

## Decreto-Lei n.º 34/99/M

## 法令 第34/99/M號

de 19 de Julho

七月十九日

O Decreto-Lei n.º 5/91/M, de 28 de Janeiro, constituiu o primeiro passo de uma reforma legislativa, no domínio do combate ao tráfico e ao consumo de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas, que visa colocar o território de Macau a par dos países e territórios que lutam, com persistência e determinação, contra um dos flagelos dos nossos dias.

Tendo aprovado as medidas destinadas à repressão penal do tráfico e do uso ilícitos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aquele diploma determinou que os condicionamentos, as autorizações e a fiscalização do cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio, distribuição, importação, exportação, trânsito, detenção a qualquer título e uso das plantas, substâncias e preparações que constam das tabelas a ele anexas fossem regulados por diploma específico.

Também o Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, que procedeu à revisão da legislação respeitante ao exercício das profissões e das actividades farmacêuticas no Território, remete para lei especial a regulamentação do comércio e do uso de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

Por isso, inspirando-se nas medidas adoptadas pela generalidade dos países que estão empenhados na luta contra a toxic dependência, o presente diploma estabelece, em cumprimento dos invocados preceitos legais, a disciplina a que ficam sujeitas as actividades que visem o fabrico, o comércio e a dispensa de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

Nestes termos;

Ouvido o Conselho Consultivo;

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

## CAPÍTULO I

## Disposições gerais

## Artigo 1.º

## (Objecto e âmbito de aplicação)

1. O presente diploma estabelece as regras relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, compreendidos nas Tabelas I a IV anexas ao Decreto-Lei n.º 5/91/M, de 28 de Janeiro, adiante designadas, abreviadamente, por Tabelas.

2. O cultivo, a produção, o fabrico, o emprego, o reembalamento, o comércio, a distribuição, a importação, a exportação, o trânsito, a detenção a qualquer título e o uso de plantas, substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV fi-

一月二十八日第 5/91/M 號法令，係在打擊販賣及吸食麻醉品與精神科物質方面進行之立法改革之第一步，旨在使澳門地區與其他堅決打擊此一現今社會之禍害之國家及地區看齊。

該法令核准了若干以刑事方法遏止不法販賣及使用麻醉品及精神科物質之措施，並規定種植、生產、製造、應用、買賣、分銷、進口、出口、轉運、以任何名義持有及使用載於該法令附表中之植物、物質及製劑之限制、許可及監察，均由專門法規規範。

此外，修正了在本地區從事藥劑師專業及藥物業活動之有關法例之九月十九日第 58/90/M 號法令，亦規定麻醉品及精神科物質之買賣及使用須由特別法律規範。

因此，從大多數致力打擊藥物依賴之國家採取之措施中得到啟發後，本法規根據上述之法律規定建立一法律制度，以約束旨在製造、買賣及供應麻醉品與精神科物質之活動。

基於此；

經聽取諮詢會意見後；

總督根據《澳門組織章程》第十三條第一款之規定，命令制定在澳門地區具有法律效力之條文如下：

## 第一章

## 一般規定

## 第一條

## (標的及適用範圍)

一、本法規制定監管列入附於一月二十八日第 5/91/M 號法令之表一至表四（以下簡稱“表”）之麻醉品及精神科物質之合法市場之規則。

二、種植、生產、製造、應用、重新包裝、買賣、分銷、進口、出口、轉運，以任何名義持有、使用列入表一

cam sujeitos aos condicionamentos, autorizações e fiscalização constantes do presente diploma.

## Artigo 2.º

### (Definições)

Para os efeitos do disposto no presente diploma, e sem prejuízo das definições constantes das convenções internacionais relativas a estupefacientes e substâncias psicotrópicas, entende-se por:

**Produção** — a obtenção, por recolha ou extracção, de estupefacientes e substâncias psicotrópicas a partir de organismos naturais;

**Fabrico** — as operações mediante as quais se podem obter estupefacientes e substâncias psicotrópicas, incluindo a purificação e a transformação de uns produtos em outros;

**Manipulação** — as operações mediante as quais se podem transformar estupefacientes e substâncias psicotrópicas, através de processos físicos ou químicos;

