

# 澳門特別行政區

# REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

## 澳門特別行政區 第 35/2021 號行政法規

## REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

### 藥物監督管理局的組織及運作

### Regulamento Administrativo n.º 35/2021

行政長官根據《澳門特別行政區基本法》第五十條（五）項，經徵詢行政會的意見，制定本獨立行政法規。

### Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

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, para valer como regulamento administrativo independente, o seguinte:

#### 第一章 性質及職責

#### CAPÍTULO I

#### Natureza e atribuições

##### 第一條 性質

##### Artigo 1.º

##### Natureza

藥物監督管理局為具有法律人格的公務法人，享有行政、財政及財產自治權，負責研究、統籌、協調及落實澳門特別行政區藥物監督管理範疇的政策，尤其是包括中藥在內的藥事活動及藥物註冊、藥劑專業活動、小型醫療器械註冊，以及藥物及相關產品廣告活動的管理。

O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, é um instituto público dotado de personalidade jurídica que goza de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, responsável pelo estudo, coordenação, concertação e implementação das políticas no domínio da supervisão e administração de medicamentos na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, nomeadamente relativas à gestão das actividades farmacêuticas e do registo de medicamentos, incluindo produtos usados na medicina tradicional chinesa, das actividades profissionais farmacêuticas, do registo de dispositivos médicos de pequena dimensão, bem como das actividades publicitárias de medicamentos e dos respectivos produtos.

##### 第二條 監督

##### Artigo 2.º

##### Tutela

一、藥物監督管理局受社會文化司司長監督。  
二、在不影響法律賦予的其他職權的情況下，監督實體在行使上款所指的監督權時，具下列職權：

1. O ISAF está sujeito à tutela do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura.

2. Sem prejuízo de outras competências atribuídas por lei, compete à entidade tutelar, no exercício dos poderes de tutela referidos no número anterior:

- (一) 委任機關據位人；
- (二) 許可人員的聘用；
- (三) 在獲授權範圍內許可以有償或無償方式取得不動產，以及許可將不動產轉讓或對之設定負擔；
- (四) 訂定指引及發出指令；

1) Nomear os titulares dos órgãos;

2) Autorizar a contratação de pessoal;

3) No âmbito das competências que lhe forem delegadas, autorizar a aquisição, a título oneroso ou gratuito, de bens imóveis, e a sua alienação ou oneração;

4) Definir orientações e emitir directivas;

(五) 核准：

(1) 財務管理計劃及方針；

(2) 年度活動計劃及年度活動報告；

(3) 本身預算、預算修改、行政當局投資與發展開支計劃的項目的預算及管理帳目；

(六) 在獲授權範圍內許可金額超過行政管理委員會具職權許可的開支；

(七) 確認藥物監督管理局與其他公共或私人實體擬訂立的協議及議定書。

### 第三條 職責

藥物監督管理局的職責如下：

(一) 研究及評估藥物監督管理範疇的政策，並建議制定相關計劃及法規；

(二) 執行藥物註冊管理制度，監察相關法例的遵守情況，並提出完善建議；

(三) 推動藥物質量標準及相關檢驗方法的研究，並持續完善相關工作；

(四) 組織及開展藥物質量、有效性、安全性和藥源性疾病監測，並進行相關分析及研究；

(五) 依法管理麻醉藥品和精神藥物；

(六) 根據對外貿易相關法例審批屬藥物監督管理局職責範圍內的貨物進口；

(七) 推動及支持澳門特別行政區與內地及其他國家或地區在藥物監督管理範疇的交流與合作；

(八) 依法發出與從事藥事活動及藥物註冊管理相關的技術性指示，並監察其遵守情況；

(九) 推動制定及完善小型醫療器械的註冊管理制度，並依法審批及監察相關法例的遵守情況；

(十) 監管藥物及對健康有好處的物品的廣告活動；

5) Aprovar:

(1) O plano e as directrizes de gestão financeira;

(2) O plano e relatório anual de actividades;

(3) O orçamento privativo, as alterações orçamentais, o orçamento dos projectos do Plano de Investimentos e Despesas de Desenvolvimento da Administração, doravante designado por PIDDA, e as contas de gerência;

(6) Autorizar, no âmbito das suas competências delegadas, despesas cujo montante seja superior ao legalmente fixado como competência do Conselho Administrativo;

(7) Homologar os acordos e protocolos a celebrar pelo ISAF com outras entidades públicas ou privadas.

### Artigo 3.º

#### Atribuições

São atribuições do ISAF:

1) Estudar e avaliar as políticas no domínio da supervisão e administração de medicamentos e propor a elaboração dos respectivos planos e diplomas;

2) Executar o regime de gestão do registo de medicamentos, fiscalizar o cumprimento da respectiva legislação e apresentar sugestões para o seu aperfeiçoamento;

3) Promover o estudo sobre as especificações qualitativas de medicamentos e os respectivos métodos de análise laboratorial, aperfeiçoando, de forma contínua, os respectivos trabalhos;

4) Organizar e desenvolver a monitorização da qualidade, da eficácia e da segurança dos medicamentos e das doenças causadas pelo uso de drogas, bem como proceder às respectivas análises e estudos;

5) Gerir, nos termos legais, os estupefacientes e as substâncias psicotrópicas;

6) Apreciar e autorizar, nos termos da legislação relativa ao comércio externo, a importação de mercadorias no âmbito das atribuições do ISAF;

7) Promover e apoiar o intercâmbio e a cooperação entre a RAEM e o Interior da China e outros países ou regiões no domínio da supervisão e administração de medicamentos;

8) Emitir, nos termos legais, as instruções técnicas sobre o exercício da actividade farmacêutica e a gestão do registo de medicamentos, bem como proceder à fiscalização do seu cumprimento;

9) Promover a implementação e o aperfeiçoamento do regime de gestão do registo de dispositivos médicos de pequena dimensão e efectuar, nos termos legais, a apreciação e aprovação, bem como fiscalizar o cumprimento da respectiva legislação;

10) Supervisionar e controlar as actividades publicitárias de medicamentos e dos objectos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde;

(十一) 審批依法受藥物監督管理局監管的場所、活動以及藥劑師、中藥師及藥房技術助理（下稱“藥劑專業人員”）的准照、執照及許可，並進行相關監察工作；

(十二) 調查屬藥物監督管理局職責範圍的行政違法行為，並就相關處罰程序作出決定；

(十三) 監察藥劑專業人員的執業情況，並就職業紀律程序作出決定；

(十四) 履行依法獲賦予的其他職責。

## 第二章 機關及附屬單位

### 第一節 一般規定

#### 第四條 組織架構

一、藥物監督管理局由一名局長領導，局長由兩名副局長輔助；為一切法律效力，有關官職分別等同於第15/2009號法律《領導及主管人員通則的基本規定》附件表一欄目2所指的局長及副局長，並適用有關法定制度。

二、藥物監督管理局設有下列機關：

- (一) 局長；
- (二) 行政管理委員會。

三、藥物監督管理局為履行其職責，設有下列附屬單位：

- (一) 規劃及質量管理廳；
- (二) 准照及稽查廳；
- (三) 註冊廳；
- (四) 監測廳；
- (五) 藥物檢驗廳；
- (六) 行政及財政處。

#### 第五條 技術委員會

一、藥物監督管理局局長得以批示設立技術委員會，以及訂

11) Apreciar e aprovar as licenças, os alvarás e as autorizações dos estabelecimentos, das actividades, dos farmacêuticos, dos farmacêuticos de medicina tradicional chinesa e dos ajudantes técnicos de farmácia, doravante designados por profissionais farmacêuticos, sujeitos, nos termos legais, à supervisão e controlo do ISAF, bem como proceder à respectiva fiscalização;

12) Investigar as infracções administrativas no âmbito das atribuições do ISAF e decidir sobre os respectivos procedimentos sancionatórios;

13) Fiscalizar o exercício da actividade dos profissionais farmacêuticos e decidir sobre os processos disciplinares profissionais;

14) Prosseguir as demais atribuições que legalmente lhe sejam conferidas.

## CAPÍTULO II

### Órgãos e subunidades orgânicas

#### SECÇÃO I

#### Disposições gerais

##### Artigo 4.º

#### Estrutura orgânica

1. O ISAF é dirigido por um presidente, coadjuvado por dois vice-presidentes, equiparados, para todos os efeitos legais, respectivamente, a director e subdirectores referidos na coluna 2 do mapa 1 anexo à Lei n.º 15/2009 (Disposições Fundamentais do Estatuto do Pessoal de Direcção e Chefia), sendo-lhes aplicável o respectivo regime legal.

2. O ISAF compreende os seguintes órgãos:

- 1) O Presidente;
- 2) O Conselho Administrativo.

3. Para a prossecução das suas atribuições, o ISAF integra as seguintes subunidades orgânicas:

- 1) O Departamento de Planeamento e Gestão de Qualidade;
- 2) O Departamento de Licenciamento e Inspeção;
- 3) O Departamento de Registo;
- 4) O Departamento de Vigilância;
- 5) O Departamento de Análise Laboratorial de Medicamentos;
- 6) A Divisão de Administração e Finanças.

##### Artigo 5.º

#### Comissões técnicas

1. O presidente do ISAF pode, por despacho, criar comissões técnicas, bem como definir a sua composição e modo de

定其組成及運作方式，以協助及支援藥物監督管理局局長行使其職權。

二、上款所指的委員會由三名或以上成員組成，其成員由公佈於《澳門特別行政區公報》（下稱“《公報》”）的藥物監督管理局局長批示委任。

## 第二節 局長及副局長

### 第六條 局長的職權

一、局長具下列職權：

（一）領導、協調和策劃藥物監督管理局及各附屬單位的整體活動；

（二）編製財務管理計劃及方針、年度活動計劃及年度活動報告、本身預算及預算修改、行政當局投資與發展開支計劃的項目的預算，以及管理帳目，並將之提交行政管理委員會審議；

（三）就人員的委任及聘用提出建議，並決定各附屬單位人員的分配；

（四）制定各附屬單位應遵守的規則或指引；

（五）依法對人員行使紀律懲戒權；

（六）與其他機構或實體聯繫時，代表藥物監督管理局；

（七）行使獲授予或轉授予的職權，以及依法獲賦予的其他職權。

二、局長不在或因故不能視事時，由指定的一名副局長代任；如未指定，則由擔任副局長職務時間較長者代任。

### 第七條 副局長的職權

副局長具下列職權：

（一）輔助局長；

（二）行使獲局長授予或轉授予的職權，以及擔任獲指派的其他職務；

（三）局長不在或因故不能視事時代任局長。

funcionamento, com vista a coadjuvar e apoiar o presidente do ISAF no exercício das suas competências.

2. As comissões referidas no número anterior são compostas por três ou mais membros, designados por despacho do presidente do ISAF, a publicar no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, doravante designado por *Boletim Oficial*.

## SECÇÃO II

### Presidente e vice-presidentes

#### Artigo 6.º

#### Competências do presidente

1. Compete ao presidente:

1) Dirigir, coordenar e planear a actividade global do ISAF, bem como a das diversas subunidades orgânicas que o integram;

2) Elaborar e submeter à apreciação do Conselho Administrativo o plano e as directrizes de gestão financeira, o plano e relatório anual de actividades, o orçamento privativo e as alterações orçamentais, o orçamento dos projectos do PIDDA e as contas de gerência;

3) Propor a nomeação e contratação do pessoal, e decidir sobre a sua afectação às diversas subunidades orgânicas;

4) Estabelecer regras ou orientações que devem ser observadas pelas subunidades orgânicas;

5) Exercer, nos termos legais, o poder disciplinar sobre o pessoal;

6) Representar o ISAF junto de outros organismos ou entidades;

7) Exercer as competências que nele forem delegadas ou subdelegadas e as demais que legalmente lhe forem cometidas.

2. O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente que para o efeito for designado e, na falta de designação, pelo vice-presidente mais antigo no exercício do cargo.

#### Artigo 7.º

#### Competências dos vice-presidentes

Compete aos vice-presidentes:

1) Coadjuvar o presidente;

2) Exercer as competências que lhes sejam delegadas ou subdelegadas pelo presidente e desempenhar as demais funções que lhes forem atribuídas;

3) Substituir o presidente nas suas ausências ou impedimentos.

**第三節**  
**行政管理委員會**

第八條  
組成

一、行政管理委員會由下列成員組成：

- (一) 藥物監督管理局局長，並由其擔任主席；
- (二) 兩名副局長；
- (三) 行政及財政處處長；
- (四) 一名財政局代表。

二、當上款(一)項至(三)項所指成員不在或因故不能視事時，由相關代任人代任。

三、第一款(四)項所指成員及其候補人，由公佈於《公報》的社會文化司司長批示委任。

四、藥物監督管理局局長在該局的工作人員中指定一名行政管理委員會秘書及其代任人；秘書應列席會議，但無投票權。

第九條  
職權

一、行政管理委員會的職權如下：

- (一) 作出管理藥物監督管理局所需的一切財務管理行為；
- (二) 在職權範圍內許可作出開支及其他資源的運用；
- (三) 審議財務管理計劃及方針、年度活動計劃及年度活動報告、本身預算及預算修改、行政當局投資與發展開支計劃的項目的預算，以及管理帳目，並將之呈交監督實體核准；
- (四) 對接受贈與、遺產及遺贈作出決議；
- (五) 審議轉讓或報廢被視為無用或不能再用的物料及其他動產；
- (六) 審議重估壽命期滿但仍具可使用條件的資產的價值；
- (七) 向監督實體建議不屬於其職權但有利於藥物監督管理局進行適當的財務管理的措施；
- (八) 審議取得或以任何方式轉讓不動產，又或對之設定負擔，並呈交監督實體核准。

SECÇÃO III  
**Conselho Administrativo**

Artigo 8.º  
**Composição**

1. O Conselho Administrativo é constituído pelos seguintes membros:

- 1) O presidente do ISAF, que preside;
- 2) Os dois vice-presidentes;
- 3) O chefe da Divisão de Administração e Finanças;
- 4) Um representante da Direcção dos Serviços de Finanças, doravante designada por DSF.

2. Nas situações de ausência ou impedimento, os membros referidos nas alíneas 1) a 3) do número anterior são substituídos por quem for designado para os substituir nestes cargos.

3. O membro referido na alínea 4) do n.º 1 e o seu suplente são nomeados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.

4. O presidente designa, de entre os trabalhadores do ISAF, o secretário do Conselho Administrativo e o respectivo substituto, o qual deve assistir às reuniões, sem direito a voto.

