

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 arraigado 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:

- a) O nome ou denominação do requerente e o local do domicílio ou sede;
- b) A identificação dos gerentes, administradores ou directores;
- c) A denominação do estabelecimento e o local do exercício da actividade;
- d) A identificação do responsável pela direcção técnica do estabelecimento, nos casos em que for obrigatória a existência deste responsável.

2. O requerimento deve ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Cópia do documento de identificação do requerente ou, sendo este uma sociedade ou associação, cópia autenticada da escritura da constituição e das respectivas alterações, bem como certidões dos registos na competente conservatória;
- b) Certificado do registo criminal do proprietário do estabelecimento ou, sendo este uma sociedade ou associação, dos seus gerentes, administradores ou directores, bem como do responsável pela direcção técnica;
- c) Documento comprovativo das habilitações e/ou da experiência profissional do responsável pela direcção técnica, nos casos em que é obrigatória a existência deste responsável;
- d) Planta e memória descritiva das instalações e dos equipamentos a afectar ao estabelecimento.

3. O director dos Serviços de Saúde de Macau pode, sempre que necessário, exigir ao requerente a apresentação de outros documentos e elementos informativos complementares, bem como mandar efectuar as diligências que considerar convenientes para a adequada instrução do processo.

Artigo 6.º

(Concessão, validade, renovação e substituição da licença)

- 1. A concessão, renovação e substituição da licença são da competência do director dos Serviços de Saúde de Macau.
- 2. A concessão da licença depende dos pareceres favoráveis da Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa, prevista no artigo 23.º deste diploma, e da comissão de vistoria às instalações, a que se refere o n.º 6 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.
- 3. A licença é válida pelo período de um ano, contado a partir da data da sua emissão, e é renovável por iguais períodos.
- 4. A licença considera-se renovada mediante o pagamento da taxa para o efeito fixada, salvo se os Serviços de Saúde de Macau notificarem o respectivo titular, ou quem o represente, de decisão em contrário, até 60 dias antes do termo do seu prazo de validade.
- 5. O recibo comprovativo do pagamento da taxa vale, para todos os efeitos, como prova da renovação da licença.
- 6. A não apresentação do pedido de renovação da licença até 30 dias após o termo do prazo de validade determina o seu cancelamento e implica novo processo de licenciamento, no caso de o interessado pretender reiniciar ou continuar o exercício da actividade.

lamente e implica novo processo de licenciamento, no caso de o interessado pretender reiniciar ou continuar o exercício da actividade.

7. Nos casos de extravio, destruição ou deterioração do título da licença, pode ser requerida segunda via, da qual deve constar essa menção.

8. Quando houver lugar à substituição do título deteriorado, os Serviços de Saúde de Macau recolhem o título originário.

Artigo 7.º

(Transmissão e alterações da licença)

- 1. A licença só pode ser transmitida a favor da entidade que adquirir, a qualquer título, o estabelecimento para a qual a mesma foi concedida.
- 2. A mudança da titularidade da licença, bem como a alteração de algum dos elementos referidos nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 5.º, dependem de prévia autorização do director dos Serviços de Saúde de Macau.
- 3. Em caso de mudança de titularidade de licença, o requerimento deve ser instruído com os documentos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 5.º e o seu deferimento depende da verificação do requisito previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º
- 4. A autorização referida no n.º 2 é averbada no título da licença.

Artigo 8.º

(Prazos)

- 1. A decisão sobre o pedido de concessão, de renovação, de alterações ou de substituição da licença deve ser tomada no prazo de 30 dias, a contar da data da recepção do requerimento.
- 2. A notificação do requerente para suprir deficiências na instrução do processo suspende a contagem do prazo referido no número anterior, reiniciando-se a mesma a partir da recepção dos elementos pedidos.
- 3. As deficiências devem ser supridas no prazo de 30 dias após a notificação, findo o qual o pedido se considera indeferido.

Artigo 9.º

(Cancelamento da licença)

- 1. A licença é cancelada:
 - a) Quando o titular exercer a actividade com inobservância da lei, de regulamento ou de determinações válidas do director dos Serviços de Saúde de Macau;
 - b) Quando deixem de se verificar os requisitos exigidos para a concessão da licença;
 - c) Quando o estabelecimento deixar de exercer a actividade para que foi concedida a licença;
 - d) Quando a licença não for renovada no prazo referido no n.º 6 do artigo 6.º

2. O cancelamento da licença é da competência do director dos Serviços de Saúde de Macau e é imediatamente notificado ao respectivo titular.

3. O cancelamento da licença implica a cessação da actividade a partir do dia seguinte ao da recepção da notificação, sendo o titular obrigado a devolver aos Serviços de Saúde de Macau o título da licença.

