

GOVERNO DE MACAU

Versão, em chinês, do Decreto-Lei n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, que regula o licenciamento para o exercício da actividade privada de prestação de cuidados de saúde.

護理中心；
臨床分析實驗室及放射實驗室；
診斷中心、治療中心及康復中心。

法 令 第八四／九〇／M號 十二月三十一日

第 二 條 (公共利益)

私人實體從事提供衛生護理業務之條件已在核准《衛生司組織法》之二月一日第7/86/M號法令內訂定。

上條所指之專業人士及實體所提供之衛生護理服務為一項具公共利益之業務，而該業務為本地區衛生體系之組成部分。

因此，須藉着調整並在法律上重組整個衛生領域之際，考慮從事該私人業務之法律制度之正確架構。

第 三 條 (專業人士之義務)

由於須要將從事以私人制度提供衛生護理服務之規範，從其先前所納入之整體規範中抽出，故藉此機會彌補經常產生疑問情況之缺陷及漏洞，尤其是行政當局應監督該等業務方面之缺陷及漏洞。

一、適用本法規之專業人士及實體為公共衛生而服務，並從事高度社會責任之業務，因此，應：

本法規除規定欲提供衛生護理服務之人士或實體須具備之條件外（該規定旨在保護居民安全），亦為保障該等人士或實體而規範行政當局在監督有關活動過程中，可干預之方式及範圍。

- a) 保證絕對尊重由其所提供衛生護理服務之病人之生命、尊嚴及完整性；
- b) 稱職及熱心從事職業，並不斷完善其科學及技術知識；
- c) 協助維護公共衛生，尤其透過輔助衛生當局為之；
- d) 不從事或不作損害有關職業名聲之業務或行為；
- e) 不歧視待人，無論其種族、信仰或社會地位如何；
- f) 不以勸說或行動散布違反法律或善良風俗之做法，尤其使用墮胎物品、麻醉品及精神科物質；
- g) 對在從事職業時以及由於職業關係所得知之事實保守秘密，尤其對就診者之疾病或病情保守秘密；
- h) 履行法律及衛生當局之命令，以及遵守職業道德之有關原則。

基於此；

經聽取諮詢會及衛生委員會意見後；

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 (標的及範圍)

一、本法規規範在澳門地區從事以私人制度提供衛生護理服務所需執照之發出。

二、本法令之規定適用於：

- a) 以個人制度從事其業務之以下專業人士：
 - 醫生；
 - 中醫生；
 - 牙科醫師；
 - 牙科醫生；
 - 護士；
 - 治療師、按摩師及針灸師；
 - 中醫師。
- b) 為以下場所所有人之自然人或法人實體：
 - 醫院；
 - 診所或綜合性診所；
 - 衛生中心或衛生所；
 - 產院；

二、保守秘密之義務並不影響專業人士採取預防措施及必要措施，以保護病人之家庭成員及與其一起生活之其他人之生命及健康，且如法律規定須向公共當局揭露事實，或為保護明顯具高度社會利益而向公共當局揭露事實時終止。

第二章 發出執照

第 四 條 (強制性)

一、從事適用本法規之職業及業務只有在發出執照後才允許。

二、發出執照之目的為審查是否已具備從事職業或業務所要求之法定要件。

第五條 (發出執照之要件)

一、下列人士得從事第一條第二款 a 項所指之職業：

- a) 具有任職能力者；
- b) 不處於與從事職業相抵觸之情況者；
- c) 具有本地區合法居留權者；
- d) 未因妨害公共衛生之故意犯罪，或因販賣或非法供應麻醉品及精神科物質而被判罪者；
- e) 擁有從事職業之合適設施及設備者。