Artigo 9.º

**Competências**

1. Compete ao Conselho Administrativo:

- 1) Praticar todos os actos de gestão financeira necessários à gestão do ISAF;
- 2) Autorizar a realização de despesas, bem como a aplicação de outros recursos no âmbito das suas competências;
- 3) Apreciar e submeter à aprovação da entidade tutelar o plano e as directrizes de gestão financeira, o plano e relatório anual de actividades, o orçamento privativo e as alterações orçamentais, o orçamento dos projectos do PIDDA e as contas de gerência;
- 4) Deliberar sobre a aceitação de doações, heranças e legados;
- 5) Apreciar a alienação ou o abate de materiais e demais bens móveis considerados desnecessários ou inservíveis;
- 6) Apreciar a reavaliação de bens que tenham ultrapassado o seu período de vida útil mas ainda se encontrem em condições de utilização;
- 7) Propor à entidade tutelar as medidas julgadas convenientes à adequada gestão financeira do ISAF, que não caibam nas suas competências;
- 8) Apreciar e submeter à aprovação da entidade tutelar as propostas respeitantes à aquisição ou à alienação ou oneração, a qualquer título, de bens imóveis.

二、行政管理委員會可授權主席，許可作出下列開支：

(一) 與下條所指的一般管理行為有關的開支；

(二) 未有預計的緊急及不可延誤的開支，而該等開支在藥物監督管理局的本身預算中已有所指明及已作預算備付且金額不超過澳門元二十萬元；

(三) 上限為澳門元七萬五千元的其他性質的開支。

三、根據上款(二)項及(三)項的規定所作出的開支行為，應由行政管理委員會在隨後的會議上追認。

#### 第十條 一般管理行為

一般管理行為包括：

(一) 支付人員的薪俸、工資及其他補助；

(二) 將對人員所作的應從薪俸或工資中扣除的屬法定的扣除或其他方面的扣除款項轉移予相關實體；

(三) 作出關於取得經常性消耗物料及用品或要求提供簡單服務的開支，但每次開支上限為澳門元一萬五千元；

(四) 作出關於電、水、通訊、車輛燃料等費用及不動產管理費的開支；

(五) 作出關於人員、物料及設備、不動產及車輛投保費的開支；

(六) 作出在《公報》及本地報章上刊登公告及通告的開支；

(七) 許可解除擔保。

#### 第十一條 行政管理委員會主席的職權

行政管理委員會主席的職權如下：

(一) 召開及主持行政管理委員會會議；

(二) 訂定及核准議事日程；

(三) 執行及促使執行行政管理委員會的決議；

(四) 行使行政管理委員會授予的職權。

2. O Conselho Administrativo pode delegar no seu presidente a competência para autorizar a realização de:

1) Despesas relativas aos actos de gestão corrente referidos no artigo seguinte;

2) Despesas imprevistas, de natureza urgente e inadiável, que tenham cabimento e cobertura no orçamento privativo do ISAF, até ao limite de 200 000 patacas;

3) Despesas de outra natureza cujo limite máximo seja de 75 000 patacas.

3. Os actos praticados ao abrigo das alíneas 2) e 3) do número anterior devem ser ratificados na reunião do Conselho Administrativo realizada imediatamente a seguir.

#### Artigo 10.º

##### Actos de gestão corrente

São actos de gestão corrente:

1) O pagamento de vencimentos, salários e outros abonos ao pessoal;

2) A transferência para as respectivas entidades do valor dos descontos legais efectuados ao pessoal, ou de outros descontos que devam ser deduzidos nos vencimentos ou salários;

3) A realização das despesas com a aquisição de materiais e artigos de consumo corrente ou com a execução de pequenos serviços, desde que o limite de cada despesa não ultrapasse 15 000 patacas;

4) A realização das despesas, nomeadamente as relativas a electricidade, água, comunicações, combustíveis para veículos e a condomínios de bens imóveis;

5) A realização das despesas com os seguros de pessoal, materiais e equipamento, imóveis e viaturas;

6) A realização das despesas com a publicação de anúncios e avisos no *Boletim Oficial* e na imprensa local;

7) A autorização para a libertação de cauções.

#### Artigo 11.º

##### Competências do presidente do Conselho Administrativo

Compete ao presidente do Conselho Administrativo:

1) Convocar e presidir às reuniões do Conselho Administrativo;

2) Definir e aprovar a ordem do dia;

3) Executar e fazer executar as deliberações do Conselho Administrativo;

4) Exercer as competências delegadas pelo Conselho Administrativo.

第十二條  
運作

一、行政管理委員會每周舉行一次平常會議，應主席的召集可舉行特別會議。

二、會議至少應包括有一名財政局代表在內的四名成員出席，行政管理委員會的決議方為有效。

三、決議由出席成員以記名表決的方式作出並取決於多數票；如出現同票，主席所投的票具決定性。

四、應就行政管理委員會的會議繕立會議紀錄，會議紀錄由出席成員在是次或下次會議上通過，並由主席及秘書共同簽署。

五、行政管理委員會的決議載於獲通過的會議紀錄方具效力。

六、列入會議議事日程內的事項方可議決，但平常會議如至少有三名成員認為應對其他事項立即議決者除外。

第四節  
附屬單位

第十三條  
規劃及質量管理廳

規劃及質量管理廳具下列職權：

(一) 負責屬藥物監督管理局職責範圍的調研工作，並提出報告和意見；

(二) 擬訂並組織實施發展規劃，推動藥物監督管理體系建設；

(三) 推動藥物監督管理局的質量管理工作、協助制定內部規章，並進行相關內部審核工作；

(四) 統籌及處理與藥物監督管理局職責相關的法律工作，尤其是發表法律意見及草擬相關法律、規章、技術性指示及其他規範性文件；

(五) 統籌、協調及推動藥物監督管理局與內地及其他國家或地區的區域合作和對外交流；

(六) 執行藥物監督管理局的公共關係、新聞發佈和輿情監測工作；

(七) 負責藥物監督管理局的文件翻譯工作。

Artigo 12.º

**Funcionamento**

1. O Conselho Administrativo reúne ordinariamente uma vez por semana e, extraordinariamente, quando convocado pelo presidente.

2. O Conselho Administrativo delibera validamente com a presença de, pelo menos, quatro dos seus membros, devendo um ser o representante da DSF.

3. As deliberações são tomadas por maioria dos votos nominais dos membros presentes, tendo o presidente voto de qualidade em caso de empate.

4. Das reuniões do Conselho Administrativo devem ser lavradas actas, as quais são aprovadas na respectiva reunião ou na seguinte pelos membros que estiveram presentes e assinadas conjuntamente pelo presidente e pelo secretário.

5. As deliberações do Conselho Administrativo só têm eficácia quando constem de actas aprovadas.

6. Só podem ser objecto de deliberação os assuntos incluídos na ordem do dia, salvo se, tratando-se de reunião ordinária, pelo menos três membros reconhecerem que devem deliberar imediatamente sobre outros assuntos.

