

## 澳門特別行政區

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
DE MACAU澳門特別行政區  
第 11/2021 號法律REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
DE MACAU

## 中藥藥事活動及中成藥註冊法

## Lei n.º 11/2021

立法會根據《澳門特別行政區基本法》第七十一條（一）項，  
制定本法律。

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

A Assembleia Legislativa decreta, nos termos da alínea 1) do  
artigo 71.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de  
Macau, para valer como lei, o seguinte:

**第一章  
一般規定****CAPÍTULO I  
Disposições gerais****第一條  
標的及範圍****Artigo 1.º****Objecto e âmbito**

- 一、本法律訂定中藥藥事活動准照制度及中成藥註冊制度。
- 二、本法律經作出必要配合後，適用於天然藥物。
- 三、如藥物含有化學藥成分，則僅適用規範化學藥的相關法  
例。

1. A presente lei estabelece o regime do licenciamento da  
actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional  
chinesa e o regime do registo de medicamentos tradicionais  
chineses.

2. A presente lei é aplicável, com as necessárias adaptações,  
aos medicamentos naturais.

3. No caso de medicamentos que contenham substâncias  
medicinais químicas, é aplicada apenas a legislação que regula-  
menta os medicamentos químicos.

**第二條  
定義****Artigo 2.º****Definições**

為適用本法律及補充法規的規定，下列用語的含義為：

Para efeitos do disposto na presente lei e nos diplomas com-  
plementares, entende-se por:

（一）“中藥藥事活動”：是指中成藥、中藥材、中藥飲片或  
中藥提取物的製造、進口、出口、批發及零售；

1) «Actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicio-  
nal chinesa», fabrico, importação, exportação, venda por gros-  
so e venda a retalho de medicamentos tradicionais chineses,  
de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas da  
medicina tradicional chinesa ou de extractos de produtos usa-  
dos na medicina tradicional chinesa;

（二）“中成藥註冊”：是指藥物監管實體（下稱“監管實  
體”）向申請人發出註冊證明書，允許相關中成藥在澳門特別行  
政區流通的行為；

2) «Registo de medicamento tradicional chinês», acto pelo  
qual a entidade de supervisão de medicamentos, doravante  
designada por entidade de supervisão, emite ao requerente um  
certificado de registo, permitindo a colocação em circulação  
do medicamento tradicional chinês na Região Administrativa  
Especial de Macau, doravante designada por RAEM;

(三) “中成藥”：是指按中醫藥理論配製及使用，並施用於人體，以達到預防、治療疾病或減輕其症狀的目的，由一種或多種中藥成分組成的製劑；

(四) “中藥成分”：是指按中醫藥理論使用的源自植物、動物、礦物或其加工品，且適合製造中成藥的中藥材、中藥飲片或中藥提取物；

(五) “中藥飲片”：是指中藥材經過炮製後可直接用於中醫臨床或製造中成藥的製成品；

(六) “中藥提取物”：是指從植物、動物和礦物等天然產物或其加工品中，製得的適用於製造中成藥的中間產物；

(七) “天然藥物”：是指按現代醫藥理論配製及使用，並施用於人體，以達到預防、治療疾病或減輕其症狀的目的，由源於自然界的藥用物質組成的製劑；

(八) “劑型”：是指中藥成分經過必需的製藥程序後，成為便於使用及達至預期效用的最終型態。

### 第三條 原則

中藥藥事活動及中成藥註冊須遵守下列原則：

(一) 保障公眾健康原則：以保障公眾健康為優先考量，保證中藥質量和確保公眾用藥安全，維護和促進公眾健康；

(二) 合法性原則：遵從本法律、補充法規及其他適用法例的規定，確保遵守法定程序和所定的限制；

(三) 鼓勵創新原則：促進中藥的可持續發展，鼓勵中藥產業傳承和創新相結合，運用傳統工藝和現代科學技術研發創新中藥；

3) «Medicamento tradicional chinês», preparação constituída por uma ou mais substâncias medicinais chinesas, preparada e utilizada segundo as teorias de medicina tradicional chinesa, que tem aplicação no ser humano para fins de prevenção ou de tratamento de doenças ou de alívio dos seus sintomas;

4) «Substância medicinal chinesa», ingrediente medicinal chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa ou extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa, originados de plantas, animais ou minerais ou dos seus produtos transformados, utilizados segundo as teorias de medicina tradicional chinesa e apropriados para o fabrico de medicamento tradicional chinês;

5) «Porção preparada da medicina tradicional chinesa», produto de ingrediente medicinal chinês que, após processamento, pode ser utilizado directamente na prática clínica da medicina tradicional chinesa ou no fabrico de medicamento tradicional chinês;

6) «Extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa», produto intermédio fabricado a partir de produtos naturais como plantas, animais e minerais ou dos seus produtos transformados, aplicável ao fabrico de medicamento tradicional chinês;

7) «Medicamento natural», preparação formada por substâncias medicinais originadas da natureza, preparada e utilizada segundo as teorias da medicina moderna, que tem aplicação no ser humano para fins de prevenção ou de tratamento de doenças ou de alívio dos seus sintomas;

8) «Forma farmacêutica», estado final que as substâncias medicinais chinesas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua utilização e obter a eficácia desejada.

### Artigo 3.º

#### Princípios

A actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o registo de medicamentos tradicionais chineses obedecem aos seguintes princípios:

1) Princípio da protecção da saúde pública: ter, como prioridade, a ponderação da protecção da saúde pública, garantir a qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e assegurar a utilização segura do medicamento pelo público, defendendo e promovendo a saúde pública;

2) Princípio da legalidade: obedecer ao disposto na presente lei, nos diplomas complementares e na demais legislação aplicável, assegurando o cumprimento dos procedimentos legais e das restrições estabelecidas;

3) Princípio do incentivo à inovação: promover o desenvolvimento sustentável da medicina tradicional chinesa, incentivar a combinação da herança com a inovação na indústria de medicina tradicional chinesa, bem como proceder à investigação e desenvolvimento da medicina tradicional chinesa inovadora através dos artificios tradicionais e das ciências e tecnologias modernas;

(四) 監察原則：跟進和監察中藥藥事活動，以及中藥在澳門特別行政區流通的狀況，並按本法律規定採取適當的措施預防及控制中藥藥事活動及中藥的安全風險，以及對違法者科以倘有的處罰；

(五) 公開原則：根據本法律的規定，讓公眾知悉中藥藥事活動准照及中成藥註冊的狀況，提高資訊透明度。

#### 第四條

##### 職權

一、由監管實體負責編製及組成中藥藥事活動准照及中成藥註冊卷宗。

二、為執行本法律，監管實體的最高領導具有下列職權：

(一) 發出、拒絕發出、續期、更改、中止和註銷中藥藥事活動准照；

(二) 許可、拒絕、續期、更改、中止和註銷中成藥註冊；

(三) 制定本法律及補充法規規定的且公佈於《澳門特別行政區公報》(下稱“《公報》”)的技術性指示；

(四) 科處本法律規定的行政處罰；

(五) 行使本法律、補充法規及其他規範性文件規定的其他有關中藥藥事活動及中成藥註冊管理的職權。

三、為執行本法律，監管實體可要求公共或私人實體提供必要協助。

#### 第五條

##### 公佈資料

一、下列資料須在監管實體網頁公佈：

(一) 中藥藥事活動准照持有人的姓名或商業名稱、場所的名稱及地址，以及准照的類別及狀況；

(二) 註冊中成藥的名稱、註冊編號、註冊持有人的姓名或商業名稱，以及註冊的狀況。

4) Princípio da fiscalização: acompanhar e fiscalizar a actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e a circulação dos produtos usados na medicina tradicional chinesa na RAEM, bem como, nos termos da presente lei, adotar as medidas adequadas para prevenir e controlar os riscos para a segurança relativos a essa actividade e a esses produtos e aplicar as eventuais sanções aos infractores;

5) Princípio da publicidade: dar a conhecer ao público o estado das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses, nos termos da presente lei, aumentando a transparência das informações.

#### Artigo 4.º

##### Competências

1. Compete à entidade de supervisão elaborar e instruir os processos de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e de registo de medicamentos tradicionais chineses.

2. Para efeitos de execução da presente lei, compete ao dirigente máximo da entidade de supervisão:

1) Conceder, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar as licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;

2) Autorizar, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar o registo de medicamentos tradicionais chineses;

3) Elaborar as instruções técnicas previstas na presente lei e nos diplomas complementares, as quais são publicadas no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, doravante designado por *Boletim Oficial*;

4) Aplicar as sanções administrativas previstas na presente lei;

5) Exercer as demais competências previstas na presente lei, nos diplomas complementares e em outros actos normativos, relativas à gestão da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses.

3. Para efeitos de execução da presente lei, a entidade de supervisão pode solicitar a colaboração necessária de entidades públicas ou privadas.

#### Artigo 5.º

##### Publicação das informações

1. São publicados na página electrónica da entidade de supervisão:

1) O nome ou firma do titular das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o nome e endereço do estabelecimento, bem como o tipo e o estado da licença;

2) A denominação do medicamento tradicional chinês registado, o respectivo número de registo, o nome ou firma do titular do registo e o estado do registo.

二、監管實體應及時公佈並持續更新前款所指的資料。

2. A entidade de supervisão deve publicar atempadamente e manter actualizadas as informações referidas no número anterior.

## 第二章 中藥藥事活動准照

### 第一節 准照類別及場所業務專門性

#### 第六條 中藥藥事活動准照的類別

中藥藥事活動准照的類別包括：

- (一) 中藥製造准照(下稱“製造准照”)；
- (二) 中藥進出口批發准照(下稱“進出口批發准照”)；
- (三) 中藥房准照。

#### 第七條 場所業務的專門性

在中藥藥事活動場所僅可按照所取得的中藥藥事活動准照的類別從事本法律規定的業務。

### 第二節 製造准照

#### 第八條 製造准照的強制性

僅取得製造准照後方可從事下列產品的製造業務：

- (一) 中成藥；
- (二) 以公佈於《公報》的社會文化司司長批示所核准的中藥材表(下稱“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。

## CAPÍTULO II

### Licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

#### SECÇÃO I

#### Tipos de licenças e exclusividade da actividade do estabelecimento

##### Artigo 6.º

#### Tipos de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

Os tipos de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa incluem:

- 1) Licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, doravante designada por licença de fabrico;
- 2) 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;
- 3) Licença de farmácia chinesa.

##### Artigo 7.º

#### Exclusividade da actividade do estabelecimento

Nos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa apenas podem ser exercidas as actividades previstas na presente lei, em conformidade com o tipo de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa obtida.

#### SECÇÃO II

#### Licença de fabrico

##### Artigo 8.º

#### Obrigatoriedade da licença de fabrico

Só pode ser exercida, após a obtenção da licença de fabrico, a actividade de fabrico dos seguintes produtos:

- 1) Medicamentos tradicionais chineses;
- 2) Porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses aprovada por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura publicado no *Boletim Oficial*, doravante designada por lista de ingredientes medicinais chineses.

## 第九條

## 發出製造准照的要件及准照有效期

一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發製造准照：

(一) 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；

(二) 場所具備由經濟及科技發展局發出的具條件進行中藥製藥業務的工業准照及倘有的工業單位准照；

(三) 場所的間隔、設施及設備符合第十八條的規定，且符合申請人擬製造的中成藥劑型、中藥飲片或中藥提取物所需的製造條件；

(四) 製藥活動符合生產質量管理規範的要求；

(五) 場所具備一名符合第十九條第一款所定要件的技術主管；

(六) 非處於禁止從事藥事活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；

(七) 未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。

二、如申請人為法人，則上款(六)項的規定亦適用於其經理及行政管理機關成員。

三、第一款(四)項所指的生產質量管理規範，由監管實體發出的技術性指示訂定。

四、製造准照的有效期為三年，可按相同期間續期。

## 第十條

## 中藥製藥廠的業務規範

一、除第八條所指的產品外，中藥製藥廠亦可製造下列產品：

(一) 其他中藥飲片及中藥提取物；

(二) 其他與衛生健康有關的產品。

## Artigo 9.º

**Requisitos para a concessão da licença de fabrico e sua validade**

1. A licença de fabrico só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;

2) O estabelecimento possuir licença industrial que comprove a existência de condições para proceder à actividade de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa e, se houver, licença de unidade industrial, emitidas pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico;

3) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 18.º e às condições necessárias ao fabrico da forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês, da porção preparada da medicina tradicional chinesa ou do extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa que o requerente pretende fabricar;

4) A actividade de fabrico dos medicamentos obedecer às exigências das boas práticas de fabrico;

5) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 19.º;

6) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica;

7) Inexistência de quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto na alínea 6) do número anterior é também aplicável aos seus gerentes e administradores.

3. As boas práticas de fabrico referidas na alínea 4) do n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

4. A licença de fabrico é válida por três anos, renovável por iguais períodos.

## Artigo 10.º

**Regulamentação da actividade das fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa**

1. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, para além dos produtos referidos no artigo 8.º, podem ainda fabricar os seguintes produtos:

1) Outras porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

2) Outros produtos de saúde e de higiene.