4. O cancelamento da licença não confere o direito ao reembolso das taxas pagas.

Artigo 10.º

(Publicação no *Boletim Oficial*)

Os despachos de concessão, de alteração da titularidade e de cancelamento da licença são publicados, por extracto, no *Boletim Oficial* de Macau.

Artigo 11.º

(Taxas)

1. Pela concessão e renovação das licenças, bem como pela realização de vistorias posteriores à concessão das licenças, são devidas as taxas fixadas, respectivamente, nos n.ºs 3, 4 e 5 do anexo ao Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

2. As taxas constituem receita dos Serviços de Saúde de Macau.

CAPÍTULO III

Actividade dos estabelecimentos

Artigo 12.º

(Condições de armazenamento e conservação dos produtos)

1. Os estabelecimentos devem:

- a) Ser mantidos cuidadosamente limpos;
- b) Possuir sistemas de renovação de ar e de climatização;
- c) Estar equipados com forno e frigorífico para conservação dos produtos sensíveis à humidade ou ao calor;
- d) Possuir armários e recipientes adequados para acondicionar os produtos.

2. Os produtos devem ser armazenados e arrumados separadamente por espécie e devem encontrar-se identificados pelo nome e número de lote ou data de aquisição.

Artigo 13.º

(Importação e exportação)

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 3.º, somente as entidades referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º que sejam titulares de licença válida podem importar e exportar os medicamentos da medicina tradicional chinesa que se apresentem sob

forma farmacêutica e as substâncias de venda exclusiva nas farmácias chinesas, bem como as matérias-primas utilizadas na sua preparação.

2. A importação depende de autorização prévia do director dos Serviços de Saúde de Macau, devendo o interessado apresentar para esse efeito a relação dos produtos a importar com a indicação das respectivas quantidades e dos países ou territórios de origem com, pelo menos, 3 dias de antecedência em relação à data em que pretende efectuar a importação.

3. A importação dos produtos referidos no n.º 1 depende ainda da apresentação pelo importador dos respectivos certificados de registo ou de análise, emitidos ou confirmados pelas autoridades administrativas competentes do país ou território de origem ou de procedência do produto.

4. Compete ao director dos Serviços de Saúde de Macau emitir a licença de importação relativa aos produtos referidos no n.º 1, nos termos da legislação reguladora das operações de comércio externo.

5. As substâncias de venda exclusiva nas farmácias chinesas são as constantes da lista aprovada pelo director dos Serviços de Saúde de Macau, depois de obtido o parecer da Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa a que se refere o artigo 23.º deste diploma.

6. O disposto neste artigo não é aplicável:

a) À importação e exportação de espécimes das espécies abrangidas pela Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagem Ameaçadas de Extinção (CITES), cuja autorização compete à Direcção dos Serviços de Economia, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 45/86/M, de 29 de Setembro;

b) À importação de produtos de ervanária de uso comum.

7. Compete ao director dos Serviços de Saúde de Macau emitir os certificados de origem dos produtos referidos no n.º 1, quando necessários para efeitos de exportação.

Artigo 14.º

(Venda ao público. Farmácias chinesas)

1. A venda ao público dos medicamentos da medicina tradicional chinesa apresentados sob forma farmacêutica e das substâncias constantes da lista referida no n.º 5 do artigo anterior só pode ser efectuada nos estabelecimentos licenciados como farmácias chinesas.

2. Além dos produtos referidos no número anterior, as farmácias chinesas podem fornecer ao público:

- a) Produtos de ervanária de uso comum;
- b) Aditivos e temperos utilizados na culinária;
- c) Produtos dietéticos e suplementos nutritivos;
- d) Produtos de dermatologia e cosmética;
- e) Produtos de higiene corporal.

3. O fornecimento de produtos medicinais tóxicos está sujeito a prescrição, feita por escrito, de médico ou de mestre de medicina tradicional chinesa.

4. A lista dos produtos medicinais tóxicos sujeitos a prescrição é fixada pelo director dos Serviços de Saúde de Macau, depois de obtido o parecer da Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa prevista no artigo 23.º deste diploma.

5. Não é aplicável às farmácias chinesas a proibição consagrada no n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, sendo permitido aos médicos da medicina tradicional chinesa, bem como aos mestres da mesma medicina, que possam, em ambos os casos, licença para o exercício da profissão, atender os doentes na própria farmácia chinesa.

Artigo 15.º

(Direcção técnica)

1. As farmácias chinesas devem possuir um director técnico.
2. As firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos devem, de igual modo, possuir um responsável pela direcção técnica, quando a actividade por elas desenvolvida implicar a utilização de técnicas especializadas de preparação e conservação dos produtos.
3. São obrigações do director técnico:
 - a) Controlar a preparação dos produtos farmacêuticos, fazendo aplicar os métodos e as técnicas adequadas;
 - b) Verificar a qualidade dos mesmos produtos, promovendo a inutilização daqueles que não estejam em condições de ser consumidos;
 - c) Prestar ao público os esclarecimentos necessários em relação ao modo de utilizar os produtos farmacêuticos e aos seus efeitos secundários, designadamente quando se trate de produtos tóxicos;
 - d) Verificar se os produtos aviados ao público correspondem ao que foi prescrito pelos médicos ou pelos mestres da medicina tradicional chinesa, nos casos em que tenham sido por estes receitados;
 - e) Assegurar as condições de higiene e limpeza do estabelecimento;
 - f) Impedir ou opor-se a todas as práticas de charlatanice, de publicidade enganosa ou de aliciamento desonesto de consumidores;
 - g) Cumprir e fazer cumprir as normas aplicáveis ao funcionamento do estabelecimento e as instruções que forem emitidas pelo director dos Serviços de Saúde de Macau ou por qualquer outra autoridade sanitária.
4. Podem exercer as funções de director técnico os titulares de licenças para o exercício das profissões de farmacêutico, médico ou mestre na área de medicina tradicional chinesa e, ainda, os indivíduos que possuam, pelo menos, 5 anos de prática profissional na preparação ou no fornecimento de produtos usados nesta medicina, desde que, em qualquer dos casos, possuam o requisito de idoneidade previsto no artigo 4.º

5. A prática profissional referida no número anterior é provada por declaração do interessado confirmada pelos estabelecimentos onde exerceu a respectiva actividade ou pela Associação de Medicamentos Chineses.

6. O titular da licença pode, a qualquer momento, requerer ao director dos Serviços de Saúde de Macau autorização para proceder à substituição do responsável pela direcção técnica, juntando ao requerimento os documentos referidos nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 5.º

7. A autorização só pode ser recusada se o responsável proposto não preencher os requisitos de idoneidade, de formação ou de experiência exigidos para o exercício da função.

8. O proprietário do estabelecimento ou um dos seus gerentes pode assumir a responsabilidade pela direcção técnica do mesmo, desde que possua a formação ou a experiência exigidas para o efeito.

9. O proprietário do estabelecimento que, comprovadamente, não consiga recrutar director técnico por falta de profissionais habilitados, pode ser autorizado a mantê-lo em funcionamento pelo prazo máximo de 6 meses, desde que obtenha a colaboração de director técnico de outro estabelecimento.

Artigo 16.º

(Publicidade dos produtos)

À publicidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa são aplicáveis as normas sobre publicidade de medicamentos constantes da legislação em vigor.

CAPÍTULO IV

Fiscalização e sanções

Artigo 17.º

(Entidade competente)

1. Compete aos Serviços de Saúde de Macau, através da subunidade orgânica responsável pelos assuntos farmacêuticos, fiscalizar os estabelecimentos abrangidos por este diploma e levantar os autos de notícia pelas infracções verificadas.
2. A aplicação das sanções previstas neste diploma é da competência do director dos Serviços de Saúde de Macau.

Artigo 18.º

(Fiscalização)

1. A fiscalização incide sobre a observância da lei e das regras técnicas e deontológicas a observar no exercício da actividade, bem como sobre a qualidade dos produtos e das matérias-primas utilizadas no seu fabrico.
2. Quando haja necessidade de verificar laboratorialmente qualquer produto, pode o agente da fiscalização colher uma amostra do mesmo ou das matérias-primas utilizadas, a qual será devolvida nos casos em que, após o exame, esteja em condições de ser consumida ou utilizada.

3. Sempre que necessário e tendo em vista a salvaguarda da saúde dos consumidores, o director dos Serviços de Saúde de Macau pode emitir instruções destinadas aos responsáveis dos estabelecimentos, bem como proibir o fabrico e o fornecimento de produtos que comprovadamente se tenham revelado nocivos à saúde.

4. Quando for indispensável para a instrução do processo ou para obstar à continuação da infracção, pode o agente da fiscalização proceder à apreensão dos produtos que a originaram, fazendo disso menção no auto de notificação.

5. O proprietário e os trabalhadores do estabelecimento podem impedir a realização de qualquer acto de fiscalização, bem como recusar-se a prestar esclarecimentos ou informações, quando o agente da fiscalização não exhibir documento que o identifique nesta qualidade.

Artigo 19.º

(Sanções)

1. São punidas com multa:

a) De 5 000,00 a 8 000,00 patacas, a abertura de estabelecimentos antes da concessão da respectiva licença;

b) De 10 000,00 a 15 000,00 patacas, a abertura de qualquer estabelecimento depois de ter sido indeferido o pedido da licença, bem como a manutenção em funcionamento de um estabelecimento depois de ter sido cancelada a licença;

c) De 2 000,00 a 8 000,00 patacas, as infracções ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 14.º;

d) De 3 000,00 a 5 000,00 patacas, a falta de responsável pela direcção técnica do estabelecimento, nos casos em que, de acordo com o disposto no artigo 15.º, é exigido;

e) De 2 000,00 a 5 000,00 patacas, a falta de cumprimento de qualquer das obrigações previstas no n.º 3 do artigo 15.º, bem como a não observância das instruções e da proibição a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º

2. Em caso de reincidência, os limites mínimos e máximos das multas são elevados para o dobro.

3. Há reincidência quando é cometida uma infracção antes de decorrido um ano sobre a prática de outra infracção da mesma natureza.

4. As multas são graduadas tendo em conta:

a) Os riscos para a saúde pública criados pela infracção;

b) Os prejuízos causados a terceiros;

c) A situação económico-financeira do infractor.

5. As multas podem ser substituídas por uma advertência escrita quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes condições:

a) Tratar-se da primeira infracção;

b) Houver circunstâncias atenuantes da responsabilidade do infractor;

c) Não tiver a infracção criado riscos para a saúde pública ou causado prejuízos a terceiros.

6. Nos casos previstos nas alíneas a), b) e d) do n.º 1, o director dos Serviços de Saúde de Macau pode proceder ao encerramento e selagem do estabelecimento, se o infractor não regularizar a situação no prazo que lhe for fixado, solicitando para o efeito, quando necessário, a colaboração da Polícia de Segurança Pública de Macau.

7. As infracções às normas aplicáveis à importação e exportação ou à publicidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa são punidas nos termos previstos, respectivamente, na legislação reguladora das operações de comércio externo e na legislação referida no artigo 16.º

8. Os produtos apreendidos nos termos previstos no n.º 4 do artigo 18.º são considerados perdidos a favor do Território a partir da data em que se tornar definitiva a decisão punitiva, competindo à entidade que aplicou a sanção decidir do destino a dar-lhes.

Artigo 20.º

(Pagamento e destino das multas)

1. As multas devem ser pagas no prazo de 15 dias, contado a partir da data da notificação do despacho que as aplicou.

2. A impugnação administrativa interrompe o prazo referido no número anterior até à data em que for notificada a respectiva decisão.

3. Na falta de pagamento voluntário da multa, procede-se à cobrança coerciva através do tribunal competente, servindo de título executivo a certidão do despacho que a aplicou.

4. O produto das multas constitui receita dos Serviços de Saúde de Macau.

Artigo 21.º

(Prescrição)

1. O procedimento para aplicação das multas prescreve decorridos 2 anos sobre a data em que a infracção foi cometida.

2. As multas prescrevem decorridos 3 anos sobre a data em que foi proferida a decisão punitiva definitiva.

CAPÍTULO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 22.º

(Recurso contencioso)

Sem prejuízo da impugnação administrativa, prevista no n.º 2 do artigo 20.º, dos actos praticados pelo director dos Serviços de Saúde de Macau, nos termos do presente diploma, cabe recurso contencioso para o Tribunal Administrativo de Macau.

Artigo 23.º

(Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa)

1. É criada, para funcionar na dependência do director dos Serviços de Saúde de Macau, a Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa, a qual tem a seguinte composição:

a) O chefe da subunidade orgânica responsável pelos assuntos farmacêuticos dos Serviços de Saúde de Macau, que preside;

b) Dois técnicos dos mesmos Serviços com conhecimentos na área da medicina tradicional chinesa;

c) Dois representantes da Associação de Medicamentos Chineses, por esta indicados de entre os responsáveis pela direcção técnica de farmácias chinesas.

2. Compete à Comissão:

a) Emitir os pareceres referidos no n.º 2 do artigo 6.º, n.º 5 do artigo 13.º e n.º 4 do artigo 14.º;

b) Estudar e propor as medidas que se mostrem necessárias para promover o aperfeiçoamento do exercício da medicina e da farmácia tradicionais chinesas, de acordo com a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos;

c) Propor as directrizes a adoptar para melhorar o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à preparação e ao comércio de produtos usados pela medicina tradicional chinesa;

d) Dar parecer sobre os assuntos respeitantes à medicina tradicional chinesa que forem submetidos à sua apreciação pelo director dos Serviços de Saúde de Macau.

Artigo 24.º

(Validade das licenças anteriores)

1. As licenças concedidas ao abrigo da legislação anterior mantêm-se válidas se não tiver terminado o prazo pelo qual foram concedidas ou renovadas, e ainda se for requerida a respectiva renovação no prazo de 30 dias após a entrada em vigor deste diploma.

2. A renovação das licenças referidas no número anterior é concedida se estiverem preenchidos os requisitos previstos neste diploma para a concessão da licença e está sujeita ao pagamento da taxa de renovação referida no n.º 1 do artigo 11.º

Artigo 25.º

(Pedido de alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos usados pela medicina tradicional chinesa)

1. As farmácias chinesas que, durante os 2 anos anteriores à data da entrada em vigor deste diploma, efectuaram importações ou exportações de produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º podem requerer, no prazo de 180 dias a contar daquela data, o alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos usados pela medicina tradicional chinesa.

2. O requerimento deve ser acompanhado dos documentos comprovativos das importações e exportações efectuadas.

3. O alvará é emitido se o requerente possuir os requisitos previstos neste diploma para a concessão da respectiva licença.

Aprovado em 9 de Novembro de 1994.

Publique-se.

O Encarregado do Governo, *Jorge A. H. Rangel*.

法 令 第五三/九四/M號 十一月十四日

澳門居民習慣求診於中醫，故此亦必然經常使用中藥。

為維護公共衛生，現需對從事該藥品之配製及貿易之場所發出准照，以監督該等業務之從事。

上述之監督為本法規之目標，並藉此執行九月十九日第58/90/M 號法令第一條第二款 a 項之規定。

基於此；

經聽取諮詢會意見後；

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)**

一、本法規為從事中藥配製及貿易之場所訂定發出准照制度及運作條件。

二、為本法規之效力，依中醫學及中醫藥理，凡用於預防或治療疾病或調整器官功能之成藥及植物或動物成分以及從該等成分提煉出來之物質，均屬中藥。

**第二條
(範 圍)**

一、本法規適用於下列場所：

- a) 從事中成藥之進口、出口及批發之商號；
- b) 中藥房。

二、本法規不適用於製造上條所指藥品之工業單位，該等單位遵守規範工業活動之法律。

第二章 發出准照

第三條 (強制性)

一、上條第一款所指場所之開業及運作，須有依本法規之規定批給之有效准照。

二、有關准許以執照作為證明文件，執照之格式係根據九月十九日第58/90/M 號法令之規定核准予從事相同藥物業務之場所者。

三、根據九月十九日第58/90/M 號法令之規定獲發准照作為從事成藥進口、出口及批發之商號之場所，得進口、出口及批發中藥而不需申請本法規所規定之准許，但須遵守本法規有關該等藥品之貿易規則。

第四條 (批給准照之要件)

一、准照之批給須同時具備下列要件：

- a) 申請人須擁有從事業務之品行，或如申請人為一公司或社團，則其經理、行政管理機關成員或領導人，須擁有從事業務之品行；
- b) 如屬第十五條規定必須設有技術指導之情況，則場所須設有技術指導；
- c) 場所須擁有適當安全及衛生條件之設施，以及擁有對產品之配製、保管及保存為必要之設備。

二、曾被判以偽造產品罪、投機罪或妨害公共衛生罪且被判處禁止從事衛生方面職業之人，均沒有從事業務之品行。

第五條 (准照之請求)

一、請求准照係透過向澳門衛生司司長提交載有下列內容之申請書為之：

- a) 申請人如為自然人，則其姓名及住所，如為法人，則其名稱及住所；
- b) 經理、行政管理機關成員或領導人之身分資料；
- c) 場所名稱及從事業務之地點；
- d) 屬必須有技術指導責任人之情況，場所之技術指導責任人之身分資料。

二、申請書應附同下列文件：

- a) 申請人之身分證明文件副本，如申請人為公司或社團，公司或社團之設立公證書之認證副本及公證書修改之認證副本，以及有權登記局發出之登記證明；
- b) 場所所有人之刑事紀錄證明書，如所有人為公司或社團，其經理、行政管理機關成員或領導人，以及技術指導責任人之刑事紀錄證明書；
- c) 屬必須有技術指導責任人之情況，技術指導責任人之專業資格及或工作經驗之證明文件；
- d) 場所之設施及設備之設計圖及敘述備忘。

三、如有需要，澳門衛生司司長得要求申請人呈交其他文件及補足資料，以及命令採取便於卷宗之適當組成之措施。

第六條 (准照之批給、有效、續期及換發)

一、准照之批給、續期及換發屬澳門衛生司司長之權限。

二、准照之批給，須有本法規第二十三條所指之中藥事務技術委員會及九月十九日第58/90/M 號法令第十九條第六款所指之設施查驗委員會之贊同意見。

三、准照之有效期為一年，該期間自發出准照之日起計，且得以相同之期間續期。

四、准照之續期係透過繳納為此目的之費用為之，但澳門衛生司在准照有效期屆滿前六十日通知有關權利人或其代理人不續期之決定除外。

五、證明已繳納費用之收據，得為所有效力作為准照續期之證明。

六、在准照之有效期屆滿後三十日內未呈交准照續期之請求，則導致准照之取消；如利害關係人擬重新或繼續從事業務，則須重新辦理發出准照之手續。

七、如准許之證明文件遺失、毀滅或破損，得申請補發，在補發之證明文件上應註明該文件為補發。

八、屬換發破損之證明文件時，澳門衛生司應收回原證明文件。

第七條 (准照之移轉及修改)