SECÇÃO IV

**Subunidades orgânicas**

Artigo 13.º

**Departamento de Planeamento e Gestão de Qualidade**

Compete ao Departamento de Planeamento e Gestão de Qualidade:

1) Proceder à investigação e estudos no âmbito das atribuições do ISAF e apresentar relatórios e pareceres;

2) Elaborar e organizar a implementação de plano de desenvolvimento, e promover a criação de um sistema de supervisão e administração de medicamentos;

3) Promover as acções relacionadas com a gestão de qualidade do ISAF, apoiar na elaboração dos regulamentos internos e proceder aos respectivos trabalhos de avaliação interna;

4) Coordenar e proceder aos trabalhos jurídicos relacionados com as atribuições do ISAF, nomeadamente, emitir pareceres jurídicos e produzir as respectivas leis, regulamentos, instruções técnicas e demais actos normativos;

5) Coordenar, concertar e promover a cooperação regional e o intercâmbio com o exterior entre o ISAF e o Interior da China e outros países ou regiões;

6) Executar os trabalhos do ISAF relacionados com as relações públicas, a divulgação de notícias e a monitorização de opiniões da população;

7) Assegurar a tradução de documentos do ISAF.

第十四條  
准照及稽查廳

一、准照及稽查廳具下列職權：

- (一) 處理與藥事活動准照、執照及許可相關的申請；
- (二) 研究及編製與藥事活動准照、執照、許可及稽查相關的技術性指示或指引；
- (三) 處理與藥劑專業人員執照相關的申請；
- (四) 監察受藥物監督管理局監管的場所及活動對相關法例的遵守情況；
- (五) 監察藥劑專業人員的執業情況；
- (六) 統籌及執行屬藥物監督管理局職責範圍的稽查工作。

二、准照及稽查廳設有：

- (一) 准照處；
- (二) 稽查處。

第十五條  
准照處

准照處具下列職權：

- (一) 協助編製及建議關於藥事活動場所的設施、設備和運作的技術性指示或指引；
- (二) 就藥事活動准照、執照及許可的發出、續期、更改、中止及註銷程序組成卷宗，並發出有關意見書；
- (三) 組織及參與為發出藥事活動准照、執照及許可所需的檢查；
- (四) 就藥劑專業人員的執照發出、續期、更改、中止及註銷程序組成卷宗，並發出相關意見書；
- (五) 依法建立及更新受藥物監督管理局監管的場所及活動的資料庫；
- (六) 依法建立及更新藥劑專業人員的資料庫。

第十六條  
稽查處

稽查處具下列職權：

- (一) 監察藥物製造、進口、批發及供應規則的遵守情況；

Artigo 14.º

**Departamento de Licenciamento e Inspeção**

1. Compete ao Departamento de Licenciamento e Inspeção:

- 1) Tratar os pedidos de licença, de alvará e de autorizações relacionados com a actividade farmacêutica;
- 2) Estudar e elaborar as instruções técnicas ou orientações relacionadas com as licenças, os alvarás, as autorizações e a inspeção da actividade farmacêutica;
- 3) Tratar os pedidos relacionados com as licenças de profissionais farmacêuticos;
- 4) Fiscalizar o cumprimento da legislação relacionada com os estabelecimentos e actividades sujeitos à supervisão do ISAF;
- 5) Fiscalizar o exercício da actividade dos profissionais farmacêuticos;
- 6) Coordenar e executar as acções de inspeção no âmbito das atribuições do ISAF.

2. O Departamento de Licenciamento e Inspeção compreende:

- 1) A Divisão de Licenciamento;
- 2) A Divisão de Inspeção.

Artigo 15.º

**Divisão de Licenciamento**

Compete à Divisão de Licenciamento:

- 1) Colaborar na elaboração e propor as instruções técnicas ou orientações relativas às instalações, equipamentos e funcionamento dos estabelecimentos de actividades farmacêuticas;
- 2) Instruir processos de emissão, renovação, alteração, suspensão e cancelamento de licenças, alvarás e autorizações das actividades farmacêuticas e emitir os respectivos pareceres;
- 3) Organizar e participar nas vistorias necessárias à emissão de licenças, alvarás e autorizações;
- 4) Instruir os processos respeitantes aos procedimentos de emissão, renovação, alteração, suspensão e cancelamento dos alvarás dos profissionais farmacêuticos e emitir os respectivos pareceres;
- 5) Criar e actualizar, nos termos legais, a base de dados dos estabelecimentos e actividades sujeitos à supervisão do ISAF;
- 6) Criar e actualizar, nos termos legais, a base de dados dos profissionais farmacêuticos.

Artigo 16.º

**Divisão de Inspeção**

Compete à Divisão de Inspeção:

- 1) Fiscalizar o cumprimento das regras de fabrico, importação, venda por grosso e fornecimento de medicamentos;



- (二) 收集在澳門特別行政區流通的藥物樣本供驗證其質量;
- (三) 監察藥劑專業人員對現行相關法例的遵守情況;
- (四) 監察藥物及對健康有好處的物品的廣告活動;
- (五) 調查受藥物監督管理局監管的場所及活動所涉及的行政違法行為, 並就相關處罰程序建議相應的措施;
- (六) 分析及調查受藥物監督管理局監管的場所及活動所涉及的投訴及聲明異議, 並建議相應的措施;
- (七) 組織及執行藥物回收及銷毀的工作;
- (八) 執行屬藥物監督管理局職責範圍內的稽查工作。

### 第十七條

#### 註冊廳

##### 一、註冊廳具下列職權:

- (一) 評估藥物的質量、有效性及安全性;
- (二) 統籌小型醫療器械的註冊及審批工作;
- (三) 處理與藥物註冊, 以及與藥物及對健康有好處的物品廣告許可相關的申請;
- (四) 處理與藥物, 以及相關物質及產品、小型醫療器械進口相關的事宜;
- (五) 研究及編製關於藥物註冊的技術性指示或指引。

##### 二、註冊廳設有:

- (一) 中藥處;
- (二) 化學藥及器械處。

### 第十八條

#### 中藥處

##### 中藥處具下列職權:

- (一) 編製中藥及天然藥物的質量、有效性及安全性評估報告;
- (二) 就中成藥及天然藥物的註冊申請組成卷宗, 並發出有關意見書, 以及管理載於註冊的資料;

- 2) Recolher as amostras de medicamentos em circulação na RAEM para efeitos de verificação da sua qualidade;
- 3) Fiscalizar o cumprimento da respectiva legislação em vigor por parte dos profissionais farmacêuticos;
- 4) Fiscalizar as actividades publicitárias de medicamentos e dos objectos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde;
- 5) Investigar as infracções administrativas relacionadas com os estabelecimentos e actividades sujeitos à supervisão do ISAF e propor as medidas correspondentes aos respectivos procedimentos sancionatórios;
- 6) Analisar e investigar as queixas e reclamações relativas aos estabelecimentos e actividades sujeitos à supervisão do ISAF e propor as correspondentes medidas;
- 7) Organizar e executar os trabalhos de recolha e de destruição de medicamentos;
- 8) Executar as acções de inspecção no âmbito das atribuições do ISAF.

### Artigo 17.º

#### Departamento de Registo

##### 1. Compete ao Departamento de Registo:

- 1) Avaliar a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos;
- 2) Coordenar o trabalho de registo e de apreciação e aprovação dos dispositivos médicos de pequena dimensão;
- 3) Tratar dos pedidos relativos ao registo de medicamentos e à autorização de publicidade relativa aos medicamentos e aos objectos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde;
- 4) Tratar dos assuntos relativos à importação de medicamentos e respectivas substâncias e produtos, bem como dos dispositivos médicos de pequena dimensão;
- 5) Estudar e elaborar as instruções técnicas ou orientações relacionadas com o registo de medicamentos.

##### 2. O Departamento de Registo compreende:

- 1) A Divisão de Medicina Tradicional Chinesa;
- 2) A Divisão de Medicamentos Químicos e Dispositivos.

### Artigo 18.º

#### Divisão de Medicina Tradicional Chinesa

##### Compete à Divisão de Medicina Tradicional Chinesa:

- 1) Elaborar os relatórios de avaliação sobre a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e dos medicamentos naturais;
- 2) Instruir os processos respeitantes ao pedido de registo dos medicamentos tradicionais chineses e dos medicamentos naturais e emitir os respectivos pareceres, bem como gerir as informações constantes do registo;

(三) 評估中藥及天然藥物的進口申請及進行分類；

(四) 協助編製及建議與中成藥及天然藥物註冊相關的技術性指示或指引；

(五) 評估與中藥及天然藥物相關的廣告許可的申請。

#### 第十九條 化學藥及器械處

化學藥及器械處具下列職權：

(一) 編製化學藥及生物製劑的質量、有效性及安全性評估報告；

(二) 就化學藥及生物製劑的註冊申請組成卷宗，並發出有關意見書，以及管理載於註冊的資料；

(三) 評估化學藥、生物製劑及相關物質及產品的進口申請及進行分類；

(四) 協助編製及建議與化學藥及生物製劑註冊相關的技術性指示或指引；

(五) 評估與化學藥、生物製劑及對健康有好處的物品相關的廣告許可申請；

(六) 執行小型醫療器械的註冊及審批工作，並管理相關資料；

(七) 評估小型醫療器械的進口申請。

#### 第二十條 監測廳

監測廳具下列職權：

(一) 監測在澳門特別行政區流通的藥物及小型醫療器械的質量、有效性及安全性；

(二) 推動藥物流行病學的研究並作出公佈；

(三) 訂定藥物警戒制度，以及執行為監測藥物不良反應及藥源性疾病所需的活動；

(四) 研究及編製關於藥物監測的技術指引；

3) Avaliar os pedidos de importação dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e dos medicamentos naturais e proceder à sua classificação;

4) Colaborar na elaboração e propor as instruções técnicas ou orientações relativas ao registo dos medicamentos tradicionais chineses e dos medicamentos naturais;

5) Avaliar os pedidos de autorização de publicidade relativa aos produtos usados na medicina tradicional chinesa e aos medicamentos naturais.

#### Artigo 19.º

##### **Divisão de Medicamentos Químicos e Dispositivos**

Compete à Divisão de Medicamentos Químicos e Dispositivos:

1) Elaborar os relatórios de avaliação sobre a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos químicos e de preparação biológica;

2) Instruir os processos respeitantes ao pedido de registo dos medicamentos químicos e de preparação biológica e emitir os respectivos pareceres, bem como gerir as informações constantes do registo;

3) Avaliar os pedidos de importação dos medicamentos químicos, de preparação biológica e das respectivas substâncias e produtos e proceder à sua classificação;

4) Colaborar na elaboração e propor as instruções técnicas ou orientações relativas ao registo dos medicamentos químicos e de preparação biológica;

5) Avaliar os pedidos de autorização de publicidade relativa aos medicamentos químicos, à preparação biológica e aos objectos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde;

6) Executar o trabalho de registo e de apreciação e aprovação dos dispositivos médicos de pequena dimensão, e efectuar a gestão dos respectivos dados;

7) Avaliar o pedido de importação dos dispositivos médicos de pequena dimensão.

#### Artigo 20.º

##### **Departamento de Vigilância**

Compete ao Departamento de Vigilância:

1) Monitorizar a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos de pequena dimensão em circulação na RAEM;

2) Promover o estudo epidemiológico dos medicamentos e anunciar a sua publicação;

3) Definir o regime de farmacovigilância e executar as actividades necessárias com vista a monitorizar a reacção adversa de medicamentos e as doenças causadas pelo uso de drogas;

4) Estudar e elaborar as orientações técnicas relacionadas com a farmacovigilância;

(五) 研究及編製關於藥物質量管理規範的技術性指示；

(六) 規劃及執行藥物安全的應急計劃；

(七) 監測藥物製造、分銷、臨床試驗及其他質量管理規範的實施；

(八) 依據適用於澳門特別行政區的國際公約，收集、處理、研究、分析、評估及監測關於麻醉藥品及精神藥物的資料。

5) Estudar e elaborar as instruções técnicas sobre as normas de gestão de qualidade dos medicamentos;

6) Planear e executar o plano de contingência para a segurança dos medicamentos;

7) Monitorizar a aplicação das normas de fabrico, distribuição e ensaio clínico dos medicamentos e de demais normas de gestão de qualidade;

8) Recolher, tratar, estudar, analisar, avaliar e monitorizar as informações relativas aos estupefacientes e às substâncias psicotrópicas, de acordo com as convenções internacionais aplicáveis à RAEM.

#### Artigo 21.º

##### **Departamento de Análise Laboratorial de Medicamentos**

1. Compete ao Departamento de Análise Laboratorial de Medicamentos:

1) Estudar e executar o trabalho de análise laboratorial de medicamentos;

2) Promover o trabalho de investigação científica sobre especificações qualitativas de medicamentos e os métodos de análise laboratorial;

3) Estudar, elaborar e proceder à revisão das orientações técnicas da análise laboratorial relacionada com os medicamentos;

4) Promover, organizar e coordenar o programa de avaliação externa sobre a qualidade da análise laboratorial dos medicamentos;

5) Prestar apoio técnico e científico no âmbito das atribuições do ISAF.

2. O Departamento de Análise Laboratorial de Medicamentos compreende a Divisão dos Serviços de Análise Laboratorial.

#### Artigo 22.º

##### **Divisão dos Serviços de Análise Laboratorial**

Compete à Divisão dos Serviços de Análise Laboratorial:

1) Executar os trabalhos de análise laboratorial necessários ao registo dos medicamentos e à monitorização da qualidade dos medicamentos;

2) Proceder à revisão técnica das especificações qualitativas do registo dos medicamentos e dos métodos de análise laboratorial;

3) Desenvolver investigação nas especificações qualitativas do registo dos medicamentos e nos métodos de análise laboratorial;

4) Executar a análise laboratorial de contingência necessária no caso de incidentes imprevistos na segurança dos medicamentos.

#### 第二十一條

##### 藥物檢驗廳

一、藥物檢驗廳具下列職權：

(一) 研究及執行藥物檢驗工作；

(二) 推動藥物質量標準及檢驗方法的科研工作；

(三) 研究、制定及修訂藥物相關檢驗技術指引；

(四) 推動、組織和協調藥物檢驗質量的外部評審計劃；

(五) 在藥物監督管理局的職責範圍內提供技術及科學支援。

二、藥物檢驗廳設有檢驗服務處。

#### 第二十二條

##### 檢驗服務處

檢驗服務處具下列職權：

(一) 執行藥物註冊及藥物質量監測所需的檢驗工作；

(二) 負責藥物註冊質量標準及檢驗方法的技術覆核；

(三) 開展藥物註冊質量標準及檢驗方法的研究；

(四) 執行在藥物安全突發事件中所需的應急檢驗。

第二十三條  
行政及財政處

行政及財政處具下列職權：

- (一) 協助訂定人事政策；
- (二) 實施優化人力資源的適當措施；
- (三) 統籌人員的招聘、甄選及聘用程序；
- (四) 統籌人員的表現評核、晉升、離職及退休的程序；
- (五) 建立及持續更新人員的個人檔案；
- (六) 發出其職權範圍內的證明或證明書；
- (七) 協助編製本身預算及預算修改、行政當局投資與發展開支計劃的項目的預算並確保其執行，並編製管理帳目；
- (八) 確保遵守公共會計規範，並執行會計處理及出納活動；
- (九) 徵收法定的手續費、費用、罰款及其他款項；
- (十) 就財貨及勞務的取得以及工程執行的事宜，統籌及進行有關的招標及諮詢工作；
- (十一) 推動藥物監督管理範疇系統的信息化建設；
- (十二) 協調藥物監督管理範疇資訊系統的構建、管理和優化；
- (十三) 確保物料及設備的供應並進行相關保管，以及分發予各附屬單位；
- (十四) 管理車隊，包括車輛的保存、安全及保養工作；
- (十五) 編製及持續更新財產清冊；
- (十六) 負責動產及不動產的保養、安全及維修；
- (十七) 支援行政管理委員會。

第三章  
財政及財產制度

第二十四條  
適用法例

藥物監督管理局的財政及財產管理制度適用自治部門及機構的財政及財產制度。

Artigo 23.º

**Divisão de Administração e Finanças**

Compete à Divisão de Administração e Finanças:

- 1) Colaborar na definição da política de pessoal;
- 2) Implementar medidas adequadas à optimização dos recursos humanos;
- 3) Coordenar os procedimentos de recrutamento, selecção e contratação de pessoal;
- 4) Coordenar os procedimentos de avaliação de desempenho, promoção, desvinculação do serviço e aposentação do pessoal;
- 5) Criar e manter actualizados os processos individuais do pessoal;
- 6) Emitir certificados ou certidões no âmbito das suas competências;
- 7) Colaborar na elaboração de orçamentos privativos e alterações orçamentais, bem como orçamentos dos projectos do PIDDA e assegurar a sua execução, elaborando as contas de gerência;
- 8) Assegurar o cumprimento das normas de contabilidade pública, bem como executar o processamento contabilístico e as operações de tesouraria;
- 9) Cobrar os emolumentos, taxas, multas e outras verbas previstas na lei;
- 10) Coordenar e proceder aos trabalhos relativos à abertura de concursos e à consulta para a aquisição de bens e serviços e para a execução de obras;
- 11) Promover a informatização do sistema no domínio da supervisão e administração de medicamentos;
- 12) Coordenar a constituição, a gestão e o aperfeiçoamento do sistema informático no domínio da supervisão e administração de medicamentos;
- 13) Assegurar o aprovisionamento de material e de equipamentos, bem como a respectiva guarda e distribuição às subunidades orgânicas;
- 14) Gerir o parque automóvel, incluindo os trabalhos da conservação, a segurança e a manutenção de veículos;
- 15) Elaborar e manter actualizado o inventário;
- 16) Zelar pela manutenção, segurança e reparação dos bens móveis e imóveis;
- 17) Prestar apoio ao Conselho Administrativo.

CAPÍTULO III

**Regime financeiro e patrimonial**

Artigo 24.º

**Legislação aplicável**

Ao regime de gestão financeira e patrimonial do ISAF é aplicável o regime financeiro e patrimonial dos serviços e organismos autónomos.

## 第二十五條

## 收入

藥物監督管理局的收入包括：

- (一) 澳門特別行政區預算轉移；
- (二) 公共或私人實體給予其用以履行職責的款項；
- (三) 本身財產的收益；
- (四) 所屬場所的收益；
- (五) 源自提供服務的收益；
- (六) 本身可動用資金的利息；
- (七) 接受的贈與、遺產及遺贈；
- (八) 向藥物監督管理局繳付的手續費、費用、罰款及其他款項；
- (九) 轉讓或讓與其財產的所得；
- (十) 根據法規或合同規定獲給予的其他收益。

## 第二十六條

## 開支

藥物監督管理局的開支包括：

- (一) 運作上的負擔，尤其是人員、財貨及勞務的取得、經常性轉移及開支、轉移款項的開支，以及其他經常開支及資本開支；
- (二) 因支付退休金、撫卹金、公積金及社會保障基金而應轉移予退休基金會及社會保障基金的每月供款的負擔；
- (三) 其工作人員因執行公務而引致的交通費的負擔；
- (四) 發放津貼及共同分擔；
- (五) 因管理、保養藥物監督管理局的不動產所產生的負擔；
- (六) 因維護藥物監督管理局權益而應提起或參與訴訟所引致的負擔；
- (七) 因開展活動或其他合理原因而應作出的任何開支。

## 第二十七條

## 財產

一、藥物監督管理局的財產包括由其持有的所有財產、權利及債務，以及以有償或無償方式移轉予該局的財產組成。

二、構成藥物監督管理局財產的動產及不動產應載於每年更新的財產清冊，且有關財產清冊應附同每一經濟年度編製的管理帳目。

## Artigo 25.º

**Receitas**

Constituem receitas do ISAF:

- 1) As transferências do orçamento da RAEM;
- 2) As verbas que lhe sejam atribuídas por entidades públicas ou privadas para a prossecução das suas atribuições;
- 3) Os rendimentos do património próprio;
- 4) Os rendimentos dos estabelecimentos a ele pertencentes;
- 5) Os rendimentos resultantes da prestação de serviços;
- 6) Os juros de disponibilidades próprias;
- 7) As doações, heranças e legados aceites;
- 8) Os emolumentos, taxas, multas e outras verbas que sejam devidos ao ISAF;
- 9) O produto da alienação ou cedência de bens do seu património;
- 10) Outros rendimentos que lhe sejam atribuídos nos termos legais ou contratuais.

## Artigo 26.º

**Despesas**

Constituem despesas do ISAF:

- 1) Os encargos inerentes ao seu funcionamento, nomeadamente aqueles relacionados com o pessoal, a aquisição de bens e serviços, as transferências e despesas correntes, as despesas de transferência das verbas, bem como as outras despesas correntes e despesas de capital;
- 2) Os encargos com as contribuições mensais de aposentação e sobrevivência, de previdência e do fundo de segurança social que devem ser transferidas para o Fundo de Pensões e para o Fundo de Segurança Social;
- 3) Os encargos com o transporte resultantes da realização de missões oficiais de serviço por parte dos seus trabalhadores;
- 4) Os subsídios e participações concedidos;
- 5) Os encargos resultantes da gestão e manutenção dos bens imóveis afectos ao ISAF;
- 6) Os encargos resultantes das acções que o ISAF deve instaurar ou participar para a defesa dos seus direitos e interesses;
- 7) Quaisquer despesas que devem ser efectuadas para a realização de actividades ou por outros motivos justificados.

## Artigo 27.º

**Património**

1. O património do ISAF é constituído pela universalidade dos bens, direitos e obrigações de que é titular, bem como pelos bens que para ele se transmitam a título oneroso ou gratuito.

2. Os bens móveis e imóveis, que constituem o património do ISAF, devem constar do inventário anualmente actualizado, devendo ainda este ser acompanhado das contas de gerência elaboradas em cada ano económico.