二、許可第一條第二款 b 項所指場所之開設及運作，取決於符合下列一般條件：

- a) 申請人須居住於澳門，或法人住所須設於澳門，且經合法設立；
- b) 根據本法規之規定，於有關場所擔任技術指導職務之人士及欲提供衛生護理服務之人士或擔任提供衛生護理服務助理技術員職務之人士，須於衛生司登錄；
- c) 設於場所內之設施及設備須具備從事業務所需之適當條件，且符合衛生司定出之規則及關於工業場所之安全、衛生及健康狀況之現行規定。

第六條 (任職能力)

一、具有本法規要求從事執照所指職業之學歷資格及／或專業資格，且不患有妨礙從事職業之生理或心理疾病之人士，均具有任職能力。

二、從事適用本法規之職業所要求之資格如下：

- a) 醫生 — 須具有授予學士學位或具有依法獲認可具等同於學士學位證書之醫科高等課程，如為全科醫生需具專業補充培訓課程，而專科醫生尚需具專科補充培訓課程；
- b) 中醫生 — 須具有中醫學高等課程；
- c) 牙科醫師 — 須具有牙醫學高等課程；
- d) 牙科醫生、護士、治療師、按摩師、針灸師及診療輔助技術員 — 須具有授予從事有關職業證書之課程；
- e) 中醫師 — 須具有經中醫學會認可而得從事職業之適當知識。

三、上款所指之課程，如為依法許可而教授，且於澳門或葡萄牙之教育場所內完成者，並獲官方認可為從事職業有效之課程，方視為具備從事有關職業之資格；或非於澳門或葡萄牙完成之課程，但獲一國際組織認可為適合於教授該等課程之教育場所完成，並確保與澳門或葡萄牙之課程具相同程度者，方視為具備從事有關職業之資格。

四、中華人民共和國政府官方認可之教育場所，視為適當之場所。

五、課程在學習計劃中可確保與在澳門或葡萄牙所教授之課程具相同程度，然非於獲認可為適當之場所完成之課程，其認可僅得透過考試而獲得。

六、考試由利害關係人申請，且透過衛生司之贊同意見，由總督以批示許可，並由衛生司建議典試委員會以制定試題及進行考試。

第七條 (資格證明)

資格證明透過下列任一途徑為之：

- a) 於澳門或葡萄牙之教育場所獲得之資格，透過有關場所發出之文件證明；
- b) 其他情況，透過教育司發出之學歷資格認可證明書或透過衛生司發出之專業資格認可證明書證明。

第八條 (不得兼任)

一、在不影響法律規定之不得兼任之情況下，從事任何有悖於職業道德原則業務人士，不得從事本法規規定之職業。

二、在不影響關於藥物供應之法律規定之情況下，醫生尤其不得從事藥劑職業或藥物業務。

第九條 (個人提供衛生護理執照之發出)

一、以個人制度提供衛生護理服務所需之執照，由衛生司應利害關係人之申請而發出，而其申請內應附同下列文件：

- a) 所要求之學歷及／或專業資格證明，或證明該等資格證書之經認證副本；
- b) 由衛生專員簽發之醫生檢查證明，證明申請人不患有妨礙從事職業之生理或心理疾病；

- c) 申請人之聲明書，聲明不從事與欲獲執照之職業相悖之活動；
- d) 居留證明書；
- e) 刑事紀錄證明書；
- f) 個人身分證明文件副本。

二、於本地區衛生公共機構提供服務之申請人，只須在申請書內附同上款 c 項及 f 項所指之文件。

三、符合從事有關職業條件之申請人，於衛生司司長作出許可批示後，在衛生司登記其登錄，且由衛生司通知利害關係人於規定期限內申請對用於從事業務之設施及設備進行檢查，並附同設施之設計圖及設施與設備之敘述備忘。

四、衛生司於接受申請後十五日內將進行檢查，並擬定有關報告書。

五、如設施及設備有缺陷或不足，衛生司司長得定出期限責令改善，倘逾期未彌補，則發出執照之程序終結及登錄廢止。

六、上款所指之期限只得延長一次，且應由利害關係人申請，但須引述延長之合理理由。

第十條 (登錄之登記)

