

澳 門 特 別 行 政 區
第 46/2021 號 行 政 法 規

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL
DE MACAU

中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則

Regulamento Administrativo n.º 46/2021

行政長官根據《澳門特別行政區基本法》第五十條（五）項及第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第六十八條第二款的規定，經徵詢行政會的意見，制定本補充性行政法規。

Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses

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 n.º 2 do artigo 68.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), para valer como regulamento administrativo complementar, o seguinte:

**第一章
一般規定**

**第一條
標的**

本行政法規旨在訂定第11/2021號法律的施行細則。

**第二條
監管實體**

藥物監督管理局為第11/2021號法律所指的藥物監管實體。

**第二章
中藥藥事活動准照**

**第一節
申請准照**

**第三條
中藥製造准照的申請**

一、申請中藥製造准照（下稱“製造准照”）須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

- （一）申請人的姓名或商業名稱；
- （二）申請人住所；
- （三）中藥製藥廠的名稱及地址；

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento administrativo visa estabelecer a regulamentação da Lei n.º 11/2021.

Artigo 2.º

Entidade de supervisão

O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, é a entidade de supervisão de medicamentos referida na Lei n.º 11/2021.

CAPÍTULO II

Licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

SECÇÃO I

Pedido de licença

Artigo 3.º

Pedido da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. O pedido da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, doravante designada por licença de fabrico, é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

- 1) Nome ou firma do requerente;
- 2) Domicílio do requerente;
- 3) Nome e endereço da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa;

(四) 擬從事業務的場所的臨時工業准照或工業准照的編號及簽發日期, 以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照的編號及簽發日期;

(五) 擬製造的中成藥劑型、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片或提取物的範圍;

(六) 擬聘用的技術主管的姓名。

二、上款所指的申請須附同下列資料, 但不影響下款規定的適用:

(一) 申請人的資料: 如屬自然人, 身份證明文件及住址證明副本; 如屬法人, 由商業及動產登記局發出的商業登記證明, 以及其經理及行政管理機關成員的身份證明文件副本;

(二) 擬從事業務的場所的臨時工業准照或工業准照副本, 以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本;

(三) 擬從事業務的場所的工程計劃或經土地工務運輸局核准的擬從事業務的場所的工程計劃;

(四) 擬從事業務的場所的設施及設備的資料和描述;

(五) 製藥活動的質量管理體系文件;

(六) 擬製造的中成藥劑型、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片或提取物的資料, 尤其是相關製造質量標準及要求;

(七) 申請人的刑事紀錄證明書; 如屬法人, 其經理及行政管理機關成員的刑事紀錄證明書;

(八) 由財政局發出的申請人未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件;

(九) 擬聘用的技術主管的身份證明文件副本;

(十) 擬聘用的技術主管的學歷或專業資格的證明文件副本;

4) Número e data de emissão da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença de unidade industrial provisória ou da licença de unidade industrial do estabelecimento que pretenda exercer a actividade;

5) Âmbito da forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês e da porção preparada ou do extracto de produto que seja fabricado com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou com ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que se pretendam fabricar;

6) Nome do director técnico a contratar.

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Dados do requerente: cópia do documento de identificação e do comprovativo de morada no caso de pessoa singular ou, no caso de pessoa colectiva, certidão de registo comercial emitida pela Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis, doravante designada por CRCBM, e cópia do documento de identificação dos seus gerentes e administradores;

2) Cópia da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença de unidade industrial provisória ou da licença de unidade industrial do estabelecimento que pretenda exercer a actividade;

3) Projecto de obra do estabelecimento que pretenda exercer a actividade ou projecto de obra do estabelecimento que pretenda exercer a actividade aprovado pela Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes, doravante designada por DSSOPT;

4) Informações e memória descritiva das instalações e equipamentos do estabelecimento que pretenda exercer a actividade;

5) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico farmacêutico;

6) Informações sobre a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês e sobre a porção preparada ou extracto que seja fabricado com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que se pretendam produzir, designadamente as respectivas especificações e exigências qualitativas relativas ao fabrico;

7) Certificado de registo criminal do requerente ou, no caso de pessoa colectiva, certificado de registo criminal dos seus gerentes e administradores;

8) Documento comprovativo emitido pela Direcção dos Serviços de Finanças, doravante designada por DSF, de que o requerente não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal;

9) Cópia do documento de identificação do director técnico a contratar;

10) Cópia dos documentos comprovativos das qualificações académicas ou profissionais do director técnico a contratar;

(十一) 擬聘用的技術主管的刑事紀錄證明書；

(十二) 擬聘用的技術主管作出的擔任職務的聲明書；

(十三) 由財政局發出的擬聘用的技術主管未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件。

三、如上款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律《個人資料保護法》，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

四、第二款（五）項所指資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

五、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

六、如提交申請時未附同第二款（二）項所指的工業准照及倘有的工業單位准照副本，則申請人須於獲發有關准照後，將其副本提交藥物監督管理局。

七、如提交申請時未附同第二款（三）項所指的經土地工務運輸局核准的工程計劃，則申請人須於第十一條所指的申請檢查前提交。

八、第一款（六）項及第二款（九）項至（十三）項所指的資料，可於擬從事業務的場所通過檢查後提交。

第四條

中藥進出口批發准照的申請

一、申請中藥進出口批發准照（下稱“進出口批發准照”）須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

（一）申請人的姓名或商業名稱；

（二）申請人住所；

（三）從事中藥進出口及批發業務的場所的名稱及地址；

（四）如從事業務範圍包括第11/2021號法律第十二條第一款（二）項所指產品，擬聘用的技術主管的姓名。

11) Certificado de registo criminal do director técnico a contratar;

12) Declaração do desempenho de funções prestada pelo director técnico a contratar;

13) Documento comprovativo emitido pela DSF de que o director técnico a contratar não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal.

3. No caso de os elementos referidos no número anterior poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais), designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

4. As exigências de elaboração e técnicas quanto ao elemento referido na alínea 5) do n.º 2 são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

5. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

6. No caso de, na apresentação do pedido, o mesmo não ter sido acompanhado das cópias da licença industrial e da eventual licença de unidade industrial, referidas na alínea 2) do n.º 2, o requerente tem de apresentar as mesmas ao ISAF, após a obtenção das respectivas licenças.

7. No caso de, na apresentação do pedido, o mesmo não ter sido acompanhado do projecto de obra aprovado pela DSSOPT, referido na alínea 3) do n.º 2, o requerente tem de apresentar o mesmo antes do pedido de vistoria referido no artigo 11.º.

8. Os elementos a que se referem a alínea 6) do n.º 1 e as alíneas 9) a 13) do n.º 2, podem ser apresentados após a aprovação da vistoria do estabelecimento que pretenda exercer a actividade.

Artigo 4.º

Pedido da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. O pedido da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, doravante designada por licença de importação, exportação e venda por grosso, é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

1) Nome ou firma do requerente;

2) Domicílio do requerente;

3) Nome e endereço do estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

4) Nome do director técnico a contratar, se o âmbito da actividade exercida incluir os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 11/2021.

二、上款所指的申請須附同下列資料，但不影響下款規定的適用：

(一) 上條第二款(一)項、(七)項及(八)項所指的資料；

(二) 如從事業務範圍包括第11/2021號法律第十二條第一款(二)項所指產品，上條第二款(九)項、(十)項及(十二)項所指的資料；

(三) 擬從事業務的場所的工程計劃，以及場所的設施及設備的資料和描述；

(四) 由土地工務運輸局發出的擬從事業務的場所的使用准照，又或由物業登記局發出的物業登記書面報告；

(五) 已向財政局作出開業申報的證明文件副本。

三、如上款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

五、第一款(四)項、第二款(二)項及(五)項所指的資料可於擬從事業務的場所通過檢查後提交。

第五條

中藥房准照的申請

一、申請中藥房准照須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

(一) 申請人的姓名或商業名稱；

(二) 申請人住所；

(三) 中藥房的名稱及地址；

(四) 擬聘用的技術主管的姓名。

二、上款所指的申請須附同下列資料，但不影響下款規定的適用：

(一) 第三條第二款(一)項、(七)項至(十)項及(十二)項所指的資料；

(二) 上條第二款(三)項至(五)項所指的資料。

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos nas alíneas 1), 7) e 8) do n.º 2 do artigo anterior;

2) Elementos referidos nas alíneas 9), 10) e 12) do n.º 2 do artigo anterior, se o âmbito da actividade exercida incluir os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 11/2021;

3) Projecto de obra do estabelecimento que pretenda exercer a actividade, bem como informações e memória descritiva das instalações e equipamentos do estabelecimento;

4) Licença de utilização do estabelecimento que pretenda exercer a actividade, emitida pela DSSOPT, ou informações escritas do registo predial emitidas pela Conservatória do Registo Predial, doravante designada por CRP;

5) Cópia do documento comprovativo da declaração de início da actividade, junto da DSF.

3. No caso de os elementos referidos no número anterior poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005, designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

5. Os elementos a que se referem a alínea 4) do n.º 1 e as alíneas 2) e 5) do n.º 2, podem ser apresentados após a aprovação da vistoria do estabelecimento que pretenda exercer a actividade.

Artigo 5.º

Pedido da licença de farmácia chinesa

1. O pedido da licença de farmácia chinesa é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

1) Nome ou firma do requerente;

2) Domicílio do requerente;

3) Nome e endereço da farmácia chinesa;

4) Nome do director técnico a contratar.

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Elementos referidos nas alíneas 1), 7) a 10) e 12) do n.º 2 do artigo 3.º;

2) Elementos referidos nas alíneas 3) a 5) do n.º 2 do artigo anterior.

三、如上款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

五、第三條第二款（九）項、（十）項、（十二）項、上條第二款（五）項，以及本條第一款（四）項所指的資料可於擬從事業務的場所通過檢查後提交。

第二節 申請程序

第一分節 申請程序的一般規定

第六條 程序

中藥藥事活動准照發出程序包括下列階段：

- （一）程序前諮詢；
- （二）計劃審議；
- （三）場所檢查。

第七條 程序前諮詢

在開展申請程序前，藥物監督管理局可應利害關係人請求，向其提供有關准照申請的要件、所需資料、流程及費用的諮詢服務。

第八條 申領文件

一、藥物監督管理局可應申請人請求，代其向土地工務運輸局申領經認證的建築工程計劃圖則副本及其他文件。

二、土地工務運輸局自接獲有關申請之日起五個工作日內，將根據上款規定所申領的文件，附同相關的用作存放有關金額的憑單及開支說明，送交藥物監督管理局。

3. No caso de os elementos referidos no número anterior poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005, designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

5. Os elementos a que se referem as alíneas 9), 10 e 12) do n.º 2 do artigo 3.º, a alínea 5) do n.º 2 do artigo anterior e a alínea 4) do n.º 1 do presente artigo podem ser apresentados após a aprovação da vistoria do estabelecimento que pretenda exercer a actividade.

SECÇÃO II Procedimento de pedido

SUBSECÇÃO I Disposições gerais do procedimento de pedido

Artigo 6.º Procedimento

O procedimento de emissão da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa compreende nas seguintes fases:

- 1) Consulta pré-procedimental;
- 2) Apreciação do projecto;
- 3) Vistoria ao estabelecimento.

Artigo 7.º Consulta pré-procedimental

Antes de iniciar o procedimento do pedido, o ISAF pode, a pedido do interessado, prestar-lhe serviços de consulta sobre os requisitos, elementos necessários, procedimentos e taxas relativos ao pedido da licença.

Artigo 8.º Obtenção de documentos

1. O ISAF pode, a pedido do requerente, promover junto da DSSOPT a obtenção de cópias autenticadas de projectos de construção e demais documentos.

2. No prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do respectivo pedido, a DSSOPT envia ao ISAF os documentos solicitados nos termos do número anterior, acompanhados das correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa.

三、申請人向藥物監督管理局繳付有關開支所需的款項後，方可提取有關文件。

第二分節

製造准照的申請程序

第九條

製造准照的申請

申請程序自申請人向藥物監督管理局提交申請時開展。

第十條

批准計劃和通知

一、藥物監督管理局於接獲申請緊接的工作日，將申請送交環境保護局，以便該局在三十個工作日內，按其職責範圍就製造准照計劃發表具約束力意見。

二、如組成申請方面有缺漏導致環境保護局無法發表實質意見，該局應自接獲申請之日起五個工作日內將該事實通知藥物監督管理局。

三、藥物監督管理局自接獲申請之日起十個工作日內，通知申請人在指定期限補正。

四、在上款所指的期限屆滿仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。

五、藥物監督管理局應自申請資料齊備和收到第一款所指的意見書之日起三十個工作日內製作報告並作出決定，但不影響第三條第八款規定的適用。

六、如批准計劃，藥物監督管理局應通知申請人並在通知書列明尚須遵守的條件。

七、如不批准計劃，藥物監督管理局應適當說明理由並就此事通知申請人。

八、如申請人擬更改已獲批准的計劃，須向藥物監督管理局提出申請，而有關申請程序則適用經作出必要配合後的以上各款的規定。

第十一條

申請檢查

一、申請人須於場所的設施及設備裝設完成後，向藥物監督管理局申請檢查。

二、申請檢查須自接獲上條第六款所指的通知書之日起一年內提出，但不影響下款規定的適用。

3. O requerente só pode levantar os respectivos documentos depois de pagar a quantia necessária às despesas correspondentes ao ISAF.

SUBSECÇÃO II

Procedimento do pedido da licença de fabrico

Artigo 9.º

Pedido da licença de fabrico

O procedimento do pedido inicia-se no momento da apresentação do pedido pelo requerente ao ISAF.

Artigo 10.º

Autorização do projecto e notificação

1. O ISAF remete o pedido, no dia útil imediato ao da sua recepção, à Direção dos Serviços de Protecção Ambiental, doravante designada por DSPA, para que esta emita, no âmbito das suas atribuições, parecer vinculativo sobre o projecto de licença de fabrico no prazo de 30 dias úteis.

2. No caso de haver deficiências na instrução do pedido, impedindo a emissão de parecer substancial por parte da DSPA, esta deve comunicar o facto ao ISAF no prazo de cinco dias úteis a contar da data de recepção do pedido.

3. O ISAF notifica, no prazo de 10 dias úteis a contar da data da recepção do pedido, o requerente para proceder à sanção no prazo fixado.

4. O pedido não é admitido se, decorrido o prazo referido no número anterior, as deficiências não forem sanadas.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 8 do artigo 3.º, o ISAF deve elaborar o relatório e tomar decisão, no prazo de 30 dias úteis a contar da data da completa instrução do pedido e da recepção do parecer referido no n.º 1.

6. Em caso de autorização do projecto, o ISAF deve notificar o requerente e indicar na notificação as eventuais condições a observar.

7. Em caso de indeferimento do projecto, o ISAF deve fundamentar devidamente e notificar o requerente.

8. Caso o requerente pretenda introduzir alterações ao projecto autorizado, este tem de apresentar o pedido junto do ISAF, aplicando-se ao respectivo procedimento de pedido, com as necessárias adaptações, o disposto nos números anteriores.

Artigo 11.º

Pedido de vistoria

1. O requerente tem de requerer a vistoria junto do ISAF após conclusão das instalações e instalação dos equipamentos no estabelecimento.

2. O pedido de vistoria é apresentado no prazo de um ano a contar da data da recepção da notificação referida no n.º 6 do artigo anterior, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

三、上款所指的期限，經申請人具理由的申請並獲藥物監督管理局局長許可後，得以相同期間延長一次。

四、不遵守以上兩款規定，上條第六款所指的批准即告失效。

五、藥物監督管理局應自接獲第一款所指的申請之日起十五個工作日內安排檢查；藥物監督管理局可應申請人具理由的申請更改檢查日期，而新的檢查日期須定於自提出更改申請之日起十五個工作日內。

第十二條

檢查筆錄

一、藥物監督管理局應自檢查完成之日起二十個工作日內繕寫檢查筆錄；環境保護局應最遲自檢查之日起十五個工作日內，按其職責範圍向藥物監督管理局發表具約束力意見，但不影響下款規定的適用。

二、如屬較為複雜的個案，藥物監督管理局可額外延長上款所指的期限最多十個工作日。

三、為適用第三條第八款的規定，藥物監督管理局應將檢查結果通知申請人，但不影響下條規定的適用。

第十三條

修正缺漏

一、藥物監督管理局可要求申請人在指定期限修正在檢查時所發現的缺漏。

二、如申請人在上款所指的期限完成修正缺漏，須將該事實通知藥物監督管理局；如該局認為有需要，可進行複檢以核實缺漏是否已修正。

三、如申請人未在第一款規定的期限修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕相關申請。

四、就第二款所指的複檢應繕寫筆錄，並經作出必要配合後適用上條的規定。

第十四條

對申請作出決定

藥物監督管理局應自發出檢查結果通知書以及申請資料齊備之日起二十個工作日內完成整個申請卷宗，並就是否發出准照作出決定。

3. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado uma única vez por igual período, mediante pedido fundamentado do requerente e autorização do presidente do ISAF.