**Importação** — a introdução no Território de estupefacientes e substâncias psicotrópicas provenientes do exterior, com excepção das que entrem em regime de trânsito directo;

**Exportação** — a saída do Território de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, com excepção das que saiam em regime de trânsito directo, equiparando-se a reexportação à exportação;

**Trânsito directo** — a passagem ou transbordo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas no espaço territorial de Macau com o fim exclusivo de transporte para o destino mencionado nos documentos que as acompanham;

**Comércio por grosso** — a compra de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, no seu próprio nome e por sua própria conta, e a respectiva revenda a outros grossistas ou retalhistas, a transformadores ou utilizadores profissionais.

## Artigo 3.º

### (Regra interpretativa)

As normas e conceitos técnicos contidos no presente diploma são interpretados de harmonia com as convenções relativas a estupefacientes e substâncias psicotrópicas aplicáveis em Macau.

## Artigo 4.º

### (Dever de informação)

Todas as entidades autorizadas a praticar as actividades referidas no n.º 2 do artigo 1.º são obrigadas a prestar, no prazo que lhes seja fixado, as informações que legitimamente lhes forem solicitadas pelos Serviços de Saúde de Macau, doravante designados, abreviadamente, por SSM.

至表四之植物、物質及製劑，受本法規所指之限制、許可及監察約束。

## 第二條

### (定義)

為本法規之效力，且在不影響關於麻醉品及精神科物質之國際公約所載之定義下，下列各詞之定義為：

**生產** — 以收集或提取之方式，從天然有機體獲得麻醉品及精神科物質；

**製造** — 能獲得麻醉品及精神科物質之程序，包括將產品提純及將一產品轉化為另一產品之程序；

**調製** — 用物理或化學方法，可將麻醉品及精神科物質轉化之程序；

**進口** — 將麻醉品及精神科物質從外地引入本地區，但以直接轉運方式進入本地區者除外；

**出口** — 將麻醉品及精神科物質運離本地區，但以直接轉運方式運離者除外；再出口等同於出口；

**直接轉運** — 麻醉品及精神科物質途經澳門地區或在澳門地區轉運，而目的純粹係將該等物品運往其隨貨文件所指之目的地；

**批發貿易** — 以本身名義及自資購買麻醉品及精神科物質，並將之轉售予其他批發商、零售商、加工商或專業用戶。

## 第三條

### (解釋之規則)

本法規所載之技術性規定及概念按適用於澳門之關於麻醉品及精神科物質之公約解釋。

## 第四條

### (提供資料之義務)

應澳門衛生司（葡文縮寫為 SSM）之正當要求，獲許可從事第一條第二款所指活動之任何實體，必須在規定之期限內，向該司提供有關資料。

## Artigo 5.º

## (Competência)

1. Os SSM são a única entidade competente no território de Macau para conceder, revogar e suspender as autorizações previstas no presente diploma.

2. Compete, ainda, aos SSM:

a) Fiscalizar as actividades autorizadas, sem prejuízo da competência atribuída às entidades policiais;

b) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais, nomeadamente das convenções e dos protocolos sobre estupefacientes e substâncias psicotrópicas;

c) Recolher, de acordo com as convenções internacionais, os dados relativos a estupefacientes e substâncias psicotrópicas e elaborar os relatórios e formulários a remeter aos órgãos internacionais;

d) Preparar e aprovar os modelos de livros de receitas, livros de registo e de mapas e difundir as regras a observar no seu preenchimento e manutenção;

e) Controlar a utilização das receitas;

f) Organizar o registo das pessoas singulares e colectivas autorizadas a exercer as actividades previstas neste diploma, averbando nele as sanções que lhes forem aplicadas;

g) Instaurar, instruir e aplicar sanções nos processos de infracção, bem como participar às entidades com competência para o exercício da acção penal os factos susceptíveis de serem considerados ilícitos criminais.

3. No exercício do poder de fiscalização, podem os SSM emitir instruções de carácter técnico sobre o exercício das actividades autorizadas.

