第 188/2021 號行政長官批示

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條賦予的職權,並根據第45/2021號行政法規《醫學及護理專科培訓程序施行細則》第十七條第二款的規定,作出本批示。

- 一、訂定發出第45/2021號行政法規第十七條第二款所指的 證書的費用為澳門元二千二百元。
 - 二、本批示自二零二二年一月一日起生效。
 - 二零二一年十二月三日

行政長官 賀一誠

第 189/2021 號行政長官批示

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條賦予的職權,並根據第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第六十八條第三款(一)項及(二)項的規定,作出本批示。

- 一、核准中藥製造准照、中藥進出口批發准照、中藥房准照、中藥進出口批發臨時准照及中藥房臨時准照的式樣,有關式樣 載於作為本批示組成部分的附件一至附件五。
- 二、經藥物監督管理局的程式讀取上款所指准照及臨時准照的二維碼,顯示准照及臨時准照的下列資料:
 - (一)類別、編號及狀況;
- (二)如屬准照,首次及本次簽發日期;如屬臨時准照,簽發 日期;
 - (三)有效期;
 - (四)持有人的姓名或商業名稱;
 - (五)場所的名稱及地址;
 - (六)倘有的技術主管的姓名。
- 三、除上款所指資料外,中藥製造准照上的二維碼尚顯示下 列資料:
- (一)場所的工業准照的編號及簽發日期和倘有的工業單位 准照的編號及簽發日期;

Despacho do Chefe do Executivo n.º 188/2021

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento Administrativo n.º 45/2021 (Regulamentação do procedimento da formação médica e em enfermagem especializadas), o Chefe do Executivo manda:

- 1. Pela emissão do certificado referido no n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento Administrativo n.º 45/2021 é fixada uma taxa de 2 200 patacas.
- 2. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2022.
 - 3 de Dezembro de 2021.
 - O Chefe do Executivo, Ho Iat Seng.

Despacho do Chefe do Executivo n.º 189/2021

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos das alíneas 1) e 2) do n.º 3 do artigo 68.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o Chefe do Executivo manda:

- 1. São aprovados os modelos da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, da licença de farmácia chinesa, da licença provisória de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e da licença provisória de farmácia chinesa, constantes dos anexos I a V ao presente despacho e do qual fazem parte integrante.
- 2. O código bidimensional das licenças e licenças provisórias referidas no número anterior digitalizado pela aplicação do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica exibe as seguintes informações das respectivas licenças:
 - 1) Tipo, número e situação;
- 2) Data da primeira emissão e última emissão, no caso de licença; data da emissão, no caso de licença provisória;
 - 3) Validade;
 - 4) Nome ou firma do titular;
 - 5) Nome e endereço do estabelecimento;
 - 6) Nome do director técnico, se houver.
- 3. Para além das informações referidas no número anterior, o código bidimensional da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa exibe ainda as seguintes informações:
- 1) Número e data de emissão da licença industrial e, se houver, da licença de unidade industrial do estabelecimento;

(二)獲准製造的中成藥劑型、中藥飲片或中藥提取物的範圍。

四、除第二款所指資料外,中藥進出口批發准照及中藥進出口批發臨時准照上的二維碼尚顯示場所的業務範圍。

五、核准中成藥註冊證明書及天然藥物註冊證明書的式樣, 有關式樣載於作為本批示組成部分的附件六及附件七。

六、本批示自二零二二年一月一日起生效。

二零二一年十二月三日

4. Para além das informações referidas no n.º 2, os códigos bidimensionais da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e da licença provisória de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa exi-

2) Âmbito da forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês, da porção preparada da medicina tradicional chi-

nesa ou do extracto de produto usado na medicina tradicional

chinesa, cujo fabrico tenha sido autorizado.

5. São aprovados os modelos do certificado de registo do medicamento tradicional chinês e do certificado de registo do medicamento natural, constantes dos anexos VI e VII ao presente despacho e do qual fazem parte integrante.

bem ainda o âmbito da actividade do estabelecimento.

6. O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2022

3 de Dezembro de 2021.

誠 O Chefe do Executivo, Ho Iat Seng.

行政長官 賀一誠

附件一

ANEXO I

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥製造准照

Licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa



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

中藥製造准照 LICENÇA DE FABRICO DE PRODUTOS USADOS NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

場所名稱: Nome do estabelecimento:

准照編號: N.º da licença:

場所地址: Endereço do estabelecimento:

准照持有人: Titular da licença:

首次簽發日期: Data da 1.ª emissão:

本次簽發日期: Data da última emissão:

> 二維碼 Código Bidimensional

藥物監督管理局局長 O Presidente do ISAF

> (簽署及蓋上鋼印) (Assinatura e selo branco)

附件二

ANEXO II

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥進出口批發准照

Licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa



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

中藥進出口批發准照 LICENÇA DE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E VENDA POR GROSSO DE PRODUTOS USADOS NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

場所名稱: Nome do estabelecimento: 准照編號: N.º da licença:

場所地址: Endereço do estabelecimento:

准照持有人: Titular da licença:

首次簽發日期: Data da 1.ª emissão:

本次簽發日期: Data da última emissão:

> 二維碼 Código Bidimensional

藥物監督管理局局長 O Presidente do ISAF

> (簽署及蓋上鋼印) (Assinatura e selo branco)

附件三

ANEXO III

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥房准照

Licença de farmácia chinesa



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

中藥房准照 LICENÇA DE FARMÁCIA CHINESA

場所名稱: Nome do estabelecimento:

准照編號: N.º da licença:

場所地址: Endereço do estabelecimento:

准照持有人:

Titular da licença:

首次簽發日期:

Data da 1.ª emissão:

本次簽發日期:

Data da última emissão:

藥物監督管理局局長 O Presidente do ISAF

二維碼 Código

Bidimensional

(簽署及蓋上綱印)

附件四

ANEXO IV

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥進出口批發臨時准照

Licença provisória de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa



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

中藥進出口批發臨時准照 LICENÇA PROVISÓRIA DE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E VENDA POR GROSSO DE PRODUTOS USADOS NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

場所名稱: Nome do estabelecimento: 准照編號: N.º da licença:

場所地址: Endereço do estabelecimento:

准照持有人: Titular da licença:

簽發日期: Data da emissão:

> 藥物監督管理局局長 O Presidente do ISAF

二維碼 Código Bidimensional

(簽署及蓋上鋼印) (Assinatura e selo branco)

附件五

ANEXO V

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥房臨時准照

Licença provisória de farmácia chinesa



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

中藥房臨時准照 LICENÇA PROVISORIA DE FARMÁCIA CHINESA

場所名稱: Nome do estabelecimento:

准照編號: N.º da licença:

場所地址: Endereço do estabelecimento:

准照持有人: Titular da licença:

簽發日期: Data da emissão:

> 藥物監督管理局局長 O Presidente do ISAF

二維碼 Código Bidimensional

(簽署及蓋上綱印)

附件六

ANEXO VI

(第五款所指者)

(a que se refere o n.º 5)

中成藥註冊證明書

Certificado de registo do medicamento tradicional chinês



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

中成藥註冊證明書 CERTIFICADO DE REGISTO DO MEDICAMENTO TRADICIONAL CHINÊS

茲證明下列中成藥已在澳門特別行政區註冊,有關資料如下:

CERTIFICO que o medicamento tradicional chinês abaixo identificado se encontra registado na Região Administrativa Especial de Macau, com as seguintes informações:

名稱: 註冊編號: MAC-C Denominação: N.º do registo:

劑型:

Forma farmacêutica:

類別: Tipo:

中藥成分:

Substâncias medicinais chinesas:

註冊持有人: Titular do registo:

簽發日期: Data da emissão:

中成藥註冊的有效期為五年,可按相同期間續期。 O prazo de validade do registo de medicamento tradicional chinês é de cinco anos, renovável por iguais períodos.

藥物監督管理局局長 O Presidente do ISAF

> (簽署及蓋上鋼印) (Assinatura e selo branco)



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

中成藥註冊證明書附件 ANEXO DO CERTIFICADO DE REGISTO DO MEDICAMENTO TRADICIONAL CHINÊS

第 頁

Página

名稱: Denominação: 註冊編號: MAC-C

N.º do registo:

製藥廠:

Fábrica de medicamentos:

製藥廠地址:

Endereço da fábrica de medicamentos:

中藥成分

含量

單位

Substâncias medicinais chinesas

Composição quantitativa

Unidade



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

第 頁 Página

包裝規格:

Apresentação:

附註:

Averbamentos:

包裝、標籤及說明書式樣: Modelo da embalagem, rotulagem e folheto informativo:

附件七

ANEXO VII

(第五款所指者) (a que se refere o n.º 5)

天然藥物註冊證明書

Certificado de registo do medicamento natural



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

天然藥物註冊證明書 CERTIFICADO DE REGISTO DO MEDICAMENTO NATURAL

茲證明下列天然藥物已在澳門特別行政區註冊,有關資料如下:	
CERTIFICO que o medicamento natural abaixo identificado se encontra registado na	
Região Administrativa Especial de Macau, com as seguintes informações:	

名稱: 註冊編號: MAC-N Denominação: N.º do registo:

劑型: Forma farmacêutica: 類別: Tipo: 成分: Substâncias medicinais:

註冊持有人: Titular do registo:

簽發日期: Data da emissão:

天然藥物註冊的有效期為五年,可按相同期間續期。 O prazo de validade do registo de medicamento natural é de cinco anos, renovável por iguais períodos.

藥物監督管理局局長 O Presidente do ISAF

> (簽署及蓋上鋼印) (Assinatura e selo branco)



澳門特別行政區政府 GOVERNO DA REGLÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

藥物監督管理局 INSTITUTO PARA A SUPERVISÃO E ADMINISTRAÇÃO FARMACÊUTICA

天然藥物註冊證明書附件 ANEXO DO CERTIFICADO DE REGISTO DO MEDICAMENTO NATURAL

第頁

Página

名稱: Denominação: 註冊編號: MAC-N

N.º do registo:

製藥廠:

Fábrica de medicamentos:

製藥廠地址:

Endereço da fábrica de medicamentos:

成分

含量

單位

Substâncias medicinais

Composição quantitativa

Unidade



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

第 頁 Página

包裝規格:

Apresentação:

附註:

Averbamentos:

包裝、標籤及說明書式樣: Modelo da embalagem, rotulagem e folheto informativo: