

澳門特別行政區  
第 16/2008 號行政法規

防疫接種制度

行政長官根據《澳門特別行政區基本法》第五十條（五）項及第2/2004號法律第三十三條的規定，經徵詢行政會的意見，制定本行政法規。

第一條  
目的和範圍

一、本行政法規規範澳門特別行政區預防疾病流行的疫苗接種和個人接種手冊制度，旨在確保防疫接種工作在澳門特別行政區的順利進行，提高人口整體的免疫水平，降低疫苗可預防的疾病發病率、死亡率和致殘率，消除或消滅疫苗可預防的疾病。

二、本行政法規適用於澳門特別行政區居民和依法逗留澳門特別行政區的非澳門特別行政區居民。

第二條  
疫苗

一、在澳門特別行政區接種的疫苗分為防疫接種計劃疫苗和防疫接種計劃外的疫苗。

二、防疫接種計劃疫苗是指在澳門特別行政區持續地有系統地進行防疫接種的疫苗。

三、防疫接種計劃外的疫苗是指在特定時期，根據澳門特別行政區或以外的國家或地區的流行病學情況，有必要接種的疫苗。

第三條  
防疫接種計劃

澳門特別行政區防疫接種計劃規定必須預防的疾病、使用的疫苗和免疫球蛋白的種類、適用人群、接種程序和其他相關內容；由行政長官以批示核准，並公佈於《澳門特別行政區公報》。

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
DE MACAU

Regulamento Administrativo n.º 16/2008

Regime de vacinação

O Chefe do Executivo, depois de ouvido o Conselho Executivo, decreta, nos termos da alínea 5) do artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e do artigo 33.º da Lei n.º 2/2004, para valer como regulamento administrativo, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1. O presente regulamento administrativo regula o regime de vacinação o qual visa prevenir a transmissão de doenças, e o regime do Boletim Individual de Vacinações, adiante designado por BIV, da Região Administrativa Especial de Macau, adiante designada por RAEM, os quais visam assegurar o bom desenvolvimento dos trabalhos de vacinação na RAEM, aumentar o nível de imunidade geral da população, reduzir a morbilidade, a mortalidade e a incapacidade por doenças cuja prevenção se pode fazer através da vacinação e, ainda, eliminar ou erradicar essas doenças.

2. O presente regulamento administrativo aplica-se a todos os residentes da RAEM e aos não-residentes da RAEM legalmente autorizados a permanecer na RAEM.

Artigo 2.º

Vacinas

1. As vacinas que se administram na RAEM dividem-se em vacinas do Programa de Vacinação, adiante designado por PV, e em vacinas não incluídas no PV.

2. As vacinas do PV são as que se administram, de forma contínua e sistemática na RAEM.

3. As vacinas não incluídas no PV são as vacinas a administrar num determinado período, em função de uma situação epidemiológica na RAEM ou em países ou regiões fora da RAEM.

Artigo 3.º

Programa de Vacinação

O PV da RAEM fixa as doenças que necessitam de tratamento preventivo, as espécies das vacinas e imunoglobulinas a administrar, os grupos destinatários, o calendário de vacinações e outras matérias relacionadas e é aprovado por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial* da RAEM.

## 第四條

## 防疫接種計劃外疫苗

一、於特定時期內，有必要在澳門特別行政區接種的計劃外疫苗的種類、適用人群和接種程序由行政長官以批示核准，並公佈於《澳門特別行政區公報》。

二、衛生局定期公開發佈在澳門特別行政區以外的國家或地區流行的疫苗可預防的疾病，並向前往有關國家或地區的人士提供適當疫苗。

## 第五條

## 防疫接種單位

一、衛生局屬下的公共醫療機構和與衛生局簽訂防疫接種合作協議的私人醫療機構負責防疫接種。

二、衛生局訂定防疫接種的技術規定和指引，並監察本行政法規的執行情況。

三、衛生局定期公佈或更新防疫接種單位的名單。

## 第六條

## 不良反應

一、醫務人員在施用疫苗前，應評估發生不良反應的可能性；並向接種者或其法定代理人詳細解釋有關情況。

二、醫務人員須自知悉疫苗接種引起嚴重不良反應之時起七十二小時內向衛生局通報。

三、上款所指通報的印件格式，由衛生局局長以批示核准，衛生局免費提供。

## 第七條

## 豁免接種

衛生局局長可應下列人士請求，豁免其接種防疫接種計劃疫苗和第四條第一款所指的防疫接種計劃外的疫苗：

## Artigo 4.º

**Vacinas não incluídas no Programa de Vacinação**

1. As espécies de vacinas não incluídas no PV a administrar na RAEM num determinado período, os seus grupos destinatários e o calendário de vacinações são aprovados por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial* da RAEM.

2. Os Serviços de Saúde divulgam, periodicamente, as doenças que podem ser prevenidas através da vacinação e que existem nos países ou regiões fora da RAEM, e disponibilizam as vacinas adequadas aos indivíduos que se desloquem a esses países ou regiões.

## Artigo 5.º

**Unidades de administração de vacinas**

1. As instituições médicas públicas dependentes dos Serviços de Saúde e as instituições médicas privadas que celebrem protocolos de cooperação com esses Serviços no âmbito da vacinação, responsabilizam-se pela administração de vacinas.

2. Os Serviços de Saúde fixam as normas e orientações técnicas de vacinação e fiscalizam a execução do presente regulamento administrativo.

3. A lista das unidades de administração de vacinas é divulgada e actualizada periodicamente pelos Serviços de Saúde.

## Artigo 6.º

**Efeitos secundários**

1. Antes de administrar as vacinas, o pessoal de saúde deve avaliar a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários e explicar esses efeitos pormenorizadamente às pessoas a quem vai ser administrada a vacina ou aos seus representantes legais.

2. O pessoal de saúde deve notificar os Serviços de Saúde da ocorrência de efeitos secundários graves que sejam provocados pela vacinação, no prazo de setenta e duas horas, a contar do momento em que tenha tomado conhecimento do respectivo caso.

3. O modelo de impresso para a notificação referida no número anterior é aprovado por despacho do director dos Serviços de Saúde, e os impressos são fornecidos gratuitamente pelos Serviços de Saúde.

## Artigo 7.º

**Dispensa de vacinação**

Mediante requerimento dos indivíduos abaixo mencionados, o director dos Serviços de Saúde pode autorizar a dispensa de administração das vacinas do PV e das vacinas não incluídas no PV referidas no n.º 1 do artigo 4.º:

(一) 經血清學檢查證實或醫生根據醫療記錄證明曾患有相關疫苗所預防的疾病者；

(二) 醫生證明有相關疫苗接種禁忌症者。

#### 第八條 接種費用

一、澳門特別行政區居民免費接種防疫接種計劃疫苗和第四條第一款所指的防疫接種計劃外的疫苗。

二、非澳門特別行政區居民自費接種防疫接種計劃疫苗和第四條第一款所指的防疫接種計劃外的疫苗，但衛生局局長可基於利害關係人的請求及其經濟狀況，豁免其全部或部分費用。

三、澳門特別行政區居民和非澳門特別行政區居民自費接種第四條第二款所指的防疫接種計劃外的疫苗。

#### 第九條 個人接種手冊

一、個人接種手冊用於記錄和證明防疫接種計劃疫苗和第四條第一款所指的防疫接種計劃外疫苗的接種情況。

二、個人接種手冊由衛生局提供，並於第一次接種疫苗時，由接種單位免費發放。

三、個人接種手冊的語言為中文、葡文或英文。

四、因丟失、毀壞或破損換領個人接種手冊的，須支付新書冊費用。費用由行政長官以批示訂定，並公佈於《澳門特別行政區公報》。

#### 第十條 接種記錄

一、負責疫苗接種的醫生或護士在施用疫苗後，應立即在接種者的個人接種手冊上進行記錄和簡簽，並以專用印章確認。

二、防疫接種單位須及時將接種者的接種情況輸入衛生局資訊系統。

1) Por quem tenha contraído doença que a vacina se destina a prevenir, comprovada através de exame serológico ou de atestado médico, emitido de acordo com os registos clínicos;

2) Por pessoa a quem a administração da vacina esteja contraindicada, desde que o facto seja provado através de atestado médico.

#### Artigo 8.º

##### Taxas de vacinação

1. A administração das vacinas do PV e das vacinas não incluídas no PV referidas no n.º 1 do artigo 4.º é gratuita para os residentes da RAEM.

2. Os não-residentes da RAEM pagam uma taxa pela administração das vacinas do PV e das vacinas não incluídas no PV referidas no n.º 1 do artigo 4.º, podendo ser total ou parcialmente isentos de tal pagamento, com fundamento na sua situação económica, mediante requerimento do interessado dirigido ao director dos Serviços de Saúde.

3. A administração das vacinas não incluídas no PV a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º está sujeita ao pagamento de taxa, a pagar pelos residentes e pelos não-residentes da RAEM.

#### Artigo 9.º

##### Boletim Individual de Vacinações

1. O BIV destina-se ao registo e prova da administração das vacinas do PV e das vacinas não incluídas no PV a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º.

2. O BIV é fornecido pelos Serviços de Saúde e emitido gratuitamente pelas unidades de administração de vacinas na primeira vacinação.

3. O BIV pode ser redigido em língua chinesa, portuguesa ou inglesa.

4. Pela emissão de um novo boletim, em caso de extravio, destruição ou deterioração do BIV, é devida uma taxa, fixada por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial* da RAEM.

#### Artigo 10.º

##### Registo de vacinação

1. O pessoal médico ou de enfermagem, responsável pela administração das vacinas deve efectuar o respectivo registo no BIV após a administração de vacinas, o qual é rubricado e autenticado com carimbo próprio.

2. As unidades de administração de vacinas devem registar oportunamente no sistema informático dos Serviços de Saúde as vacinas administradas aos utentes.

三、防疫接種單位對非防疫接種單位接種的疫苗，根據衛生局技術指引進行可信性評估和確認後，可記錄於個人接種手冊和衛生局的資訊系統。

#### 第十一條

##### 防疫接種證明

一、利害關係人在下列情況下必須出示個人接種手冊，除非可適當證明已被豁免應記錄於個人接種手冊內的疫苗接種：

- (一) 申請成為澳門公共行政工作人員時；
- (二) 申請使用社會服務機構，特別是托兒所提供的服務時；
- (三) 在任何教育機構進行登記或註冊時；
- (四) 應主管實體要求進行體格檢查時；
- (五) 需證明防疫接種的其他法定情況。

二、非澳門特別行政區居民在前款所指情況下得提交原居住地的有權部門發出的防疫接種證明文件。

三、衛生局局長發出的防疫接種證明文件在第一款所指情況下可代替個人接種手冊。

四、接受本條所指的防疫接種證明文件的有關部門負責查核利害關係人的防疫接種情況，並將副本存入利害關係人的檔案，以備監察。

#### 第十二條

##### 收入

本行政法規所指的防疫接種收費列為衛生局的收入。

#### 第十三條

##### 生效

本行政法規自公佈之日起九十日後生效。

二零零八年五月二十九日制定。

命令公佈。

行政長官 何厚鏞

3. As vacinas administradas fora das unidades de administração de vacinas podem ser registadas no BIV e no sistema informático dos Serviços de Saúde pelas unidades de administração de vacinas, desde que avaliada e reconhecida a credibilidade da vacinação administrada, nos termos das instruções técnicas emitidas pelos Serviços de Saúde.

#### Artigo 11.º

##### Comprovação de vacinação

1. O interessado deve apresentar o BIV nos seguintes casos, salvo se estiver devidamente comprovada a isenção de administração das vacinas que devem estar registadas no BIV:

- 1) Quando se candidatar a qualquer lugar da função pública;
- 2) Actos de admissão em instituições de serviço social, em especial creches;
- 3) Actos de inscrição ou de matrícula em qualquer instituição de ensino;
- 4) Exames médicos efectuados a pedido das entidades competentes;
- 5) Outras situações legais que obriguem à comprovação de vacinação.

2. Nos casos previstos no número anterior, os não-residentes podem apresentar documentos comprovativos de vacinação emitidos pelas entidades competentes do seu local de origem.

3. Nos casos previstos no n.º 1, o BIV pode ser substituído por documento comprovativo de vacinação emitido pelo director dos Serviços de Saúde.

4. Compete à entidade a quem é apresentado o documento comprovativo de vacinação a que se refere o presente artigo verificar a situação de vacinação do interessado, e proceder ao arquivo de uma cópia deste documento no respectivo processo, para efeitos de verificação.

#### Artigo 12.º

##### Receita

O produto das taxas de vacinação referidas no presente regulamento administrativo constitui receita dos Serviços de Saúde.

#### Artigo 13.º

##### Entrada em vigor

O presente regulamento administrativo entra em vigor noventa dias após a data da sua publicação.

Aprovado em 29 de Maio de 2008.

Publique-se.

O Chefe do Executivo, *Ho Hau Wah*.