## Artigo 6.º

## (Fiscalização)

1. Os SSM podem, a qualquer momento, no exercício do poder de fiscalização previsto no artigo anterior, inspecionar as empresas, estabelecimentos ou locais onde se exercem as actividades enunciadas no n.º 2 do artigo 1.º e solicitar a exibição dos documentos ou registos indispensáveis.

2. Se a entidade inspecionada recusar a exibição dos documentos ou registos, os SSM podem pedir a colaboração das autoridades policiais para concretizar a diligência, tomando, entretanto, as providências que permitam manter a utilidade da inspecção, sem prejuízo da participação da ocorrência para efeitos do disposto no artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 5/91/M, de 28 de Janeiro.

3. As violações detectadas são participadas às entidades competentes para a investigação criminal ou aos SSM, caso se trate de meras infracções administrativas.

## 第五條

## (權限)

一、澳門衛生司係澳門地區唯一有權限給予、廢止及中止本法規所指許可之實體。

二、澳門衛生司尚有權限：

a) 監察獲許可之活動，且不影響賦予警察實體之權限；

b) 確保遵守國際義務，尤其遵守關於麻醉品及精神科物質之公約及議定書；

c) 按國際公約之規定，搜集關於麻醉品及精神科物質之資料，編製並填寫交予國際機關之報告及表格；

d) 編製及核准處方簿冊、登記簿冊及圖表等之式樣，並發布在填寫及保存該等文件時須遵守之規則；

e) 管制處方之使用；

f) 組織獲許可從事本法規所指活動之自然人及法人之登記，並在登記上附註向該等自然人及法人科處之處罰；

g) 對違法行為提起程序、進行調查及科處處罰，以及向有權限實行刑事訴訟之實體舉報可被視為刑事不法行為之事實。

三、澳門衛生司在行使監察權時，得就獲許可從事之活動發出技術性指示。

## 第六條

## (監察)

一、澳門衛生司在行使上條所指之監察權時，得隨時檢查從事第一條第二款所指活動之企業、場所或地點，並得要求出示必要之文件或登記。

二、如受檢查之實體拒絕出示文件或登記，澳門衛生司得要求警察當局協助執行該措施，同時，須採取能保持檢查工作之效用之其他措施，且不影響為一月二十八日第5/91/M號法令第二十條規定之效力而對事件作出舉報。

三、須向有權限進行刑事偵查之實體舉報所發現之違法行為；如屬單純之行政上之違法行為，則向澳門衛生司舉報。



## Artigo 7.º

**(Participações urgentes)**

1. A subtracção ou o extravio de substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas referidas no artigo 1.º devem ser participados, por escrito, aos SSM, nas 24 horas subsequentes à sua ocorrência, pela entidade responsável pela sua guarda, narrando, circunstanciadamente, os factos e indicando, com rigor, as quantidades e características das substâncias e preparações desaparecidas e os elementos de prova de que disponha.

2. A verificação de alguma das situações previstas no número anterior deve também ser objecto de participação às autoridades policiais, dentro do prazo e nos termos ali previstos.

## Artigo 8.º

**(Provisões para meios de transporte)**

1. Os SSM podem autorizar o transporte internacional, em navios, aeronaves ou outros meios de transporte público internacional, de quantidades reduzidas de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I-A, II-B, II-C, III e IV, que se revelem necessárias para administração de primeiros socorros durante a viagem.

2. As substâncias e preparações não podem exceder as quantidades indispensáveis para a prossecução normal dos fins autorizados e devem ser transportadas em condições de segurança, de modo a evitar a sua subtracção ou extravio.

3. O pedido para o fornecimento das substâncias ou preparações a que se refere o n.º 1 deve ser subscrito pelo médico de bordo ou, na falta deste, por médico da respectiva empresa, mencionando o nome, número do navio ou aeronave, a repartição ou o local onde se encontra registado, as condições de segurança a adoptar e o encarregado da guarda e conservação das substâncias e preparações.

4. O encarregado da guarda e conservação das substâncias e preparações a que se refere o número anterior deve declarar, por escrito, que assume a respectiva responsabilidade.

5. As substâncias e preparações, objecto de transporte nos termos do n.º 1, ficam sujeitas às leis, regulamentos, autorizações e licenças do país da matrícula, sem prejuízo do poder das autoridades do Território para proceder às verificações, inspecções ou quaisquer outras operações de controlo a bordo dos meios de transporte.

## Artigo 9.º

**(Circulação internacional de pessoas)**

1. As pessoas que entram ou saem do território de Macau podem transportar, para uso próprio, as substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I-A, II-B, II-C, III e IV na quan-

## 第七條

**(緊急舉報)**

一、如屬列入第一條所指表內之物質或製劑被取去或遺失，負責保管該等物質或製劑之實體應在事發後二十四小時內以書面方式向澳門衛生司舉報，詳述事發經過，準確指出所失去之物質及製劑之數量及特徵，以及能提供之證據。

二、出現上款所指之任一情況時，亦應根據上款所指之期限及規定向警察當局舉報。

## 第八條

**(提供予交通工具之物質或製劑)**

一、澳門衛生司得許可船舶、航空器或其他國際公共交通工具跨國運送少量列入表一A、表二B、表二C、表三及表四之在航程中進行急救所需之物質及製劑。

二、上述物質及製劑之數量，不得超過在正常情況下作獲許可之用途所需之數量，並應在安全條件下運送，以避免被取去或遺失。

三、提供第一款所指物質或製劑之申請，應由駐船舶或駐航空器醫生簽署；如無駐船舶或駐航空器醫生，應由有關企業之醫生簽署申請；在申請上須指明船舶或航空器之名稱及編號、作出登記之部門或地點、將採取之安全措施，以及負責保管與保存該等物質及製劑之人。

四、上款所指負責保管與保存該等物質及製劑之人，應以書面方式聲明承擔有關責任。

五、根據第一款規定而運送之物質及製劑，受交通工具註冊國之法律、規章、許可及准照約束，且不影响本地區當局在該等交通工具上進行檢驗、檢查或任何監管工作之權力。

## 第九條

**(人之國際性流動)**

一、進入或離開澳門地區之人，得為自用而攜帶列入表一A、表二B、表二C、表三及表四之物質及製劑，但

tidade máxima necessária para 30 dias de tratamento, desde que apresentem documento médico justificativo do seu uso.

2. Na falta de apresentação do justificativo médico previsto no número anterior, a necessidade do uso de substâncias e preparações mencionadas no número anterior deve ser confirmada pela autoridade sanitária.

3. As autoridades alfandegárias procedem à retenção de quaisquer substâncias ou preparações referidas no número anterior quando não seja apresentado o referido justificativo médico e, caso os SSM não confirmem a necessidade do seu uso, procedem à sua apreensão.

## CAPÍTULO II

### Autorizações, condicionamentos e controlo

#### SECÇÃO I

#### Autorizações

##### Artigo 10.º

#### (Regras gerais)

1. Compete ao director dos SSM proferir os despachos de autorização, revogação ou suspensão das actividades previstas no n.º 2 do artigo 1.º

2. A autorização é concedida quando seja feita prova dos dois requisitos seguintes:

a) As actividades requeridas respondem a necessidades do Território;

b) O uso das substâncias ou preparações se destina a fins terapêuticos, científicos, analíticos ou didácticos, ressalvadas as excepções previstas nas convenções referidas no artigo 3.º

##### Artigo 11.º

#### (Pedidos de autorização)

1. O pedido de autorização é dirigido ao director dos SSM e deve ser instruído com:

a) A identificação da entidade que o subscreve com apresentação do documento identificativo;

b) Indicação do farmacêutico responsável ou, na sua falta, do responsável pela elaboração e conservação dos registos;

c) Declaração, assinada pela entidade referida na alínea anterior, de responsabilização pela elaboração e conservação dos registos e pelo cumprimento das obrigações que lhe são impostas;

d) Certificado do registo criminal do requerente, do responsável previsto nas duas alíneas anteriores e, tratando-se de pessoa colectiva, dos indivíduos que a podem obrigar,