一、准照僅得移轉予以任何方式取得已獲批給准照場所之實體。

二、准照擁有之變更，以及對第五條第一款 b、c 及 d 項要素之修改，須有澳門衛生司司長之預先許可。

三、屬變更准照擁有之情況，申請書應附同第五條第二款 a 及 b 項所指之文件，且在符合第四條第一款 a 項所指之要件後，申請方獲批准。

四、第二款所指之許可，應在准照上作附註。

第八條 (期間)

一、對請求准照之批給、續期、修改或換發之決定，應由收到申請書之日起計三十日內作出。

二、要求申請人彌補卷宗組成之缺陷之通知中止上款所指期間之計算，該期間自收到所要求之資料後，重新開始計算。

三、在作出通知後三十日內仍未彌補缺陷者，請求視為不獲批准。

第九條 (准照之取消)

一、在下列情況下，准照將被取消：

- a) 權利人在從事業務時不遵守法律、規章或澳門衛生司司長之有效命令；
- b) 不再具備批給准照所需之要件；
- c) 場所不再從事批給准照之業務；
- d) 准照未在第六條第六款所指之期間內續期。

二、准照之取消，屬澳門衛生司司長之權限，且須即時通知權利人。

三、准照之取消導致在收到取消通知之翌日終止業務，且權利人須將准照交回澳門衛生司。

四、准照之取消，不賦予請求償還已繳納費用之權利。

第十條 (公布於《政府公報》)

准照之批給、對准照擁有之修改及准照之取消之批示，以摘錄方式公布於澳門《政府公報》。

第十一條 (費用)

一、對准照之批給及續期以及批給准照後所作之查驗，均須繳納費用，該等費用分別訂定於九月十九日第58/90/M 號法令附表第三項、第四項及第五項。

二、費用為澳門衛生司之收入。

第三章 場所之業務

第十二條 (產品之存放及保存條件)

一、場所應：

- a) 注意保持清潔；
- b) 具有空氣循環系統及空氣調節系統；
- c) 裝置烘箱及冰箱，以保存對濕度或熱度敏感之產品；
- d) 具合適之櫃及容器，以使產品具良好狀況。

二、應將產品按種類分開存放及整理，並應在產品上標明名稱及批之編號或取得日期。

第十三條 (進口及出口)

一、在不妨礙第三條第三款規定之情況下，僅屬有效准照權利人之第二條第一款 a 項所指之實體，得進口及出口中成藥、在中藥房中專門出售之物質，以及用於藥物配製之原材料。

二、進口須有澳門衛生司司長之預先許可，而利害關係人應至少於進口日期前三日，呈交為此目的之附進口產品之數量及產地來源國或來源地說明之擬進口產品之名單。

三、對於第一款所指產品之進口，進口商亦須呈交經產品產地來源國或來源地，或產品來源國或來源地之有權限行政當局發出或確認之有關登記或化驗證明書。

四、澳門衛生司司長有權限根據規範對外貿易活動之法例對第一款所指之產品發出進口准照。

五、在中藥房中專門出售之物質，載於澳門衛生司司長在聽取本法規第二十三條所指之中藥事務技術委員會意見後核准之名單內。

六、本條之規定不適用於下列者：

- a) 根據九月二十九日第45/86/M 號法令之規定，在經濟司許可權限之《瀕危野生動植物種國際貿易公約(CITES)》內所指之動植物種標本之進口及出口；
- b) 常用草藥之進口。

七、為出口之需要，澳門衛生司司長有權限發出第一款所指產品之產地來源證。

第十四條

(向公眾出售；中藥房)

一、中成藥及上條第五款名單內所載物質之出售，僅得由獲發准照作為中藥房之場所為之。

二、除上款所指產品外，中藥房亦得向公眾供應下列產品：

- a) 常用草藥；
- b) 用於烹調之添加劑及調味品；
- c) 營養食品及營養補充品；
- d) 皮膚用品及化妝用品；
- e) 個人衛生用品。

三、有毒性藥品之供應須具中醫生或中醫師開出之書面處方。

四、具醫生處方方得供應之有毒性藥品之名單，由澳門衛生司司長在聽取本法規第二十三條所指之中藥事務技術委員會之意見後訂定。

五、十二月三十一日第84/90/M 號法令第八條第二款之禁止不適用於中藥房，而具職業准照之中醫師或中醫生得在有關之中藥房為病人診病。

第十五條

(技術指導)