一、上條所指之登錄於專門簿冊內登記，其格式由衛生司司長核准，而對第一條第二款 a 項所指之每一項職業均設有一本簿冊。

二、每項登記須載有登錄者姓名、業務、登錄編號及許可登錄之批示之日期。

三、登錄應註明批給執照之批示，及執照之續期、中止、取消及對所從事業務倘有之限制，以及原登錄之任何修改。

四、登記簿冊得由資訊資料庫替代。

第十一條 (場所執照之發出)

一、下列者得申請第一條第二款 b 項所指場所之執照：

- a) 以提供衛生護理服務作為場所主要業務之已登錄之自然人；
- b) 非營利機構及以提供衛生護理服務為合夥之唯一及主要事業之法人。

二、執照之申請應致衛生司司長，且附同下列文件：

- a) 場所之項目，包括指明開設場所所要達到之目的、標明在場所內將開展之業務及用於場所運作之資源以及執行該項目之活動計劃；
- b) 如申請人為法人，申請實體之設立文件之經認證副本及有關章程或刊登有關章程之《政府公報》之副本；
- c) 由指定擔任場所技術指導職務之人所作之接受聲明書；
- d) 第五條第二款 b 項所指之衛生專業人士及技術員之名單；
- e) 用於場所設施之設計圖及設施與設備之敘述備忘。

三、如申請人為確保場所技術指導者，則無需上款 c 項所指之聲明書。

四、符合發出執照要件之申請人將獲許可於六個月期限內着手開設場所，該期限基於延誤開設之合理理由，得由申請人申請延長。

五、在上述期限內或期限屆滿前，利害關係人應申請設施之檢查。

六、衛生司於接到申請後十五日內進行檢查，並擬定有關報告書。

七、如設施有缺陷或不足，利害關係人將被通知於所定期限內加以彌補或補充，否則設立許可失效及執照發出程序終結。

八、彌補缺陷及補充不足係為進行上款所指期限屆滿後之重新檢查。

九、衛生司司長批給執照之批示將公布於《政府公報》，且載明獲批給執照之實體之姓名或名稱、居所或住所，場所名稱、其營運地點以及獲發執照所指之業務及執照編號。

十、如由於利害關係人之過錯，而場所未於規定期限內開設，則程序終結。

第十二條 (准照及執照)

一、第一條第二款 a 項所指專業人士之准照格式，及同條同款 b 項所指實體之執照格式，分別載於本法規附件 I 及附件 II 內。

二、准照及執照之有效期為一年，但利害關係人得申請續期，有效期仍為一年；而准照及執照於其有效期屆滿日起六十日後失效。

三、准照不得轉移，但執照得透過生前行為轉移給第十一條第一款所指之實體，而在死後之情況，則根據規範繼承之法律為之。

四、准照及執照須於從事業務之地點，並為公眾易見之位置張貼。

五、衛生司應對所發出之執照登記，而每項登記應載有執照持有人姓名或名稱、居所或住所、場所名稱及其營運地點、倘要求之技術指導人姓名，以及執照之編號。

六、登錄原登記之修改，以及執照之中止及取消，應透過附註為之。

第十三條

(准照及執照之自願中止及取消)

一、准照或執照之持有人欲中止或終止活動時，應申請准照及執照之中止或取消。

二、中止期限不逾兩年。

三、屬第一條第二款 b 項所指之有留醫病人之場所內從事之業務者，申請應於利害關係人欲中止或終止業務至少六個月前呈交，並應載有留醫病人去向之資料。

四、許可中止或取消之批示，公布於《政府公報》。

第十四條

(執照發出之費用)

一、執照發出之費用，以及准照及執照之續期費用，均載於本法規附件Ⅲ內。

二、費用為本地區之收入，且以如下方式繳交：

a) 執照發出費用之50% 於遞交申請書時繳交；而其餘費用將在第九條第三款及第十一條第四款所規定之許可批示，通知利害關係人後之十五日內繳交。該許可批示分別為許可個人提供衛生護理服務准照之發出或場所執照之發出；

b) 准照及執照續期費用於申請之時繳交。

三、如不批准或終結程序，不退還已繳交之部分費用。

四、費用得透過訓令調整。

第三章 處罰

第十五條

(權限)

適用本法規規定之處罰，由透過衛生司司長之批示科處，而對該批示得於十五日內向總督提起上訴。

第十六條

(責任)

一、違法行為中之過失亦可被處罰。

二、處罰之科處不排除違法者之民事或刑事責任，亦不影響法律規定之其他處罰之科處。

三、適用本法規實體之行政管理成員、經理及領導人對繳交所科之罰款金額及對所參與違法行為造成之損失負連帶責任，但曾事先及明確表示不贊同引起罰款及損失之作為或不作為者不在此限。

四、如同時出現下列條件，得以書面警告代替對本法規規定之每一違反行為所科之罰款：

- a) 屬首次違法行為者；
- b) 具減輕違法者責任之情節；
- c) 未作出對衛生造成危害或對第三人造成損失之違法行為。

五、任何處罰之科處須對違法者作事先之聽證，否則科處該處罰之行為無效。

第十七條

(罰款之繳交)

一、罰款應自決定之通知日起計十五日內繳交，如不主動繳交，則由稅務法庭實行強制徵收。

二、科處罰款之批示證明作為執行名義。

第十八條

(累犯)

一、屬累犯之情況，罰款之最低及最高限額加倍。

二、累犯係指自最近之處罰科處日起一年內作出相同之違法行為者。

第十九條
(時效)

一、本法規規定行使處罰科處權之時效為一年，由作出違法行為之日起算。

二、處罰時效為三年，由確定性處罰之決定日起算。

第二十條
(未登錄及非法從事職業)

一、於批給第九條規定之准照前，從事第一條第二款 a 項所指之任一職業者，科以澳門幣4,000至8,000元之罰款。

二、如違法者不具有從事職業所要求之資格，科以澳門幣8,000元之罰款。

三、從事與職業相悖之業務者，科以澳門幣4,000至10,000元之罰款；如屬累犯，除罰款外，還中止准照為期三十日至一百二十日。

第二十一條
(違反職業義務)

- 一、違反第三條所規定之義務，科以下列處罰：
- a) 違反第一款 a 項、f 項、g 項及 h 項所規定之任何義務者，科以澳門幣3,000至6,000元之罰款；
 - b) 違反第一款其餘各項所規定之義務者，科以澳門幣1,000至2,000元之罰款。

二、如違法行為具妨害公共衛生或非法交易麻醉品及精神科物質之犯罪性質，除罰款外，還中止准照為期三十日至九十日；如屬累犯，取消其准照。

第二十二條
(執照批出前場所之開業)

一、如場所在按第十一條規定之執照批出前開業者，科以澳門幣5,000至12,000元之罰款。

二、如在申請執照前或在該申請被拒絕後開業者，罰款澳門幣9,000至12,000元。

第二十三條
(違反有關廣告之規定)

不遵守第二十六條第一款之規定者，科以澳門幣1,000至2,000元之罰款，而違反同條第二款及第三款所載之規定者，罰款澳門幣2,000至10,000元。

第二十四條
(中止或取消准照或執照之其他原因)

一、不遵守衛生司關於應改進用於提供衛生護理服務之設施及設備之指示者，中止准照或執照直至改進為止。

二、准照或執照在三年內被中止兩次以上者，應予以取消。

第二十五條
(中止及取消之效力)

一、准照或執照中止期間或取消後，不得從事與其有關之業務，而衛生司司長得下令封閉仍繼續從事業務之場所，並為此得要求警察當局之合作。

二、中止或取消之准照或執照之持有人應將之交還衛生司。

三、中止及取消自通知利害關係人之日起產生效力。

第四章 最後規定

第二十六條
(廣告)

一、根據本法規之規定，獲准照之專業人士或獲執照之實體所使用之信、信封、處方及其他文件或紙張，必須以葡文及中文載明其姓名或所採用之名稱，以及准照或執照上所載之職業或所從事之業務。

二、診所或場所所用之業務廣告、招牌及廣告牌只得載有如下內容：

- a) 專業人士姓名或場所名稱；
- b) 根據准照或執照上所載之職業或業務之指示；
- c) 營運或接待時間；
- d) 准照或執照持有人之學位或專業等級。

三、禁止一切誇耀及隱晦之廣告。

第二十七條

(有效之登錄、准照及執照)

一、本法規有關准照及執照之規定，適用於根據前法例須續期之仍有效准照及執照。

二、根據以往法例批出之准照，尤其是從事牙醫職業之准照，在不影響下條規定之情況下，繼續有效。

第二十八條

(准照之不續期、修改及中止)

一、持有從事西醫職業准照之人，如為該醫學領域課程畢業者，而課程之學習計劃證實其培訓少於三年，該准照不得續期，並取消有關登錄。

二、持有從事西醫職業准照之人，如為大學、高等學校或學院課程畢業者，而課程之學習計劃證實其

培訓等於或多於三年，但少於本法規對從事該職業所要求之時間者，在准照續期時，應在准照上註明由於缺少規定之學術培訓所受從事業務之限制。

三、前款所指之限制，由分析就讀科目及有關計劃決定，但當專業人士完成其培訓時，立即終止。

四、專業人士如未能就所取得之課程及有關學習之計劃提出證明，准照即中止。

第二十九條

(開始生效)

本法規自衛生司之新組織法公布之日起開始生效。

一九九零年十二月十九日核准

命令公佈

護理總督 范禮保

附件 I

十二月三十一日第八四／九〇／M號法令第一條第二款 a 項所指職業之從事准照格式



GOVERNO DE MACAU
澳門政府

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE
衛生司

LICENÇA N.º _____
准照編號

Por esta Direcção se faz saber a quem o conhecimento desta interessar que _____
本司透過本准照使有關人士

_____ está autorizado(a) a exercer no território de Macau
知悉獲許可於
a profissão de _____
澳門地區從事職業

Encontra-se inscrito nesta Direcção com o n.º _____ conforme despacho
在本司以編號 _____ 登錄，根據
de ____/____/____ publicado no *Boletim Oficial* n.º _____ de ____/____/____.
之批示，公佈於 ____/____/____ 第 _____ 號（政府公報）。

Direcção dos Serviços de Saúde, em Macau, aos _____ de _____ de 19____.
澳門衛生司於澳門，一九____年____月____日

O Director dos Serviços,
司長

(Assinatura e selo branco)
(簽名及鋼印)

附件 II

十二月三十一日第八四/九〇/M號法令第一條 第二款 b 項所指場所之執照格式



GOVERNO DE MACAU
澳門政府

DIRECÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE
衛生司

ALVARÁ N.º _____
執照編號

Por esta Direcção se faz saber a quem o conhecimento desta interessar que _____
本司透過本執照使有關人士
_____ está autorizado(a) a abrir e a manter em funcionamento um(a) _____
知悉獲許可開設並運作
denominado(a) _____
一名稱為

Registado nesta Direcção com o n.º _____, conforme despacho de _____/_____/_____
在本司以編號 _____ 登記，根據 _____/_____/_____
publicado no *Boletim Oficial* n.º _____ de _____/_____/_____.
之批示，公佈於 _____/_____/第 _____ 號《政府公報》

Direcção dos Serviços de Saúde, em Macau, aos _____ de _____ de 19 _____.
澳門衛生司於澳門，一九 _____ 年 _____ 月 _____ 日

O Director dos Serviços,
司長

(Assinatura e selo branco)
(簽名及鋼印)

附 件 III
執 照 發 出 之 費 用

(十二月三十一日第84/90/M號法令第十四條)

- 一、從事第一條第二款a項所指職業之准照MOP1,000.00
 二、第一條第二款b項所指場所之執照...MOP2,000.00
 三、續期：
- a) 准照.....MOP 100.00
 b) 執照.....MOP 300.00

Decreto-Lei n.º 53/94/M

de 14 de Novembro

O recurso à medicina tradicional chinesa encontra-se profundamente arreigado no seio da população de Macau, dele derivando um elevado consumo de produtos utilizados naquela medicina.

Importa, por razões de defesa da saúde pública, submeter a licenciamento os estabelecimentos que se dedicam à preparação e ao comércio de tais produtos, visando o controlo das condições em que são exercidas estas actividades.

É este o objectivo do presente diploma, através do qual se dá execução ao disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

Nestes termos;

Ouvido o Conselho Consultivo;

O Encarregado do Governo decreta, nos termos do n.º 1 do artigo 13.º do Estatuto Orgânico de Macau, para valer como lei no território de Macau, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

(Objecto)

1. O presente diploma estabelece o regime do licenciamento e as condições de funcionamento a que ficam sujeitos os estabelecimentos que se dedicam à preparação e ao comércio de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

2. Para efeitos do presente diploma, consideram-se produtos usados na medicina tradicional chinesa os medicamentos que se apresentam sob forma farmacêutica e os elementos vegetais ou animais e as substâncias derivadas destes que, de acordo com os conhecimentos e o saber da medicina e da farmacologia tradicionais chinesas, são aplicados na prevenção ou no tratamento de doenças ou na correcção de funções orgânicas.

Artigo 2.º

(Âmbito)

1. São abrangidos por este diploma os seguintes estabelecimentos:

a) As firmas que se dediquem à importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos usados pela medicina tradicional chinesa;

b) As farmácias chinesas.

2. O presente diploma não é aplicável às unidades industriais de fabrico dos produtos referidos no artigo anterior, as quais ficam sujeitas à lei reguladora das actividades industriais.

CAPÍTULO II

Licenciamento

Artigo 3.º

(Obrigatoriedade)

1. A abertura e o funcionamento dos estabelecimentos referidos no n.º 1 do artigo anterior estão dependentes de licença válida, a conceder nos termos do presente diploma.

2. A licença é titulada por alvará de modelo aprovado para idênticos estabelecimentos de actividade farmacêutica, nos termos previstos no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

3. Os estabelecimentos licenciados como firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos ao abrigo do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, podem importar, exportar e vender por grosso produtos usados pela medicina tradicional chinesa sem necessidade de requerer a licença regulada no presente diploma, ficando, contudo, sujeitos às regras nele estabelecidas quanto ao comércio destes produtos.

Artigo 4.º

(Requisitos para a concessão da licença)

1. A concessão da licença depende da verificação cumulativa dos seguintes requisitos:

a) Possuir o requerente idoneidade para o exercício da actividade ou, sendo este uma sociedade ou associação, os seus gerentes, administradores ou directores;

b) Estar assegurada a direcção técnica do estabelecimento, nos casos em que, de acordo com o disposto no artigo 15.º, a mesma é obrigatória;

c) Possuir o estabelecimento instalações com adequadas condições de segurança e higiene, bem como os equipamentos indispensáveis à preparação, guarda e conservação dos produtos.

2. Carecem de idoneidade para o exercício da actividade os indivíduos condenados por crimes de falsificação de produtos, de especulação ou contra a saúde pública, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão relacionada com actividades na área da saúde.

Artigo 5.º

(Pedido de licença)

1. A licença é pedida através de requerimento dirigido ao director dos Serviços de Saúde de Macau, do qual deve constar: