

第 190/2021 號行政長官批示

Despacho do Chefe do Executivo n.º 190/2021

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（三）項的規定，作出本批示。

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos da alínea 3) 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:

一、核准《中藥藥事活動及中成藥註冊收費表》，該收費表載於作為本批示組成部分的附件。

1. É aprovada a Tabela das taxas relativas à actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses, constante do anexo ao presente despacho e do qual faz parte integrante.

二、本批示自二零二二年一月一日起生效。

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

二零二一年十二月三日

3 de Dezembro de 2021.

行政長官 賀一誠

O Chefe do Executivo, *Ho Iat Seng*.

附件

ANEXO

(第一款所指者)

(a que se refere o n.º 1)

中藥藥事活動及中成藥註冊收費表

Tabela das taxas relativas à actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses

表一

Tabela I

中藥藥事活動

Actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

項目	金額 (澳門元)
1. 發出准照	
1.1 中藥製藥廠	9,000
1.2 中藥進出口批發場所	3,000
1.3 中藥房	2,000
2. 發出臨時准照	
2.1 中藥進出口批發場所	1,500
2.2 中藥房	1,000
3. 准照續期	
3.1 中藥製藥廠	3,000
3.2 中藥進出口批發場所	400
3.3 中藥房	300
4. 補發准照或臨時准照	300

Item	Montante (em patacas)
1. Concessão de licença	
1.1 Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa	9 000
1.2 Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa	3 000
1.3 Farmácia chinesa	2 000
2. Concessão de licença provisória	
2.1 Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa	1 500
2.2 Farmácia chinesa	1 000
3. Renovação de licença	
3.1 Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa	3 000
3.2 Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa	400
3.3 Farmácia chinesa	300
4. Concessão de 2.ª via da licença ou da licença provisória	300

項目	金額 (澳門元)
5. 更改准照或臨時准照資料	
5.1 更改場所名稱	300
5.2 更改場所地址及其檢查	
5.2.1 中藥製藥廠	3,000
5.2.2 中藥進出口批發場所	600
5.2.3 中藥房	600
5.3 更改場所的間隔、設施或設備及其檢查	
5.3.1 中藥製藥廠	3,000
5.3.2 中藥進出口批發場所	600
5.3.3 中藥房	600
5.4 更改中藥製造准照範圍及其檢查	3,000
5.5 更改准照或臨時准照持有人	300
5.6 更改經理或行政管理機關成員	300
6. 發出委託製造許可	500

表二

中成藥註冊

項目	金額 (澳門元)
1. 許可註冊	
1.1 中成藥	500
1.2 天然藥物	500
2. 註冊續期	
2.1 中成藥	200
2.2 天然藥物	200
3. 補發註冊證明書	200
4. 更改註冊資料 (按每項需更改的資料收取金額; 如屬關聯修改, 則所涉及的各項資料視作為獨一項資料計算)	100

Item	Montante (em patacas)
5. Alteração de informações da licença ou da licença provisória	
5.1 Alteração do nome do estabelecimento	300
5.2 Alteração do endereço do estabelecimento e respectiva vistoria	
5.2.1 Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa	3,000
5.2.2 Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa	600
5.2.3 Farmácia chinesa	600
5.3 Alteração dos compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento e respectiva vistoria	
5.3.1 Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa	3,000
5.3.2 Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa	600
5.3.3 Farmácia chinesa	600
5.4 Alteração do âmbito da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa e respectiva vistoria	3 000
5.5 Alteração do titular da licença ou da licença provisória	300
5.6 Alteração dos gerentes ou administradores	300
6. Emissão da autorização da encomenda de fabrico	500

Tabela II

Registo de medicamentos tradicionais chineses

Item	Montante (em patacas)
1. Autorização de registo	
1.1 Medicamentos tradicionais chineses	500
1.2 Medicamentos naturais	500
2. Renovação de registo	
2.1 Medicamentos tradicionais chineses	200
2.2 Medicamentos naturais	200
3. Concessão de 2.ª via do certificado de registo	200
4. Alteração de informações relativas ao registo (o montante é cobrado por cada informação a ser alterada; em caso de modificações relacionadas, os dados envolvidos são tratados como um único item para o cálculo do montante)	100