況，罰款之最低及最高限額加倍。

三、累犯係指違法行為作出後未滿一年而再作出同一性質之違法行為。

四、酌科罰款時應考慮下列情況：

a） 違法行為對公共衛生造成之危害；

b） 對第三人造成之損失；

c） 違法者之經濟及財政狀況。

五、如同時具備下列條件，得以書面警告代替罰款：

a）屬首次違法行為；

b）具減輕違法者責任之情節；

c） 沒有作出對公共衛生造成危害或對第三人造成損失之違法行為。

六、屬第一款a、b及d項所指之情況，如違法者沒有在訂定之期間內使情況符合規範，澳門衛生司司長得將場所封閉及封印，且在有需要時，得請求澳門治安警察廳合作。

七、對違反適用中藥之進口及出口或廣告之規定者，分別按規範對外貿易活動之法例及第十六條所指法例之規定予以處罰。

八、根據第十八條第四款規定所扣押之產品，自處罰決定轉為確定之日起，視為歸本地區所有，而科處處罰之實體有權處理該產品。

第二十條
（罰款之繳納及歸屬）

一、罰款之繳納應自科處罰款批示之通知起計十五日內為之。

二、行政申訴中斷上款所指之期間至通知有關決定之日。

三、對不自願繳納罰款者，應以科處罰款批示之證明作為執行名義，透過有管轄權之法院作強制徵收。

四、罰款之所得為澳門衛生司之收入。

第二十一條
（時效）

一、科處罰款之程序時效於作出違法行為之日起計兩年後成立。

二、處罰時效在作出確定性處罰之決定之日起計三年後成立。

第五章 最後及過渡規定

第二十二條
（司法上訴）

對澳門衛生司司長根據本法規規定作出之行為，得向澳門行政法院提起上訴，但不妨礙第二十條第二款規定之行政申訴。

第二十三條
（中藥事務技術委員會）

一、設立從屬於澳門衛生司司長之中藥事務技術委員會，並由下列者組成：

a） 澳門衛生司負責藥物事務之附屬單位之主管，並由其任主席；

b） 對中醫有認識之同一機關之兩名技術員；

c） 澳門中藥業公會之兩名代表，該兩名代表由澳門中藥業公會從中藥房之技術指導責任人中指定。

二、委員會有下列權限：

a） 發出第六條第二款、第十三條第五款及第十四條第四款所指意見；

b） 根據科學技術知識之發展，研究及建議必需之措施，以促使從事中醫及中藥業務之完善；

c） 建議採取指導方針，以改善從事中藥配製及貿易之場所之運作；

d） 就呈交予澳門衛生司司長審查之有關中醫之事務發表意見。

第二十四條
（原准照之有效）

一、如根據前法例之規定獲批給准照之有效期間或續期期間未屆滿，且在本法規生效後三十日內申請准照之續期，則該准照維持有效。

二、上款所指准照之續期，須符合本法規所規定之准照批給要件，且須繳納第十一條第一款所指之續期費。

第二十五條
（中成藥進口、出口及批發商號之執照之請求）

一、凡於本法規開始生效前兩年內從事第一條第二款所指藥品之進口或出口之中藥房，得在本法規開始生效日起計一百八十日內申請中成藥進口、出口及批發商號之執照。

二、申請書應附同已作出之進口及出口之證明文件。

三、如申請人具有本法規所規定之批給有關准照所需之要件，則可獲發執照。

一九九四年十一月九日核准

命令公佈

護理總督 黎祖智

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