4. A inobservância do disposto nos dois números anteriores determina a caducidade imediata da autorização referida no n.º 6 do artigo anterior.

5. O ISAF deve marcar a vistoria no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção do pedido referido no n.º 1, podendo o ISAF alterar a data da vistoria a pedido fundamentado do requerente, sendo marcada a nova data da vistoria no prazo de 15 dias úteis a contar da data da apresentação do pedido de alteração.

Artigo 12.º

Auto de vistoria

1. O ISAF deve lavrar o auto de vistoria no prazo de 20 dias úteis a contar da data da conclusão da mesma, devendo a DSPA, no âmbito das suas atribuições, emitir parecer vinculativo ao ISAF no prazo máximo de 15 dias úteis a contar da data da vistoria, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. Tratando-se de casos mais complexos, o ISAF pode, excepcionalmente, prorrogar o prazo referido no número anterior para um máximo de 10 dias úteis.

3. Para efeitos do disposto no n.º 8 do artigo 3.º, o ISAF deve notificar o requerente do resultado da vistoria, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

Artigo 13.º

Correcção de deficiências

1. O ISAF pode solicitar ao requerente que proceda à correcção das deficiências verificadas durante a vistoria no prazo fixado.

2. Caso as deficiências sejam corrigidas no prazo referido no número anterior, o requerente comunica o facto ao ISAF que, caso assim entenda, pode realizar uma vistoria complementar para verificação da correcção das deficiências.

3. Findo o prazo previsto no n.º 1, sem que o requerente tenha efectuado as correcções, ou caso o ISAF verifique que as deficiências ainda não foram corrigidas, é dada por finda a respectiva vistoria e recusado o respectivo pedido.

4. Da vistoria complementar referida no n.º 2 deve ser lavrado auto, sendo aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo anterior.

Artigo 14.º

Decisão do pedido

O ISAF deve concluir todo o processo de pedido e tomar a decisão sobre a emissão da licença no prazo de 20 dias úteis a contar da data de emissão da notificação do resultado da vistoria e de recebimento de todos os elementos do pedido.

第三分節**進出口批發准照及中藥房准照的申請程序****第十五條****審議計劃及檢查委員會的組成及職責**

一、審議計劃及檢查委員會由下列正選或候補成員組成：

(一) 藥物監督管理局代表兩名，並由其中一名擔任主席；

(二) 土地工務運輸局代表一名；

(三) 消防局代表一名；

(四) 勞工事務局代表一名。

二、如申請在第11/2013號法律《文化遺產保護法》所指的被評定或待評定的不動產，又或緩衝區或臨時緩衝區設立從事中藥進出口及批發業務的場所或中藥房，審議計劃及檢查委員會的組成尚應包括文化局的代表一名。

三、審議計劃及檢查委員會成員不在或因故不能視事時，由相關候補成員代任。

四、審議計劃及檢查委員會具下列職責：

(一) 審議進出口批發准照及中藥房准照的計劃，並提出建議；

(二) 檢查上項所指計劃涉及的場所；

(三) 就與(一)項所指准照申請程序的相關問題提供意見；

(四) 協助藥物監督管理局為申請人及公眾編製簡介，說明發出(一)項所指准照的手續及該局提供的輔助，尤其是技術上及文件上的要求，以及提供該局行使其他參與委員會的實體的代理權資料；

(五) 履行本行政法規規定的其他職責。

五、審議計劃及檢查委員會的成員應根據上款所指的職責及其所屬實體的職責範圍發表意見，並在有需要時作出決定；如有需要，該委員會主席可召開技術會議。

SUBSECÇÃO III**Procedimento do pedido da licença de importação, exportação e venda por grosso e da licença de farmácia chinesa****Artigo 15.º****Composição e atribuições da Comissão de apreciação de projecto e vistoria**

1. A Comissão de apreciação de projecto e vistoria é composta pelos seguintes membros efectivos ou suplentes:

1) Dois representantes do ISAF, cabendo a um deles desempenhar o cargo de presidente;

2) Um representante da DSSOPT;

3) Um representante do Corpo de Bombeiros;

4) Um representante da Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais.

2. No caso de pedido para a instalação de estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa ou de farmácias chinesas em bem imóvel classificado ou em vias de classificação, ou na zona de protecção ou zona de protecção provisória referido na Lei n.º 11/2013 (Lei de Salvaguarda do Património Cultural), a composição da Comissão de apreciação de projecto e vistoria deve incluir ainda um representante do Instituto Cultural.

3. Nas suas ausências ou impedimentos, os membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria são substituídos pelos respectivos membros suplentes.

4. A Comissão de apreciação de projecto e vistoria tem as seguintes atribuições:

1) Apreciar os projectos de licença de importação, exportação e venda por grosso e de licença de farmácia chinesa, assim como emitir as respectivas recomendações;

2) Proceder à vistoria aos estabelecimentos envolvidos nos projectos referidos na alínea anterior;

3) Emitir opinião sobre as questões relacionadas com os procedimentos do pedido de licenças referidas na alínea 1);

4) Prestar apoio ao ISAF na elaboração de notas de apresentação para o esclarecimento sobre as formalidades da emissão de licenças referidas na alínea 1) e sobre o auxílio prestado pelo ISAF aos requerentes e ao público, designadamente as exigências técnicas e documentais, bem como a prestação de informações relativas aos poderes de representação exercidos pelo ISAF junto das demais entidades intervenientes na Comissão;

5) Exercer as demais atribuições previstas no presente regulamento administrativo.

5. Os membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria devem pronunciar-se nos termos das atribuições referidas no número anterior e no âmbito das atribuições das entidades a que pertencem e tomar decisões sempre que se mostrem necessários, podendo o presidente da Comissão, se necessário, convocar reuniões técnicas.

六、第一款及第二款所指的實體如非以具決定權的主管機關作為代表，則應向該代表授予所需的權力和提供必要的、足夠的輔助，以便該代表能良好履行本行政法規規定的職責。

七、為執行上款規定，第一款及第二款所指的實體可設立內部專責小組，以協助和支援其代表。

八、藥物監督管理局負責向審議計劃及檢查委員會提供運作所需的後勤和行政支援。

第十六條 主席的職權

審議計劃及檢查委員會主席具下列職權：

(一) 在委員會職權範圍內發出通知和作出正常運作所需的行為；

(二) 根據委員會成員發表的意見，對藥物監督管理局在申請程序中應作的決定提出建議；

(三) 向委員會建議制定本身運作所需的規範；

(四) 監察和適時檢討申請程序，並促進該程序的執行工作。

第十七條 程序開始

藥物監督管理局於接獲申請緊接的工作日，將申請送交審議計劃及檢查委員會，以便發表意見。

第十八條 補正申請

一、如組成申請方面有缺漏導致審議計劃及檢查委員會內部分成員無法發表實質意見，則有關成員應自接獲上條所指申請之日起五個工作日內，將該事實通知該委員會主席及其他成員。

二、藥物監督管理局自審議計劃及檢查委員會主席接獲上款所指的通知之日起兩個工作日內，將有關內容及補正缺漏的期限通知申請人。

三、申請人須於上款所指的期限補正缺漏，而藥物監督管理局應將經補正的申請送交審議計劃及檢查委員會，以便各成員發表必要的意見。

6. No caso de as entidades referidas nos n.ºs 1 e 2 não se fazerem representar por órgãos competentes com poder decisório, devem ser delegados os poderes necessários nos representantes em causa bem como ser prestado o apoio necessário e suficiente para o cabal exercício das atribuições previstas no presente regulamento administrativo.

7. Para a execução do disposto no número anterior, as entidades referidas nos n.ºs 1 e 2 podem criar grupos especializados internos que coadjuvem e apoiem os seus representantes.

8. O ISAF é responsável pelo apoio logístico e administrativo necessário ao funcionamento da Comissão de apreciação de projecto e vistoria.

Artigo 16.º

Competências do presidente

1. Compete ao presidente da Comissão de apreciação de projecto e vistoria:

1) Emitir notificações no âmbito das competências da Comissão e praticar os actos necessários ao seu normal funcionamento;

2) Apresentar propostas sobre a decisão que deve ser proferida pelo ISAF no procedimento do pedido, de acordo com os pareceres emitidos pelos membros da Comissão;

3) Propor à Comissão a elaboração de normas sobre o seu próprio funcionamento que se mostrarem necessárias;

4) Fiscalizar e rever oportunamente o procedimento do pedido, promovendo os trabalhos de execução do mesmo.

Artigo 17.º

Início do procedimento

O ISAF remete o pedido, no dia útil imediato ao da sua recepção, à Comissão de apreciação de projecto e vistoria, com vista a emitir parecer.

Artigo 18.º

Sanação do pedido

1. Verificada a existência de deficiências na instrução do pedido, impedindo a emissão de parecer substancial por parte de algum dos membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, estes devem comunicar o facto ao presidente e outros membros da Comissão no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do pedido referido no artigo anterior.

2. O ISAF notifica, no prazo de dois dias úteis a contar da data da recepção da comunicação referida no número anterior pelo presidente da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, o respectivo conteúdo e o prazo para a sanação das deficiências ao requerente.

3. O requerente tem de sanar as deficiências no prazo referido no número anterior, devendo o ISAF enviar o pedido sanado à Comissão de apreciação de projecto e vistoria para que os membros emitam parecer obrigatório.

四、申請人在第二款所指的期限仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。

第十九條

發出意見書

一、土地工務運輸局代表成員發出的意見書，應自接獲初次申請或接獲按上條第三款所指的經補正的申請之日起三十個工作日內送交審議計劃及檢查委員會；屬該委員會其他成員的情況，則為十五個工作日。

二、審議計劃及檢查委員會的成員亦應將根據上款規定發出的意見書副本送交其他成員。

三、如有需要，尤其是為協調審議計劃及檢查委員會各成員互不相容的意見，該委員會主席可自收到最後一份意見書之日起五個工作日內召開技術會議。

第二十條

工程准照及電力裝置的臨時使用准照

一、根據第十七條規定送交土地工務運輸局代表成員的申請，按適用法例的規定，視乎有關工程的性質，具有等同於工程准照的申請或預先通知的法律效力。

二、如無需工程准照，土地工務運輸局代表成員在上條第一款所指的發出意見書的期限，將該事實通知審議計劃及檢查委員會主席。

三、如需工程准照，土地工務運輸局代表成員應向審議計劃及檢查委員會主席送交上條第一款所指的意見書、由該局發出的工程准照以及相關的用作存放有關金額的憑單和開支說明，以便該委員會主席儘快將有關文件送交藥物監督管理局。

四、除申請人明確聲明不需要電力裝置的臨時使用准照外，藥物監督管理局應將符合場所性質的電力裝置臨時使用准照的申請連同第十七條所指的申請一併送交審議計劃及檢查委員會。

五、土地工務運輸局代表成員應自接獲上款所指申請之日起十五個工作日內向審議計劃及檢查委員會主席送交由該局發出的電力裝置的臨時使用准照，以及相關的用作存放有關金額的憑單和開支說明，以便該委員會主席儘快將有關文件送交藥物監督管理局。

4. O pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências no prazo referido n.º 2.

Artigo 19.º

Emissão de pareceres

1. O parecer emitido pelo membro representante da DSSOPT deve ser enviado à Comissão de apreciação de projecto e vistoria no prazo de 30 dias úteis e, no caso dos restantes membros daquela Comissão, no prazo de 15 dias úteis, contados da data da recepção do pedido inicial ou do pedido sanado de acordo com o referido no n.º 3 do artigo anterior.

2. Os membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria devem também enviar aos restantes membros a cópia do parecer emitido nos termos do número anterior.

3. Quando se mostre necessário, designadamente para promover a concertação de pareceres incompatíveis dos membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, o presidente da Comissão pode convocar uma reunião técnica no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do último parecer.

Artigo 20.º

Licença de obras e licença provisória de utilização da instalação eléctrica

1. O pedido enviado, nos termos do artigo 17.º, ao membro representante da DSSOPT tem, nos termos da legislação aplicável, o efeito jurídico equivalente ao pedido de licença de obra ou à comunicação prévia, consoante a respectiva natureza da obra.

2. Quando não for exigível licença de obra, o membro representante da DSSOPT informa de tal facto o presidente da Comissão de apreciação de projecto e vistoria para a emissão de parecer referido no n.º 1 do artigo anterior no prazo fixado.

3. Caso seja exigível licença de obra, o membro representante da DSSOPT deve remeter ao presidente da Comissão de apreciação de projecto e vistoria o parecer a que se refere o n.º 1 do artigo anterior, a licença de obra emitida pela DSSOPT, bem como as correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa, a fim de que o presidente da Comissão proceda ao seu envio ao ISAF com a maior brevidade possível.

4. Salvo declaração expressa em contrário do requerente, o ISAF deve remeter à Comissão de apreciação de projecto e vistoria o pedido de licença provisória de utilização da instalação eléctrica adequada à natureza do estabelecimento, juntamente com o pedido referido no artigo 17.º.

5. O membro representante da DSSOPT deve remeter ao presidente da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, no prazo de 15 dias úteis a contar da recepção do pedido referido no número anterior, a licença provisória de utilização da instalação eléctrica emitida pela DSSOPT e as correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa, a fim de que o presidente da Comissão proceda ao seu envio ao ISAF com a maior brevidade possível.

第二十一條

批准計劃和通知

一、審議計劃及檢查委員會主席收齊各成員的意見書後，應在七個工作日內發出意見，並將卷宗呈交藥物監督管理局局長，以便其於三個工作日內就是否批准計劃作出決定。

二、如批准計劃，藥物監督管理局應通知申請人並在通知書列明倘須遵守的條件。

三、藥物監督管理局應在確認申請人已繳付相關費用後，將工程准照正本連同上款所指的通知書一併交予申請人。

四、如不批准計劃，藥物監督管理局應適當說明理由並就此事通知申請人。

五、如申請人擬更改已獲批准的計劃，須向藥物監督管理局提出申請，第十七條至第二十條的規定經作出必要配合後適用於相關申請程序，但不影響下款規定的適用。

六、如藥物監督管理局認為更改不涉及場所間隔及消防安全問題，且無須聽取審議計劃及檢查委員會的意見，則可自行對申請作出決定。

七、在上款所指的情況下，藥物監督管理局應在作出決定後將更改計劃通知審議計劃及檢查委員會。

第二十二條

申請檢查

一、申請人須於相關場所的工程竣工，以及設施及設備裝設完成後，向藥物監督管理局申請檢查場所。

二、為適用上款的規定，申請人須自接獲上條第二款所指的通知書之日起六個月內提出申請檢查；經申請人具理由的申請並獲藥物監督管理局局長許可後，得以相同期間延長一次。

三、不遵守上款所指的期限，上條第二款所指的批准即告失效。

四、藥物監督管理局自接獲相關申請之日起十五個工作日內安排檢查；藥物監督管理局可應申請人具理由的申請更改檢查日期，而新的檢查日期須定於自提出更改申請之日起十五個工作日內。

Artigo 21.º

Autorização do projecto e notificação

1. O presidente da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, após a recepção dos pareceres de todos os membros, deve emitir o respectivo parecer no prazo de sete dias úteis e remeter o processo ao presidente do ISAF para decisão sobre a autorização do projecto dentro do prazo de três dias úteis.

2. Em caso de autorização do projecto, o ISAF deve notificar o requerente e indicar na notificação as eventuais condições a observar.

3. Após confirmação de que o respectivo pagamento já tenha sido efectuado pelo requerente, o ISAF deve entregar ao requerente o original da licença de obras, acompanhado da notificação referida no número anterior.

4. Em caso de indeferimento do projecto, o ISAF deve fundamentar devidamente e notificar o requerente.

5. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, caso o requerente pretenda introduzir alterações ao projecto autorizado, este tem de apresentar o pedido junto do ISAF, aplicando-se ao respectivo procedimento de pedido o disposto nos artigos 17.º a 20.º, com as necessárias adaptações.