## 第二十八條

## 訴訟費及手續費的豁免

藥物監督管理局獲豁免訴訟費及手續費，且不影響適用法例規定的其他豁免。

## 第二十九條

## 司庫職務

一、司庫職務由藥物監督管理局局長指定的工作人員擔任。

二、上款所指的工作人員有權依法收取錯算補助。

三、如替換指定執行司庫職務的工作人員，司庫任期僅在帳目結算後方可開始。

#### 第四章 人員

## 第三十條

## 人員編制

藥物監督管理局的人員編制載於作為本行政法規組成部分的附件。

## 第三十一條

## 人員制度

藥物監督管理局的人員適用公職的一般制度及其他適用的法例。

## 第三十二條

## 工作證

藥物監督管理局的工作人員在執行監察職務時，應出示式樣由公佈於《公報》的行政長官批示核准的專有工作證。

#### 第五章 過渡及最後規定

## 第三十三條

## 運作中的技術委員會

現有的下列技術委員會在藥物監督管理局範疇內繼續運作，直至被取代或撤銷：

(一) 藥物登記技術委員會；

## Artigo 28.º

**Isenção de custas e emolumentos**

Sem prejuízo de outras isenções decorrentes da legislação aplicável, o ISAF está isento de custas e emolumentos.

## Artigo 29.º

**Funções do tesoureiro**

1. As funções do tesoureiro são desempenhadas por um trabalhador designado pelo presidente do ISAF.

2. O trabalhador a que se refere o número anterior tem direito a abono para falhas, nos termos legais.

3. Em caso de substituição do trabalhador designado para exercer as funções de tesoureiro, o seu mandato só se inicia depois de efectuada a liquidação de contas.

## CAPÍTULO IV

**Pessoal**

## Artigo 30.º

**Quadro de pessoal**

O quadro de pessoal do ISAF é o constante do anexo ao presente regulamento administrativo e que dele faz parte integrante.

## Artigo 31.º

**Regime de pessoal**

Ao pessoal do ISAF aplica-se o regime geral da função pública e demais legislação aplicável.

## Artigo 32.º

**Cartão de identificação**

Os trabalhadores do ISAF, no exercício de funções de fiscalização, devem exhibir cartão de identificação próprio, de modelo a aprovar por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*.

## CAPÍTULO V

**Disposições transitórias e finais**

## Artigo 33.º

**Comissões técnicas em funcionamento**

As seguintes comissões técnicas existentes mantêm-se em funcionamento no âmbito do ISAF até serem substituídas ou extintas:

1) Comissão Técnica de Registo de Medicamentos;

(二) 藥物業商號牌照技術委員會；

(三) 藥劑師專業牌照技術委員會。

### 第三十四條 人員的轉入

一、轉入藥物監督管理局的衛生局編制人員，按原有職程、職級及職階轉入藥物監督管理局人員編制內的相應職位。

二、轉入藥物監督管理局的以行政任用合同或個人勞動合同任用的衛生局人員，其職務上的法律狀況維持不變。

三、以上兩款所指的轉入透過社會文化司司長批示核准的名單為之，除應將該名單公佈於《公報》外，無須辦理任何手續。

四、為一切法律效力，根據本條的規定轉入的人員以往提供服務的時間，計入所轉入的職程、職級及職階的服務時間內。

### 第三十五條 已開設的開考

一、本行政法規生效前衛生局為聘請分配予藥物事務廳的人員而開設的招聘開考及晉級開考，包括已完成但仍處於有效期內的開考，仍然有效。

二、上款所指的衛生局人員於該局完成相關開考後，方轉入藥物監督管理局。

三、上款所指的轉入，按有關人員完成開考後所處的職程、職級及職階，於就任日翌日或在合同文書作附註的翌日為之。

### 第三十六條 財政負擔

執行本行政法規而產生的財政負擔，由本財政年度原分配予衛生局預算內的部分撥款承擔；如有需要，由財政局為此而動用的撥款承擔。

### 第三十七條 財產的轉移及使用

一、原屬衛生局所有且由藥物事務廳使用的一切動產，轉予

2) Comissão Técnica de Licenciamento de Estabelecimentos de Actividade Farmacêutica;

3) Comissão Técnica de Licenciamento de Profissões Farmacêuticas.

### Artigo 34.º

#### Transição de pessoal

1. O pessoal do quadro dos Serviços de Saúde, que transita para o ISAF, transita para os correspondentes lugares do quadro de pessoal do ISAF, na mesma carreira, categoria e escalão que detém.

2. O pessoal dos Serviços de Saúde, que transita para o ISAF, provido por contrato administrativo de provimento ou contrato individual de trabalho, mantém a sua situação jurídico-funcional.

3. As transições referidas nos números anteriores operam-se por lista nominativa aprovada por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, independentemente de quaisquer formalidades, salvo publicação devida no *Boletim Oficial*.

4. O tempo de serviço anteriormente prestado pelo pessoal que transita nos termos do disposto no presente artigo conta, para todos os efeitos legais, como prestado na carreira, categoria e escalão para que se opera a transição.

### Artigo 35.º

#### Concursos abertos

1. Mantêm-se válidos os concursos de recrutamento e de acesso abertos pelos Serviços de Saúde antes da entrada em vigor do presente regulamento administrativo, incluindo os concursos finalizados que ainda se encontram dentro do prazo de validade, para recrutamento de pessoal a afectar ao Departamento dos Assuntos Farmacêuticos.

2. O pessoal dos Serviços de Saúde referido no número anterior só transita para o ISAF após a conclusão do respectivo concurso naqueles Serviços.

3. A transição referida no número anterior faz-se para a mesma carreira, categoria e escalão que o pessoal detenha após a conclusão do concurso e ocorre no dia seguinte à data da tomada de posse ou do averbamento ao instrumento contratual.

### Artigo 36.º

#### Encargos financeiros

Os encargos financeiros decorrentes da execução do presente regulamento administrativo são suportados por conta de uma parte das dotações afectas aos Serviços de Saúde no âmbito do orçamento para o corrente ano financeiro e, na medida do necessário, pelas dotações que a DSF mobilize para o efeito.

### Artigo 37.º

#### Transferência e utilização de bens

1. Todos os bens móveis pertencentes originalmente aos Serviços de Saúde e afectos ao Departamento dos Assuntos

藥物監督管理局所有，且無須辦理任何手續，但應依法進行登記者除外，而本行政法規為有關轉移的憑證。

二、按上款規定作出的轉移，應將與該財產有關的所需詳細資料通知相關登記官，以便其依職權在有關登記中作出相應的修改。

三、原分配予衛生局且由藥物事務廳使用的一切動產及不動產，均轉移予藥物監督管理局使用，無須辦理任何手續。

### 第三十八條 更新提述

在與衛生局執行藥物監督管理範疇的職責相關的法律、規章、合同及其他法律上的行為中對“衛生局”或“藥物事務廳”，以及“衛生局局長”的提述，經作出必要配合後，分別視為對“藥物監督管理局”及“藥物監督管理局局長”的提述。

### 第三十九條 修改七月十日第30/95/M號法令

經七月十九日第34/99/M號法令修改的七月十日第30/95/M號法令第十五條修改如下：

#### “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。

Farmacêuticos para efeitos de utilização são transferidos para o domínio do ISAF, independentemente de quaisquer formalidades, exceptuando os registos nos termos legais, constituindo o presente regulamento administrativo título bastante para esse efeito.

2. A transferência processada ao abrigo do número anterior deve ser comunicada, conjuntamente com as especificações que se mostrarem necessárias relativas àquele património, ao respectivo conservador, para que este, oficiosamente, proceda às correspondentes alterações nos respectivos registos.

3. Todos os bens móveis e imóveis afectos originalmente aos Serviços de Saúde e utilizados pelo Departamento dos Assuntos Farmacêuticos são transferidos para o ISAF, para efeitos de utilização, independentemente de quaisquer formalidades.

### Artigo 38.º

#### Actualização de referências

Consideram-se efectuadas respectivamente ao «Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica» e ao «presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica», com as necessárias adaptações, as referências aos «Serviços de Saúde» ou ao «Departamento dos Assuntos Farmacêuticos» e ao «director dos Serviços de Saúde», constantes de leis, regulamentos, contratos e demais actos jurídicos relacionados com a prossecução das atribuições pelos Serviços de Saúde no domínio da supervisão e administração de medicamentos.

### Artigo 39.º

#### Alteração ao Decreto-Lei n.º 30/95/M, de 10 de Julho

O artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 30/95/M, de 10 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 34/99/M, de 19 de Julho, passa a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 15.º

#### (Comissão Consultiva para a Publicidade de Medicamentos)

1. É criada, para funcionar na dependência do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, a Comissão Consultiva para a Publicidade de Medicamentos, doravante designada por Comissão, a qual tem a seguinte composição:

- a) Um dos vice-presidentes do ISAF, que preside;
- b) O chefe do Departamento de Registo do ISAF;
- c) Um médico dos Serviços de Saúde, indicado pelo director dos Serviços de Saúde;
- d) Um representante do Conselho de Consumidores;
- e) Um representante da Associação de Comerciantes de Medicamentos de Macau;
- f) Um representante da Associação de Medicamentos Chineses.



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、[……]”

#### 第四十條

修改第6/1999號行政法規

第6/1999號行政法規《政府部門及實體的組織、職權與運作》附件五修改如下：

#### “附件五

(第五條第二款所指者)

(一) [……]

(二) [……]

(三) [……]

(四) [……]

(五) 藥物監督管理局；

(六) [原(五)項]

(七) [原(六)項]

(八) [原(七)項]

(九) [原(八)項]

(十) [原(九)項]

(十一) [原(十)項]

(十二) [原(十一)項]

(十三) [原(十二)項]

(十四) [原(十三)項]

(十五) [原(十四)項]

(十六) [原(十五)項]”

#### 第四十一條

修改第28/2003號行政法規

經第19/2016號行政法規修改及重新公佈的第28/2003號行政法規《對外貿易活動規章》第三-A條修改如下：

2. Os membros da Comissão são designados pelo presidente do ISAF, mediante despacho publicado no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*.

3. [...]»

#### Artigo 40.º

#### **Alteração ao Regulamento Administrativo n.º 6/1999**

O Anexo V do Regulamento Administrativo n.º 6/1999 (Organização, competências e funcionamento dos serviços e entidades públicos) passa a ter a seguinte redacção:

#### «ANEXO V

(a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º)

1) [...];

2) [...];

3) [...];

4) [...];

5) Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica;

6) [anterior alínea 5)];

7) [anterior alínea 6)];

8) [anterior alínea 7)];

9) [anterior alínea 8)];

10) [anterior alínea 9)];

11) [anterior alínea 10)];

12) [anterior alínea 11)];

13) [anterior alínea 12)];

14) [anterior alínea 13)];

15) [anterior alínea 14)];

16) [anterior alínea 15)].»

#### Artigo 41.º

#### **Alteração ao Regulamento Administrativo n.º 28/2003**

O artigo 3.º-A do Regulamento Administrativo n.º 28/2003 (Regulamento das Operações de Comércio Externo), alterado e republicado pelo Regulamento Administrativo n.º 19/2016, passa a ter a seguinte redacção:

“第三-A條  
簽發准照

«Artigo 3.º-A  
**Emissão de licenças**

- [.....]
- (一) [.....]
- (二) 藥物監督管理局，如屬進口表B組別B1所列貨物；
- (三) 衛生局，如屬進口表B組別B2所列貨物；
- (四) [原(三)項]
- (五) [原(四)項]
- (六) [原(五)項]
- (七) [原(六)項]”
- [...]:
- 1) [...];
- 2) Ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, relativamente à importação de mercadorias mencionadas no Grupo B1 da Tabela B;
- 3) Aos Serviços de Saúde, relativamente à importação de mercadorias mencionadas no Grupo B2 da Tabela B;
- 4) [anterior alínea 3)];
- 5) [anterior alínea 4)];
- 6) [anterior alínea 5)];
- 7) [anterior alínea 6)].»

第四十二條  
生效

Artigo 42.º  
**Entrada em vigor**

本行政法規自二零二二年一月一日起生效。

O presente regulamento administrativo entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2022.

二零二一年九月二十一日制定。

Aprovado em 21 de Setembro de 2021.

命令公佈。

Publique-se.

行政長官 賀一誠

O Chefe do Executivo, *Ho Iat Seng*.

附件  
(第三十條所指者)  
藥物監督管理局人員編制

人員組別	級別	官職及職程	職位數目
領導及主管	-	局長	1
	-	副局長	2
	-	廳長	5
	-	處長	6
藥劑師	-	高級顧問藥劑師	3
	-	顧問藥劑師/高級藥劑師/一等藥劑師/二等藥劑師	15
高級衛生技術員	-	首席顧問高級衛生技術員	1
	-	顧問高級衛生技術員/首席高級衛生技術員/一等高級衛生技術員/二等高級衛生技術員	4
高級技術員	5	高級技術員	40

人員組別	級別	官職及職程	職位數目
傳譯及翻譯	-	翻譯員	1
衛生技術人員	-	首席顧問診療技術員	1
	-	顧問診療技術員/首席診療技術員/一等診療技術員/二等診療技術員	3
技術員	4	技術員	1
技術輔助人員	3	技術輔導員	20
	-	行政技術助理員	1a)
助理服務人員	-	一般服務助理員	1
<b>總數</b>			<b>105</b>

a) 職位出缺時撤銷。

#### ANEXO

(a que se refere o artigo 30.º)

#### Quadro de pessoal do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

Grupo de pessoal	Nível	Cargos e carreiras	Número de lugares
Direcção e chefia	-	Presidente	1
	-	Vice-presidente	2
	-	Chefe de departamento	5
	-	Chefe de divisão	6
Farmacêutico	-	Farmacêutico consultor sénior	3
	-	Farmacêutico consultor/Farmacêutico sénior/Farmacêutico de 1.ª classe/ /Farmacêutico de 2.ª classe	15
Técnico superior de saúde	-	Técnico superior de saúde assessor principal	1
	-	Técnico superior de saúde assessor/Técnico superior de saúde principal/ /Técnico superior de saúde de 1.ª classe/Técnico superior de saúde de 2.ª classe	4
Técnico superior	5	Técnico superior	40
Interpretação e tradução	-	Intérprete-tradutor	1
Pessoal técnico de saúde	-	Técnico de diagnóstico e terapêutica assessor principal	1
	-	Técnico de diagnóstico e terapêutica assessor/Técnico de diagnóstico e terapêutica principal/Técnico de diagnóstico e terapêutica de 1.ª classe/Técnico de diagnóstico e terapêutica de 2.ª classe	3
Técnico	4	Técnico	1
Pessoal técnico de apoio	3	Adjunto-técnico	20
	-	Assistente técnico administrativo	1a)
Pessoal dos serviços auxiliares	-	Auxiliar de serviços gerais	1
<b>Total</b>			<b>105</b>

a) Lugar a extinguir quando vagar.