二、上款(二)項所指產品的類型,由監管實體經聽取經濟及科技發展局的意見後,以技術性指示訂定。

三、中藥製藥廠須按准照所載中成藥劑型,又或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進行製造業務。

四、如屬製造已註冊的中成藥,中藥製藥廠須按照獲核准的註冊質量標準及要求製造有關中成藥。

五、中藥製藥廠須預先向監管實體提交擬製造的每類以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片及提取物的製造質量標準及要求,經監管實體按照經作出適當配合後的第二十九條第二款的規定作出許可後,須按照有關的標準及要求製造有關中藥飲片及中藥提取物。

六、中藥製藥廠進行下列活動,豁免取得進出口批發准照:

(一) 進口供其業務使用的中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物;

(二) 出口及批發其製造的中成藥、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。

#### 第十一條 委託製造

一、經監管實體預先許可後,方可委託他人或接受委託製造中成藥、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,不論委託方或受託方是否位於澳門特別行政區。

二、為獲發上款所指的許可,須提交下列資料並經監管實體核實受託方符合有關製造條件:

(一) 委託方與受託方訂立的合同擬本;

2. O tipo de produtos referidos na alínea 2) do número anterior é determinado pela entidade de supervisão através de instruções técnicas, ouvida a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.

3. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa realizam a actividade de fabrico segundo o âmbito da forma farmacêutica dos medicamentos tradicionais chineses ou das porções preparadas ou dos extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, constante da respectiva licença.

4. No caso de fabrico de medicamentos tradicionais chineses registados, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa têm de os fabricar de acordo com as especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo.

5. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa têm de submeter previamente à entidade de supervisão as especificações e exigências qualitativas para o fabrico de cada tipo de porção preparada e de extracto que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que pretendam fabricar, e fabricar os mesmos de acordo com aquelas especificações e exigências, após autorização da entidade de supervisão, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 29.º, com as devidas adaptações.

6. Está dispensada da obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa que exerça as seguintes actividades:

1) A importação de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como das respectivas porções preparadas ou extractos, que se destinam a ser utilizados na sua actividade;

2) A exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses, bem como de porções preparadas ou de extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que sejam por si fabricados.

#### Artigo 11.º

##### **Fabrico por encomenda**

1. Só após autorização prévia da entidade de supervisão se pode encomendar a outrem ou aceitar o fabrico por encomenda de medicamento tradicional chinês, ou de porção preparada ou extracto que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, independentemente de o encomendador ou o aceitante da encomenda estarem situados na RAEM.

2. A obtenção da autorização referida no número anterior depende da apresentação dos seguintes elementos e da verificação pela entidade de supervisão da conformidade com as condições de fabrico por parte do aceitante da encomenda:

1) A minuta do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;

(二) 證明受託方具備進行有關製造工序的資料;

(三) 監管實體要求的為審批申請所需的其他資料。

三、上款(一)項所指的合同須以書面訂立,且當中尤其載明:

(一) 合同雙方的識別資料及義務;

(二) 擬進行的製造工序;

(三) 受託方須遵守生產質量管理規範。

四、受託方不得將接受委託製造的中成藥、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再委託第三方製造。

五、申請第一款所指的許可的技術要求及具體規則,由監管實體發出的技術性指示訂定。

### 第三節

#### 進出口批發准照

##### 第十二條

##### 進出口批發准照的強制性

一、在不影響第十條第六款及下款規定的情況下,僅取得進出口批發准照後方可從事下列產品的進出口及批發業務:

(一) 中成藥;

(二) 中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物。

二、屬按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發執照從事藥物進出口及批發業務者,豁免取得進出口批發准照而從事上款所指產品的業務,但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定,以及下條第一款(三)項的規定。

2) Os elementos que comprovam a capacidade do aceitante da encomenda para a realização das operações de fabrico em causa;

3) Outros elementos solicitados pela entidade de supervisão, necessários para a apreciação e aprovação do pedido.

3. O contrato referido na alínea 1) do número anterior é celebrado por escrito, do qual constam, designadamente:

1) A identificação e os deveres das partes;

2) As operações de fabrico que pretendem realizar;

3) A necessidade de observância das boas práticas de fabrico por parte do aceitante da encomenda.

4. O aceitante da encomenda não pode encomendar a terceiros o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, ou de porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que lhe tenha sido encomendado.

5. As exigências técnicas e as regras concretas relativas ao pedido de autorização referida no n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

### SECÇÃO III

#### Licença de importação, exportação e venda por grosso

##### Artigo 12.º

#### Obrigatoriedade da licença de importação, exportação e venda por grosso

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 10.º e no número seguinte, a actividade de importação, exportação e venda por grosso dos seguintes produtos só pode ser exercida após a obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso:

1) Medicamentos tradicionais chineses;

2) Ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas ou extractos.

2. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, estão dispensados da obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso para o exercício dessa actividade em relação aos produtos referidos no número anterior, ficando sujeitos às disposições da presente lei e dos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento, bem como ao disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo seguinte.

## 第十三條

## 發出進出口批發准照的要件及准照有效期

一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發進出口批發准照：

(一) 第九條第一款(一)項、(六)項、(七)項及第二款所指的要件；

(二) 場所的間隔、設施及設備符合第十八條的規定；

(三) 如從事業務範圍包括上條第一款(二)項所指產品，場所須具備一名符合第十九條第二款規定的技術主管。

二、進出口批發准照的有效期限為簽發之日起至翌年十二月三十一日為止，其後可每年續期。

## 第十四條

## 從事中藥進出口及批發業務的場所業務規範

一、除第十二條第一款所指的產品外，從事中藥進出口及批發業務的場所亦可進出口及批發下列產品：

(一) 其他中藥材、其飲片或提取物；

(二) 其他與衛生健康有關的產品。

二、上款(二)項所指產品的類型，由監管實體發出的技術性指示訂定。

## 第四節

## 中藥房准照

## 第十五條

## 中藥房准照的強制性

一、僅取得中藥房准照後方可向公眾出售下列產品：

(一) 中成藥；

(二) 中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材，又或其飲片。

二、屬按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發藥房或藥行執照者，豁免取得中藥房准照而從事向公眾出售非處方中成藥

## Artigo 13.º

**Requisitos para a concessão da licença de importação, exportação e venda por grosso e sua validade**

1. A licença de importação, exportação e venda por grosso só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 6) e 7) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 9.º;

2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 18.º;

3) O estabelecimento dispor de um director técnico que satisfaça o disposto no n.º 2 do artigo 19.º, se o âmbito da actividade exercida abranger os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo anterior.

2. A licença de importação, exportação e venda por grosso é válida a partir da data de concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável anualmente nos anos subsequentes.

## Artigo 14.º

**Regulamentação da actividade dos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa**

1. Os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, para além dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 12.º, podem ainda importar, exportar e vender por grosso os seguintes produtos:

1) Outros ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas ou extractos;

2) Outros produtos de saúde e de higiene.

2. O tipo de produtos referidos na alínea 2) do número anterior é determinado em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

## SECÇÃO IV

**Licença de farmácia chinesa**

## Artigo 15.º

**Obrigatoriedade da licença de farmácia chinesa**

1. A venda ao público dos seguintes produtos só pode ser efectuada após obtida a licença de farmácia chinesa:

1) Medicamentos tradicionais chineses;

2) Ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou as respectivas porções preparadas.

2. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará de farmácia ou drogaria nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, estão dispensados da obtenção da licença de farmácia

的業務，但須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。

#### 第十六條

##### 發出中藥房准照的要件及准照有效期

一、同時符合下列要件的自然人或法人，方獲發或續發中藥房准照：

(一) 第九條第一款(一)項、(六)項、(七)項及第二款所指的要件；

(二) 場所的間隔、設施及設備符合根據第十八條第二款所定的要求；

(三) 場所具備一名符合第十九條第三款規定的技術主管。

二、中藥房准照的有效期為簽發之日至翌年十二月三十一日為止，其後可每年續期。

#### 第十七條

##### 中藥房的業務規範

一、除第十五條第一款所指的產品外，中藥房亦可向公眾出售：

(一) 其他中藥材及其飲片；

(二) 中成藥以外的非處方藥物；

(三) 其他與衛生健康有關的產品。

二、為適用上款(二)項的規定，中藥房豁免取得九月十九日第58/90/M號法令規定的藥行執照，但須遵守經作出適當配合後的第二十一條第一款，以及第六十八條第二款(四)項所指的中藥藥事活動場所的運作規則，對上款(二)項規定的產品進行保存、陳列、取得及供應，以及業務資料的存檔。

三、執業中醫生或中醫師可在中藥房提供中醫服務。

四、中藥房僅可向具執業中醫生或中醫師發出的書面處方者供應須處方的中成藥、中藥材及其飲片。

chinesa para o exercício da actividade de venda ao público de medicamentos tradicionais chineses não sujeitos a prescrição, ficando sujeitos às disposições da presente lei e dos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.

#### Artigo 16.º

##### Requisitos para a concessão da licença de farmácia chinesa e sua validade

1. A licença de farmácia chinesa só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 6) e 7) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 9.º;

2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem às exigências estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 18.º;

3) O estabelecimento dispor de um director técnico que satisfaça o disposto no n.º 3 do artigo 19.º.

2. A licença de farmácia chinesa é válida a partir da data de concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável anualmente nos anos subsequentes.

#### Artigo 17.º

##### Regulamentação da actividade da farmácia chinesa

1. As farmácias chinesas, para além dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º, podem ainda vender ao público os seguintes produtos:

1) Outros ingredientes medicinais chineses, bem como as respectivas porções preparadas;

2) Medicamentos não sujeitos a prescrição que não sejam medicamentos tradicionais chineses;

3) Outros produtos de saúde e de higiene.

2. Para efeitos do disposto na alínea 2) do número anterior, as farmácias chinesas estão dispensadas da obtenção do alvará de drogaria previsto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, tendo as mesmas de observar, com as devidas adaptações, as regras de funcionamento do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa a que se referem o n.º 1 do artigo 21.º e a alínea 4) do n.º 2 do artigo 68.º, com vista à conservação, exposição, aquisição e fornecimento de produtos previstos na alínea 2) do número anterior, bem como ao arquivo das informações sobre a actividade.

3. O médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão pode prestar serviços no âmbito da medicina tradicional chinesa na farmácia chinesa.

4. Nas farmácias chinesas só podem ser fornecidos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas, que estejam sujeitos a prescrição, aos possuidores de prescrição escrita emitida por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão.

五、第一款(二)項及(三)項所指產品的類型，以及須處方的中成藥、中藥材及其飲片的認定標準，由監管實體發出的技術性指示訂定。

## 第五節 共同規定

### 第十八條

場所的間隔、設施及設備

一、中藥製藥廠和從事中藥進出口及批發業務的場所須具備行政辦公室及儲存中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的倉儲空間。

二、中藥藥事活動場所的間隔、設施及設備的具體要求，由公佈於《公報》的社會文化司司長批示訂定。

### 第十九條

技術主管

一、同時符合下列要件且經監管實體認可者，方可擔任中藥製藥廠的技術主管職務：

(一) 第九條第一款(六)項及(七)項所指要件；

(二) 具有中藥學、製藥技術或相關範疇的學士學位或同等學歷；

(三) 具備至少三年中藥製造工作經驗。

二、執業中藥師可擔任從事中藥進出口及批發業務的場所的技術主管職務。

三、執業中藥師、中醫生或中醫師可擔任中藥房的技術主管職務。

四、以上各款所指的技術主管不得在不同藥事活動場所兼任技術主管職務。

5. O tipo de produtos referidos nas alíneas 2) e 3) do n.º 1, bem como os critérios de reconhecimento dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas, que estejam sujeitos a prescrição, são determinados em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

## SECÇÃO V

### Disposições comuns

#### Artigo 18.º

#### Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento

1. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa e os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa têm de possuir uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para armazenar medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

2. As exigências concretas quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são determinadas por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.

#### Artigo 19.º

#### Director técnico

1. Pode desempenhar as funções de director técnico na fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, após confirmação pela entidade de supervisão, quem preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Os requisitos referidos nas alíneas 6) e 7) do n.º 1 do artigo 9.º;

2) Possuir o grau de licenciado, ou equivalente, em farmacologia tradicional chinesa, em técnicas de fabrico farmacêutico ou em áreas relacionadas;

3) Ter, pelo menos, três anos de experiência profissional na área do fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

2. O farmacêutico de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão pode desempenhar as funções de director técnico em estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

3. O farmacêutico, médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão pode desempenhar as funções de director técnico em farmácias chinesas.

4. Os directores técnicos a que se referem os números anteriores não podem desempenhar, em acumulação, as funções de director técnico em diferentes estabelecimentos de actividade farmacêutica.

五、在不影響下款規定的情況下，如技術主管因故不能視事，中藥藥事活動准照持有人可按場所的類別，指定一名符合要件的人員履行技術主管的職務；為此，須提前通知監管實體，但有合理理由則可於有關事實發生之日起五日內作出通知。

六、如技術主管因故不能視事超逾九十日或終止職務，中藥藥事活動准照持有人須提前十五日向監管實體申請更換技術主管，但有合理理由，則可於有關事實發生之日起三十日內提出申請，否則視為中藥藥事活動場所不具備技術主管。

## 第二十條 檢查

一、准照的發出須經檢查場所及其內的設施及設備的技術條件，在確認申請符合所有要件後，監管實體方發出有關准照。

二、監管實體具職權進行上款所指檢查，並可為此要求其他公共部門及實體提供協助。

## 第二十一條 運作規則

一、中藥藥事活動場所不得供應保存條件不當、有效期已過、變質、被污染、由監管實體命令回收的中成藥、中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物，又或註冊持有人主動回收的中成藥。

二、在不影響第7/2003號法律《對外貿易法》第九條及第十條規定適用的情況下，中藥製藥廠和從事中藥進出口及批發業務的場所，須在監管實體確認有關產品來源安全並發出預先許可後，方可進口中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物。

5. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, em caso de impedimento do director técnico, o titular da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa pode designar, consoante o tipo de estabelecimento, uma pessoa que preencha os requisitos exigidos para o exercício das funções de director técnico, comunicando para o efeito, antecipadamente, o facto à entidade de supervisão, salvo se tiver motivo fundamentado, caso em que a comunicação pode ser feita no prazo de cinco dias a contar da data de ocorrência do facto.