一、中藥房應有一名技術指導人。

二、如成藥進口、出口及批發商號所從事之業務，須使用專門技術配製及保存藥品，該商號亦應有一名技術指導責任人。

三、技術指導人有下列義務：

- a) 以適當之方法及技術控制藥品之配製；
- b) 檢查藥品之質量，銷毀不符合消費條件之藥品；
- c) 就藥品尤其是有毒性藥品之使用方法及其副作用向公眾作必需之說明；

- d) 如中醫生或中醫師開出處方，核對供給予公眾之藥品是否符合中醫生及中醫師處方上所開出之藥品；
- e) 確保場所之衛生及清潔條件；
- f) 阻止或反對任何欺騙、誤導性廣告或不誠實引誘消費者之活動；
- g) 遵守及促使遵守適用場所運作之規定及由澳門衛生司司長或任何衛生當局發出之指示。

四、持有准照在中醫方面從事藥劑師、醫生或醫師職業之權利人，以及在配製或供應中藥方面至少有五年工作經驗之人，只要具有第四條所規定之品行要件，均得擔任技術指導人之職務。

五、上款所指之工作經驗得以利害關係人之聲明為證，該聲明需經利害關係人所從事業務之場所或澳門中藥業公會確認。

六、准照之權利人得隨時向澳門衛生司司長申請替換技術指導責任人之許可，而申請書內應附同第五條第二款 b 及 c 項所指文件。

七、僅以被推薦之責任人不具備擔任職務所要求之品行、培訓或經驗之要件為理由，方得拒絕作出許可。

八、如場所之所有人或其中一名經理，具備所要求之培訓或經驗，得負責該場所之技術指導。

九、如場所之所有人能證明因缺乏合資格之專業人員而未聘請技術指導人，且獲其他場所之技術指導人之協助，得獲許可維持場所運作最多六個月。

第十六條

(產品之廣告)

現行法例所載有關藥物廣告之規定適用於中藥之廣告。

第四章 監察及處罰

第十七條

(有權限實體)

一、澳門衛生司有權限透過負責其藥物事務之附屬單位，監察本法規所指之場所，以及對發生之違法行為作實況筆錄。

二、科處本法規所規定之處罰，屬澳門衛生司司長之權限。

第十八條 (監察)

一、監察針對是否遵守法律及從事業務時所應遵守之技術及職業道德規則，以及產品之質量及製造產品時所用原材料之質量。

二、如有需要對任何產品進行化驗檢查，監察人員得蒐集產品或所用原材料之樣本，在檢查後樣本符合消費或使用條件時，則發還該等樣本。

三、如有需要及為維護消費者之健康，澳門衛生司司長得向場所之負責人發出指示，以及得禁止製造及供應已證實對健康有害之產品。

四、如為卷宗之組成或阻止違法行為之繼續進行所必要，監察人員得扣押引起違法行為之產品，且須在實況筆錄中載明之。

五、如監察人員不出示認別其身分之文件，場所之所有人及勞工得阻止任何監察行為，以及拒絕提供任何說明或資料。

第十九條 (處罰)

一、對下列情況，科處相應之罰款：

- a) 在批給准照之前開設場所，科處澳門幣 5,000.00 至 8,000.00 元；
- b) 請求准照不獲批准後開設場所及被取消准照後維持場所之運作，科處澳門幣 10,000.00 至 15,000.00 元；
- c) 違反第十四條第一款、第二款及第三款之規定，科處澳門幣 2,000.00 至 8,000.00 元；
- d) 根據第十五條之規定，屬必須具備場所之技術指導責任人而無該等責任人時，科處澳門幣 3,000.00 至 5,000.00 元；
- e) 不履行第十五條第三款所規定之義務，以及不遵守第十八條第三款所指之指示及禁止，科處澳門幣 2,000.00 至 5,000.00 元。

二、屬累犯之情況，罰款之最低及最高限額加倍。

三、累犯係指違法行為作出後未滿一年而再作出同一性質之違法行為。

四、酌科罰款時應考慮下列情況：

- a) 違法行為對公共衛生造成之危害；
- b) 對第三人造成之損失；
- c) 違法者之經濟及財政狀況。

五、如同時具備下列條件，得以書面警告代替罰款：

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

六、屬第一款 a、b 及 d 項所指之情況，如違法者沒有在訂定之期間內使情況符合規範，澳門衛生司司長得將場所封閉及封印，且在有需要時，得請求澳門治安警察廳合作。

七、對違反適用中藥之進口及出口或廣告之規定者，分別按規範對外貿易活動之法例及第十六條所指定法例之規定予以處罰。

八、根據第十八條第四款規定所扣押之產品，自處罰決定轉為確定之日起，視為歸本地區所有，而科處處罰之實體有權處理該產品。

第二十條 (罰款之繳納及歸屬)

一、罰款之繳納應自科處罰款批示之通知起計十五日內為之。

二、行政申訴中斷前款所指之期間至通知有關決定之日。

三、對不自願繳納罰款者，應以科處罰款批示之證明作為執行名義，透過有管轄權之法院作強制徵收。

四、罰款之所得為澳門衛生司之收入。

第二十一條 (時效)

一、科處罰款之程序時效於作出違法行為之日起計兩年後成立。

二、處罰時效在作出確定性處罰之決定之日起計三年後成立。

第五章 最後及過渡規定

第二十二條 (司法上訴)

對澳門衛生司司長根據本法規規定作出之行為，得向澳門行政法院提起上訴，但不妨礙第二十條第二款規定之行政申訴。

第二十三條
(中藥事務技術委員會)

一、設立從屬於澳門衛生司司長之中藥事務技術委員會，並由下列者組成：

- a) 澳門衛生司負責藥物事務之附屬單位之主管，並由其任主席；
- b) 對中醫有認識之同一機關之兩名技術員；
- c) 澳門中藥業公會之兩名代表，該兩名代表由澳門中藥業公會從中藥房之技術指導責任人中指定。

二、委員會有下列權限：

- a) 發出第六條第二款、第十三條第五款及第十四條第四款所指意見；
- b) 根據科學技術知識之發展，研究及建議必需之措施，以促使從事中醫及中藥業務之完善；
- c) 建議採取指導方針，以改善從事中藥配製及貿易之場所之運作；
- d) 就呈交予澳門衛生司司長審查之有關中醫之事務發表意見。

第二十四條
(原准照之有效)

一、如根據前法例之規定獲批給准照之有效期間或續期期間未屆滿，且在本法規生效後三十日內申請准照之續期，則該准照維持有效。

二、上款所指准照之續期，須符合本法規所規定之准照批給要件，且須繳納第十一條第一款所指之續期費。

第二十五條
(中成藥進口、出口及
批發商號之執照之請求)

一、凡於本法規開始生效前兩年內從事第一條第二款所指藥品之進口或出口之中藥房，得在本法規開始生效日起計一百八十日內申請中成藥進口、出口及批發商號之執照。

二、申請書應附同已作出之進口及出口之證明文件。

三、如申請人具有本法規所規定之批給有關准照所需之要件，則可獲發執照。

一九九四年十一月九日核准
命令公佈

護理總督 黎祖智

Decreto-Lei n.º 54/94/M

de 14 de Novembro

O aumento, em número e em intensidade, das fontes de poluição sonora torna necessária a adopção de medidas destinadas a proteger a saúde da população, uma vez que a exposição ao ruído é susceptível de provocar graves lesões da percepção auditiva e outras perturbações, quer fisiológicas, quer psicológicas.

Assim, no desenvolvimento dos princípios consagrados na Lei n.º 2/91/M, de 11 de Março, e sem prejuízo de posterior aprovação de um regulamento geral sobre o ruído ambiental, são, desde já, tomadas algumas medidas visando a eliminação ou a redução do ruído produzido pelas principais fontes de poluição sonora.

Nestes termos;

Ouvido o Conselho do Ambiente;

Ouvido o Conselho Consultivo;

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 2/91/M, de 11 de Março, e nos termos do n.º 1 do artigo 13.º do Estatuto Orgânico de Macau, o Encarregado do Governo decreta, para valer como lei no território de Macau, o seguinte:

Artigo 1.º

(Objecto)

1. O presente diploma estabelece as normas a aplicar na prevenção e no controlo do ruído ambiental, tendo em vista a protecção da saúde da população.

2. O disposto no presente diploma aplica-se às situações de ruído perturbador produzido por:

- a) Ofícios e trabalhos de construção civil realizados em edifícios habitacionais;
- b) Equipamentos utilizados em obras e trabalhos de construção civil;
- c) Equipamentos de climatização e ventilação de ar;
- d) Espectáculos, divertimentos e actividades similares;
- e) Quaisquer actividades da indústria, do comércio ou dos serviços.

Artigo 2.º

(Definições)

Para efeitos do presente diploma, considera-se:

a) Ruído de fundo (de um local e num certo período) — o ruído produzido pelo conjunto de fontes sonoras habitualmente existentes na vizinhança do local considerado, com excepção daquelas sobre as quais impendem reclamações específicas;

b) Ruído perturbador — o ruído, causador de incomodidade, produzido por fontes sonoras que, habitualmente, não existiam na vizinhança do local considerado ou que resulta da modificação de uma ou mais fontes sonoras, como seja a substituição de um equipamento ou a ampliação de uma actividade.