6. No caso de o ISAF entender que as alterações não estão em causa os compartimentos do estabelecimento e as questões de segurança contra incêndios, não sendo necessária a auscultação das opiniões da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, o mesmo pode, por ele próprio, decidir sobre o pedido.

7. Na situação referida no número anterior, o ISAF, após a decisão, deve notificar o projecto de alteração à Comissão de apreciação de projecto e vistoria.

Artigo 22.º

Pedido de vistoria

1. Concluídas as obras, as instalações e a instalação dos equipamentos, o requerente requer ao ISAF a vistoria ao estabelecimento.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, o requerente apresenta o pedido de vistoria no prazo de seis meses a contar da data da recepção da notificação referida no n.º 2 do artigo anterior, podendo este prazo ser prorrogado uma única vez por igual período, mediante pedido fundamentado do requerente e autorização do presidente do ISAF.

3. O incumprimento do prazo referido no número anterior determina imediatamente a caducidade da autorização referida no n.º 2 do artigo anterior.

4. O ISAF marca a vistoria no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção do respectivo pedido, podendo o ISAF alterar a data da vistoria a pedido fundamentado do requerente, sendo marcada a nova data da vistoria no prazo de 15 dias úteis a contar da data da apresentação do pedido de alteração.

第二十三條

檢查筆錄

一、於進行檢查當日應繕寫檢查筆錄，當中載有審議計劃及檢查委員會各成員在其職責範圍發表的具約束力意見，但不影響下款規定的適用。

二、如屬較為複雜的個案，審議計劃及檢查委員會各成員可最遲於檢查之日起五個工作日內發表上款所指的意見。

三、為適用第四條第五款及第五條第五款的規定，藥物監督管理局應將檢查結果通知申請人，但不影響下條規定的適用。

第二十四條

修正缺漏

第十三條及上條的規定經作出必要配合後，適用於進出口批發准照及中藥房准照的申請程序中有關修正缺漏的情況。

第二十五條

對申請作出決定

審議計劃及檢查委員會應自發出檢查結果通知書以及申請資料齊備之日起七個工作日內完成整個申請卷宗，並呈交藥物監督管理局局長，以便其於三個工作日內就是否發出准照作出決定，但不影響第二十七條規定的適用。

第四分節

臨時准照

第二十六條

檢查前的臨時准照

一、藥物監督管理局可應已繳付臨時准照費用及提交下列資料的申請人的申請，發出有效期為六個月的相關類別的中藥藥事活動臨時准照，但不影響下款規定的適用：

(一) 由申請人作出的聲明，以聲明其確保場所符合公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全要求的方式運作；

Artigo 23.º

Auto de vistoria

1. Deve ser lavrado auto da vistoria no dia da sua realização, do qual conste o parecer vinculativo emitido pelos membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, no âmbito das suas atribuições, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. Tratando-se de casos mais complexos, os membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria podem emitir o parecer referido no número anterior, no prazo máximo de cinco dias úteis a contar do dia da vistoria.

3. Para efeitos do disposto no n.º 5 do artigo 4.º e no n.º 5 do artigo 5.º, o ISAF deve notificar o requerente do resultado da vistoria, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

Artigo 24.º

Correcção de deficiências

No âmbito dos procedimentos de pedido da licença de importação, exportação e venda por grosso e da licença de farmácia chinesa, é aplicável o disposto no artigo 13.º e no artigo anterior, com as necessárias adaptações, às situações relativas à correcção de deficiências.

Artigo 25.º

Decisão do pedido

A Comissão de apreciação de projecto e vistoria deve concluir todo o processo de pedido no prazo de sete dias úteis a contar da data de emissão da notificação do resultado da vistoria e do recebimento de todos os elementos do pedido, remetendo-o ao presidente do ISAF para decisão sobre a concessão da licença dentro do prazo de três dias úteis, sem prejuízo do disposto no artigo 27.º.

SUBSECÇÃO IV

Licença provisória

Artigo 26.º

Licença provisória antes da vistoria

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o ISAF pode, a pedido do requerente, conceder uma licença provisória da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa do tipo em causa com a validade de seis meses, se este tiver pago a taxa relativa à licença provisória e apresentado os seguintes elementos:

1) Declaração do requerente assegurando que o estabelecimento funciona preenchendo os requisitos em matéria de segurança e saúde públicas, de qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e de utilização segura do medicamento pelo público;

(二) 由負責施工的自然人或法人的商業企業主作出的聲明, 以及倘有負責指導工程的技術員作出的聲明, 以聲明場所的施工符合已獲批准的計劃, 以及倘有的須遵守的條件;

(三) 如場所設有防火安全系統, 由合資格實體作出的聲明書, 以證明該系統符合防火安全、都市建築及城市規劃範疇等適用的法例規定的要求;

(四) 如尚未提交第四條第五款或第五條第五款所指的資料, 因應申請准照的類別提交該等資料。

二、藥物監督管理局須於收到上款所指資料緊接的工作日將該等資料送交審議計劃及檢查委員會以便聽取意見; 而該委員會成員應自收到該等資料之日起十個工作日內將意見書交予該委員會主席。

三、審議計劃及檢查委員會成員可前往有關場所, 以評定是否具備條件發出臨時准照。

四、藥物監督管理局局長應自收到審議計劃及檢查委員會意見書之日起三個工作日內作出決定, 並將之通知申請人。

五、根據本條規定取得臨時准照者, 場所的運作須遵守第 11/2021 號法律及本行政法規的規定, 以及臨時准照所載的限制或條件, 且不免除第二十二條所指的檢查。

第二十七條

檢查後的臨時准照

一、在同時符合下列要件的情況下, 審議計劃及檢查委員會可建議藥物監督管理局向申請人發出有效期為六個月的相關類別的中藥藥事活動臨時准照:

(一) 檢查時發現導致未能發出准照的缺漏;

(二) 上項所指的缺漏不影響公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全。

二、申請人如在提出申請時未提交第四條第五款或第五條第五款所指的資料, 須自收到藥物監督管理局關於建議發出臨時准照的通知之日起十五個工作日內提交, 並繳付臨時准照費用。

2) Declaração do empresário comercial, pessoa singular ou colectiva, responsável pela execução da obra e do eventual técnico responsável pela direcção da obra, afirmando que a execução das obras do estabelecimento está em conformidade com o projecto aprovado e os eventuais condicionalismos a observar;

3) Declaração emitida por uma entidade qualificada, comprovando que os sistemas de segurança contra incêndios satisfazem as exigências previstas na legislação aplicável no âmbito da segurança contra incêndios, da construção urbana e do planeamento urbanístico, caso o estabelecimento disponha destes sistemas;

4) Os elementos referidos no n.º 5 do artigo 4.º ou no n.º 5 do artigo 5.º, consoante o tipo de licença a requerer, caso os mesmos não tenham sido apresentados.

2. O ISAF envia os elementos referidos no número anterior à Comissão de apreciação de projecto e vistoria para parecer, no dia útil imediatamente seguinte à sua recepção; por sua vez, os membros da Comissão devem entregar os seus pareceres ao presidente da Comissão no prazo de 10 dias úteis a contar da data da recepção desses elementos.

3. Os membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria podem efectuar uma deslocação ao estabelecimento em causa, no sentido de avaliar se há condições para a concessão de licença provisória.

4. O presidente do ISAF deve tomar decisão no prazo de três dias úteis a contar da data da recepção do parecer da Comissão de apreciação de projecto e vistoria e notificar o requerente da mesma.

5. O funcionamento dos estabelecimentos, para os quais tenha sido obtida a licença provisória ao abrigo do presente artigo, obedece ao disposto na Lei n.º 11/2021 e no presente regulamento administrativo, bem como às restrições ou condições contidas na licença provisória, não sendo dispensada a vistoria referida no artigo 22.º.

Artigo 27.º

Licença provisória após a vistoria

1. A Comissão de apreciação de projecto e vistoria pode sugerir ao ISAF a concessão ao requerente de uma licença provisória da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa do tipo em causa com a validade de seis meses, quando estejam cumulativamente preenchidos os seguintes requisitos:

1) Terem sido verificadas, durante a vistoria, deficiências que impossibilitem a concessão de licença;

2) As deficiências referidas na alínea anterior não prejudicarem a segurança e saúde públicas, a qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa, nem a utilização segura do medicamento pelo público.

2. Caso o requerente não tenha apresentado os elementos referidos no n.º 5 do artigo 4.º ou no n.º 5 do artigo 5.º no momento da apresentação do pedido, este tem de apresentar os mesmos no prazo de 15 dias úteis a contar da recepção da notificação do ISAF relativa à sugestão de concessão da licença provisória e pagar a taxa relativa à licença provisória.

三、臨時准照持有人須在臨時准照有效期修正缺漏。

四、第十三條及第二十三條的規定經作出必要配合後，適用於臨時准照的申請程序中核實修正缺漏的情況。

五、根據本條規定取得臨時准照者，場所的運作須遵守第11/2021號法律及本行政法規的規定，以及臨時准照所載的限制或條件。

第二十八條

臨時准照的註銷及失效

一、如屬下列任一情況，註銷臨時准照：

(一) 臨時准照持有人提出申請；

(二) 場所的運作對公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全造成嚴重影響；

(三) 臨時准照持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲發臨時准照。

二、如屬下列任一情況，臨時准照失效：

(一) 已獲發相關准照；

(二) 持有臨時准照的法人消滅或自然人死亡；但繼受人於一百二十日內提出更換臨時准照持有人的申請者除外；

(三) 藥物監督管理局通過更改已獲批准的計劃的申請；

(四) 臨時准照有效期屆滿。

三、第11/2021號法律第二十五條的規定經作出必要配合後，適用於第一款、上款(二)項及(四)項所指的情況。

第五分節

申請程序的共同規定

第二十九條

拒絕申請

如屬下列任一情況，拒絕有關中藥藥事活動准照的申請：

(一) 不符合第11/2021號法律第九條、第十三條或第十六條規定的發出准照的要件；

3. O titular da licença provisória tem de corrigir as deficiências dentro do período de validade da licença provisória.

4. O disposto no artigo 13.º e no artigo 23.º é aplicável, com as necessárias adaptações, à verificação da correcção de deficiências no processo de pedido da licença provisória.

5. O funcionamento dos estabelecimentos, para os quais tenha sido obtida a licença provisória ao abrigo do presente artigo, obedece ao disposto na Lei n.º 11/2021 e no presente regulamento administrativo, bem como às restrições e condições contidas na licença provisória.

Artigo 28.º

Cancelamento e caducidade da licença provisória

1. A licença provisória é cancelada em qualquer das seguintes situações:

1) A pedido do titular da licença provisória;

2) Quando o funcionamento do estabelecimento causar grave prejuízo à segurança e saúde públicas, à qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e à utilização segura do medicamento pelo público;

3) A licença provisória ter sido obtida pelo titular da licença provisória mediante a prestação de falsas declarações, elementos falsos ou outros meios ilícitos.

2. A licença provisória caduca em qualquer das seguintes situações:

1) Quando a respectiva licença for concedida;

2) Quando, tratando-se de pessoa colectiva ou pessoa singular, ocorra a extinção ou a morte do titular da licença provisória, salvo no caso de o sucessor ter apresentado o pedido de substituição do titular da licença provisória dentro de 120 dias;

3) Quando o ISAF aprovar o pedido de modificação do projecto que tenha sido autorizado;

4) Quando terminar o prazo de validade da licença provisória.

3. Às situações referidas no n.º 1 e nas alíneas 2) e 4) do número anterior, é aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 25.º da Lei n.º 11/2021.

SUBSECÇÃO V

Disposições comuns do procedimento de pedido

Artigo 29.º

Recusa do pedido

O pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa é recusado quando se verifique uma das seguintes situações:

1) Não se encontrarem preenchidos os requisitos para a concessão da licença previstos nos artigos 9.º, 13.º ou 16.º da Lei n.º 11/2021;

(二) 在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。

第三十條 場所的名稱

一、中藥藥事活動場所名稱，須經藥物監督管理局局長核准。

二、中藥藥事活動場所命名規則，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

第三十一條 准照續期

一、製造准照持有人須於其准照的有效期屆滿前九十日至一百八十日內提出續期申請。

二、進出口批發准照及中藥房准照的持有人須於每年十二月辦理其准照續期。

三、中藥藥事活動准照持有人須提交其仍然符合第11/2021號法律規定的獲發准照要件的聲明書。

四、藥物監督管理局應檢查中藥製藥廠是否遵守有關生產質量管理規範，以決定准照是否可續期。

五、第十二條至第十四條的規定經作出必要配合後適用於製造准照的續期。

第三十二條 准照補發

一、如中藥藥事活動准照遺失或損毀，可申請補發。

二、補發的准照載明“補發”字樣。

三、准照持有人須於獲補發准照之日將損毀的准照交還藥物監督管理局。

第三十三條 更改資料

一、申請更改准照須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

(一) 准照持有人的姓名或商業名稱；

2) Prestação de falsas declarações ou elementos falsos ou uso de outros meios ilícitos no âmbito do pedido.

Artigo 30.º

Nome do estabelecimento

1. O nome do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa é sujeito à aprovação do presidente do ISAF.

2. As regras da denominação do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

Artigo 31.º

Renovação da licença

1. O titular da licença de fabrico tem de apresentar o pedido de renovação da mesma no período de 90 a 180 dias antes do termo da sua validade.

2. Os titulares da licença de importação, exportação e venda por grosso e da licença de farmácia chinesa têm de proceder à renovação das suas licenças em Dezembro de cada ano.

3. O titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa tem de apresentar uma declaração de que continua a preencher os requisitos para a obtenção da licença previstos na Lei n.º 11/2021.

4. O ISAF deve proceder à vistoria das fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa para verificar se as mesmas observam as normas de boas práticas de fabrico, no sentido de determinar a renovação da licença.

5. À renovação da licença de fabrico aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 12.º a 14.º.

Artigo 32.º

Segunda via de licença

1. Pode ser requerida a segunda via da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa em caso de extravio ou dano.

2. Da segunda via da licença consta a expressão «segunda via».

3. O titular da licença devolve a licença danificada ao ISAF no dia de obtenção da segunda via da licença.

Artigo 33.º

Alteração aos elementos

1. O pedido de alteração à licença é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

1) Nome ou firma do titular da licença;

(二) 准照類別；

(三) 准照編號；

(四) 場所的名稱及地址；

(五) 擬更改的事項及其理由。

二、按擬更改的事項，上款所指的申請須附同以下數條所指的資料，但不影響下款規定的適用。

三、如上款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

第三十四條

更改場所名稱

一、如更改場所名稱，上條第一款所指的申請須附同經修改的中藥藥事活動場所招牌式樣的設計圖則。

二、如更改中藥製藥廠名稱，除上款所指的資料外，申請尚須附同工業准照副本，以及倘有的工業單位准照副本。

第三十五條

更改場所地址

一、如更改中藥製藥廠的地址，第三十三條第一款所指的申請尚須列明新場所的地址，並附同下列資料：

(一) 新場所的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本；

(二) 新場所的工程計劃或經土地工務運輸局核准的新場所的工程計劃；

(三) 新場所的設施及設備的資料和描述；

(四) 新場所製藥活動的質量管理體系文件；

(五) 現場所擬終止營運的日期；

2) Tipo da licença;

3) Número da licença;

4) Nome e endereço do estabelecimento;

5) Matérias que se pretendam alterar e sua fundamentação.

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, de acordo com as matérias que se pretendam alterar, o pedido referido no número anterior é acompanhado dos elementos referidos nos artigos seguintes.

3. No caso de os elementos referidos no número anterior poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005, designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

Artigo 34.º

Alteração do nome do estabelecimento

1. No caso de alteração do nome do estabelecimento, o pedido referido no n.º 1 do artigo anterior é acompanhado do projecto de concepção do modelo de letreiro do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa alterado.

2. No caso de alteração do nome da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, para além dos elementos referidos no número anterior, o pedido é ainda acompanhado da cópia da licença industrial ou da licença de unidade industrial, caso haja.

Artigo 35.º

Alteração do endereço do estabelecimento

1. No caso de alteração do endereço da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, o pedido referido no n.º 1 do artigo 33.º tem ainda de especificar expressamente o endereço do novo estabelecimento, sendo acompanhado dos seguintes elementos:

1) Cópia da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença de unidade industrial provisória ou da licença de unidade industrial do novo estabelecimento;

2) Projecto de obra do novo estabelecimento ou projecto de obra do novo estabelecimento aprovado pela DSSOPT;

3) Informações e memória descritiva das instalações e equipamentos do novo estabelecimento;

4) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico farmacêutico do novo estabelecimento;

5) Data pretendida da cessação de funcionamento do actual estabelecimento;

(六) 現場所庫存的中成藥、中藥材表中的毒性中藥材及普通中藥材、其飲片或提取物的處理方案。

二、如更改從事中藥進出口及批發業務的場所或中藥房的地址，第三十三條第一款所指的申請尚須列明新場所的地址，並附同下列資料：

(一) 新場所的工程計劃，以及其設施及設備資料和描述；

(二) 由土地工務運輸局發出的新場所的使用准照，又或由物業登記局發出的物業登記書面報告；

(三) 已向財政局作出開業申報的證明文件副本；

(四) 現場所擬終止營運的日期；

(五) 現場所庫存的中成藥、中藥材表中的毒性中藥材及普通中藥材、其飲片或提取物的處理方案。

三、更改場所地址的程序，按場所類別，經作出必要配合後，適用第三條第七款及本章第二節第一分節至第三分節的規定。

四、第二款(三)項所指的資料可於新場所通過檢查後提交。

第三十六條

更改場所的間隔、設施或設備

一、如更改中藥製藥廠的間隔、設施或設備，第三十三條第一款所指的申請須附同下列資料：

(一) 場所的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本；

(二) 倘有的場所的工程計劃或經土地工務運輸局核准的場所的工程計劃；

(三) 場所的設施及設備的資料和描述；

(四) 製藥活動的質量管理體系文件；

6) Projectos de gestão dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos e ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos, armazenados no actual estabelecimento.

2. No caso de alteração do endereço do estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa ou da farmácia chinesa, o pedido referido no n.º 1 do artigo 33.º tem ainda de especificar expressamente o endereço do novo estabelecimento, sendo acompanhado dos seguintes elementos:

1) Projecto de obra do novo estabelecimento, bem como informações e memória descritiva das suas instalações e equipamentos;

2) Licença de utilização do novo estabelecimento, emitida pela DSSOPT, ou informações escritas do registo predial emitidas pela CRP;

3) Cópia do documento comprovativo da declaração do início da actividade, junto da DSF;

4) Data pretendida da cessação de funcionamento do actual estabelecimento;

5) Projectos de gestão dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos e ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos, armazenados no actual estabelecimento.

3. Ao procedimento para a alteração de endereço do estabelecimento, aplica-se, consoante o tipo de estabelecimento, com as necessárias adaptações, o disposto no n.º 7 do artigo 3.º e nas subsecções I a III da secção II do presente capítulo.

4. Os elementos referidos na alínea 3) do n.º 2 podem ser apresentados após a aprovação da vistoria do novo estabelecimento.

Artigo 36.º

Alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento

1. No caso de alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, o pedido referido no n.º 1 do artigo 33.º é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Cópia da licença industrial provisória ou da licença industrial e, se houver, da licença de unidade industrial provisória ou da licença de unidade industrial do estabelecimento;

2) Projecto de obra do estabelecimento ou projecto de obra do estabelecimento aprovado pela DSSOPT, se houver;

3) Informações e memória descritiva das instalações e equipamentos do estabelecimento;

4) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico farmacêutico;

(五) 場所在施工期間的營運狀況，以及場所庫存的中成藥、中藥材表中的毒性中藥材及普通中藥材、其飲片或提取物的處理方案。

二、如更改從事中藥進出口及批發業務的場所或中藥房的間隔、設施或設備，第三十三條第一款所指的申請須附同下列資料：

(一) 場所的工程計劃；

(二) 場所的設施及設備資料和描述；

(三) 如屬擴充場所的情況，由土地工務運輸局發出的屬擴充部分的使用准照，又或由物業登記局發出的物業登記書面報告；

(四) 如屬擴充或縮減場所的情況，已向財政局作出開業申報的證明文件副本；

(五) 場所在施工期間的營運狀況，以及場所庫存的中成藥、中藥材表中的毒性中藥材及普通中藥材、其飲片或提取物的處理方案。

三、更改中藥藥事活動場所的間隔、設施或設備的程序，按場所類別，經作出必要配合後，適用第三條第七款及本章第二節第一分節至第三分節的規定。

四、第二款(四)項所指的資料可於新場所通過檢查後提交。

第三十七條 更改製造範圍

一、如更改製造准照的製造範圍，第三十三條第一款所指的申請尚須列明擬更改的中成藥劑型、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片或提取物範圍，並附同下列資料：

(一) 場所的設施及設備的資料和描述；

5) Situação de funcionamento do estabelecimento durante o período de execução da obra e projectos de gestão dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos e ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos, armazenados no estabelecimento.

2. No caso de alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa ou da farmácia chinesa, o pedido referido no n.º 1 do artigo 33.º é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Projecto de obra do estabelecimento;

2) Informações e memória descritiva das instalações e equipamentos do estabelecimento;

3) Licença de utilização relativa à parte da ampliação, emitida pela DSSOPT, ou informações escritas do registo predial emitidas pela CRP, em caso de ampliação do estabelecimento;

4) Cópia do documento comprovativo da declaração do início da actividade, junto da DSF, em caso de ampliação ou redução do estabelecimento;

5) Situação de funcionamento do estabelecimento durante o período de execução da obra e projectos de gestão dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos e ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos, armazenados no estabelecimento.

3. Aos procedimentos para a alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, aplica-se, consoante o tipo do estabelecimento, com as necessárias adaptações, o disposto no n.º 7 do artigo 3.º e nas subsecções I a III da secção II do presente capítulo.

4. Os elementos referidos na alínea 4) do n.º 2 podem ser apresentados após a aprovação da vistoria do novo estabelecimento.

Artigo 37.º

Alteração do âmbito de fabrico

1. No caso de alteração do âmbito de fabrico da licença de fabrico, o pedido referido no n.º 1 do artigo 33.º tem ainda de especificar expressamente o âmbito da forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês e da porção preparada ou do extracto que seja fabricado com ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que se pretenda alterar, sendo acompanhado dos seguintes elementos:

1) Informações e memória descritiva das instalações ou equipamentos do estabelecimento;

(二) 製藥活動的質量管理體系文件；

(三) 如屬增加製造範圍的情況，擬製造的中成藥劑型、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片或提取物的資料，尤其是相關製造質量標準及要求。

二、本章第二節第二分節的規定經作出必要配合後，適用於更改製造範圍的程序。

第三十八條

更改准照持有人

如更改准照持有人，第三十三條第一款所指的申請尚須列明擬獲轉讓者的姓名或商業名稱，以及其住所，並附同下列資料：

(一) 擬獲轉讓者的資料：如屬自然人，身份證明文件及住址證明副本；如屬法人，由商業及動產登記局發出的商業登記證明，以及其經理及行政管理機關成員的身份證明文件副本；

(二) 擬獲轉讓者的刑事紀錄證明書；如屬法人，其經理及行政管理機關成員的刑事紀錄證明書；

(三) 由財政局發出的擬獲轉讓者未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收的證明文件；

(四) 轉讓商業企業的證明文件。

第三十九條

更改經理或委任行政管理機關新成員

如中藥藥事活動准照持有人為法人，其擬更改經理或委任行政管理機關新成員，第三十三條第一款所指的申請尚須列明擬委任的經理或行政管理機關新成員的姓名，並附同下列資料：

(一) 由商業及動產登記局發出的商業登記證明；

(二) 擬委任的經理或行政管理機關新成員的身份證明文件副本及刑事紀錄證明書。

2) Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico farmacêutico;

3) Informações sobre a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês e sobre a porção preparada ou do extracto que seja fabricado com ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que se pretendam produzir, designadamente as respectivas especificações e exigências qualitativas relativas ao fabrico, se se tratar de aumento do âmbito de fabrico.

2. O disposto na subsecção II da secção II do presente capítulo aplica-se, com as necessárias adaptações, ao procedimento de alteração do âmbito de fabrico.

Artigo 38.º

Alteração do titular da licença

No caso de alteração do titular da licença, o pedido referido no n.º 1 do artigo 33.º tem ainda de especificar expressamente o nome ou firma e o domicílio da pessoa que pretenda obter a transmissão, sendo acompanhado dos seguintes elementos:

1) Dados da pessoa que pretenda obter a transmissão: cópia do documento de identificação e do comprovativo de morada no caso de pessoa singular ou, no caso de pessoa colectiva, certidão de registo comercial emitida pela CRCBM e cópia do documento de identificação dos seus gerentes e administradores;

2) Certificado de registo criminal da pessoa que pretenda obter a transmissão, no caso de pessoa colectiva, certificado de registo criminal dos seus gerentes e administradores;

3) Documento comprovativo emitido pela DSF que prove que a pessoa que pretende obter a transmissão não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas a cobrança coerciva através do processo de execução fiscal;

4) Documento comprovativo da transmissão da empresa comercial.

Artigo 39.º

Alteração de gerente ou nomeação de novo administrador

No caso de o titular da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa ser pessoa colectiva e pretender alterar o gerente ou nomear novo administrador, o pedido referido no n.º 1 do artigo 33.º tem ainda de especificar o nome do gerente ou do novo administrador que se pretenda nomear, sendo acompanhado dos seguintes elementos:

1) Certidão de registo comercial emitida pela CRCBM;

2) Cópia do documento de identificação e certificado de registo criminal do gerente ou do novo administrador que se pretenda nomear.

第三章 中藥藥事活動場所運作

第一節 場所運作的共同規定

第四十條 場所識別

- 一、中藥藥事活動准照須張貼在場所的當眼處。
- 二、獲發中藥藥事活動准照的場所使用的一切業務文件，包括函件及單據須載有經藥物監督管理局局長核准的場所名稱、類別及准照編號。

第四十一條 招牌

- 一、中藥藥事活動場所門外當眼處須裝設招牌。
- 二、中藥藥事活動場所的招牌須標示該場所的名稱，並以中文及葡文標示該場所的類別，且招牌僅可標示該場所的開業日期、電話號碼及其他聯絡方式，以及顯示場所標誌。

第四十二條 中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物的 保存和供應

- 一、中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物須因應類別及儲存條件分別保存在專為其而設的適當設施及設備內，且相關設施、設備及倘有的包裝上須附有適當標示。
- 二、不得供應包裝、標籤或說明書不符合經藥物監督管理局核准式樣的中成藥。

CAPÍTULO III

Funcionamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

SECÇÃO I

Disposições comuns do funcionamento dos estabelecimentos

Artigo 40.º

Identificação do estabelecimento

1. A licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa é afixada em local bem visível do estabelecimento.
2. De todos os documentos da actividade, incluindo correspondência e facturas, utilizados pelo estabelecimento licenciado da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa têm de constar o nome do estabelecimento aprovado pelo presidente do ISAF, o seu tipo e o número da licença.

Artigo 41.º

Letreiros

1. Os letreiros são colocados no exterior, em local bem visível, dos estabelecimentos da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa.
2. Os letreiros dos estabelecimentos da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa indicam o nome do estabelecimento e, em línguas chinesa e portuguesa, o tipo de estabelecimento, podendo, os mesmos apenas indicar a data de início da actividade, o número de telefone e outros meios de contacto, bem como exibir o símbolo do estabelecimento.

Artigo 42.º

Conservação e fornecimento dos medicamentos tradicionais chineses, dos ingredientes medicinais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa e dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. Os medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa são conservados, consoante o tipo e as condições de armazenagem, respectivamente, em instalações e equipamentos apropriados para o efeito, acompanhados de indicação adequada nas respectivas instalações, equipamentos e embalagens, caso haja.
2. Não podem ser fornecidos medicamentos tradicionais chineses cuja embalagem, rotulagem ou folheto informativo não corresponda ao modelo aprovado pelo ISAF.

三、不符合供應條件的中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物須與符合供應條件者分開保存在不同且具清晰標示的區域，且須附有適當標示。

第二節 中藥製藥廠

第四十三條

中藥製藥廠取得和供應產品的規則

一、中藥製藥廠擬在澳門特別行政區取得用以製造第11/2021號法律第八條所指產品的中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物，僅可從下列場所取得，但不影響該法律第二十五條第二款、第四款及第五款規定的適用：

(一) 中藥製藥廠；

(二) 從事中藥進出口及批發業務的場所；

(三) 按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發執照的藥物進出口及批發場所；

(四) 如屬第11/2021號法律第八條(二)項所指的中藥材，尚可從相關種植場所及農貿市場取得。

二、中藥製藥廠在澳門特別行政區僅可向下列場所批發第11/2021號法律第八條所指的产品：

(一) 中藥製藥廠；

(二) 從事中藥進出口及批發業務的場所；

(三) 中藥房；

(四) 按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發執照的藥物進出口及批發場所、藥房及藥行；

(五) 提供中醫服務的衛生護理服務場所。

三、中藥製藥廠向以上兩款所指的場所取得或批發產品，須以屬該等場所業務範圍的產品為限。

3. Os medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa que não reúnem condições de fornecimento são conservados, separadamente dos que reúnem condições de fornecimento, em áreas distintas e claramente assinaladas, acompanhados de indicação adequada.

SECÇÃO II

Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa

Artigo 43.º

Regras relativas à aquisição e fornecimento de produtos da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa

1. Os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses e as respectivas porções preparadas ou extractos que a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa pretenda adquirir na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, destinados ao fabrico dos produtos referidos no artigo 8.º da Lei n.º 11/2021, apenas podem ser adquiridos junto dos seguintes estabelecimentos, sem prejuízo das situações previstas nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 25.º da mesma lei:

1) Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa;

2) Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

3) Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, com alvará emitido ao abrigo do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro;

4) Tratando-se de ingredientes medicinais chineses referidos na alínea 2) do artigo 8.º da Lei n.º 11/2021, os mesmos podem ser ainda adquiridos no respectivo estabelecimento de plantação e mercado de comércio agrícola.

2. A fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa pode apenas vender por grosso na RAEM os produtos referidos no artigo 8.º da Lei n.º 11/2021 aos seguintes estabelecimentos:

1) Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa;

2) Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

3) Farmácia chinesa;

4) Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, farmácia e drogaria, com alvará emitido ao abrigo do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro;

5) Estabelecimento que preste cuidados de saúde no âmbito dos serviços da medicina tradicional chinesa.

3. Os produtos adquiridos ou vendidos por grosso pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa aos estabelecimentos referidos nos números anteriores limitam-se apenas aos produtos no âmbito de actividade dos mesmos estabelecimentos.

第四十四條

中藥製藥廠的登記和存檔

Artigo 44.º

Registo e arquivo da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa

一、中藥製藥廠須以易於追溯的方式對其中藥製造活動涉及的進口、取得、製造、出口、批發、投訴、回收、退回及銷毀，以及一切製造程序的缺失或明顯偏離的情況作登記，並保存相關文件。

二、上款所指的登記須列明下列資料：

（一）進口、取得、出口、批發、投訴、回收、退回及銷毀中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物的活動的種類及日期；

（二）上項所指活動涉及的中成藥的名稱、劑型、規格、數量、批號、有效期，以及倘有的註冊編號；

（三）（一）項所指活動涉及的中藥材、中藥飲片及中藥提取物的名稱、規格、數量，以及倘有的批號及有效期；

（四）中成藥、中藥材、中藥飲片、中藥提取物的供應商及供應對象的資料，包括姓名或商業名稱、地址及聯絡方式；

（五）製造中成藥、中藥飲片及中藥提取物所使用的各種物料的名稱、其批號、使用的份量，以及製造程序中各環節的開始和結束時間，以及所獲得的份量；

（六）所製造的中成藥的名稱、劑型、規格、數量、批號、有效期，以及倘有的註冊編號；

（七）所製造的中藥飲片及中藥提取物的名稱、規格、數量、批號，以及倘有的有效期；

（八）所製造的每一批次中成藥、中藥飲片及中藥提取物進行測試的項目和測試結果。

三、准照持有人須在下列期間內完成第一款所指的登記及文件存檔：

（一）涉及上款（一）項至（四）項所指資料的情況，須在有關進口、取得、出口、批發、投訴、回收、退回及銷毀的活動進行後的七十二小時內完成；

1. A fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa efectua o registo em forma que facilite a sua consulta, em relação à importação, aquisição, fabrico, exportação, venda por grosso, queixas, recolha, devoluções e destruições relativas à sua actividade de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, bem como a todas as falhas ou desvios notórios ocorridos no processo de fabrico, e arquiva os respectivos documentos.

2. No registo referido no número anterior são especificados expressamente os seguintes elementos:

1) Tipo e data da actividade de importação, aquisição, exportação, venda por grosso, queixas, recolha, devolução e destruição de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

2) Denominação, forma farmacêutica, especificação, quantidade, número de lote, prazo de validade e, se houver, número de registo do medicamento tradicional chinês envolvido na actividade referida na alínea anterior;

3) Denominação, especificação, quantidade e, se houver, número do lote e prazo de validade do ingrediente medicinal chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa envolvidos na actividade referida na alínea 1);

4) Dados do fornecedor e do destinatário do fornecimento dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa exportados e vendidos por grosso, incluindo o nome ou a firma, o endereço e o contacto;

5) Denominação dos diferentes tipos de materiais usados no fabrico de medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa, seu número do lote e quantidade usada, data do início e do fim de cada etapa do processo de fabrico, bem como a quantidade obtida;

6) Denominação, forma farmacêutica, especificação, quantidade, número de lote, prazo de validade e, se houver, número de registo do medicamento tradicional chinês fabricado;

7) Denominação, especificação, quantidade, número de lote e, se houver, prazo de validade da porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa fabricados;

8) Programas e resultados dos testes realizados em cada lote de medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa fabricados.

3. O titular de licença conclui os registos e o arquivo dos documentos referidos no n.º 1 dentro dos seguintes prazos:

1) No caso dos elementos referidos nas alíneas 1) a 4) do número anterior, dentro de 72 horas após a realização das actividades de importação, aquisição, exportação, venda por grosso, queixas, recolha, devolução e destruição;

(二) 涉及上款(五)項至(八)項所指資料的情況，須在製造期間或有關測試進行期間內完成。

四、第一款所指的登記及相關文件，以及從持續監測和自動記錄溫度、濕度的設備獲取的紀錄，須存檔三年，但不影響下款規定的適用。

五、如相關中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的有效期為三年以上，則上款所指登記、文件及紀錄須存檔至有效期屆滿後一年。

第三節

從事中藥進出口及批發業務的場所

第四十五條

從事中藥進出口及批發業務的場所取得和供應產品的規則

一、從事中藥進出口及批發業務的場所擬在澳門特別行政區取得第11/2021號法律第十二條第一款所指的产品，僅可從下列場所取得，但不影響該法律第二十五條第二款、第四款及第五款規定的適用：

(一) 中藥製藥廠；

(二) 從事中藥進出口及批發業務的場所；

(三) 按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發執照的藥物進出口及批發場所；

(四) 如屬第11/2021號法律第十二條第一款(二)項所指的中藥材，尚可從相關種植場所及農貿市場取得。

二、從事中藥進出口及批發業務的場所擬在澳門特別行政區批發第11/2021號法律第十二條第一款所指的产品，僅可批發予下列場所：

(一) 中藥製藥廠；

(二) 從事中藥進出口及批發業務的場所；

(三) 中藥房；

2) No caso dos elementos referidos nas alíneas 5) a 8) do número anterior, dentro do período de fabrico ou de realização dos testes.

4. Os registos e os respectivos documentos referidos no n.º 1, bem como os registos obtidos a partir dos equipamentos para a monitorização contínua e registo automático da temperatura e humidade, são mantidos em arquivo durante três anos, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

5. No caso de o prazo de validade dos respectivos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa ser superior a três anos, os registos e os documentos referidos no número anterior são mantidos em arquivo durante um ano após o termo do prazo de validade.

SECÇÃO III

Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

Artigo 45.º

Regras relativas à aquisição e fornecimento de produtos do estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. Os produtos referidos no n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 11/2021 que o estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa pretenda adquirir na RAEM apenas podem ser adquiridos nos seguintes estabelecimentos, sem prejuízo das situações previstas nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 25.º da mesma lei:

1) Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa;

2) Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

3) Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, com alvará emitido ao abrigo do Directo-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro;

4) Tratando-se de ingredientes medicinais chineses referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 11/2021, os mesmos podem ainda ser adquiridos no respectivo estabelecimento de plantação e mercado de comércio agrícola.

2. Os produtos referidos no n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 11/2021 que o estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa pretenda vender por grosso na RAEM apenas podem ser vendidos por grosso aos seguintes estabelecimentos:

1) Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa;

2) Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

3) Farmácia chinesa;

(四) 按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發執照的藥物進出口及批發場所、藥房及藥行；

(五) 提供中醫服務的衛生護理服務場所。

三、從事中藥進出口及批發業務的場所向以上兩款所指的場所取得或批發產品，須以屬該等場所業務範圍的產品為限。

四、從事中藥進出口及批發業務的場所對於其取得和批發的第11/2021號法律第十二條第一款所指產品須檢查驗收。

五、上款所指檢查驗收產品須遵守的規則，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

第四十六條

進出口批發場所的登記和存檔

一、進出口批發場所須以易於追溯的方式對中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物的進口、取得、出口、批發、投訴、回收、退回及銷毀作登記，並保存相關文件。

二、上款所指的登記須列明中成藥、中藥材、中藥飲片及中藥提取物的庫存量，以及第四十四條第二款（一）項至（四）項所指的資料。

三、對第一款所指的登記及相關文件的存檔，適用第四十四條第四款及第五款的規定。

第四節

中藥房

第四十七條

中藥房取得產品的規則

一、中藥房僅可從澳門特別行政區的下列場所取得第11/2021號法律第十五條第一款所指的产品，但不影響該法律第二十五條第二款、第四款及第五款規定的適用：

（一）中藥製藥廠；

4) Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, farmácia e drogaria, com alvará emitido ao abrigo do Directo-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro;

5) Estabelecimento que presta cuidados de saúde no âmbito dos serviços da medicina tradicional chinesa.

3. Os produtos adquiridos ou vendidos por grosso pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa aos estabelecimentos referidos nos números anteriores limitam-se apenas aos produtos no âmbito de actividade dos mesmos estabelecimentos.

4. Os produtos referidos no n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 11/2021 adquiridos ou vendidos por grosso por parte dos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses, previamente à sua recepção, estão sujeitos a verificação e inspecção.

5. As regras a observar na verificação e inspecção antes da recepção dos produtos referidas no número anterior são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

Artigo 46.º

Registo e arquivo do estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso

1. O estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso efectua o registo em forma que facilite a sua consulta, em relação à importação, aquisição, exportação, venda por grosso, queixas, recolha, devoluções e destruições de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e arquiva os respectivos documentos.

2. No registo referido no número anterior são especificados expressamente o volume do medicamento tradicional chinês em *stock*, ingrediente medicinal chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa, bem como os elementos referidos nas alíneas 1) a 4) do n.º 2 do artigo 44.º.

3. Aos registos e ao arquivo dos documentos relacionados referidos no n.º 1, é aplicável o disposto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 44.º.

SECÇÃO IV

Farmácia chinesa

Artigo 47.º

Regras relativas à aquisição de produtos na farmácia chinesa

1. A farmácia chinesa apenas pode adquirir os produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º da Lei n.º 11/2021 junto dos seguintes estabelecimentos da RAEM, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 25.º da mesma lei:

1) Fábrica de medicamento da medicina tradicional chinesa;

(二) 從事中藥進出口及批發業務的場所；

(三) 按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發執照的藥物進出口及批發場所。

二、中藥房僅可從九月十九日第58/90/M號法令所指的製藥廠及藥物進出口及批發場所取得第11/2021號法律第十七條第一款(二)項所指的產品。

三、中藥房向以上兩款所指的場所取得產品，須以屬該等場所業務範圍的產品為限。

第四十八條

中成藥、中藥材及中藥飲片的保存和陳列

一、須處方的中成藥、中藥材及其飲片不得陳列於公眾可自行取得之處。

二、中藥房須分開保存和陳列其向公眾供應的中成藥、中藥材及中藥飲片、中成藥以外的非處方藥物，以及其他與衛生健康有關的產品。

第四十九條

中成藥、中藥材及中藥飲片的供應

一、中藥房可由其技術主管、中藥師、中醫生或中醫師供應須處方的中成藥、中藥材或其飲片。

二、上款所指者須審核由中醫生或中醫師發出的處方，尤其是處方所涉及中藥的用法用量及配伍禁忌。

三、中藥房僅可按中醫生或中醫師發出的處方上註明的調配頻次調配相關處方；如處方沒有註明，則僅可調配一次。

2) Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

3) Estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, com alvará emitido ao abrigo do Directo-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

2. A farmácia chinesa apenas pode adquirir os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 17.º da Lei n.º 11/2021 junto da fábrica de medicamentos e do estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos referidos no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

3. Os produtos adquiridos pela farmácia chinesa junto dos estabelecimentos referidos nos números anteriores limitam-se apenas aos produtos no âmbito de actividade dos mesmos estabelecimentos.

Artigo 48.º

Conservação e exposição de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e porções preparadas da medicina tradicional chinesa

1. Os medicamentos tradicionais chineses, os ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas sujeitos a prescrição não podem ser expostos em locais onde seja possível o acesso do público.

2. As farmácias chinesas procedem, separadamente, à conservação e exposição dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e porções preparadas da medicina tradicional chinesa, dos medicamentos não sujeitos a prescrição que não sejam medicamentos tradicionais chineses e dos outros produtos relativos à higiene e saúde, fornecidos ao público.

Artigo 49.º

Fornecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e porções preparadas da medicina tradicional chinesa

1. Na farmácia chinesa, o seu director técnico, farmacêutico, mestre ou médico da medicina tradicional chinesa pode fornecer medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses ou respectivas porções preparadas sujeitos a prescrição.

2. Os referidos no número anterior têm de avaliar e verificar a prescrição passada pelo médico ou mestre de medicina tradicional chinesa, designadamente os métodos e quantidades de utilização e as incompatibilidades quanto aos produtos usados na medicina tradicional chinesa envolvidos na prescrição.

3. A farmácia chinesa apenas pode preparar a prescrição passada pelo médico ou mestre da medicina tradicional chinesa de acordo com a frequência de preparação nela especificados, podendo prepará-la uma vez só caso nada tenha sido especificado na prescrição.

四、為適用上款的規定，中藥房須於已調配的處方的正本加蓋該中藥房的印章，並載明處方的調配日期、調配者的姓名，而調配者須於處方的正本簽名。

五、第一款所指者在交付按上款所指處方而提供的中成藥、中藥材或其飲片前，須在處方的正本載明其姓名及簽名，並確保調配正確無誤，以及向使用者說明有關使用方法及注意事項。

第五十條

中藥房的存檔資料

一、中藥房須將其調配的下列處方存檔：

(一) 按方特製中成藥的處方；

(二) 含中藥材表的毒性中藥材或其飲片，又或成分包括該等中藥材的中成藥的處方。

二、准照持有人須以易於追溯的方式保存中成藥、中藥材表的毒性中藥材、普通中藥材及其飲片的取得、退回及銷毀單據或紀錄。

三、第一款所指的處方及上款所指的單據或紀錄，須存檔三年，但不影響下款規定的適用。

四、如相關中成藥、中藥材或中藥飲片的有效期為三年以上，則上款所指單據或紀錄須存檔至有效期屆滿後一年。

第四章

進口的預先許可

第五十一條

申請

一、第11/2021號法律第二十一條第二款所指預先許可的申請須最遲於進口之日前三個工作日提出。

4. Para efeitos do disposto no número anterior, a farmácia chinesa tem de apor o carimbo da mesma no original da prescrição preparada, da qual constam a data da preparação da prescrição e o nome do seu preparador, o qual tem de assinar o original da prescrição.

5. Os referidos no n.º 1, antes de entregar os medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses ou respectivas porções preparadas, sujeitos à prescrição referida no número anterior, têm de fazer constar do original da prescrição o seu nome e assinatura e assegurar que a preparação está correcta, bem como explicar ao utilizador os métodos de utilização e as precauções a tomar.

Artigo 50.º

Elementos para arquivo na farmácia chinesa

1. As farmácias chinesas têm de arquivar as seguintes prescrições por eles preparadas:

1) Prescrição dos medicamentos tradicionais chineses especialmente preparados segundo prescrição;

2) Prescrição dos medicamentos tradicionais chineses com ingredientes medicinais chineses tóxicos incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses ou respectivas porções preparadas, ou do medicamento tradicional chinês cuja composição inclui esses ingredientes medicinais chineses.

2. O titular da licença procede à conservação, em forma que facilite a sua consulta, das facturas ou registos relativos à aquisição, à devolução e à destruição de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses e de respectivas porções preparadas.

3. A prescrição referida no n.º 1 e as facturas ou registos referidos no número anterior são mantidos em arquivo durante três anos, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

4. No caso de o prazo de validade dos respectivos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses ou porções preparadas da medicina tradicional chinesa ser superior a três anos, as facturas ou registos referidos no número anterior são mantidos em arquivo durante um ano após o termo do prazo de validade.

CAPÍTULO IV

Autorização prévia de importação

Artigo 51.º

Pedido

1. O pedido para a autorização prévia referido no n.º 2 do artigo 21.º da Lei n.º 11/2021 é apresentado até três dias úteis antes da data da importação.

二、申請預先許可須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

（一）中藥藥事活動准照持有人的姓名或商業名稱、其准照類別及編號，以及場所名稱；

（二）擬進口的產品的種類、名稱及數量；

（三）擬進口的產品的原產國或地區，又或來源國或地區；

（四）證明擬進口的產品來源合法的文件。

三、上款所指資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

第五章 技術主管

第五十二條 職責範圍

一、中藥藥事活動場所的技術主管具下列職責：

（一）指導場所運作；

（二）確保中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物按第四十二條規定的條件保存和供應；

（三）確保場所符合衛生及清潔條件；

（四）將因使用中成藥、中藥材或中藥飲片而導致的不良反應或懷疑發生嚴重的不良反應的個案通報藥物監督管理局；

（五）因應場所類別，確保場所根據第四十四條、第四十六條或第五十條規定對其業務文件進行存檔及作倘有的登記；

（六）協助場所與公共實體就維護公眾健康的工作進行合作；

（七）遵守和促使場所遵守關於場所運作的法例規定。

2. O pedido da autorização prévia é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

1) Nome ou firma do titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, tipo e número da respectiva licença, bem como nome do estabelecimento;

2) Tipo, denominação e quantidade dos produtos que se pretendam importar;

3) País ou região de origem, ou país ou região de procedência, dos produtos que se pretendam importar;

4) Documento comprovativo da legalidade da origem dos produtos que se pretendam importar.

3. As exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos referidos no número anterior são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

CAPÍTULO V

Director técnico

Artigo 52.º

Âmbito de atribuições

1. O director técnico do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa tem as seguintes atribuições:

1) Orientar o funcionamento do estabelecimento;

2) Assegurar a conservação e fornecimento dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extratos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, de acordo com as condições previstas no artigo 42.º;

3) Assegurar que o estabelecimento está em conformidade com as condições de higiene e limpeza;

4) Informar o ISAF dos casos relativos a reacções adversas ocorridas ou a suspeita de ocorrência de reacções adversas graves após a utilização do medicamento tradicional chinês, ingredientes medicinais chineses ou porções preparadas da medicina tradicional chinesa;

5) Assegurar que o estabelecimento procede ao arquivo e ao eventual registo dos documentos da sua actividade, nos termos dos artigos 44.º, 46.º ou 50.º, tendo em conta o tipo de estabelecimento;

6) Prestar apoio ao estabelecimento na cooperação com as entidades públicas quanto aos trabalhos de defesa da saúde pública;

7) Cumprir e promover o cumprimento por parte do estabelecimento das disposições legais sobre o seu funcionamento.

二、除上款所指的職責外，中藥製藥廠的技術主管尚有下列職責：

- (一) 確保中藥製藥廠遵守生產質量管理規範的規定；
- (二) 以適用的質量標準及要求控制中成藥、中藥飲片或中藥提取物的製造；
- (三) 確保涉及中藥製藥廠進口、取得的中藥材，以及其進口、取得、製造或批發的中成藥、中藥飲片或中藥提取物所有必要的檢驗得以實施，以確認該等產品是否符合適用的質量標準及要求；
- (四) 對中藥製藥廠製造的中成藥、中藥飲片或中藥提取物的放行作出審批。

三、除第一款所指的職責外，進出口批發場所的技術主管尚須確保對中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的進口、取得和批發進行檢查及驗收。

四、除第一款所指的職責外，中藥房的技術主管尚有下列職責：

- (一) 確保中藥房根據第四十八條及第四十九條的規定保存、陳列和供應中成藥、中藥材或中藥飲片；
- (二) 按中醫生或中醫師發出的處方供應中成藥、中藥材或中藥飲片。

第五十三條 技術主管的識別

一、中藥藥事活動場所須於當眼處設置載有下列關於技術主管資料的告示牌：

- (一) 技術主管姓名；

2. O director técnico da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, para além das atribuições referidas no número anterior, tem ainda as seguintes atribuições:

- 1) Assegurar o cumprimento pela fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa das normas das boas práticas de fabrico;
- 2) Controlar o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, de acordo com as especificações e exigências qualitativas aplicáveis;
- 3) Assegurar a implementação de todos os testes indispensáveis aos ingredientes medicinais chineses importados e adquiridos, bem como aos medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa importados, adquiridos, fabricados ou vendidos por grosso, pela fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, com vista a confirmar a sua conformidade com as especificações e exigências qualitativas aplicáveis;

4) Apreciar a aprovação para venda dos medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa fabricados pela fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa.

3. O director técnico do estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso, para além das atribuições referidas no n.º 1, tem ainda de assegurar que se procede à verificação e inspecção na importação, aquisição e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

4. O director técnico da farmácia chinesa, para além das atribuições referidas no n.º 1, tem ainda as seguintes atribuições:

- 1) Assegurar que a farmácia chinesa procede à conservação, exposição e fornecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses ou porções preparadas da medicina tradicional chinesa, nos termos dos artigos 48.º e 49.º;
- 2) Fornecer medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses ou porções preparadas da medicina tradicional chinesa, de acordo com a prescrição passada por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa.

Artigo 53.º

Identificação do director técnico

1. É colocada uma tabuleta no local bem visível do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, da qual constam os seguintes elementos do director técnico:

- 1) Nome do director técnico;

(二) 技術主管倘有的醫療人員執照編號。

二、中藥房的技術主管須佩戴載有下列資料的識別證：

(一) 上款所指資料；

(二) 中藥房名稱。

三、第一款所指的告示牌及上款所指識別證的式樣由藥物監督管理局局長發出的技術性指示核准。

第五十四條 更換技術主管

一、申請更換技術主管須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

(一) 中藥藥事活動准照持有人的姓名或商業名稱、其准照類別及編號，以及場所名稱；

(二) 原技術主管因故不能視事的期間或終止職務的日期；

(三) 擬聘用的技術主管的姓名。

二、上款所指的申請須附同下列資料，但不影響下款規定的適用：

(一) 擬聘用的技術主管的身份證明文件副本；

(二) 擬聘用的技術主管的學歷或專業資格的證明文件副本；

(三) 擬聘用的技術主管作出的擔任職務的聲明書；

(四) 擬聘用的技術主管的刑事紀錄證明書，但屬執業中藥師、中醫生、中醫師或第11/2021號法律第六十一條所指者除外；

(五) 如屬中藥製藥廠，由財政局發出的擬聘用的技術主管未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收的證明文件。

三、如上款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

2) Número da licença de profissional de saúde do director técnico, caso haja.

2. O director técnico de farmácia chinesa é portador de cartão de identificação, do qual constam os seguintes elementos:

1) Informações referidas no número anterior;

2) Nome da farmácia chinesa.

3. Os modelos da tabuleta referida no n.º 1 e do cartão de identificação referido no número anterior são aprovados por instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

Artigo 54.º

Substituição do director técnico

1. O pedido de substituição do director técnico é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

1) Nome ou firma do titular da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, tipo e número da sua licença, bem como nome do estabelecimento;

2) Período de impedimento ou data de cessação das funções do anterior director técnico;

3) Nome do director técnico que se pretenda recrutar.

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Cópia do documento de identificação do director técnico a contratar;

2) Cópia dos documentos comprovativos das qualificações académicas ou profissionais do director técnico a contratar;

3) Declaração do desempenho de funções prestada pelo director técnico a contratar;

4) Certificado de registo criminal do director técnico a contratar, salvo no caso de farmacêutico, médico ou mestre da medicina tradicional, em exercício de actividade, ou de pessoal referido no artigo 61.º da Lei n.º 11/2021;

5) Documento comprovativo emitido pela DSF de que o director técnico a contratar não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal, se se tratar de fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa.

3. No caso de os elementos referidos no número anterior poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005, designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

第六章 中成藥註冊

第一節 中成藥審評專家顧問委員會

第五十五條 組成和運作

一、中成藥審評專家顧問委員會（下稱“專家顧問委員會”）為第11/2021號法律第二十七條所指的專門委員會。

二、專家顧問委員會由至少十一名的奇數專業人員組成；成員須由在澳門特別行政區或外地的公共或私人領域擔任專業技術職務至少十年並具備適當專業操守的中醫藥範疇專業人員，以及其他具備適當能力的專業人員擔任。

三、專家顧問委員會的成員，包括主席，經藥物监督管理局局長建議，以公佈於《澳門特別行政區公報》（下稱“《公報》”）的社會文化司司長批示委任。

四、專家顧問委員會主席和成員的任期均為三年，可續期。

五、專家顧問委員會以全體會議方式運作，且會議必須在過半數成員出席的情況下，方可運作。

六、專家顧問委員會成員出席會議有權依法收取出席費。

第五十六條 主席的職權

一、專家顧問委員會主席具下列職權：

（一）代表專家顧問委員會；

（二）召集和主持會議，以便因應藥物监督管理局局長的要求就第11/2021號法律第二十七條第一款所指事宜發表意見；

（三）訂定和核准會議的議程。

二、主席不在或因故不能視事時，由主席指定的成員主持會議。

CAPÍTULO VI Registo de medicamento tradicional chinês

SECÇÃO I Comissão de especialistas e assessores para a apreciação dos medicamentos tradicionais chineses

Artigo 55.º

Composição e funcionamento

1. A Comissão de especialistas e assessores para a apreciação dos medicamentos tradicionais chineses, doravante designada por Comissão de especialistas e assessores, é a comissão especializada referida no artigo 27.º da Lei n.º 11/2021.

2. A Comissão de especialistas e assessores é composta por um número ímpar de, pelo menos, 11 profissionais, os quais são profissionais na área de medicina tradicional chinesa com um mínimo de 10 anos de experiência no exercício de funções técnicas especializadas no sector público ou privado da RAEM ou do exterior, possuidores de conduta profissional deontológica adequada e por outros profissionais com competência adequada.

3. Os membros da Comissão de especialistas e assessores, incluindo o presidente, são nomeados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, doravante designado por *Boletim Oficial*, sob proposta do presidente do ISAF.

4. O mandato do presidente e dos membros da Comissão de especialistas e assessores é de três anos, renovável.

5. A Comissão de especialistas e assessores funciona em reuniões plenárias, desde que esteja presente a maioria dos membros da Comissão.

6. Os membros da Comissão de especialistas e assessores têm direito a senhas de presença, nos termos da lei, pela sua participação nas reuniões.

Artigo 56.º

Competências do presidente

1. Compete ao presidente da Comissão de especialistas e assessores:

1) Representar a Comissão de especialistas e assessores;

2) Convocar e presidir às reuniões, com vista a emitir pareceres sobre os assuntos referidos no n.º 1 do artigo 27.º da Lei n.º 11/2021, sempre que solicitado pelo presidente do ISAF;

3) Definir e aprovar a ordem do dia das reuniões.

2. Nas ausências ou impedimentos do presidente, a presidência das reuniões é assegurada pelo membro a designar pelo presidente.

第五十七條

財政負擔及行政輔助

藥物監督管理局負責專家顧問委員會運作所需的財政負擔和提供行政輔助。

**第二節
臨床試驗**

第五十八條

申請資料

一、根據第11/2021號法律第三十二條的規定申請開展臨床試驗，須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

(一) 申請人的姓名或商業名稱，以及住所；

(二) 臨床機構的名稱及地點；

(三) 臨床試驗所涉中成藥的名稱；

(四) 臨床試驗所涉中成藥的配方、劑型、功能主治或適應症、用法用量及投藥途徑。

二、上款所指的申請須附同下列資料，但不影響下款規定的適用：

(一) 申請人的資料：如屬自然人，身份證明文件及住址證明副本；如屬法人，由商業及動產登記局發出的商業登記證明；

(二) 申請人提出申請正當性的聲明或證明文件；

(三) 臨床試驗機構具資格進行臨床試驗的聲明或證明文件；

(四) 臨床試驗所涉中成藥的製造程序符合生產質量管理條件的證明文件；

(五) 臨床試驗所涉中成藥的一般文件、藥學研究資料及藥理毒理學研究資料；

(六) 臨床試驗所涉中成藥的包裝、標籤及說明書的樣本；

(七) 臨床試驗所涉中成藥的研究背景文件；

(八) 臨床試驗方案；

Artigo 57.º

Encargos financeiros e apoio administrativo

O ISAF é responsável pelos encargos financeiros e apoio administrativo necessários ao funcionamento da Comissão de especialistas e assessores.

SECÇÃO II

Ensaio clínico

Artigo 58.º

Elementos para o pedido

1. O pedido do ensaio clínico, cujo início seja solicitado nos termos do artigo 32.º da Lei n.º 11/2021, é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

1) Nome ou firma do requerente e seu domicílio;

2) Nome e local da instituição clínica;

3) Denominação do medicamento tradicional chinês envolvido no ensaio clínico;

4) Fórmula, forma farmacêutica, funções ou indicações terapêuticas, métodos e quantidades de utilização e via de administração do medicamento tradicional chinês envolvido no ensaio clínico.

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o pedido referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Dados do requerente: cópia do documento de identificação e do comprovativo da morada no caso de pessoa singular ou, no caso de pessoa colectiva, certidão de registo comercial emitida pela CRCBM;

2) Declaração ou documento comprovativo da legitimidade para apresentação do pedido pelo requerente;

3) Declaração ou documento comprovativo de que a instituição do ensaio clínico possui qualificações para a realização de ensaios clínicos;

4) Documento comprovativo de que os processos de fabrico do medicamento tradicional chinês envolvido no ensaio clínico satisfazem as condições das boas práticas de fabrico;

5) Documentos gerais, informações de investigação da farmacologia e informações de investigação dos estudos farmacológicos e toxicológicos do medicamento tradicional chinês envolvido no ensaio clínico;

6) Amostra da embalagem, rotulagem e folheto informativo do medicamento tradicional chinês envolvido no ensaio clínico;

7) Documentos relativos ao contexto de investigação do medicamento tradicional chinês envolvido no ensaio clínico;

8) Proposta do ensaio clínico;

(九) 研究者手冊；

(十) 統計分析計劃；

(十一) 受試者知情同意書的式樣；

(十二) 有關臨床試驗機構的倫理委員會組成及運作的文件。

三、如上款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

四、第二款(二)項至(十二)項所指資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

五、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

第五十九條

決定

藥物監督管理局在對臨床試驗申請作出決定前，須聽取生命科學道德委員會的具約束力意見。

第三節

中成藥的名稱、包裝及標籤

第六十條

名稱

一、中成藥名稱須包括中成藥的通用名稱，以及為用於識別而加上的商標、標誌或其他識別標誌。

二、中成藥名稱不得：

(一) 使人誤解中成藥的質量、效用及安全性；

(二) 違背公共道德或善良風俗；

(三) 使用與其他藥物比較的用語；

(四) 使用屬第2/2017號法律《〈瀕危野生動植物種國際貿易公約〉執行法》規範的物種名稱，但收載於任何國家或地區的主管當局制定的藥典、標準或處方集的中成藥名稱除外；

9) Manual do investigador;

10) Plano de análise estatística;

11) Modelo do termo de consentimento da pessoa sujeita ao ensaio;

12) Documento relativo à composição e funcionamento da comissão de ética da instituição do ensaio clínico.

3. No caso de os elementos referidos no número anterior poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005, designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

4. As exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos referidos nas alíneas 2) a 12) do n.º 2 são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

5. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

Artigo 59.º

Decisão

O ISAF, antes de tomar decisão em relação ao pedido de ensaio clínico, tem de ouvir o parecer vinculativo da Comissão de Ética para as Ciências da Vida.

SECÇÃO III

Denominação, embalagens e rotulagem de medicamento tradicional chinês

Artigo 60.º

Denominação

1. A denominação do medicamento tradicional chinês inclui a denominação genérica do medicamento tradicional chinês, bem como a marca, o símbolo ou outros sinais distintivos, adicionados para fins de identificação.

2. A denominação do medicamento tradicional chinês não pode:

1) Induzir as pessoas em erro acerca da qualidade, eficácia e segurança do medicamento tradicional chinês;

2) Ofender a moral pública ou os bons costumes;

3) Utilizar expressões que o comparem com outros medicamentos;

4) Utilizar a denominação de espécies reguladas na Lei n.º 2/2017 (Lei de execução da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção), salvo as denominações de medicamentos tradicionais chineses incluídas em farmacopeias, padrões ou formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região;

(五) 在書寫或讀音上與已註冊藥物的名稱相似，但不影響第四款及第五款規定的適用；

(六) 違反有關保護工業產權的規定。

三、如中成藥的配方未收載於任何國家或地區主管當局制定的藥典、標準或處方集，不得採用當中已有的通用名稱作為有關中成藥的通用名稱。

四、經典名方中藥複方製劑（下稱“經典名方製劑”）的通用名稱須與作為其製造依據的方劑的通用名稱相同。

五、同名同方藥的通用名稱須與作為其製造依據的中成藥的通用名稱相同。

第六十一條

包裝或標籤

一、中成藥在包裝或標籤上須載有下列資料：

- (一) 名稱；
- (二) 成分；
- (三) 劑型；
- (四) 投藥途徑及用法用量；
- (五) 功能主治或適應症；
- (六) 包裝規格及倘有的獨立包裝的數量；
- (七) 貯存條件和方法；
- (八) 中藥製藥廠名稱，又或註冊持有人的姓名或商業名稱；
- (九) 原產地或來源地；
- (十) 有效期；
- (十一) 生產批號；
- (十二) 註冊編號；
- (十三) 按情況標示“處方藥物”或“樣品”用語；
- (十四) 倘有的注意事項。

二、如未能於包裝或標籤上詳細標示上款（二）項、（四）項及（五）項所指資料，須在說明書標示。

5) Ser semelhante, sob a forma escrita ou oral, a denominação de medicamentos já registados, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 4 e 5;

6) Violar as disposições relativas à protecção dos direitos de propriedade industrial.

3. Caso as fórmulas dos medicamentos tradicionais chineses não estejam incluídas na farmacopeia, nos padrões ou nos formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região, não se podem adoptar as denominações genéricas neles existentes como denominações genéricas do medicamento tradicional chinês em causa.

4. As denominações genéricas dos preparados compostos de medicina tradicional chinesa derivados de prescrição clássica famosa, doravante designados por preparados derivados de prescrição clássica famosa, têm de ser iguais às denominações genéricas das prescrições que fundamentam o seu fabrico.

5. As denominações genéricas dos medicamentos com denominação e prescrição idênticas têm de ser iguais às denominações genéricas dos medicamentos tradicionais chineses que fundamentam o seu fabrico.

Artigo 61.º

Embalagens ou rotulagens

1. Das embalagens ou rotulagens do medicamento tradicional chinês constam os seguintes elementos:

- 1) Denominação;
- 2) Composição;
- 3) Forma farmacêutica;
- 4) Via de administração e métodos e quantidades de utilização;
- 5) Funções ou indicações terapêuticas;
- 6) Especificação da embalagem e quantidade por unidade de embalagem, caso haja;
- 7) Condições e métodos de armazenamento;
- 8) Nome da fábrica dos medicamentos da medicina tradicional chinesa ou nome ou firma do titular do registo;
- 9) Local de origem ou de procedência;
- 10) Prazo de validade;
- 11) Número de lote de produção;
- 12) Número de registo;
- 13) Menção «medicamento sujeito à prescrição» ou «amostra», conforme os casos;
- 14) Precauções a tomar, caso haja.

2. Quando não for possível indicar detalhadamente na embalagem ou rotulagem os elementos referidos nas alíneas 2), 4) e 5) do número anterior, os mesmos são indicados no folheto informativo.

第六十二條

說明書

Artigo 62.º

Folheto informativo

一、除上條第一款（一）項至（八）項所指資料外，中成藥的說明書尚須載有下列資料：

（一）用藥注意事項；

（二）倘有的不良反應及禁忌症。

二、如無說明書，包裝或標籤須載有上款所指資料。

1. Para além dos elementos referidos nas alíneas 1) a 8) do n.º 1 do artigo anterior, do folheto informativo do medicamento tradicional chinês constam ainda os seguintes elementos:

1) Precauções a tomar na utilização do medicamento;

2) Reacções adversas e contra-indicações, caso haja.

2. Na ausência de folheto informativo, as embalagens ou rotulagens têm de conter os elementos referidos no número anterior.

Artigo 63.º

Mensagens proibidas

第六十三條

禁止的訊息

As embalagens, rotulagens e folhetos informativos de medicamentos tradicionais chineses não podem conter nenhuma mensagem que:

1) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, designadamente sugerindo a possibilidade de ser fornecido diagnóstico ou tratamento da doença através de contactos indicados nas embalagens, rotulagens ou folheto informativo;

2) Suscite a convicção de que o efeito do medicamento é garantido e não tem efeitos secundários;

3) Indique que o estado de saúde humana possa ser prejudicado caso não se tenha utilizado o referido medicamento tradicional chinês;

4) Utilize a imagem de organizações, cientistas, técnicos de saúde ou doentes, ou faça citação às suas recomendações;

5) Trate o medicamento tradicional chinês como um produto saudável, alimentar, cosmético ou qualquer outro produto de consumo;

6) Faça referência, de forma abusiva ou enganosa, a provas ou garantias de cura;

7) Utilize, de forma abusiva ou enganosa, representações visuais:

(1) De alterações do corpo humano causadas por lesões ou doenças;

(2) Do efeito produzido para o corpo humano pelo referido medicamento tradicional chinês;

8) Atribua ao medicamento tradicional chinês qualidade, eficácia ou segurança que não estejam comprovadas;

9) Proporcione ofertas, benefícios ou recompensas que, de forma directa ou indirecta, estimulem o seu consumo;

10) Promova, directa ou indirectamente, o uso arbitrário, prolongado ou a sobredosagem do medicamento;

11) Apresente conteúdo que ofenda a moral pública ou os bons costumes.

中成藥的包裝、標籤及說明書不得載有下列訊息：

（一）讓人得出不必求診或作外科手術的結論，尤其是提議可藉包裝、標籤或說明書上所指的聯絡方法獲得疾病的診斷或治療；

（二）使人確信藥效獲保證及無副作用；

（三）不使用該中成藥可損害人體健康狀況；

（四）引用組織、科學家、衛生技術員或病者的形象或引述其建議；

（五）將中成藥視作保健品、食品、化妝品或其他消費產品；

（六）以誇大或欺詐方式提及治癒的實證或保證；

（七）以誇大或欺詐方式使用下列內容的視覺圖像：

（1）損傷或疾病對人體所造成的改變；

（2）有關中成藥對人體所起的作用；

（八）未經證實的中成藥質量、效用或安全性；

（九）提供可直接或間接刺激中成藥消費的饋贈、利益或獎賞；

（十）直接或間接慫恿任意、長期或過量用藥；

（十一）違背公共道德或善良風俗的內容。

第六十四條

技術要求

中成藥名稱的命名規則，以及包裝、標籤及說明書的技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

第四節

註冊程序

第六十五條

註冊的申請資料

一、申請中成藥註冊須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

(一) 申請人的姓名或商業名稱，以及住所；

(二) 中成藥的名稱及製造地點；

(三) 中成藥的配方、劑型、功能主治或適應症、用法用量及投藥途徑。

二、同名同方藥的註冊申請須附同下列資料，但不影響第六款規定的適用：

(一) 一般文件：

(1) 申請人的資料：如屬自然人，身份證明文件及住址證明副本；如屬法人，由商業及動產登記局發出的商業登記證明，以及其經理及行政管理機關成員的身份證明文件副本；

(2) 申請人的刑事紀錄證明書，如屬法人，其經理及行政管理機關成員的刑事紀錄證明書；

(3) 由財政局發出的申請人未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收的證明文件；

(4) 申請人提出註冊申請正當性的聲明或證明文件；

(5) 中成藥的包裝、標籤，以及倘有的說明書的樣本；

(6) 由中藥製藥廠或第三方檢驗機構發出的中成藥檢驗報告；

(7) 中藥製藥廠符合製造有關中成藥所需的條件及要求的證明；如屬委託製造中成藥的情況，相關委託的證明文件，尤其是委託許可，又或委託合同的擬本或該合同的副本；

Artigo 64.º

Exigências técnicas

As regras da denominação dos medicamentos tradicionais chineses, bem como as exigências técnicas sobre a embalagem, rotulagem e folheto informativo são definidos em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

SECÇÃO IV

Procedimentos de registo

Artigo 65.º

Elementos para o pedido de registo

1. O pedido de registo de medicamento tradicional chinês é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

1) Nome ou firma do requerente e seu domicílio;

2) Denominação e local de fabrico do medicamento tradicional chinês;

3) Fórmula, forma farmacêutica, funções ou indicações terapêuticas, métodos e quantidades de utilização e via de administração do medicamento tradicional chinês.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 6, o pedido de registo de medicamento com denominação e prescrição idênticas é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Documentos gerais:

(1) Dados do requerente: cópia do documento de identificação e do comprovativo da morada no caso de pessoa singular ou, no caso de pessoa colectiva, certidão de registo comercial emitida pela CRCBM e cópia do documento de identificação dos seus gerentes e administradores;

(2) Certificado de registo criminal do requerente ou, no caso de pessoa colectiva, certificado de registo criminal dos seus gerentes e administradores;

(3) Documento comprovativo emitido pela DSF que prove que o requerente não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal;

(4) Declaração ou documento comprovativo da legitimidade para apresentação do pedido de registo pelo requerente;

(5) Amostra da embalagem, rotulagem e, se houver, folheto informativo do medicamento tradicional chinês;

(6) Relatório de teste do medicamento tradicional chinês emitido pela fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou instituição de teste da terceira parte;

(7) Comprovativo do preenchimento das condições e exigências necessários para o fabrico dos referidos medicamentos tradicionais chineses por parte da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa e, no caso de fabrico encomendado de medicamentos tradicionais chineses, documento comprovativo da referida encomenda, designadamente da autorização da encomenda ou da minuta do contrato de encomenda ou da cópia deste contrato;

(8) 如屬在澳門特別行政區以外製造的中成藥，由原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書正本或經認證的副本，但屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的中成藥除外；

(9) 如中成藥受專利保護，相關證明文件；如中成藥不受專利保護，相關聲明書；

(二) 藥學研究資料。

三、經典名方製劑的註冊申請須附同下列資料，但不影響第六款規定的適用：

(一) 上款所指的一般文件及藥學研究資料；

(二) 非臨床安全性研究資料。

四、改良型新藥及創新藥的註冊申請須附同下列資料，但不影響第六款規定的適用：

(一) 經作出必要配合後，第二款所指的一般文件及藥學研究資料；

(二) 藥理毒理學研究資料；

(三) 臨床研究資料。

五、如申請人屬製造准照或進出口批發准照持有人，無須提交第二款(一)項(1)分項至(3)分項所指的文件。

六、如第二款至第四款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

七、第二款至第四款所指資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

八、藥物監督管理局可因應審批註冊申請的實際需要，要求申請人在指定期限提交關於中成藥質量標準、有效性及安全性的其他資料。

第六十六條 註冊階段

中成藥註冊可包括下列階段：

(一) 程序前諮詢；

(8) Original ou cópia autenticada do certificado de registo ou de venda do medicamento tradicional chinês emitido pela autoridade competente do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, no caso de medicamento tradicional chinês ter sido fabricado fora da RAEM, salvo no caso de medicamento tradicional chinês fabricado em regiões determinadas por despacho do Chefe do Executivo publicado no *Boletim Oficial*;

(9) Respectivo documento comprovativo, no caso do medicamento tradicional chinês com protecção da patente, ou declaração de não existência de protecção da patente, se for o caso;

2) Informações de investigação da farmacologia.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 6, o pedido do registo de preparados derivados de prescrição clássica famosa é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Documentos gerais e informações de investigação de farmacologia referidos no número anterior;

2) Informações de investigação sobre segurança não clínica.

4. Sem prejuízo do disposto no n.º 6, o pedido do registo de novo medicamento melhorado ou de medicamento inovador é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Documentos gerais e informações de investigação da farmacologia referidos no n.º 2, com as necessárias adaptações;

2) Informações de investigação de estudos farmacológicos e toxicológicos;

3) Informações de investigação clínica.

5. No caso de o requerente ser titular da licença de fabrico ou da licença de importação, exportação e venda por grosso, não é necessária a apresentação dos documentos referidos nas subalíneas (1) a (3) da alínea 1) do n.º 2.

6. No caso de os elementos referidos nos n.ºs 2 a 4 poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005, designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

7. As exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos referidos nos n.ºs 2 a 4 são definidos em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

8. O ISAF pode, tendo em conta as necessidades concretas no âmbito da apreciação e aprovação do pedido do registo, exigir ao requerente a entrega de outros elementos relativos às especificações qualitativas, eficácia e segurança do medicamento tradicional chinês no prazo fixado.

Artigo 66.º

Fases do registo

O registo de medicamento tradicional chinês pode compreender as seguintes fases:

1) Consulta pré-procedimental;

(二) 審查；

(三) 檢查。

第六十七條

程序前諮詢

一、在開展中成藥註冊程序前，藥物監督管理局可應利害關係人請求，向其提供有關註冊的要件、所需資料、流程及費用的諮詢服務。

二、在改良型新藥及創新藥的臨床試驗的關鍵階段，藥物監督管理局可應利害關係人請求，經分析利害關係人提供的階段性研究資料及諮詢內容後，向其就下一步研究方案提出意見或建議；為此，藥物監督管理局可要求專家顧問委員會發表意見。

第六十八條

審查

一、藥物監督管理局應自申請提交之日起三十日內對申請人提交的資料作形式審查，以確認組成申請的資料是否齊備。

二、如申請在組成方面有缺漏，藥物監督管理局應通知申請人在指定期限補正。

三、申請人在上款所指的期限仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。

四、申請通過形式審查後，藥物監督管理局對組成申請的資料作實質審查，以確認該等資料是否符合註冊要件。

五、如組成申請方面仍有缺漏，導致藥物監督管理局無法發表實質意見，該局應通知申請人在指定期限補正。

六、在藥物監督管理局按第六十五條第八款規定要求申請人提交資料的期限，或在上款所指的期限，中止第七十二條第一款所指的審批期間。

七、如申請人在指定期限仍未提交資料或補正缺漏，有關申請不獲接納。

第六十九條

檢查

一、註冊程序的檢查旨在覆核申請人提交的資料的真實性、一致性及中成藥的製造條件，以及檢查中成藥研製的合規性及數據可靠性。

2) Apreciação;

3) Inspeção.

Artigo 67.º

Consulta pré-procedimental

1. Antes de iniciar o procedimento de registo de medicamento tradicional chinês, o ISAF pode, a pedido do interessado, prestar-lhe serviços de consulta sobre os requisitos, elementos necessários, procedimento e taxas relativos ao registo.

2. Na fase crítica dos ensaios clínicos de novo medicamento melhorado e de medicamento inovador, o ISAF pode, a pedido do interessado, após ter analisado os dados de estudos por fases e o conteúdo para consulta fornecidos pelo interessado, apresentar-lhe opiniões ou sugestões para o plano de estudos da próxima etapa, podendo, para o efeito, o ISAF solicitar o parecer da Comissão de especialistas e assessores.

Artigo 68.º

Apreciação

1. O ISAF deve proceder, no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido, à apreciação formal dos elementos apresentados pelo requerente, com vista a confirmar se os elementos para a instrução do pedido estão completos.

2. Verificada a existência de deficiências na instrução do pedido, o ISAF deve notificar o requerente para proceder à sua sanção no prazo fixado.

3. O pedido não é admitido caso o requerente não sane as deficiências no prazo referido no número anterior.

4. Após aprovação da apreciação formal do pedido, o ISAF procede à apreciação substancial dos elementos para a instrução do pedido, a fim de confirmar se os mesmos satisfazem os requisitos de registo.

5. Se ainda houver deficiências na instrução do pedido, impedindo a emissão de parecer substancial por parte do ISAF, este deve notificar o requerente para proceder à sua sanção no prazo fixado.

6. O prazo de apreciação e aprovação referido no n.º 1 do artigo 72.º é suspenso durante o prazo em que o ISAF solicita ao requerente, nos termos do n.º 8 do artigo 65.º, a apresentação de elementos ou durante o prazo referido no número anterior.

7. O pedido não é admitido no caso de requerente não apresentar as informações ou não sanar as deficiências dentro do prazo fixado.

Artigo 69.º

Inspeção

1. A inspeção no âmbito do procedimento de registo visa verificar a veracidade e conformidade dos elementos apresentados pelo requerente, bem como as condições de fabrico do medicamento tradicional chinês, inspeccionando a regularidade e a credibilidade dos dados da investigação e fabrico do medicamento tradicional chinês.

二、上款指的檢查分為研製場所檢查和製造場所檢查。

三、藥物監督管理局根據中成藥創新程度、研究機構過往接受核查情況等因素，基於風險決定是否開展研製場所檢查。

四、藥物監督管理局根據中成藥的生產工藝、設施及設備、製造場所過往接受核查情況等因素，基於風險決定是否開展製造場所檢查。

五、藥物監督管理局應於檢查之日前至少十五日通知申請人有關事宜；藥物監督管理局可應申請人具理由說明的申請，更改檢查日期。

六、藥物監督管理局經檢查後，如發現該等場所所有缺漏，以致其研製或製造的中成藥可能不符合註冊要件，可要求申請人在指定期限修正。

七、藥物監督管理局應申請人請求或於修正期間屆滿後十五日內進行補充檢查。

八、如申請人未在上款所指的期限修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕註冊申請。

九、藥物監督管理局應繕寫具備理由說明的檢查筆錄。

第七十條

註冊的決定

一、藥物監督管理局應因應根據以上兩條所作分析和檢查的結果，決定是否許可中成藥註冊，但不影響下款規定的適用。

二、如中成藥註冊涉及改良型新藥或創新藥，則藥物監督管理局局長就該註冊申請作出決定前，尚須聽取專家顧問委員會的意見。

第七十一條

註冊的拒絕

如屬下列任一情況，拒絕註冊申請：

(一) 不符合第11/2021號法律第二十九條規定的註冊要件；

2. A inspecção referida no número anterior é dividida em inspecção no estabelecimento de investigação e fabrico e inspecção no estabelecimento de fabrico.

3. O ISAF decide o início da inspecção no estabelecimento de investigação e fabrico tendo em conta o risco e de acordo com o nível inovador do medicamento tradicional chinês e a anterior situação em que a instituição de investigação foi sujeita à inspecção, entre outros factores.

4. O ISAF decide o início da inspecção no estabelecimento de fabrico tendo em conta o risco e de acordo com o artifício, as instalações e os equipamentos de produção do medicamento tradicional chinês e a anterior situação em que os estabelecimentos de fabrico foram sujeitos à inspecção, entre outros factores.

5. O ISAF deve notificar o requerente da realização da inspecção, com antecedência mínima de 15 dias da data da sua realização, podendo, a pedido fundamentado do requerente, alterar a data da inspecção.

6. Caso o ISAF, após inspecção, verifique deficiências nos estabelecimentos, que impliquem que os medicamentos tradicionais chineses por estes investigados ou fabricados possam não estar em conformidade com os requisitos de registo, pode solicitar ao requerente que proceda a correcção no prazo fixado.

7. O ISAF, a pedido do requerente, ou dentro de 15 dias após o termo do prazo de correcção, procede a uma inspecção complementar.

8. A inspecção é dada por finda e recusado o pedido de registo no caso de o requerente não sanar as deficiências dentro do prazo previsto no número anterior ou no caso de o ISAF confirmar que as deficiências ainda não foram corrigidas.

9. O ISAF deve lavrar auto de inspecção fundamentado.

Artigo 70.º

Decisão do registo

1. O ISAF deve decidir se autoriza o registo do medicamento tradicional chinês tendo em conta os resultados da análise e inspecção efectuadas nos termos dos dois artigos anteriores, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. No caso de o registo do medicamento tradicional chinês respeitar a novo medicamento melhorado ou a medicamento inovador, o presidente do ISAF, antes de tomar decisão sobre o respectivo pedido de registo, tem ainda de ouvir a Comissão de especialistas e assessores.

Artigo 71.º

Recusa do registo

O pedido de registo é recusado quando se verifique uma das seguintes situações:

1) Inobservância dos requisitos de registo previstos no artigo 29.º da Lei n.º 11/2021;

(二) 申請違反第11/2021號法律第三十三條及第三十四條規定；

(三) 在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。

第七十二條 審批期間

一、按註冊類別，註冊申請的決定應自收到申請和審批所需的資料齊備之日起的下列期間內作出，但不影響第11/2021號法律第三十四條規定的適用：

(一) 同名同方藥：六十日；

(二) 經典名方製劑：九十日；

(三) 改良型新藥：一百二十日；

(四) 創新藥：二百四十日。

二、基於申請的複雜程度或其他合理理由，藥物監督管理局局長可例外許可延長上款規定的期間最多六十日，並應在原定期間屆滿前將之通知申請人。

第七十三條 中成藥監測

一、如註冊持有人、製造准照持有人或中藥製藥廠技術主管知悉因使用中成藥而導致不良反應，又或懷疑因使用中成藥而發生嚴重及未能預計的不良反應，須儘快並在不超過十五日的期限內將有關事宜報告藥物監督管理局。

二、註冊持有人可對中成藥持續進行高質量的循證醫學或真實世界的研究，並向藥物監督管理局報告。

第七十四條 註冊續期

一、註冊持有人須於中成藥註冊有效期屆滿前至少九十日提出續期申請。

2) Violação pelo pedido das disposições previstas nos artigos 33.º e 34.º da Lei n.º 11/2021;

3) Prestação de falsas declarações ou elementos falsos ou uso de outros meios ilícitos no âmbito do pedido.

Artigo 72.º

Prazo de apreciação e aprovação

1. De acordo com o tipo de registo, a decisão sobre o pedido de registo deve ser proferida dentro dos seguintes prazos, contados a partir da data da receção do pedido e de todos os elementos necessários para apreciação e aprovação, sem prejuízo das situações previstas no artigo 34.º da Lei n.º 11/2021:

1) Medicamento com denominação e prescrição idênticas: 60 dias;

2) Preparado derivado de prescrição clássica famosa: 90 dias;

3) Novo medicamento melhorado: 120 dias;

4) Medicamento inovador: 240 dias.

2. O presidente do ISAF pode, excepcionalmente, autorizar a prorrogação do prazo previsto no número anterior por um período máximo de 60 dias, atendendo ao grau de complexidade do pedido ou a outras razões fundamentadas, de tal devendo ser notificado o requerente antes do termo do prazo inicial.

Artigo 73.º

Monitorização do medicamento tradicional chinês

1. Quando o titular de registo, o titular da licença de fabrico ou o director técnico da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa tomem conhecimento da ocorrência de reacções adversas ou suspeitem da ocorrência de reacções adversas graves e imprevisíveis, decorrentes da utilização de medicamento tradicional chinês, têm de informar de tal facto o ISAF, com a maior brevidade possível, dentro do prazo máximo de 15 dias.

2. O titular de registo pode proceder continuamente a estudos de elevada qualidade sobre a medicina baseada em evidências ou o mundo real em relação ao medicamento tradicional chinês, informando o ISAF sobre os mesmos.

Artigo 74.º

Renovação do registo

1. O titular do registo tem de apresentar o pedido de renovação, pelo menos 90 dias antes do termo do prazo de validade do registo do medicamento tradicional chinês.

二、申請中成藥註冊的續期須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，並須附同下列資料：

(一) 註冊持有人關於中成藥仍然符合第11/2021號法律第二十八條及第二十九條規定的要件，以及中成藥的包裝、標籤及說明書的式樣與獲藥物監督管理局核准的式樣相符的聲明書；

(二) 由中藥製藥廠或第三方檢驗機構就最近一個製造批次中成藥發出的檢驗報告；

(三) 如屬在澳門特別行政區以外製造的中成藥，由原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書正本或經認證的副本，但屬公佈於《公報》的行政長官批示訂定的地區製造的中成藥除外；

(四) 中成藥不良反應監測報告。

三、如屬改良型新藥及創新藥，尚須在首次註冊續期時提交證明有關中成藥於註冊有效期通過成效和穩定性試驗的報告。

四、註冊續期所需提交的資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

五、藥物監督管理局可因應註冊續期申請的實際需要，要求申請人在指定期限提交關於中成藥質量標準、有效性及安全性的其他資料。

六、第六十八條至第七十條規定經作出必要配合後適用於中成藥註冊的續期。

第七十五條 註冊證明書的補發

一、如註冊證明書遺失或損毀，可申請補發。

二、補發的註冊證明書載明“補發”字樣。

三、准照持有人須於獲補發註冊證明書之日，將損毀的證明書交還藥物監督管理局。

2. O pedido de renovação do registo do medicamento tradicional chinês é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, e é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Declaração do titular do registo de que o medicamento tradicional chinês ainda preenche os requisitos previstos nos artigos 28.º e 29.º da Lei n.º 11/2021, e que o modelo da embalagem, rotulagem e folheto informativo do medicamento tradicional chinês está em conformidade com o modelo aprovado pelo ISAF;

2) Relatório de teste do medicamento tradicional chinês do último lote de fabrico emitido pela fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou instituição de teste da terceira parte;

3) Original ou cópia autenticada do certificado de registo ou de venda do medicamento tradicional chinês emitido pela autoridade competente do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, no caso de o medicamento tradicional chinês ter sido fabricado fora da RAEM, salvo no caso de medicamento tradicional chinês fabricado em regiões determinadas por despacho do Chefe do Executivo publicado no *Boletim Oficial*;

4) Relatório de monitorização das reacções adversas do medicamento tradicional chinês.

3. Na primeira renovação do registo de novo medicamento melhorado e medicamento inovador, é ainda apresentado um relatório que comprove que o medicamento tradicional chinês em causa durante o período de validade do registo foi aprovado nos ensaios sobre eficácia e estabilidade.

4. As exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos necessários para a renovação do registo são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

5. O ISAF pode, tendo em conta as necessidades concretas no âmbito do pedido de renovação do registo, exigir ao requerente a apresentação de outros elementos relativos às especificações qualitativas, eficácia e segurança do medicamento tradicional chinês no prazo fixado.

6. À renovação do registo de medicamento tradicional chinês aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 68.º a 70.º.

Artigo 75.º

Segunda via de certificado de registo

1. Pode ser requerida a segunda via do certificado de registo em caso de extravio ou dano.

2. Da segunda via do certificado de registo consta a expressão «segunda via».

3. O titular da licença devolve o certificado de registo danificado ao ISAF no dia da obtenção da segunda via do certificado de registo.

第七十六條 更改註冊

一、申請更改註冊須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

- (一) 註冊持有人的姓名或商業名稱；
- (二) 註冊編號；
- (三) 擬更改的事項及其理由。

二、更改的具體內容、相關申請須附同的資料，以及該等資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

三、如上款所指資料可由藥物監督管理局根據第8/2005號法律，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則申請無須附同該等資料。

四、如屬第11/2021號法律第四十條第二款所指須獲預先許可的更改註冊，藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

五、第六十八條至第七十條的規定經作出必要配合後，適用於須獲預先許可的更改註冊。

六、按須獲預先許可的更改註冊對中成藥的安全性、有效性和質量可控性的影響程度，更改註冊申請的決定應自收到申請和審批所需的資料齊備之日起最長二百四十日內作出。

七、基於申請的複雜程度或其他合理理由，藥物監督管理局局長可例外許可延長上款規定的期間最多六十日，並應在原定期間屆滿前通知申請人。

第五節 特別程序

第七十七條 中成藥的批准

一、根據第11/2021號法律第二十六條第二款（一）項、（三）項至（六）項的任一規定申請中成藥批准，須提交填妥的由藥物監督管理局提供的專用表格，其內須載有下列資料：

- （一）申請人的姓名或商業名稱，以及住所；

Artigo 76.º

Alteração ao registo

1. O pedido de alteração ao registo é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

- 1) Nome ou firma do titular do registo;
- 2) Número do registo;
- 3) Matéria que se pretenda alterar e sua fundamentação.

2. O conteúdo concreto da alteração, os elementos necessários que acompanham o respectivo pedido, bem como as exigências de elaboração e técnicas quanto aos respectivos elementos são definidos em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

3. No caso de os elementos referidos no número anterior poderem ser obtidos pelo ISAF, nos termos da Lei n.º 8/2005, designadamente de acordo com as disposições relativas à legitimidade para o tratamento de dados pessoais do requerente, através de qualquer forma, incluindo a interconexão de dados, o pedido não necessita de ser acompanhado desses elementos.

4. Tratando-se das alterações ao registo sujeitas a autorização prévia referidas no n.º 2 do artigo 40.º da Lei n.º 11/2021, o ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

5. Às alterações ao registo sujeitas a autorização prévia aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 68.º a 70.º.

6. A decisão sobre o pedido de alteração ao registo, e de acordo com o grau de influência das alterações ao registo sujeitas a autorização prévia quanto à segurança, eficácia e controlabilidade da qualidade do medicamento tradicional chinês, deve ser tomada no prazo máximo de 240 dias a contar da data da receção do pedido e de todos os elementos necessários para apreciação e aprovação.

7. O presidente do ISAF pode, excepcionalmente, autorizar a prorrogação do prazo previsto no número anterior por um período máximo de 60 dias, atendendo ao grau de complexidade do pedido ou a outras razões fundamentadas, de tal devendo ser notificado o requerente antes do termo do prazo inicial.

SECÇÃO V

Procedimento especial

Artigo 77.º

Autorização do medicamento tradicional chinês

1. O pedido de autorização de medicamentos tradicionais chineses solicitado ao abrigo do disposto em qualquer das alíneas 1) e 3) a 6) do n.º 2 do artigo 26.º da Lei n.º 11/2021 é apresentado em formulário próprio, fornecido pelo ISAF, devidamente preenchido, do qual constam os seguintes elementos:

- 1) Nome ou firma do requerente e seu domicílio;

(二) 中成藥的名稱及製造地點；

(三) 中成藥的配方、劑型、用法用量及投藥途徑；

(四) 申請所涉的中成藥數量，但根據第11/2021號法律第二十六條第二款(三)項規定提出申請除外。

二、上款所指批准申請須附同下列資料：

(一) 中成藥的使用符合第11/2021號法律第二十六條第二款(一)項、(三)項至(六)項所指任一情況的說明及證明文件；

(二) 中成藥的質量標準及包裝、標籤或說明書的樣本；

(三) 如屬根據第11/2021號法律第二十六條第二款(一)項、(三)項至(五)項任一規定提出申請，申請人承擔監測藥物不良反應責任的聲明書；

(四) 如屬根據第11/2021號法律第二十六條第二款(一)項或(四)項規定提出申請，且中成藥屬在澳門特別行政區以外製造，由原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書正本或副本；如沒有前述文件，中成藥具備效用及安全性的證明文件；

(五) 如屬根據第11/2021號法律第二十六條第二款(三)項規定提出申請，中成藥的一般文件、藥學研究資料，以及製造程序符合生產質量管理條件的聲明書。

三、上款所指的資料的編製及技術要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

四、藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。

第七章

過渡及最後規定

第七十八條

繳付費用

一、第11/2021號法律第六十八條第三款(三)項所指的費用須於提交相關申請時繳付。

2) Denominação e local de fabrico do medicamento tradicional chinês;

3) Fórmula, forma farmacêutica, métodos e quantidades de utilização e via de administração do medicamento tradicional chinês;

4) Quantidade de medicamento tradicional chinês envolvido, com a exceção do pedido nos termos da alínea 3) do n.º 2 do artigo 26.º da Lei n.º 11/2021.

2. O pedido de autorização referido no número anterior é acompanhado dos seguintes elementos:

1) Descrição e documento comprovativo de que a utilização do medicamento tradicional chinês corresponde a uma das situações referidas nas alíneas 1) e 3) a 6) do n.º 2 do artigo 26.º da Lei n.º 11/2021;

2) Especificação qualitativa e amostra da embalagem, rotulagem ou folheto informativo do medicamento tradicional chinês;

3) Declaração do requerente sobre a assunção da responsabilidade pela monitorização das reacções adversas do medicamento, no caso de pedido apresentado ao abrigo do disposto em qualquer das alíneas 1) e 3) a 5) do n.º 2 do artigo 26.º da Lei n.º 11/2021;

4) Original ou cópia do certificado de registo ou de venda do medicamento tradicional chinês emitido pela autoridade competente do país ou região de origem, ou do país ou região de procedência, no caso de pedido apresentado ao abrigo do disposto nas alíneas 1) ou 4) do n.º 2 do artigo 26.º da Lei n.º 11/2021 e quando o medicamento tradicional chinês tiver sido fabricado fora da RAEM, ou documento comprovativo de que o medicamento tradicional chinês possui eficácia e segurança, no caso de não tiver o documento anteriormente referido;

5) Documentos gerais, informações de investigação da farmacologia e declaração de que os processos de fabrico satisfazem as condições das boas práticas de fabrico, no caso de pedido apresentado ao abrigo do disposto na alínea 3) do n.º 2 do artigo 26.º da Lei n.º 11/2021.

3. As exigências de elaboração e técnicas quanto aos elementos referidos no número anterior são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

4. O ISAF pode ainda, de acordo com as necessidades concretas, solicitar ao requerente a apresentação de outros elementos que contribuam para a apreciação e aprovação do pedido no prazo fixado.

CAPÍTULO VII

Disposições transitórias e finais

Artigo 78.º

Pagamento de taxas

1. As taxas referidas na alínea 3) do n.º 3 do artigo 68.º da Lei n.º 11/2021 são pagas no momento da apresentação dos respectivos pedidos.

二、如申請不獲接納、被拒絕或申請卷宗歸檔處理，已繳付的費用不予退還。

第七十九條

現有中藥藥事活動場所的名稱及招牌

一、在本行政法規生效之日仍具有有效准照的下列場所，可繼續使用現有的場所名稱，且不適用第三十條的規定，但屬更改場所名稱者除外：

（一）根據三月二十二日第11/99/M號法令發出的工業准照所涉的中藥製藥廠；

（二）十一月十四日第53/94/M號法令所指的中藥進口、出口及批發場所及中藥房。

二、上款所指的中藥藥事活動場所可繼續使用現有的招牌式樣，且不適用第四十一條第二款的規定，但屬更改招牌式樣或屬更改場所地址的情況除外。

第八十條

已流通的中成藥

一、屬第11/2021號法律第六十五條所指的處於過渡期狀況的中成藥，不適用第六十條第三款至第五款的規定。

二、更改第11/2021號法律第六十五條第四款所指資料的要求，由藥物監督管理局局長發出的技術性指示訂定。

第八十一條

生效

本行政法規自二零二二年一月一日起生效。

二零二一年十一月二十四日制定。

命令公佈。

行政長官 賀一誠

2. As taxas pagas não são devolvidas em caso de não admissão ou recusa de pedido ou arquivamento do processo.

Artigo 79.º

Nome e letreiro do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa existente

1. Os seguintes estabelecimentos cuja licença se encontre ainda válida no dia da entrada em vigor do presente regulamento administrativo, podem continuar a utilizar o nome do estabelecimento existente, não lhes sendo aplicável o disposto no artigo 30.º, salvo na situação de alteração do nome do estabelecimento:

1) As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa cuja licença industrial emitida nos termos do Decreto-Lei n.º 11/99/M, de 22 de Março;

2) Os estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e as farmácias chinesas referidos no Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro.

2. Os estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa referidos no número anterior podem continuar a utilizar o modelo de letreiro existente, não lhes sendo aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 41.º, salvo na situação de alteração do modelo de letreiro ou do endereço do estabelecimento.

Artigo 80.º

Medicamentos tradicionais chineses já colocados em circulação

1. Aos medicamentos tradicionais chineses que se encontrem em período transitório, referidos no artigo 65.º da Lei n.º 11/2021, não é aplicável o disposto nos n.ºs 3 a 5 do artigo 60.º.

2. As exigências para a alteração dos elementos referidos no n.º 4 do artigo 65.º da Lei n.º 11/2021 são definidas em instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF.

Artigo 81.º

Entrada em vigor

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

Aprovado em 24 de Novembro de 2021.

Publique-se.

O Chefe do Executivo, *Ho Iat Seng*.