6. Em caso de impedimento do director técnico por mais de 90 dias ou de cessação de funções do mesmo, o titular da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa requer a sua substituição, junto da entidade de supervisão, com antecedência de 15 dias, salvo se tiver motivo fundamentado, caso em que o requerimento pode ser apresentado no prazo de 30 dias a contar da data de ocorrência do facto, sob pena de se considerar que o estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa não dispõe de director técnico.

## Artigo 20.º

### Vistoria

1. A concessão da licença depende da realização de vistoria das condições técnicas do estabelecimento e das instalações e equipamentos nele existentes, sendo a licença apenas concedida pela entidade de supervisão após verificação do preenchimento cumulativo dos requisitos do pedido.

2. Compete à entidade de supervisão realizar a vistoria referida no número anterior, podendo esta, para o efeito, solicitar a colaboração de outros serviços e entidades públicos.

## Artigo 21.º

### Regras de funcionamento

1. No estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa não podem ser fornecidos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas ou extractos, quando os mesmos não estejam conservados em condições adequadas, ou estejam fora do prazo de validade, degenerados, contaminados, ou devam ser retirados por ordem da entidade de supervisão, nem medicamentos tradicionais chineses que tenham sido retirados por iniciativa do respectivo titular do registo.

2. Sem prejuízo do disposto nos artigos 9.º e 10.º da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo), a importação de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou de ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou das respectivas porções preparadas ou dos extractos, só pode ser efectuada pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa e pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, após a verificação da segurança da origem destes produtos e mediante autorização prévia da entidade de supervisão.

三、如上款所指的中藥材、飲片或提取物屬第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，則僅適用該法律的規定。

## 第二十二條 更改資料

一、准照持有人僅經監管實體確認符合本法律規定的要件並獲批准後，方可更改下列事項：

- (一) 場所的名稱；
- (二) 場所的地址；
- (三) 第十八條所指の間隔、設施或設備；
- (四) 獲准製造的中成藥劑型、中藥飲片或中藥提取物的範圍；
- (五) 准照持有人。

二、如准照持有人屬法人，其擬委任的新的經理或行政管理機關成員，須經監管實體審核具備相關要件後方可委任。

## 第二十三條 准照的中止及取消中止

一、在下列情況下，中止中藥藥事活動准照：

- (一) 准照持有人提出申請；
- (二) 准照持有人，或如其屬法人則其經理或行政管理機關成員被科處禁止從事藥事活動的附加刑、附加處罰或保安處分；
- (三) 不再符合發出准照的任一要件，且相關不當情事屬可補正；
- (四) 對准照持有人採取第四十三條第一款(三)項規定的中止場所運作的措施。

二、如屬上款(一)項所指的情況，中止准照的期間不得超過一年；經准照持有人申請並獲監管實體許可，可額外延長最多一年。

三、如屬第一款(三)項所指的情況，監管實體須通知准照持有人導致中止的原因、補正的方式及期間，但該期間不得超過三個月。

3. Aos ingredientes medicinais chineses, às porções preparadas ou aos extractos referidos no número anterior aplica-se apenas o disposto 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), caso os mesmos se enquadrem nas espécies por esta reguladas.

## Artigo 22.º

### Alteração de informações

1. O titular da licença pode alterar, mediante autorização da entidade de supervisão e apenas após verificação do preenchimento dos requisitos previstos na presente lei, os seguintes elementos:

- 1) O nome do estabelecimento;
- 2) O endereço do estabelecimento;
- 3) Os compartimentos, instalações ou equipamentos referidos no artigo 18.º;
- 4) O âmbito da forma farmacêutica dos medicamentos tradicionais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, cujo fabrico tenha sido autorizado;
- 5) O titular da licença.

2. Caso o titular da licença seja pessoa colectiva, os novos gerentes ou administradores que este pretende nomear apenas podem ser nomeados após verificação, pela entidade de supervisão, do preenchimento dos respectivos requisitos.

## Artigo 23.º

### Suspensão da licença e levantamento da suspensão

1. As licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são suspensas nas seguintes situações:

- 1) A pedido do titular da licença;
- 2) Quando seja aplicada ao titular da licença ou, tratando-se de pessoa colectiva, ao seu gerente ou administrador, a pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
- 3) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sendo a irregularidade sanável;
- 4) Quando seja aplicada ao titular da licença a medida de suspensão do funcionamento do estabelecimento, prevista na alínea 3) do n.º 1 do artigo 43.º.

2. No caso referido na alínea 1) do número anterior, o prazo de suspensão das licenças não pode exceder um ano, podendo este prazo ser, excepcionalmente, prorrogado, no máximo, por mais um ano, mediante pedido do titular da licença e autorização da entidade de supervisão.

3. No caso referido na alínea 3) do n.º 1, a entidade de supervisão notifica o titular da licença dos motivos que levaram à suspensão e da forma e prazo de sanção, não podendo este prazo exceder três meses.

四、在下列情況下，監管實體應准照持有人申請，並經倘須進行的檢查以確認中藥藥事活動場所及其內的設施及設備均符合技術條件後，可取消中止中藥藥事活動准照：

(一) 屬第一款(一)項規定的情況，准照持有人擬再從事業務；

(二) 屬第一款(二)項及(四)項規定的情況，相關期間屆滿；

(三) 屬第一款(三)項規定的情況，准照持有人已在指定期間內補正不當情事。

#### 第二十四條 准照的註銷及失效

一、在下列情況下，註銷中藥藥事活動准照：

(一) 准照持有人提出申請；

(二) 在准照中止期間從事業務；

(三) 已超逾准照中止期間但准照持有人未申請取消中止；

(四) 不再符合發出准照的任一要件，且未於監管實體所定的期間內補正不當情事；

(五) 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准照。

二、中藥藥事活動准照在下列情況下失效：

(一) 准照有效期屆滿未續期；

(二) 准照持有人自發出准照之日起一年內未開展業務；

(三) 如屬製造准照，該中藥製藥廠的工業准照被廢止或失效；

(四) 持有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准照持有人的申請者除外。

三、屬第一款(一)項所指的情況，准照持有人須於終止業務之日前至少三十日向監管實體提出申請。

4. A pedido do titular da licença e após eventual vistoria a realizar com vista a verificar que o estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e as instalações e equipamentos nele existentes preenchem as condições técnicas, a suspensão das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa pode ser levantada pela entidade de supervisão nas seguintes situações:

1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;

2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tenha terminado;

3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença dentro do prazo fixado.

#### Artigo 24.º

##### Cancelamento e caducidade da licença

1. As licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são canceladas nas seguintes situações:

1) A pedido do titular da licença;

2) Quando a actividade seja exercida durante o período de suspensão da licença;

3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;

4) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, e sem que esta irregularidade seja sanada dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão;

5) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou através de outros meios ilícitos.

2. As licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa caducam nas seguintes situações:

1) No termo do prazo de validade da licença, sem que ocorra a sua renovação;

2) Se o titular da licença não tiver iniciado a actividade no prazo de um ano, contado da data de concessão da licença;

3) Se, tratando-se da licença de fabrico, a licença industrial da respectiva fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa tiver sido revogada ou tiver caducado;

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

3. Na situação referida na alínea 1) do n.º 1, o titular da licença apresenta o pedido à entidade de supervisão, com a antecedência mínima de 30 dias sobre a data da cessação da actividade.

## 第二十五條

中止、註銷或失效的效果

一、如中藥藥事活動准照被中止、註銷或失效，准照持有人須立即停止有關業務。

二、如中藥藥事活動准照被註銷或失效，准照持有人須在監管實體指定的期間內，將中成藥、中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物的存貨移交予下列一個或多個實體：

(一) 監管實體；

(二) 中藥製藥廠；

(三) 從事中藥進出口及批發業務的場所；

(四) 中藥房；

(五) 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。

三、如中藥房從事向公眾出售中成藥以外的非處方藥物的業務，則在中藥房准照被註銷或失效的情況下，准照持有人須在監管實體指定的期間內將該等藥物的存貨移交予下列一個或多個實體：

(一) 監管實體；

(二) 九月十九日第58/90/M號法令所指的製藥廠；

(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、如第二款及上款所指的存貨並非移交予監管實體，則准照持有人尚須在監管實體指定的期間內提交已移交存貨的證明文件。

五、如中藥藥事活動的准照被中止，准照持有人須以適當的條件保存中成藥、中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物、中成藥以外的非處方藥物的存貨，又或按經作出適當配合後的第二款至第四款規定處理。

## Artigo 25.º

**Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade**

1. No caso de suspensão, cancelamento ou caducidade das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o titular da licença fica obrigado a cessar imediatamente a actividade.

2. No caso de cancelamento ou caducidade das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o titular da licença tem de entregar, dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão, os medicamentos tradicionais chineses, os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou os ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como as respectivas porções preparadas ou extractos em *stock* a uma ou mais das seguintes entidades:

1) Entidade de supervisão;

2) Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa;

3) Estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;

4) Farmácias chinesas;

5) Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, aos quais tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

3. No caso de cancelamento ou caducidade da licença de farmácias chinesas que exerçam a actividade de venda ao público de medicamentos não sujeitos a prescrição que não sejam medicamentos tradicionais chineses, o titular da licença tem de entregar, dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão, os referidos medicamentos em *stock* a uma ou mais das seguintes entidades:

1) Entidade de supervisão;

2) Laboratórios farmacêuticos referidos no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro;

3) Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, aos quais tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

4. Se a entrega dos produtos em *stock* referidos no n.º 2 e no número anterior não for destinada à entidade de supervisão, o titular da licença tem ainda de apresentar os documentos comprovativos da entrega dos mesmos, no prazo fixado pela entidade de supervisão.

5. No caso de suspensão das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o titular da licença tem de conservar em condições adequadas os medicamentos tradicionais chineses, os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, as respectivas porções preparadas ou extractos, e os medicamentos não sujeitos a prescrição que não sejam medicamentos tradicionais chineses em *stock*, ou tratar os mesmos nos termos do disposto nos n.ºs 2 a 4, com as devidas adaptações.

### 第三章 中成藥註冊

#### 第二十六條 註冊的強制性

一、已按本章規定進行註冊的中成藥方可於澳門特別行政區流通，但屬下款所指情況除外。

二、下列中成藥不適用註冊制度，但須遵守第五款及第六款的規定：

(一) 為應對公共衛生緊急且缺乏藥物的情況，經監管實體命令或批准製造或進口的中成藥；

(二) 按方特製的中成藥；

(三) 經監管實體批准的醫院製劑；

(四) 經執業中醫生或中醫師作出臨床解釋及監管實體批准，視為對特定病者的特殊病況作治療或診斷所需的中成藥；

(五) 僅供研究及臨床試驗的中成藥；

(六) 用於組成註冊卷宗的中成藥樣品。

三、為適用上款(二)項的規定，按方特製的中成藥是指按執業中醫生或中醫師處方在中藥房、其提供中醫服務的衛生護理服務場所，又或中藥製藥廠配製，並向特定類型的病者供應的中成藥。

四、為適用第二款(三)項的規定，醫院製劑是指醫院按臨床需要而自行或委託中藥製藥廠配製，並向特定類型的病者供應的中成藥。

五、監管實體在作出第二款(一)項、(三)項或(四)項所指的批准時，須確保相關中成藥符合第二十九條第一款(一)項至(三)項所定的要件。

六、經監管實體批准後，方可進口第二款(五)項或(六)項所指的中成藥。

### CAPÍTULO III

#### Registo de medicamento tradicional chinês

#### Artigo 26.º

#### Obrigatoriedade de registo

1. Os medicamentos tradicionais chineses só podem ser colocados em circulação na RAEM depois de registados nos termos do presente capítulo, salvo nos casos referidos no número seguinte.

2. O regime do registo não é aplicável aos seguintes medicamentos tradicionais chineses, ficando os mesmos sujeitos ao disposto nos n.ºs 5 e 6:

1) Medicamentos tradicionais chineses cujos fabrico ou importação sejam ordenados ou autorizados pela entidade de supervisão para responder a situações de emergência de saúde pública e de carência de medicamentos;

2) Medicamentos tradicionais chineses especialmente preparados segundo prescrição;

3) Preparados hospitalares autorizados pela entidade de supervisão;

4) Medicamentos tradicionais chineses considerados necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em determinado doente, mediante justificação clínica de médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão, e autorização da entidade de supervisão;

5) Medicamentos tradicionais chineses destinados, exclusivamente, à investigação e à realização de ensaios clínicos;

6) Amostras de medicamentos tradicionais chineses destinadas à instrução do processo de registo.

3. Para efeitos do disposto na alínea 2) do número anterior, entende-se por medicamento tradicional chinês especialmente preparado segundo prescrição o medicamento tradicional chinês preparado segundo a prescrição de um médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão numa farmácia chinesa, num estabelecimento de prestação de cuidados de saúde em que o mesmo presta serviços de medicina tradicional chinesa ou numa fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, destinado a ser dispensado a um determinado tipo de doentes.

4. Para efeitos do disposto na alínea 3) do n.º 2, entende-se por preparado hospitalar o medicamento tradicional chinês preparado por hospital, ou por fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa à qual este foi encomendado pelo hospital, de acordo com as necessidades clínicas, destinado a ser dispensado a um determinado tipo de doentes.

5. Aquando da autorização a que se referem as alíneas 1), 3) ou 4) do n.º 2, a entidade de supervisão tem de assegurar que os medicamentos tradicionais chineses em causa preenchem os requisitos previstos nas alíneas 1) a 3) do n.º 1 do artigo 29.º.

6. Os medicamentos tradicionais chineses referidos nas alíneas 5) ou 6) do n.º 2 só podem ser importados após autorização da entidade de supervisão.

第二十七條  
專門委員會

一、設立中成藥審評及註冊的專門委員會，負責應監管實體要求，就下列事宜發表意見：

- (一) 中成藥註冊的許可、拒絕、續期、更改、中止和註銷；
- (二) 中成藥的質量、效用及安全性的評估；
- (三) 與中成藥註冊有關的其他事宜。

二、為執行上款所指的工作，該委員會可向監管實體建議取得本地或外地機構的專門技術意見或採取任何其認為必要的措施。

第二十八條  
申請人的正當性

一、同時符合下列要件的自然人或法人，其自行或透過委託方式在澳門特別行政區或以外製造中成藥，可向監管實體申請註冊：

- (一) 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；
- (二) 非處於禁止從事藥事活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；
- (三) 非處於禁止申請中成藥註冊的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；
- (四) 未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收。

二、不屬上款規定的情況，為進口在澳門特別行政區以外已註冊或取得銷售許可的中成藥在澳門特別行政區流通，須由符合上款(三)項所指要件的進出口批發准照持有人向監管實體申請註冊。

三、如屬第一款所指委託製造中成藥的情況，須事先獲監管實體按照第十一條的規定發出的許可。

四、如申請人為法人，第一款(二)項及(三)項的規定亦適用於其經理及行政管理機關成員。

Artigo 27.º

**Comissão especializada**

1. É criada uma comissão especializada para a apreciação e registo de medicamentos tradicionais chineses, à qual compete emitir parecer, sempre que solicitado pela entidade de supervisão, sobre as seguintes matérias:

- 1) Autorização, recusa, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registo de medicamentos tradicionais chineses;
- 2) Avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos tradicionais chineses;
- 3) Outros assuntos relativos ao registo de medicamentos tradicionais chineses.

2. Para efeitos de execução dos trabalhos referidos no número anterior, a comissão pode propor à entidade de supervisão a obtenção de pareceres técnicos especializados de instituições, locais ou do exterior, ou a adopção de quaisquer medidas que julgue necessárias.

Artigo 28.º

**Legitimidade do requerente**

1. O registo pode ser requerido junto da entidade de supervisão por pessoa singular ou colectiva que fabrique, por si ou por encomenda, medicamentos tradicionais chineses na RAEM ou fora da RAEM, quando esta preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;
- 2) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
- 3) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês;
- 4) Inexistência de quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Fora dos casos previstos no número anterior, a importação, para circulação na RAEM, de medicamentos tradicionais chineses registados ou com autorização de venda fora da RAEM depende do registo a requerer pelo titular da licença de importação, exportação e venda por grosso que preencha o requisito referido na alínea 3) do número anterior, junto da entidade de supervisão.

3. O fabrico por encomenda de medicamentos tradicionais chineses a que se refere o n.º 1 depende da autorização prévia da entidade de supervisão emitida nos termos do artigo 11.º.

4. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 aplica-se também aos seus gerentes e administradores.

## 第二十九條

## 註冊要件

一、同時符合下列要件的中成藥方獲註冊：

(一) 符合質量標準；

(二) 具備效用；

(三) 具備安全性，在正常使用條件下不對人體健康造成危險；

(四) 名稱、包裝、標籤及說明書符合本法律及補充法規規定。

二、上款(一)項所指的質量標準是指：

(一) 中華人民共和國或經監管實體認可的其他國家或地區的主管當局制定的藥典、標準或處方集所要求的中成藥的質量標準；

(二) 如沒有上項所指的標準，則經監管實體認可的由申請人提交的其他標準。

三、為審查申請註冊的中成藥是否符合第一款所規定的要件，監管實體可對申請人指明的中成藥研製和製造場所，以及相關的文件進行檢查。

## 第三十條

## 包裝、標籤及說明書

一、中成藥的包裝、標籤及說明書須至少以中文或葡文書寫。

二、基於公眾健康的理由，監管實體可命令註冊持有人在指定期間內：

(一) 刪除註冊中成藥的包裝、標籤或說明書上可能對病者造成損害的功能主治資料；

(二) 更改註冊中成藥的包裝、標籤或說明書上的資料，以確保安全及合理用藥。

## Artigo 29.º

**Requisitos para o registo**

1. Os medicamentos tradicionais chineses só podem ser registados quando reúnam, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Cumprirem as especificações qualitativas;

2) Possuírem eficácia;

3) Apresentarem segurança, não colocando em perigo a saúde humana em condições normais de utilização;

4) A denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo estarem em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.

2. As especificações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior são:

1) As especificações qualitativas dos medicamentos tradicionais chineses exigidas nas farmacopeias, nos padrões ou nos formulários elaborados pelas autoridades competentes da República Popular da China, ou nas farmacopeias, nos padrões ou nos formulários elaborados pelas autoridades competentes de outros países ou regiões e reconhecidos pela entidade de supervisão;

2) Outras especificações reconhecidas pela entidade de supervisão, a apresentar pelo requerente, na falta das especificações referidas na alínea anterior.

3. A entidade de supervisão pode proceder à vistoria do estabelecimento de investigação e fabrico de medicamentos tradicionais chineses indicado pelo requerente, bem como ao exame dos documentos relacionados, com vista a verificar se o medicamento tradicional chinês, cujo registo é requerido, está em conformidade com os requisitos previstos no n.º 1.

## Artigo 30.º

**Embalagem, rotulagem e folheto informativo**

1. A embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses são redigidos, pelo menos, em língua chinesa ou portuguesa.

2. Por razões de saúde pública, a entidade de supervisão pode ordenar aos titulares do registo que, dentro do prazo fixado:

1) Retirem da embalagem, rotulagem ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses registados as informações relativas a indicações e funções terapêuticas que sejam susceptíveis de causar dano ao doente;

2) Alterem as informações contidas na embalagem, rotulagem ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses registados, com vista a garantir a utilização segura e racional do medicamento.

第三十一條  
註冊的類別

## Artigo 31.º

**Categorias de registo**

一、註冊的類別包括：

(一) 同名同方藥；

(二) 經典名方中藥複方製劑（下稱“經典名方製劑”）；

(三) 改良型新藥；

(四) 創新藥。

二、為適用上款（一）項的規定，同名同方藥是指通用名稱、處方、劑型、功能主治、用法及日用飲片量與已在任何國家或地區註冊或取得銷售許可的中成藥相同，且在質量、效用及安全性方面與其具有相似性的中成藥。

三、為適用第一款（二）項的規定，經典名方製劑是指按任何國家或地區主管當局制定的處方集所載或按該主管當局發佈的古代中藥方劑，又或目前仍廣泛應用、療效確切、具有明顯特色與優勢的清代或以前醫籍所記載的方劑配製而成的製劑。

四、為適用第一款（三）項的規定，改良型新藥是指對已在任何國家或地區註冊或取得銷售許可的中成藥的劑型、投藥途徑、療效、安全性、質量標準進行優化，又或增加功能主治的中成藥，但下款規定除外。

五、如屬對已在任何國家或地區註冊或取得銷售許可的中成藥，運用適合該中成藥特點的新技術、新工藝加以改進，而藥材基原、生產工藝及工藝參數、製劑處方等有所改變，藥物物質基礎變化不大，劑型改變對藥物的吸收利用影響較小，或研究證明改變未降低藥物安全性及療效，則視為同名同方藥。

六、為適用第一款（四）項的規定，創新藥是指未在任何國家或地區註冊，且未按任何國家或地區的藥典、標準或處方集中收載的新處方配製，但具有臨床價值的中成藥。

1. O registo classifica-se de acordo com as seguintes categorias:

1) Medicamento com denominação e prescrição idênticas;

2) Preparado composto de medicina tradicional chinesa derivado de prescrição clássica famosa, doravante designado por preparado derivado de prescrição clássica famosa;

3) Novo medicamento melhorado;

4) Medicamento inovador.

2. Para efeitos do disposto na alínea 1) do número anterior, entende-se por medicamento com denominação e prescrição idênticas o medicamento tradicional chinês cuja denominação comum, prescrição, forma farmacêutica, indicações e funções terapêuticas, forma de utilização e dosagem diária da porção preparada são as mesmas de um medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda em qualquer país ou região e que é semelhante a este em termos de qualidade, eficácia e segurança.

3. Para efeitos do disposto na alínea 2) do n.º 1, entende-se por preparado derivado de prescrição clássica famosa a preparação feita segundo a prescrição da medicina tradicional chinesa dos tempos antigos constante de formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região ou divulgada por estas autoridades, ou segundo a prescrição constante dos livros médicos da Dinastia Qing ou anterior a esta, que actualmente seja amplamente utilizada, com efeitos terapêuticos eficazes e características e benefícios evidentes.

4. Para efeitos do disposto na alínea 3) do n.º 1, entende-se por novo medicamento melhorado o medicamento tradicional chinês que resulta da optimização de um medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda em qualquer país ou região, nos aspectos relacionados com a sua forma farmacêutica, via de administração, efeitos terapêuticos, segurança ou especificações qualitativas, ou do aumento das respectivas indicações e funções terapêuticas, salvo o disposto no número seguinte.

5. É considerado medicamento com denominação e prescrição idênticas, o medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda em qualquer país ou região, que tenha sido melhorado através da aplicação de novas tecnologias ou novos artifícios adequados às suas características, e cuja origem básica do ingrediente medicinal, artifícios de produção e seus parâmetros e prescrição da preparação, entre outros, tenham sido de certo modo alterados sem sofrer grandes modificações na base das substâncias medicinais, resultando, com a alteração da forma farmacêutica, em influências mínimas quanto à absorção e utilização do medicamento, ou sem terem sido reduzidas a segurança e a eficácia do medicamento com esta alteração conforme comprovado pelos estudos.

6. Para efeitos do disposto na alínea 4) do n.º 1, entende-se por medicamento inovador o medicamento tradicional chinês com valor clínico que não tenha sido registado em nenhum país ou região, nem preparado segundo uma nova prescrição incluída em farmacopeias, padrões ou formulários de qualquer país ou região.

七、如申請註冊的中成藥屬下列所指任一情況，須優先審批其申請：

(一) 屬臨床急需且短缺；

(二) 為防治重大傳染病和罕見病的改良型新藥或創新藥。

### 第三十二條 臨床試驗

在澳門特別行政區開展改良型新藥或創新藥的臨床試驗，須獲監管實體預先許可。

### 第三十三條 數據資料的保護

一、創新藥註冊後六年內，其藥理學、毒理學研究及臨床試驗的數據受到保護。

二、改良型新藥註冊後四年內，僅自行研製而取得的藥理學、毒理學研究及臨床試驗的數據受到保護。

三、未經註冊持有人同意，不得將以上兩款所指的數據用於中成藥註冊程序中。

### 第三十四條 專利保護的中成藥

一、對於已獲專利的中成藥，非屬其專利權人僅可自有關專利存續期屆滿前二百四十日起申請註冊有關中成藥。

二、在符合其他法定前提的情況下，監管實體自上款所指的專利的存續期屆滿之日起，方可許可有關中成藥的註冊。

### 第三十五條 註冊證明書

註冊申請獲許可後，監管實體須向有關申請人發出註冊證明書，並列明該中成藥是否屬處方藥物，以及附同獲核准的包裝、標籤及說明書的式樣。

7. É dada prioridade à apreciação e aprovação do pedido de registo do medicamento tradicional chinês, quando se verifique uma das seguintes situações:

1) Existir urgência clínica e carência do mesmo;

2) O medicamento constituir um novo medicamento melhorado ou um medicamento inovador para a prevenção, controlo e tratamento de doenças transmissíveis graves ou de doenças raras.

### Artigo 32.º

#### Ensaio clínico

A realização de ensaios clínicos de novo medicamento melhorado ou de medicamento inovador na RAEM depende da autorização prévia da entidade de supervisão.

### Artigo 33.º

#### Protecção de dados e informações

1. Os dados relativos aos estudos farmacológicos e toxicológicos e aos ensaios clínicos de um medicamento inovador são protegidos pelo período de seis anos a contar do registo do mesmo.

2. No caso de novo medicamento melhorado, apenas os dados obtidos no âmbito de investigação e fabrico próprio, relativos aos estudos farmacológicos e toxicológicos e aos ensaios clínicos, são protegidos pelo período de quatro anos a contar do registo do mesmo.

3. Os dados referidos nos números anteriores não podem ser utilizados no procedimento de registo de medicamentos tradicionais chineses sem o consentimento do titular do registo.

### Artigo 34.º

#### Medicamentos tradicionais chineses com protecção da patente

1. O pedido de registo, em relação a um medicamento tradicional chinês patenteado, por quem não seja o titular da respectiva patente, só pode ser apresentado a partir dos 240 dias anteriores ao termo do prazo de duração da respectiva patente.

2. A entidade de supervisão só pode autorizar o registo do medicamento tradicional chinês a partir da data do termo do prazo de duração da patente referida no número anterior, desde que verificados os demais pressupostos legais.

### Artigo 35.º

#### Certificado de registo

Após o pedido de registo ter sido autorizado, a entidade de supervisão emite ao requerente um certificado de registo, no qual é mencionado se o medicamento tradicional chinês está sujeito a prescrição, acompanhado dos modelos da embalagem, da rotulagem e do folheto informativo aprovados.

第三十六條  
註冊持有人的義務

註冊持有人須遵守下列義務：

- (一) 確保中成藥符合獲核准的註冊質量標準及要求；
- (二) 建立持續監測機制，對中成藥的製造及銷售進行質量管理；
- (三) 對中成藥的不良反應進行監測，並及時向監管實體報告和處理；
- (四) 制定風險管理計劃以應對風險事件；
- (五) 發生與中成藥質量有關的重大安全事件時，及時向監管實體報告，並按上項所指計劃開展風險處置，確保風險得到及時控制；
- (六) 配備及維持為履行本條規定所需的資源。

第三十七條  
註冊的有效期及續期

- 一、中成藥註冊的有效期為五年，可按相同期間續期。
- 二、改良型新藥及創新藥的首次註冊續期，註冊持有人須向監管實體提交證明有關中成藥於註冊有效期內通過成效及穩定性試驗的報告。

第三十八條  
註冊的中止、註銷和失效

- 一、如屬下列任一情況，中止註冊：
  - (一) 註冊持有人不遵守監管實體按照第三十條第二款的規定發出的命令；
  - (二) 嗣後發現中成藥在正常使用條件下，對包裝、標籤或說明書未列明的特定人群的健康構成的風險大於其效益；
  - (三) 嗣後發現獲核准的中成藥註冊質量標準及要求存在安全性問題或其他風險；

Artigo 36.º  
**Deveres do titular do registo**

O titular do registo está sujeito aos seguintes deveres:

- 1) Garantir que o medicamento tradicional chinês corresponde às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo;
- 2) Estabelecer um mecanismo de monitorização permanente, com vista ao controlo da qualidade do fabrico e da venda do medicamento tradicional chinês;
- 3) Efectuar a monitorização das reacções adversas a medicamento tradicional chinês, bem como comunicá-las à entidade de supervisão e tratá-las atempadamente;
- 4) Elaborar um plano de gestão de riscos para lidar com os casos de risco;
- 5) Comunicar atempadamente à entidade de supervisão a ocorrência de incidentes relevantes de segurança relacionados com a qualidade do medicamento tradicional chinês e desenvolver o tratamento do risco de acordo com o plano referido na alínea anterior, assegurando o seu controlo atempado;
- 6) Dispor e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto no presente artigo.

Artigo 37.º  
**Validade e renovação do registo**

1. O prazo de validade do registo de medicamento tradicional chinês é de cinco anos, renovável por iguais períodos.
2. Na primeira renovação do registo de novos medicamentos melhorados e de medicamentos inovadores, os titulares do registo apresentam à entidade de supervisão um relatório que comprove que o medicamento tradicional chinês em causa, durante o período de validade do seu registo, foi aprovado nos ensaios de eficácia e de estabilidade.

Artigo 38.º  
**Suspensão, cancelamento e caducidade do registo**

1. O registo é suspenso sempre que se verifique uma das seguintes situações:
  - 1) Quando o titular do registo não tenha cumprido as ordens emitidas pela entidade de supervisão nos termos do n.º 2 do artigo 30.º;
  - 2) Caso se verifique posteriormente que, em condições normais de utilização do medicamento tradicional chinês, o risco para a saúde de um determinado grupo de pessoas não especificado na embalagem, rotulagem ou folheto informativo é superior aos seus benefícios;
  - 3) Caso se verifique posteriormente que existem problemas de segurança ou outros riscos associados às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo do medicamento tradicional chinês;

(四) 註冊持有人不遵守第四十條的規定更改中成藥的註冊資料。

二、註冊持有人須於監管實體指定期間內補正引致中止註冊的不當情事；經確認補正後，取消中止註冊。

三、如屬下列任一情況，註銷註冊：

(一) 應註冊持有人的申請；

(二) 中止註冊期間屆滿且未取消中止；

(三) 註冊持有人被確定的司法裁判裁定侵犯中成藥專利權，且有關中成藥專利權人提出申請；

(四) 註冊持有人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲許可註冊；

(五) 出現中成藥的質量、效用或安全性可能引致公眾健康出現嚴重風險的情況。

四、如註冊持有人未提出註冊續期申請，又或註冊不獲續期，則註冊於其有效期屆滿時失效。

### 第三十九條

#### 中止、註銷及失效的效果

一、自下列時間起，註冊持有人須回收註冊被中止、註銷或失效的中成藥：

(一) 屬註冊被中止或註銷的情況，自註冊持有人接獲監管實體通知之日起；

(二) 屬註冊失效的情況，自有關註冊有效期屆滿之日起。

二、註冊被中止、註銷或失效的中成藥不得於澳門特別行政區流通。

### 第四十條

#### 註冊的更改

一、註冊持有人須至少提前三十日以書面形式通知監管實體更改下列中成藥的註冊資料：

(一) 包裝、標籤及說明書式樣；

4) Quando o titular do registo tenha alterado as informações relativas ao registo do medicamento tradicional chinês, sem observância do disposto no artigo 40.º.

2. O titular do registo tem de sanar as irregularidades que deram origem à suspensão do registo no prazo fixado pela entidade de supervisão, sendo a suspensão do registo levantada após a confirmação da sua sanção.

3. O registo é cancelado sempre que se verifique uma das seguintes situações:

1) A pedido do titular do registo;

2) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão do registo, sem que esta tenha sido levantada;

3) A pedido do titular da patente do medicamento tradicional chinês, quando haja decisão judicial transitada em julgado que decida pela violação da respectiva patente por parte do titular do registo;

4) Quando a autorização do registo tenha sido obtida pelo titular do registo através da prestação de falsas declarações, elementos falsos ou outros meios ilícitos;

5) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento tradicional chinês, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.

4. Quando o titular do registo não tenha apresentado o pedido de renovação do registo ou esta não tenha sido autorizada, o registo caduca no termo do seu prazo de validade.

### Artigo 39.º

#### Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade

1. O titular do registo fica obrigado a retirar os medicamentos tradicionais chineses cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, a partir das seguintes datas:

1) No caso de suspensão ou cancelamento do registo, a partir da data em que o titular do registo for notificado pela entidade de supervisão;

2) No caso de caducidade do registo, a partir da data do termo do prazo de validade do respectivo registo.

2. Os medicamentos tradicionais chineses cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado não podem ser colocados em circulação na RAEM.

### Artigo 40.º

#### Alteração do registo

1. O titular do registo tem de comunicar à entidade de supervisão, por escrito e com uma antecedência mínima de 30 dias, as alterações às seguintes informações relativas ao registo de medicamento tradicional chinês:

1) Modelo da embalagem, rotulagem e folheto informativo;

(二) 涉及註冊的行政資料；

(三) 不涉及中成藥的質量、效用或安全性的其他資料。

二、上款所指資料以外的更改，須獲監管實體的預先許可。

三、如屬更改註冊中成藥名稱、劑型、投藥途徑、配方或其含量的情況，須根據本法律的規定提出新的註冊申請。

#### 第四章 監察

##### 第四十一條 監察人員

一、監管實體的監察人員在執行職務時，享有公共當局的權力，並可依法要求警察當局及行政當局提供所需的協助，尤其在執行職務時遇到反對或抗拒的情況。

二、上款所指的監察人員在受監察的地點或場所執行職務並適當表明身份時，有關地點或場所的所有人或負責人，以及其經理、管理人員、領導、主管或代表，有義務作出下列行為：

(一) 允許該等監察人員進入受監察的地點及場所，並在其內逗留至完成監察工作為止；

(二) 出示及提供為執行本法律所定的監察職責所需的文件及其他資料，並對受監察的中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的檢查提供便利；

(三) 提供有關中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的樣品及倘有的對照品，讓該等監察人員進行檢驗，或核對其包裝、標籤及說明書所載的資料。

三、為適用上款(三)項的規定，如監察人員在檢查後，確認樣品符合標準且發還該等樣品及倘有的對照品屬可行時，則予

2) Informações administrativas relacionadas com o registo;

3) Outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento tradicional chinês.

2. As alterações a informações não referidas no número anterior estão sujeitas a autorização prévia da entidade de supervisão.

3. A alteração da denominação, da forma farmacêutica, da via de administração, bem como das fórmulas do medicamento tradicional chinês registado ou da sua composição quantitativa, carece da apresentação de um novo pedido de registo, nos termos da presente lei.

#### CAPÍTULO IV Fiscalização

##### Artigo 41.º

##### Pessoal de fiscalização

1. O pessoal de fiscalização da entidade de supervisão goza de poderes de autoridade pública no exercício das suas funções, podendo solicitar, nos termos legais, às autoridades policiais e administrativas a colaboração que se mostre necessária, designadamente nos casos de oposição ou resistência ao exercício das suas funções.

2. Perante o pessoal de fiscalização referido no número anterior devidamente identificado e que se encontre a exercer funções nos locais ou estabelecimentos sujeitos a fiscalização, os proprietários ou responsáveis dos respectivos locais ou estabelecimentos, bem como os seus gerentes, administradores, directores, encarregados ou representantes são obrigados a:

1) Permitir o seu acesso aos locais e estabelecimentos sujeitos a fiscalização e a sua permanência até à conclusão da acção de fiscalização;

2) Exibir e apresentar os documentos e demais elementos necessários ao exercício das atribuições de fiscalização previstas na presente lei, bem como facilitar o exame dos medicamentos tradicionais chineses, dos ingredientes medicinais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa sujeitos a fiscalização;

3) Fornecer amostras dos medicamentos tradicionais chineses, dos ingredientes medicinais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e as eventuais matérias de referência, para efeitos de realização, por parte do pessoal de fiscalização, de testagem das mesmas ou de verificação das informações contidas na respectiva embalagem, rotulagem e folheto informativo.

3. Para efeitos do disposto na alínea 3) do número anterior, se o pessoal de fiscalização confirmar, após realização de exame, que as amostras estão conformes com os padrões, procede-se,

以發還；如發還屬不可行，則監管實體應參照市價給予合理的補償，但不影響第五十條第六款規定的適用。

四、監察人員在執行職務時，發現任何違反本法律的行為，應繕立實況筆錄。

#### 第四十二條 資訊告知

公共實體在執行職務時，如發現有任何跡象顯示存有違反本法律規定的情況，須立即通知監管實體。

#### 第四十三條 預防及控制措施

一、如出現對公眾健康構成安全風險的情況，監管實體須按風險的程度和範圍，向准照持有人或註冊持有人命令單獨或一併採取下列預防及控制措施，並按需要向公眾發出警示：

(一) 回收全部或部分批次的中成藥、中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材，又或由該等中藥材製造的飲片或提取物；

(二) 暫時禁止或限制製造、進出口、批發或出售有關中成藥、中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材，又或由該等中藥材製造的飲片或提取物；

(三) 中止場所運作；

(四) 封存；

(五) 保全性扣押；

(六) 銷毀，但以採取其他措施不能消除安全風險者為限；

(七) 作出其他消除或減低安全風險的特別處理。

二、採取本條所定各項措施時，須遵守必要、適度及與既定目標相符的原則。

三、按本條的規定採取措施後，一經證實不再存有安全風險，監管實體須立即解除有關措施。

quando possível, à devolução das amostras e das eventuais matérias de referência, devendo a entidade de supervisão, quando não seja possível essa devolução, atribuir uma compensação adequada tendo como referência o valor de mercado, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 50.º.

4. Sempre que o pessoal de fiscalização verifique, no exercício das suas funções, qualquer infracção à presente lei, deve lavar auto de notícia.

#### Artigo 42.º

##### Comunicação de informações

As entidades públicas comunicam, de imediato, à entidade de supervisão quaisquer indícios de violação da presente lei detectados no exercício das suas funções.

#### Artigo 43.º

##### Medidas de prevenção e controlo

1. Em caso de risco de segurança para a saúde pública, e tendo em conta o seu grau e dimensão, a entidade de supervisão ordena a aplicação, isolada ou cumulativa, das seguintes medidas de prevenção e controlo em relação ao titular da licença ou ao titular do registo, emitindo, quando necessário, alertas ao público:

1) Recolha de todos ou determinados lotes de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou de porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com estes ingredientes;

2) Interdição ou restrição temporária do fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou de porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com estes ingredientes;

3) Suspensão do funcionamento do estabelecimento;

4) Selagem;

5) Apreensão cautelar;

6) Destruição, quando não seja possível eliminar os riscos para a segurança com a aplicação de outras medidas;

7) Outras intervenções específicas destinadas a eliminar ou minimizar os riscos para a segurança.

2. Na aplicação das medidas previstas no presente artigo, observam-se os princípios da necessidade, da proporcionalidade e da adequação aos objectivos propostos.

3. A entidade de supervisão levanta as medidas adoptadas nos termos do presente artigo logo que se comprove que os riscos para a segurança deixaram de se verificar.

**第五章  
處罰制度**

**第一節  
刑事責任**

**第四十四條  
偽中藥罪**

一、進口、出口、供應、又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示偽中藥，因而對他人身體完整性造成危險者，處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金。

二、為適用上款的規定，下列者視為偽中藥：

(一) 非由中成藥註冊持有人、第六十五條所指許可持有人，又或其委託的中藥製藥廠製造的註冊或許可的中成藥；

(二) 與監管實體許可的藥材基原或藥用部位不符的中藥材表的毒性中藥材、普通中藥材或其飲片；

(三) 配方與監管實體所核准的配方不符的中成藥；

(四) 由其他產品或物質冒充的中成藥、中藥材表的毒性中藥材、普通中藥材、其飲片或提取物；

(五) 具有偽冒標籤或包裝的中成藥、中藥材表的毒性中藥材、普通中藥材、其飲片或提取物。

三、如屬過失的情況，行為人處最高一年徒刑，或科最高一百二十日罰金。

四、如因第一款及上款所指事實引致他人身體完整性受傷害，則刑罰的最低及最高限度均加重三分之一。

**第四十五條  
非法製造、進出口或供應中藥罪**

一、作出下列行為，因而對他人身體完整性造成危險者，處最高五年徒刑，或科最高六百日罰金：

(一) 供應未按本法律規定進行註冊或批准，又或註冊或第

**CAPÍTULO V**

**Regime sancionatório**

**SECÇÃO I**

**Responsabilidade penal**

**Artigo 44.º**

**Crime de produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados**

1. Quem importar, exportar ou fornecer produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados, ou fabricar, transportar, armazenar ou exhibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, consideram-se produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados:

1) Os medicamentos tradicionais chineses registados ou autorizados, que não tenham sido fabricados pelo titular do registo dos medicamentos tradicionais chineses, pelo titular da autorização referida no artigo 65.º, nem por fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa à qual o titular do registo ou o titular da autorização tenha encomendado o fabrico;

2) Os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou os ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas, que não estejam em conformidade com a origem básica dos ingredientes medicinais ou partes medicinais autorizadas pela entidade de supervisão;

3) Os medicamentos tradicionais chineses cujas fórmulas não correspondam às aprovadas pela entidade de supervisão;

4) Outros produtos ou substâncias apresentados, de forma fraudulenta, como sendo medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas ou extractos;

5) Os medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas ou extractos, com rotulagem ou embalagem falsificada.

3. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.

4. Se dos factos referidos no n.º 1 e no número anterior resultar ofensa à integridade física de outrem, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

**Artigo 45.º**

**Crime de fabrico, importação, exportação ou fornecimento ilegal de produtos usados na medicina tradicional chinesa**

1. Quem praticar os seguintes actos, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias:

1) Fornecer medicamentos tradicionais chineses não registados ou autorizados nos termos da presente lei, ou cujo registo

六十五條所指許可已被中止、註銷或失效的中成藥；

(二) 製造、出口、供應，又或以出口、供應為目的運送、貯存或展示未獲第十條第五款所指許可的由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；

(三) 進口、供應，又或以供應為目的運送、貯存或展示未獲第二十一條第二款所指預先許可的中藥材表的毒性中藥材、普通中藥材、其飲片或提取物；

(四) 未經執業中醫生或中醫師處方的情況下，向他人供應含中藥材表的毒性中藥材的須處方的中成藥、中藥材表的毒性中藥材、其飲片或提取物。

二、如屬過失的情況，行為人處最高一年徒刑，或科最高一百二十日罰金。

三、如因以上兩款所指事實引致他人身體完整性受傷害，則刑罰的最低及最高限度均加重三分之一。

#### 第四十六條

##### 違令罪

一、凡拒絕履行第四十一條第二款所定義務者，構成《刑法典》第三百一十二條第一款規定的普通違令罪。

二、不遵守監管實體按第四十三條第一款規定發出的命令者，構成《刑法典》第三百一十二條第二款規定的加重違令罪。

#### 第四十七條

##### 法人的主刑

一、如實施本法律所定犯罪者為法人，科處下列主刑：

(一) 罰金；

(二) 法院命令的解散。

二、罰金以日數訂定，最高限度為六百日，日額為澳門元二百五十元至一萬五千元。

三、僅當法人的創立人具單一或主要的意圖，利用該法人實施本法律所定的犯罪，或僅當該等犯罪的重複實施顯示其成

或 cuja autorização referida no artigo 65.º tenham sido suspensos, cancelados ou tenham caducado;

2) Fabricar, exportar ou fornecer, ou ainda transportar, armazenar ou exhibir para fins de exportação ou fornecimento, porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, sem ter obtido autorização referida no n.º 5 do artigo 10.º;

3) Importar ou fornecer, ou ainda transportar, armazenar ou exhibir para fins de fornecimento, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas ou extractos, sem ter obtido autorização prévia referida no n.º 2 do artigo 21.º;

4) Fornecer a terceiros medicamentos tradicionais chineses sujeitos a prescrição que contenham ingredientes medicinais chineses tóxicos incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos dessa lista, ou respectivas porções preparadas ou extractos, sem ter obtido a prescrição emitida por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão.

2. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.

3. Se dos factos referidos nos números anteriores resultar ofensa à integridade física de outrem, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

#### Artigo 46.º

##### Crime de desobediência

1. Incorre no crime de desobediência simples previsto no n.º 1 do artigo 312.º do Código Penal quem recusar o cumprimento dos deveres previstos no n.º 2 do artigo 41.º.

2. Incorre no crime de desobediência qualificada previsto no n.º 2 do artigo 312.º do Código Penal quem não cumprir as ordens da entidade de supervisão emitidas nos termos do n.º 1 do artigo 43.º.

#### Artigo 47.º

##### Penas principais das pessoas colectivas

1. Os crimes previstos na presente lei, quando cometidos por pessoa colectiva, são punidos com as seguintes penas principais:

1) Multa;

2) Dissolução judicial.

2. A pena de multa é fixada em dias, no máximo de 600, e a cada dia de multa corresponde uma quantia entre 250 e 15 000 patacas.

3. A pena de dissolução judicial só é decretada quando os fundadores da pessoa colectiva tenham tido a intenção, exclusiva ou predominante, de, por meio dela, praticar os crimes

員或負責行政管理工作的單純或主要利用該法人實施該犯罪時，方科處法院命令的解散此刑罰。

#### 第四十八條

##### 附加刑

一、對因實施本法律所定的犯罪而被判刑者，可單獨或合併科處下列附加刑：

(一) 禁止從事藥事活動，為期一年至三年；

(二) 禁止申請中成藥註冊，為期一年至三年；

(三) 剝奪參加直接磋商、限制性競投或公開競投的權利，為期一年至三年；

(四) 剝奪參加交易會及展銷會的權利，為期一年至三年；

(五) 剝奪獲公共部門或實體給予相關津貼或補貼的權利，為期一年至三年；

(六) 受法院強制命令約束；

(七) 暫時封閉場所，為期一個月至三年；

(八) 永久封閉場所。

二、對法人尚可科處公開有罪裁判的附加刑，為此須以摘錄方式，在澳門特別行政區一份中文報章及一份葡文報章內刊登該裁判，以及在從事業務的地點或場所以公眾能清楚看到的方式張貼以中、葡文書寫的告示公開該裁判，張貼期不少於十五日；公開有罪裁判費用由被判罪者負擔。

#### 第四十九條

##### 法人的刑事責任

一、法人，即使屬不合規範設立者，無法律人格的社團及特別委員會，須對下列者以有關實體的名義且為其集體利益而實施本法律所定的犯罪承擔責任：

(一) 有關實體的機關或代表人；

(二) 聽命於上項所指機關或代表人的人，但僅以該等機關或代表人故意違反其本身所負的監管義務或控制義務而使犯罪得以實施為限。

previstos na presente lei ou quando a prática reiterada de tais crimes mostre que a pessoa colectiva está a ser utilizada, exclusiva ou predominantemente, para esse efeito, quer pelos seus membros, quer por quem exerça a respectiva administração.

#### Artigo 48.º

##### Penas acessórias

1. A quem for condenado pela prática dos crimes previstos na presente lei podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes penas acessórias:

1) Interdição do exercício de actividade farmacêutica, por um período de 1 a 3 anos;

2) Interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês, por um período de 1 a 3 anos;

3) Privação do direito de participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos, por um período de 1 a 3 anos;

4) Privação do direito de participar em feiras e mercados, por um período de 1 a 3 anos;

5) Privação do direito à atribuição de subsídios ou subvenções por serviços ou entidades públicos, por um período de 1 a 3 anos;

6) Injunção judiciária;

7) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período de 1 mês a 3 anos;

8) Encerramento definitivo de estabelecimento.

2. À pessoa colectiva pode ser ainda aplicada a pena acessória de publicidade da decisão condenatória, a qual é publicada, por meio de extracto, num jornal de língua chinesa e num de língua portuguesa da RAEM, bem como através da afixação de edital, redigido nas referidas línguas, por período não inferior a 15 dias, no local ou estabelecimento onde se exerça a actividade, por forma bem visível ao público, sendo a publicidade da decisão efectivada a expensas do condenado.

#### Artigo 49.º

##### Responsabilidade penal das pessoas colectivas

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática dos crimes previstos na presente lei, quando cometidos em seu nome e no seu interesse colectivo:

1) Pelos seus órgãos ou representantes;

2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando o cometimento do crime se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.

二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出行為，則排除上款所指責任。

三、第一款所指實體的責任，不排除有關行為人的個人責任。

## 第二節 行政責任

### 第五十條 行政違法行為

一、下列行為構成行政違法行為，並科下列罰款：

(一) 在未具備相關准照的情況下從事第八條、第十二條第一款或第十五條第一款所指的業務，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；

(二) 違反第十一條第一款或第四款關於委託製造的規定，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；

(三) 違反第三十二條的規定，未獲監管實體預先許可開展臨床試驗，科澳門元二萬元至二十萬元罰款；

(四) 進口、出口、供應、又或以進口、出口、供應為目的製造、運送、貯存或展示第四十四條第二款所指的偽中藥，但未對他人身體完整性造成危險者，科澳門元六萬元至七十萬元罰款；

(五) 作出第四十五條第一款所指行為，但未對他人身體完整性造成危險者，科澳門元一萬元至七十萬元罰款；

(六) 不遵守根據第六十八條第二款(五)項訂定的有關技術主管職責或識別的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；

(七) 刪改中成藥的原始包裝或標籤上的生產批號或有效期，科澳門元一萬元至二十萬元罰款。

二、下列行為構成行政違法行為，且屬中藥藥事活動准照持有人的責任，並向其科下列罰款：

(一) 違反第七條的規定，在中藥藥事活動場所從事其他業務，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；

(二) 不遵守根據第九條第三款訂定的生產質量管理規範，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；

(三) 違反第十條第四款或第五款的規定，製造中成藥、中藥飲片或中藥提取物，科澳門元一萬元至三十萬元罰款；

2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.

## SECÇÃO II

### Responsabilidade administrativa

#### Artigo 50.º

#### Infracções administrativas

1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 700 000 patacas, o exercício, sem licença para o efeito, das actividades referidas no artigo 8.º, no n.º 1 do artigo 12.º ou no n.º 1 do artigo 15.º;

2) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 ou no n.º 4 do artigo 11.º relativo ao fabrico por encomenda;

3) De 20 000 a 200 000 patacas, a realização de ensaios clínicos sem autorização prévia da entidade de supervisão, em violação do disposto no artigo 32.º;

4) De 60 000 a 700 000 patacas, a importação, exportação ou fornecimento, ou ainda o fabrico, transporte, armazenamento ou exibição para fins de importação, exportação ou fornecimento, de produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados, referidos no n.º 2 do artigo 44.º, não causando perigo para a integridade física de outrem;

5) De 10 000 a 700 000 patacas, a prática dos actos referidos no n.º 1 do artigo 45.º, não causando perigo para a integridade física de outrem;

6) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das disposições relativas às atribuições do director técnico ou à sua identificação, determinadas ao abrigo da alínea 5) do n.º 2 do artigo 68.º;

7) De 10 000 a 200 000 patacas, a retirada ou alteração do número de lote de produção ou da data de validade na embalagem ou rotulagem original do medicamento tradicional chinês.

2. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 300 000 patacas, o exercício no estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa de outras actividades, em violação do disposto no artigo 7.º;

2) De 10 000 a 300 000 patacas, o não cumprimento das boas práticas de fabrico determinadas nos termos do n.º 3 do artigo 9.º;

3) De 10 000 a 300 000 patacas, o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, em violação do disposto no n.º 4 ou no n.º 5 do artigo 10.º;

(四) 違反第十七條第四款的規定，供應須處方的中成藥、中藥材或中藥飲片，科澳門元五千元至五萬元罰款；

(五) 違反第十九條第五款的規定，未在指定期間內向監管實體作出通知，科澳門元五千元至二萬元罰款；

(六) 違反第十九條第六款的規定，未在指定期間內向監管實體作出申請而更換技術主管，科澳門元五千元至二萬元罰款；

(七) 違反第二十一條第一款的規定，供應中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物，科澳門元一萬元至二十萬元罰款；

(八) 違反第二十二條第一款(一)項至(三)項、(五)項或第二款的規定，未獲監管實體批准而更改資料或未獲審核而委任經理或行政管理機關成員，科澳門元一萬元至十萬元罰款；

(九) 違反第二十五條第二款至第五款關於處理中藥藥事活動場所存貨的規定，科澳門元五千元至五萬元罰款；

(十) 不遵守根據第六十八條第二款(四)項訂定的中藥藥事活動場所的運作規則，科澳門元五千元至五萬元罰款。

三、下列行為構成行政違法行為，且屬註冊持有人的責任，並向其科下列罰款：

(一) 不遵守監管實體根據第三十條第二款的規定發出的刪除或更改註冊中成藥的包裝、標籤或說明書上的資料的命令，科澳門元一萬元至十萬元罰款；

(二) 違反第三十六條規定的註冊持有人義務，科澳門元一萬元至十萬元罰款；

(三) 未於第四十條第一款所定的期間內向監管實體作出通知而更改註冊資料，又或違反第六十五條第四款(一)項或(二)項規定，未獲監管實體預先許可而更改許可資料，科澳門元五千元至五萬元罰款；

(四) 違反第四十條第二款、第六十五條第四款(三)項至(五)項的規定，未獲監管實體預先許可而更改註冊或許可資料，科澳門元一萬元至十萬元罰款。

四、酌科罰款時應考慮下列情況：

(一) 行政違法行為的嚴重性；

4) De 5 000 a 50 000 patacas, o fornecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses ou porções preparadas da medicina tradicional chinesa, que estejam sujeitos a prescrição, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 17.º;

5) De 5 000 a 20 000 patacas, a não comunicação à entidade de supervisão dentro do prazo fixado, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 19.º;

6) De 5 000 a 20 000 patacas, a substituição do director técnico sem apresentação de pedido à entidade de supervisão dentro do prazo fixado, em violação do disposto no n.º 6 do artigo 19.º;

7) De 10 000 a 200 000 patacas, o fornecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 21.º;

8) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração de informações sem autorização da entidade de supervisão ou a nomeação de gerentes ou administradores sem ter sido efectuada a verificação, em violação do disposto nas alíneas 1) a 3) e 5) do n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 22.º;

9) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto nos n.ºs 2 a 5 do artigo 25.º, relativo ao tratamento de produtos em *stock* no estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;

10) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das regras de funcionamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa determinadas ao abrigo da alínea 4) do n.º 2 do artigo 68.º.

3. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular do registo, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 100 000 patacas, a não observância das ordens da entidade de supervisão emitidas nos termos do n.º 2 do artigo 30.º, sobre a retirada ou alteração das informações contidas na embalagem, rotulagem ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses registados;

2) De 10 000 a 100 000 patacas, a violação dos deveres do titular do registo previstos no artigo 36.º;

3) De 5 000 a 50 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo sem ter sido efectuada a comunicação à entidade de supervisão dentro do prazo fixado no n.º 1 do artigo 40.º, ou a alteração das informações relativas à autorização sem ter sido obtida a autorização prévia da entidade de supervisão, em violação do disposto na alínea 1) ou na alínea 2) do n.º 4 do artigo 65.º;

4) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo ou à autorização sem ter sido obtida a autorização prévia da entidade de supervisão, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 40.º ou nas alíneas 3) a 5) do n.º 4 do artigo 65.º.

4. Na graduação das multas deve atender-se:

1) À gravidade da infracção administrativa;

(二) 行政違法行為對公眾健康構成的風險；

(三) 對第三人所造成的損失；

(四) 違法者的過錯程度及前科。

五、如行為同時構成本條所定的行政違法行為及其他法例規定的行政違法行為，則根據罰款上限較高的法例對違法者作出處罰，但不影響該等行政違法行為附加處罰規定的適用。

六、違法者須對行政違法處罰程序中倘有的樣品費用及檢驗費用負責。

#### 第五十一條 附加處罰

實施本法律所定的行政違法行為且對公眾健康構成嚴重風險者，可單獨或合併科處下列附加處罰：

(一) 將違法行為所涉及的物品歸澳門特別行政區所有；

(二) 禁止從事藥事活動，為期不超過兩年；

(三) 禁止申請中成藥註冊，為期不超過兩年；

(四) 剝奪參加直接磋商、限制性競投或公開競投的權利，為期不超過兩年；

(五) 暫時封閉場所，為期不超過兩年。

#### 第五十二條 累犯

一、為適用本法律的規定，自行政處罰決定轉為不可申訴之日起兩年內，且距上一次的行政違法行為實施日不足五年，再次實施相同性質的行政違法行為者，視為累犯。

二、如為累犯，罰款的最低限額提高四分之一，最高限額則維持不變。

#### 第五十三條 勸誡

一、在開展程序並發現存在違反第五十條第一款(一)項、(六)項、第二款(二)項、(七)項、(九)項、(十)項、第三款

2) Ao risco para a saúde pública causado pela infracção administrativa;

3) Ao dano causado a terceiros;

4) Ao grau de culpa e aos antecedentes do infractor.

5. Quando a conduta constitua, simultaneamente, infracção administrativa prevista no presente artigo e noutra legislação, o infractor é punido de acordo com a legislação que estabeleça multa de limite máximo mais elevado, sem prejuízo do disposto sobre as sanções acessórias aplicáveis à infracção administrativa.

6. O infractor é responsável pelas eventuais despesas relativas a amostras e testes no procedimento sancionatório de infracção administrativa.

#### Artigo 51.º

##### Sanções acessórias

A quem praticar as infracções administrativas previstas na presente lei, causando grave risco para a saúde pública, podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes sanções acessórias:

1) Perda de objectos envolvidos nas infracções a favor da RAEM;

2) Interdição do exercício de actividade farmacêutica, por um período não superior a dois anos;

3) Interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês, por um período não superior a dois anos;

4) Privação do direito de participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos, por um período não superior a dois anos;

5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a dois anos.

#### Artigo 52.º

##### Reincidência

1. Para efeitos da presente lei, considera-se reincidência a prática de outra infracção administrativa de natureza idêntica no prazo de dois anos após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infracção administrativa e a da anterior não tenham decorrido cinco anos.

2. Em caso de reincidência, o limite mínimo da multa é elevado de um quarto, permanecendo inalterado o limite máximo.

#### Artigo 53.º

##### Advertência

1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de violação do disposto nas alíneas 1) ou 6) do n.º 1, nas alíneas 2), 7), 9) ou 10) do n.º 2 ou nas alíneas 1)

(一) 項或 (三) 項的規定的充分跡象後，如出現下列情況，監管實體的最高領導可在作出控訴前向涉嫌違法者作出勸誡，並指定一期間以便補正不合規範的情況：

(一) 相關不合規範的情況可予補正；

(二) 對公眾健康不構成嚴重風險；

(三) 涉嫌違法者之前未曾實施本法律規定的行政違法行為，或雖曾實施本法律規定的行政違法行為，但上一次因作出勸誡而將程序歸檔已超過兩年或處罰轉為不可申訴之日已超過兩年。

二、如涉嫌違法者在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則監管實體的最高領導作出程序歸檔的決定。

三、如涉嫌違法者不在指定期間內對不合規範的情況作出補正，則提出控訴並繼續進行有關程序。

四、處罰程序的時效於作出第一款所指勸誡時中斷。

#### 第五十四條

##### 法人的責任

一、法人，即使屬不合規範設立者，無法律人格的社團及特別委員會，須對其機關或代表人以其名義且為其集體利益而作出本法律所定的行政違法行為承擔責任。

二、如行為人違抗有權者的明示命令或指示而作出行為，則排除前款所指責任。

三、第一款所指實體的責任，不排除有關行為人的個人責任。

#### 第五十五條

##### 繳付罰款和強制徵收

一、罰款須自接獲處罰決定通知之日起十五日內繳付。

二、如未在上款規定的期間內自願繳付罰款，須根據稅務執行程序的規定，以處罰決定的證明作為執行名義進行強制徵收。

#### 第五十六條

##### 罰款歸屬

根據本法律的規定科處的罰款所得，屬監管實體的收入。

ou 3) do n.º 3 do artigo 50.º, o dirigente máximo da entidade de supervisão pode, antes de deduzir acusação, advertir o suspeito da infracção e fixar um prazo para a sanção da irregularidade, quando se verificarem as seguintes situações:

1) A irregularidade seja sanável;

2) Não resulte grave risco para a saúde pública;

3) O suspeito da infracção não tenha praticado uma infracção administrativa prevista na presente lei ou, tendo praticado, tenha decorrido um período superior a dois anos sobre o arquivamento do procedimento que teve lugar na sequência de advertência anterior ou sobre a data em que a condenação se tornou inimpugnável.

2. Caso a irregularidade seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, o dirigente máximo da entidade de supervisão determina o arquivamento do procedimento.

3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, é deduzida acusação e o respectivo procedimento prossegue.

4. A prescrição do procedimento para aplicação das sanções interrompe-se com a advertência referida no n.º 1.

#### Artigo 54.º

##### Responsabilidade das pessoas colectivas

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática das infracções administrativas previstas na presente lei, quando cometidas pelos seus órgãos ou representantes em seu nome e no seu interesse colectivo.

2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.

#### Artigo 55.º

##### Pagamento e cobrança coerciva das multas

1. O pagamento das multas efectua-se no prazo de 15 dias, contados da data da recepção da notificação da decisão sancionatória.

2. Na falta de pagamento voluntário das multas no prazo previsto no número anterior, procede-se à cobrança coerciva, nos termos do processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão da decisão sancionatória.

#### Artigo 56.º

##### Destino das multas

O produto das multas aplicadas nos termos da presente lei constitui receita da entidade de supervisão.

### 第三節 共同規定

#### 第五十七條

##### 繳付罰金或罰款的責任

一、違法者為法人時，其行政管理機關成員或以任何其他方式代表該法人的人，如被判定須對有關違法行為負責，須就罰金或罰款的繳付與該法人負連帶責任。

二、如對無法律人格的社團或特別委員會科處罰金或罰款，則該罰金或罰款以該社團或委員會的共同財產支付；如無共同財產或共同財產不足，則以各社員或委員的財產按連帶責任方式支付。

#### 第五十八條

##### 勞動關係

勞動關係如因有關實體按第四十七條第一款(二)項的規定被法院命令解散、被科處第四十八條規定的附加刑或第五十一條規定的附加處罰而終止，則為一切效力，該終止視為屬僱主不以合理理由解除勞動合同。

### 第六章 過渡及最後規定

#### 第五十九條

##### 通知

一、因執行本法律而作的通知，得以單掛號信作出，並推定應被通知人自信件掛號日起第三日接獲通知；如第三日並非工作日，則推定在緊接該日的首個工作日接獲通知。

二、如應被通知人的地址位於澳門特別行政區以外的地方，上款所指的期間於《行政程序法典》第七十五條規定的延期期間屆滿後方起計。

三、僅在因可歸咎於郵政服務的事由而令應被通知人在推定接獲通知的日期後始接獲通知的情況下，方可由應被通知人推翻以上兩款所指的推定。

### SECÇÃO III

#### Disposições comuns

#### Artigo 57.º

##### Responsabilidade pelo pagamento das multas de natureza penal ou administrativa

1. Se o infractor for pessoa colectiva, pelo pagamento da multa de natureza penal ou administrativa respondem, solidariamente com aquela, os administradores ou quem por qualquer outra forma a represente, quando sejam julgados responsáveis pela infracção.

2. Se a multa de natureza penal ou administrativa for aplicada a uma associação sem personalidade jurídica ou a uma comissão especial, responde por ela o património comum e, na sua falta ou insuficiência, solidariamente, o património de cada um dos associados ou membros.

#### Artigo 58.º

##### Relação laboral

A cessação da relação laboral que ocorra em virtude da aplicação da dissolução judicial de uma entidade, nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 47.º, ou da aplicação à mesma das penas acessórias previstas no artigo 48.º ou das sanções acessórias previstas no artigo 51.º, considera-se, para todos os efeitos, como sendo resolução do contrato de trabalho sem justa causa por iniciativa do empregador.

### CAPÍTULO VI

#### Disposições transitórias e finais

#### Artigo 59.º

##### Notificação

1. As notificações decorrentes da execução da presente lei podem ser efectuadas por carta registada sem aviso de recepção e presumem-se recebidas pelo notificando no terceiro dia posterior ao do registo, ou no primeiro dia útil seguinte, nos casos em que o referido terceiro dia não seja dia útil.

2. No caso de o endereço do notificando se localizar fora da RAEM, o prazo indicado no número anterior só se inicia depois de decorridos os prazos de dilação previstos no artigo 75.º do Código do Procedimento Administrativo.

3. As presunções referidas nos números anteriores só podem ser ilididas pelo notificando quando a recepção da notificação ocorra em data posterior à presumida, por razões imputáveis aos serviços postais.

第六十條  
待決申請

本法律生效之日仍待決的申請，繼續適用十一月十四日第 53/94/M 號法令的規定，但利害關係人選擇適用本法律者除外。

第六十一條  
現有技術指導

經監管實體確認處於下列情況者，視為符合擔任本法律所指技術主管的要件，並可擔任相關職務：

(一) 在本法律生效之日，於中藥藥事活動場所從事技術指導職務者；

(二) 在按照上條規定適用十一月十四日第 53/94/M 號法令獲發准照的中藥藥事活動場所從事技術指導職務者。

第六十二條  
現有中藥製藥廠

一、本法律生效之日持有效工業准照且經監管實體確認業務範圍屬中成藥、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造飲片或提取物的中藥製藥廠所有人，須於本法律生效之日起九十日內按現製造的中成藥劑型及業務範圍申請製造准照；該等中藥製藥廠可在申請決定作出前繼續運作。

二、發出及續發上款所指准照適用本法律規定的要件，但不適用第九條第一款(三)項及(四)項的規定，直至准照被註銷或失效為止。

三、如擬增加或變更第一款所指製藥廠製造的中成藥劑型或該製藥廠的業務範圍，須按本法律的規定重新申請製造准照。

四、由第一款所指的製藥廠訂立的委託製造合同中的受託方，不適用第十一條第三款(三)項的規定。

Artigo 60.º

**Pedidos pendentes**

Aos pedidos pendentes à data da entrada em vigor da presente lei continua a ser aplicado o disposto no Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, salvo se o interessado optar pela aplicação da presente lei.

Artigo 61.º

**Direcção técnica existente**

Após confirmação pela entidade de supervisão, considera-se que preenche os requisitos referidos na presente lei para exercer o cargo de director técnico e que pode desempenhar essas funções, aquele que se encontre nas seguintes situações:

1) Exerça as funções de direcção técnica, à data da entrada em vigor da presente lei, em estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;

2) Exerça as funções de direcção técnica em estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa ao qual seja concedida licença, nos termos do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável por força do disposto no artigo anterior.

Artigo 62.º

**Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa existentes**

1. Os proprietários das fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, com actividade confirmada pela entidade de supervisão como sendo no âmbito de medicamentos tradicionais chineses ou de porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que, à data da entrada em vigor da presente lei, sejam titulares da licença industrial válida, são obrigados a pedir a licença de fabrico segundo a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês que estão a fabricar e o âmbito da sua actividade, dentro do prazo de 90 dias a contar da data da entrada em vigor da presente lei, podendo estas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa continuar em funcionamento antes da decisão sobre o pedido.

2. À concessão e renovação da licença referida no número anterior são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto nas alíneas 3) e 4) do n.º 1 do artigo 9.º, até a mesma ser cancelada ou caducar.

3. No caso de se pretender aumentar ou modificar a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês fabricada pelas fábricas de medicamentos referidas no n.º 1 ou o âmbito da sua actividade, tem de ser apresentado um novo pedido de licença de fabrico, nos termos da presente lei.

4. Ao aceite do contrato de fabrico por encomenda celebrado pelas fábricas de medicamentos referidas no n.º 1 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 3 do artigo 11.º

## 第六十三條

現有中藥進口、出口及批發場所及中藥房

一、在本法律生效之日仍有效的中藥進口、出口及批發場所准照及中藥房准照繼續有效。

二、續發上款所指准照以及按照第六十條規定適用十一月十四日第53/94/M號法令獲發的中藥進口、出口及批發場所准照及中藥房准照適用本法律規定的要件，但第十八條的規定除外，直至准照被註銷或失效為止。

## 第六十四條

現有藥物進出口及批發的場所

在本法律生效之日屬按九月十九日第58/90/M號法令規定獲發執照從事藥物進出口及批發業務者，從事第十二條第一款所指產品的業務，須遵守本法律及補充法規有關場所的運作規則的規定，但第十三條第一款（三）項有關技術主管的規定除外，直至其准照被註銷或失效為止。

## 第六十五條

已流通的中成藥

一、處於下列情況的中成藥視為處於過渡期狀況：

（一）在本法律生效之日，已獲衛生局許可於澳門特別行政區流通；

（二）按照第六十條規定適用十一月十四日第53/94/M號法令獲監管實體許可於澳門特別行政區流通。

二、許可持有人可繼續依法製造或進出口處於過渡期狀況的中成藥，又或使之在澳門特別行政區流通。

三、對處於過渡期狀況的中成藥，其許可持有人須在下列所

## Artigo 63.º

**Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e farmácias chinesas, existentes**

1. Mantêm-se válidas as licenças de estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e as licenças de farmácias chinesas que se encontrem válidas à data da entrada em vigor da presente lei.

2. À renovação das licenças referidas no número anterior, bem como das licenças de estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e das licenças de farmácias chinesas, emitidas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável por força do disposto no artigo 60.º, são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto no artigo 18.º, até a licença ser cancelada ou caducar.

## Artigo 64.º

**Estabelecimentos existentes de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos**

Aqueles a quem, à data da entrada em vigor da presente lei, tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, e que exerçam essa actividade em relação aos produtos referidos no n.º 1 do artigo 12.º, ficam sujeitos às disposições da presente lei e dos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento, com excepção do disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo 13.º relativo ao director técnico, até a sua licença ser cancelada ou caducar.

## Artigo 65.º

**Medicamentos tradicionais chineses já colocados em circulação**

1. Consideram-se em situação transitória os medicamentos tradicionais chineses que se encontrem nas seguintes situações:

1) Estejam autorizados pelos Serviços de Saúde a circular na RAEM à data da entrada em vigor da presente lei;

2) Sejam autorizados pela entidade de supervisão a circular na RAEM, nos termos do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável por força do disposto no artigo 60.º.

2. Os titulares da autorização podem, nos termos legais, continuar a fabricar ou a importar e exportar os medicamentos tradicionais chineses em situação transitória ou a colocar os mesmos em circulação na RAEM.

3. Relativamente aos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória, os titulares da autorização requerem o seu registo nos termos da presente lei, com uma antecedência

指期間屆滿前至少二百四十日，根據本法律的規定申請註冊，否則，有關許可於下列期間屆滿時失效：

(一) 具有效期的許可，有效期屆滿之日起計延長五年；

(二) 不具有效期的許可，按監管實體為本款效力而作出的通知所指定之日，但該日不得超逾本法律生效之日起計五年。

四、對處於過渡期狀況的中成藥，僅經監管實體預先許可方可更改下列資料：

(一) 包裝、標籤及說明書的內容及式樣；

(二) 獨立包裝的數量；

(三) 中藥製藥廠或製造地點；

(四) 原產國或地區，又或來源國或地區；

(五) 許可持有人。

五、如許可持有人擬更改前款規定以外的其他資料，須根據本法律的規定提出新的註冊申請。

六、第三十八條及第三十九條的規定經作出必要配合後，適用於處於過渡期狀況的中成藥。

#### 第六十六條

##### 上訴

就按本法律作出的行政行為，可直接向行政法院提起司法上訴。

#### 第六十七條

##### 補充法律

對本法律未有特別規定的事宜，補充適用《刑法典》、《刑事訴訟法典》、《行政程序法典》及十月四日第52/99/M號法令《行政上之違法行為之一般制度及程序》的規定。

#### 第六十八條

##### 補充法規

一、執行本法律所需的補充法規，由行政長官制定。

mínima de 240 dias sobre o termo dos prazos abaixo indicados, sob pena de caducidade da respectiva autorização no termo dos mesmos:

1) No caso de autorização com prazo de validade, este é prorrogado por cinco anos contados da data do seu termo;

2) No caso de autorização sem prazo de validade, o termo do seu prazo é indicado na notificação efectuada pela entidade de supervisão para efeitos do disposto no presente número, não podendo esta data exceder cinco anos contados da data da entrada em vigor da presente lei.

4. No caso de medicamentos tradicionais chineses em situação transitória, apenas mediante autorização prévia da entidade de supervisão são permitidas alterações às seguintes informações:

1) Conteúdo e modelo da embalagem, rotulagem e folheto informativo;

2) Quantidade por unidades de embalagem;

3) Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou local de fabrico;

4) País ou região de origem, ou país ou região de procedência;

5) Titular da autorização.

5. Os titulares da autorização que pretendam alterar informações não previstas no número anterior apresentam um novo pedido de registo, nos termos da presente lei.

6. O disposto nos artigos 38.º e 39.º é aplicável, com as necessárias adaptações, aos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória.

#### Artigo 66.º

##### Recurso

Dos actos administrativos praticados ao abrigo da presente lei cabe recurso contencioso directo para o Tribunal Administrativo.

#### Artigo 67.º

##### Direito subsidiário

Em tudo quanto não estiver especialmente previsto na presente lei, são aplicáveis subsidiariamente as disposições do Código Penal, do Código de Processo Penal, do Código do Procedimento Administrativo e do Decreto-Lei n.º 52/99/M, de 4 de Outubro (Regime geral das infracções administrativas e respectivo procedimento).

#### Artigo 68.º

##### Diplomas complementares

1. Os diplomas complementares necessários à execução da presente lei são aprovados pelo Chefe do Executivo.

二、為適用上款的規定，尤其須就下列事宜以補充性行政法規作出規範：

(一) 申請中藥藥事活動准照所需資料及相關程序，以及發出准照而進行的檢查程序；

(二) 中藥藥事活動准照續期及補發所需資料及相關程序；

(三) 更改中藥藥事活動准照所需資料及相關程序；

(四) 中藥藥事活動場所的運作規則，尤其是場所名稱及識別、招牌、產品的保存、陳列、取得及供應規則、業務資料的登記及存檔，以及第二十一條第二款所指預先許可的具體程序；

(五) 技術主管的職責範圍及識別，以及中藥藥事活動場所申請更換技術主管的程序；

(六) 第二十六條第五款及第六款所指程序的所需資料；

(七) 第二十七條所指的專門委員會的組成及運作；

(八) 中成藥的名稱、包裝、標籤及說明書的規範；

(九) 申請中成藥註冊所需資料及相關程序，以及發出註冊許可而進行的檢查程序；

(十) 申請第三十二條所指的臨床試驗預先許可的所需資料；

(十一) 申請中成藥註冊續期所需資料及相關程序；

(十二) 更改中成藥註冊所需資料及相關程序。

三、為適用第一款的規定，尤其須就下列事宜以公佈於《公報》的行政長官批示作出規範：

(一) 中藥藥事活動准照的內容及式樣；

(二) 中成藥註冊證明書的內容及式樣；

2. Para efeitos do disposto no número anterior, são regulamentadas por regulamento administrativo complementar, designadamente, as seguintes matérias:

1) Os elementos necessários para o pedido de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o respectivo procedimento, bem como o procedimento de acções de vistoria a realizar para efeitos de concessão da licença;

2) Os elementos necessários para a renovação e concessão de segunda via das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o respectivo procedimento;

3) Os elementos necessários para a alteração das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o respectivo procedimento;

4) As regras de funcionamento do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, nomeadamente o seu nome e identificação, os letrados, as regras de conservação, exposição, aquisição e fornecimento de produtos, o registo e arquivo das informações sobre a actividade, bem como o procedimento concreto relativo à autorização prévia referida no n.º 2 do artigo 21.º;

5) O âmbito de atribuições e a identificação do director técnico, bem como o procedimento de pedido de substituição do director técnico no estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;

6) As informações necessárias para os procedimentos referidos nos n.ºs 5 e 6 do artigo 26.º;

7) A composição e o funcionamento da comissão especializada referida no artigo 27.º;

8) As normas relativas à denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses;

9) Os elementos necessários para o pedido de registo do medicamento tradicional chinês e o respectivo procedimento, bem como o procedimento de acções de vistoria a realizar para efeitos de emissão da autorização de registo;

10) Os elementos necessários para o pedido da autorização prévia para a realização de ensaios clínicos referida no artigo 32.º;

11) Os elementos necessários para o pedido de renovação do registo do medicamento tradicional chinês e o respectivo procedimento;

12) Os elementos necessários para a alteração do registo do medicamento tradicional chinês e o respectivo procedimento.

3. Para efeitos do disposto no n.º 1, são regulamentadas através de despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, designadamente, as seguintes matérias:

1) O conteúdo e o modelo das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;

2) O conteúdo e o modelo do certificado de registo do medicamento tradicional chinês;

(三)中藥藥事活動准照的發出及續期、中成藥註冊的許可及續期、更改准照或註冊資料、補發准照或註冊證明書，以及相關檢查所需支付的費用。

#### 第六十九條

##### 廢止

一、廢止十一月十四日第53/94/M號法令，但不影響第六十條及第七十一條第三款規定的適用。

二、在本法律生效前根據十一月十四日第53/94/M號法令而訂定的由衛生局發出的對外規範性批示及技術性指示繼續有效，直至被取代或廢止為止。

#### 第七十條

##### 對被廢止的法例的提述

在現行法例中對十一月十四日第53/94/M號法令規定的提述及準用，均視為對本法律相應規定的提述及準用。

#### 第七十一條

##### 生效及產生效力

一、本法律自二零二二年一月一日起生效，但不影響以下兩款規定的適用。

二、第十三條第一款(三)項的規定自本法律生效之日起滿兩年產生效力。

三、直至上款所指規定產生效力前，屬從事業務範圍包括第十二條第一款(二)項所指產品的進出口及批發場所，須具備符合十一月十四日第53/94/M號法令第十五條第四款及第五款所定要件的技術主管，但不影響第六十四條規定的適用。

二零二一年七月十五日通過。

立法會主席 高開賢

二零二一年七月十九日簽署。

命令公佈。

行政長官 賀一誠

3) As taxas a pagar pela concessão e renovação da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, pela autorização e renovação do registo do medicamento tradicional chinês, pelas alterações às informações relativas à licença ou ao registo, pela concessão de segunda via da licença ou do certificado de registo, bem como pelas acções de vistoria.

#### Artigo 69.º

##### Revogação

1. É revogado o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, sem prejuízo do disposto no artigo 60.º e no n.º 3 do artigo 71.º.

2. Os despachos regulamentares externos e as instruções técnicas elaborados de acordo com o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, e emitidos pelos Serviços de Saúde, antes da entrada em vigor da presente lei, mantêm-se em vigor até à sua substituição ou revogação.

#### Artigo 70.º

##### Referência a legislação revogada

As referências e remissões constantes da legislação em vigor para as disposições do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, consideram-se feitas para as disposições correspondentes da presente lei.

#### Artigo 71.º

##### Entrada em vigor e produção de efeitos

1. A presente lei entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2022, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2. O disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo 13.º produz efeitos dois anos após a data da entrada em vigor da presente lei.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 64.º, os estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso cujo âmbito da actividade inclua os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 12.º têm de dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos nos n.ºs 4 e 5 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, até à produção de efeitos da norma referida no número anterior.

Aprovada em 15 de Julho de 2021.

O Presidente da Assembleia Legislativa, *Kou Hoi In*.

Assinada em 19 de Julho de 2021.

Publique-se.

O Chefe do Executivo, *Ho Iat Seng*.