數量以不超出三十日之治療所需者為限，且須出示由醫生解釋其用途之文件。

二、如未能出示上款所指之由醫生解釋用途之文件，應由衛生當局確認使用上款所指物質或製劑之需要。

三、如不出示上述由醫生解釋用途之文件，海關當局須扣留上款所指之任何物質或製劑；如澳門衛生司對使用之需要不予確認，海關當局則須扣押該等物質或製劑。

## 第二章

### 許可、限制及監管

#### 第一節

#### 許可

#### 第十條

#### (一般規則)

一、澳門衛生司司長有權限作出給予、廢止或中止許可從事第一條第二款所指活動之批示。

二、如證明符合以下兩項要件，則給予許可：

- a) 申請許可之活動符合本地區之需要；
- b) 物質或製劑係用於治療、科學、分析或教學等用途上；但第三條所指公約所規定之例外情況除外。

#### 第十一條

#### (許可之申請)

一、須向澳門衛生司司長申請許可，申請應由下列資料組成：

- a) 簽署申請之實體之認別資料，並呈交有關認別文件；
- b) 指出責任藥劑師；如無責任藥劑師，則指出負責編寫及保存登記之人；
- c) 由上項所指實體簽署之聲明書，聲明承擔編寫及保存登記，以及履行本身義務之責任；
- d) 申請人、上兩項所指之負責人之刑事紀錄證明書；如屬法人，則須呈交能使該法人承擔義務之人之刑事紀錄證明書。

2. Por cada empresa, filial, dependência ou estabelecimento é apresentado um pedido.

3. São indeferidos os requerimentos que se mantenham deficientemente instruídos decorrido o prazo, não superior a 60 dias, concedido para o respectivo aperfeiçoamento.

#### Artigo 12.º

##### (Requisitos subjectivos)

1. Só podem ser concedidas autorizações a empresas cujos titulares ou representantes ofereçam suficientes garantias de idoneidade moral e profissional.

2. A idoneidade prevista no número anterior afere-se pelo teor do registo criminal, atendendo exclusivamente ao interesse público de protecção da saúde e combate ao tráfico de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

3. Não que respeita aos estabelecimentos hospitalares é dispensada a apresentação do certificado de registo criminal.

#### Artigo 13.º

##### (Despacho de autorização ou de indeferimento)

1. As autorizações são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem, a qualquer título.

2. As autorizações genéricas são válidas por 1 ano e renováveis, por iguais períodos, a pedido do interessado, nos 60 dias antes do decurso do prazo.

3. Cada autorização específica só é válida pelo prazo fixado no despacho, que não pode exceder 1 ano.

4. O despacho de autorização é publicado no *Boletim Oficial* e nele são fixadas as condições especiais a observar pelo requerente para além das que decorrem do presente diploma e demais legislação aplicável, contando-se o prazo de autorização a partir da data da publicação.

5. Do despacho de indeferimento proferido pelo director dos SSM cabe recurso para o Tribunal Administrativo.

#### Artigo 14.º

##### (Caducidade das autorizações)

1. As autorizações caducam quando ocorra algum dos seguintes factos relativamente à entidade autorizada:

二、每一企業、子公司、附屬機構或場所，均須呈交一份申請書。

三、申請之組成如有缺漏之處，可在不逾六十日之期限內補正；如逾期仍未補正，則申請不予批准。

#### 第十二條

##### (主觀要件)

一、充分保證實體之所有人或代理人具備良好品德及專業操守時，該實體方獲發許可。

二、在僅考慮到保障衛生，打擊販賣麻醉品及精神科物質之公共利益下，按刑事紀錄之內容評定上款所指之品德與操守。

三、醫院場所獲免除呈交刑事紀錄證明書。

#### 第十三條

##### (許可批示或不批准批示)

一、許可不得移轉，亦不得以任何名義讓與他人或由他人使用。

二、一般許可之有效期為一年，應利害關係人在有效期屆滿前六十日內提出之請求，得以相同期間續期。

三、每一特別許可僅在批示所訂定之期間內有效，但該期間不得逾一年。

四、許可批示須公布於《政府公報》，除本法規及其他適用法例所定之條件外，批示內尚須訂明申請人須遵守之特別條件；許可期間自公布日起算。

五、對澳門衛生司司長作出之不批准之批示，得向行政法院提起司法上訴。

#### 第十四條

##### (許可之失效)

一、凡發生下列與獲許可實體有關之任一事實，則許可失效：

- a) Decurso do prazo de validade, quando não renovadas nos termos do n.º 2 do artigo anterior;
- b) Cessação da respectiva actividade;
- c) Extinção da pessoa colectiva autorizada;
- d) Alteração da firma ou denominação social e mudança das suas instalações;
- e) Falecimento do titular;
- f) Transmissão, a qualquer título, da propriedade da empresa ou da sua exploração, designadamente através de trespasse ou cessão da exploração do estabelecimento;
- g) Substituição dos representantes da pessoa colectiva autorizada;
- h) Por falta de pagamento das taxas devidas, nos termos do presente diploma.

2. A caducidade da autorização é objecto de declaração dos SSM, a publicar no *Boletim Oficial* de Macau.

#### Artigo 15.º

##### (Manutenção da autorização)

1. Nos casos previstos nas alíneas d) a g) do n.º 1 do artigo anterior, pode ser mantida a autorização da actividade, mediante requerimento.

2. O requerimento de manutenção da autorização deve ser apresentado no prazo de 60 dias, instruído com os documentos comprovativos da transmissão, da substituição do titular, da mudança da firma ou das suas instalações ou com a certidão de óbito, conforme os casos.

3. A manutenção da autorização depende da verificação dos requisitos de idoneidade moral e profissional previstos no artigo 12.º

#### Artigo 16.º

##### (Revogação e suspensão da autorização)

1. O director dos SSM deve revogar a autorização concedida logo que deixem de verificar-se os requisitos exigidos para a sua concessão ou quando haja violação do previsto no n.º 1 do artigo 13.º, sem prejuízo da aplicação de outras sanções a que houver lugar.

2. No caso de impedimento temporário do farmacêutico responsável ou do responsável pela elaboração e conservação dos registos, pode ser autorizado o prosseguimento da actividade por um período máximo de 60 dias, quando seja indicado outro farmacêutico ou responsável que declare assumir essas funções, findo o qual, caso não se verifique a cessação do impedimento, é revogada a autorização.

3. A autorização pode ainda ser revogada ou suspensa pelo período máximo de 6 meses em caso de:

- a) 許可之有效期屆滿且無根據上條第二款之規定續期;
- b) 終止有關活動;
- c) 獲許可之法人消滅;
- d) 更改商業名稱或公司名稱, 以及搬遷設施;
- e) 權利人死亡;
- f) 以任何名義移轉企業之所有權或經營, 尤其將場所頂讓或讓與他人經營;
- g) 更換獲許可法人之代理人;
- h) 不支付本法規規定應繳之費用。

二、澳門衛生司須就許可之失效作出聲明, 並公布於《澳門政府公報》。

#### 第十五條 (許可之維持)

一、如屬上條第一款 d 項至 g 項所指者, 得經申請而維持從事有關活動之許可。

二、維持許可之申請應於六十日內呈交, 並按情況而定, 由移轉、更換權利人、更改商業名稱或搬遷設施之證明文件, 又或死亡證明組成。

三、許可之維持取決於是否具備第十二條所指之關於良好品德及專業操守之要件。

#### 第十六條 (許可之廢止及中止)

一、給予許可所要求之要件不再存在, 又或出現違反第十三條第一款規定之情況時, 澳門衛生司司長應立即廢止所給予之許可, 且不影響科處其他倘有之處罰。

二、在責任藥劑師或負責編寫及保存登記之人暫時因故不能視事時, 如指出另一聲明承擔該等職務之藥劑師或負責人, 得許可繼續從事活動最多六十日; 此期間屆滿後, 如上述之因故不能視事之情況仍未終止, 則廢止許可。

三、如屬下列情況, 亦得廢止許可或中止許可最多六個月:



- a) Acidente técnico;
- b) Subtracção ou deterioração de substâncias e preparações;
- c) Verificação de quaisquer irregularidades que representem um risco efectivo para a saúde ou permitam o abastecimento ilícito do mercado;
- d) Incumprimento das obrigações que impendem sobre o beneficiário da autorização.

4. Os despachos de revogação ou suspensão são publicados no *Boletim Oficial* de Macau.

5. Cabe recurso contencioso para o Tribunal Administrativo das decisões do director dos SSM referidas neste artigo.

#### Artigo 17.º

##### (Destino das existências)

1. No caso de caducidade, revogação ou suspensão da autorização, os SSM podem autorizar, a requerimento do interessado, a devolução das existências de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV aos fornecedores, a farmácias ou a outras entidades autorizadas.

2. A devolução deve ser requerida no prazo de 30 dias, a contar da data em que tiver sido publicado o despacho de revogação, suspensão ou declaração de caducidade da autorização.

3. Em caso de recurso, o prazo conta-se da notificação da decisão que o julgar definitivamente.

4. O requerimento a que se refere o n.º 2 deve ser acompanhado de declaração de concordância das entidades ou farmácias interessadas e da lista discriminada das substâncias ou preparações a devolver ou a ceder com a indicação dos nomes, forma farmacêutica, dosagem e quantidades, números de lote e prazo de validade.

5. Após o decurso do prazo a que se refere o n.º 2, sem que haja sido requerida a devolução das substâncias e preparações nos termos do n.º 1 ou seja indeferido o requerimento de devolução, as existências são inventariadas e guardadas em compartimento selado da empresa, ou em outro local a definir pelo director dos SSM, que pode autorizar a sua venda ou destruição se houver risco de deterioração ou de entrada no mercado ilícito, entregando ao proprietário o produto da venda, deduzido das despesas suportadas pelo Território.

6. A destruição é feita na presença de uma comissão de três membros, designados pelo director dos SSM, que lavra e assina o respectivo auto, mencionando as substâncias e preparações destruídas e respectivas quantidades.

- a) 技術事故；
- b) 物質及製劑被取去或損壞；
- c) 發生能實際危害衛生或使市場上出現不法供應之任何不符合規定之情事；
- d) 不履行許可之受益人有責任履行之義務。

四、廢止或中止許可之批示，須公布於《澳門政府公報》。

五、對本條所指之澳門衛生司司長之決定，得向行政法院提起司法上訴。

#### 第十七條

##### (存貨之處置)

一、許可失效、被廢止或中止時，澳門衛生司應利害關係人之申請，得許可將列入表一至表四之物質及製劑之存貨退還供應商、藥房或其他獲許可之實體。

二、退還之申請應於三十日內提出，自廢止許可或中止許可之批示，又或許可失效之聲明公布之日起算。

三、如提起上訴，上述期限自作出對上訴之確定裁判之通知時起算。

四、第二款所指之申請，應附同有利害關係之實體或藥房之同意聲明，以及詳細說明所退還或讓與之物質或製劑之清單；清單內須指明物質或製劑之名稱、劑型、含量、數量、批號及有效期。

五、第二款所指之期間屆滿後，如仍未根據第一款之規定申請退還物質或製劑，又或退還之申請不獲批准，須清點存貨，並將之儲存於企業經印封之室或澳門衛生司司長指定之其他地方；如物質或製劑有損壞或流入不法市場之危險，該司司長得許可將之出售或銷毀，並在扣除本地區承擔之開支後，將出售所得交予物質或製劑之所有人。

六、銷毀時，須有由三名經澳門衛生司司長委任之成員組成之委員會在場，該委員會負責繕立及簽署有關筆錄，並註明所銷毀之物質及製劑，以及其數量。



## Artigo 18.º

**(Comunicação das autorizações)**

1. Os SSM comunicam à Polícia Judiciária, às Forças de Segurança e à Polícia Marítima e Fiscal, abreviadamente designada por PMF, as autorizações concedidas para a prática de qualquer das actividades mencionadas no n.º 2 do artigo 1.º, indicando as limitações e os condicionamentos nelas fixados, se os houver.

2. De igual modo são comunicados às entidades policiais referidas no número anterior os despachos de prorrogação, suspensão ou revogação, bem como a declaração de caducidade das autorizações.

3. Os SSM comunicam ao departamento encarregado da prevenção e tratamento da toxicod dependência os despachos de autorização, prorrogação, suspensão ou revogação, bem como a declaração de caducidade das autorizações.

## SECÇÃO II

**Cultivo, produção e fabrico**

## Artigo 19.º

**(Proibição de cultivo)**

É proibido o cultivo de espécies vegetais incluídas nas Tabelas I e II.

## Artigo 20.º

**(Extracção e fabrico)**

1. Às indústrias químicas e farmacêuticas devidamente licenciadas podem ser concedidas autorizações para extrair, transformar ou fabricar substâncias e preparações incluídas nas Tabelas I a IV, com fins médicos, médico-veterinários ou de investigação científica.

2. Podem ser concedidas autorizações para extracção ou fabrico por síntese de alcalóides de espécies vegetais incluídas nas Tabelas I-A, I-B e I-C, com os fins referidos no número anterior.

3. A autorização de fabrico de substâncias compreendidas na Tabela II-A só pode ser concedida para fins de investigação científica.

4. O pedido de autorização deve ser instruído com os elementos referidos no n.º 2 do artigo 11.º acrescidos dos seguintes:

a) Descrição dos locais de fabrico e de depósito das substâncias fabricadas ou destinadas ao fabrico, bem como das preparações e respectivas condições de segurança;

b) Identificação do farmacêutico responsável;

c) Indicação das substâncias e preparações a fabricar, quantidades a produzir, seu destino e processos de extracção e fabrico;

## 第十八條

**(許可之通知)**

一、澳門衛生司須將批准從事第一條第二款所指任何活動之許可通知司法警察司、保安部隊及水警稽查隊(葡文縮寫為PMF),並指出在許可中倘有訂明之限制及條件。

二、同時須將延長、中止或廢止許可之批示,以及許可失效之聲明,通知上款所指之警察實體。

三、澳門衛生司須將給予、延長、中止或廢止許可之批示,以及許可失效之聲明,通知負責預防及治療藥物依賴之部門。

## 第二節

**種植、生產及製造**

## 第十九條

**(禁止種植)**

禁止種植列入表一及表二內之植物品種。

## 第二十條

**(提取及製造)**

一、為醫學、獸醫學或科研之目的,得給予獲發適當准照之化學及製藥工業許可,以提取、轉化或製造列入表一至表四內之物質及製劑。

二、為上款之目的,得許可提取或以合成法製造屬表一A、表一B及表一C所列之植物品種之生物鹼。

三、僅得為科研目的而許可製造列入表二A之物質。

四、許可之申請應由第十一條第二款所指之資料,以及下列資料組成:

a) 說明製造地點、製成物質或用於製造上之物質之存放地點、製劑之存放地點,以及有關之安全條件;

b) 責任藥劑師之身分資料;

c) 指出將製造之物質及製劑、生產數量、目的地、提取與製造之程序;

d) Referência à natureza e quantidade de matérias-primas exigidas para o fabrico.

5. A autorização para o fabrico é válida para a aquisição de matérias-primas e sua armazenagem e, bem assim, para a venda dos produtos obtidos, desde que efectuada a entidade autorizada.

6. No despacho que conceder a autorização são fixadas as condições que permitam aos SSM impedir a acumulação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas em quantidades superiores às necessidades do mercado e do normal funcionamento da entidade requerente.

#### Artigo 21.º

##### (Quotas de fabrico de substâncias)

1. No mês de Julho de cada ano, os SSM, atendendo aos compromissos internacionais assumidos e de acordo com as regras decorrentes das respectivas convenções, fixam, para o ano seguinte, quotas de fabrico ou venda relativamente às substâncias compreendidas nas Tabelas I e II, com excepção da II-A.

2. As quotas fixadas de acordo com o número anterior podem ser alteradas, mesmo que tal implique a revisão das autorizações em vigor no período de aplicação das alterações.

3. Compete aos SSM, em qualquer momento e quando especiais circunstâncias o exijam, limitar o fabrico de determinadas substâncias e preparações.

4. A fixação das quotas ao abrigo do disposto no n.º 1 e a sua alteração são publicadas no *Boletim Oficial de Macau*.

### SECÇÃO III

#### Comércio por grosso e distribuição

#### Artigo 22.º

##### (Autorização para o comércio por grosso)

1. O comércio por grosso das substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, só pode ser exercido pelas entidades titulares de alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos.

2. Para além dos elementos referidos no artigo 11.º, o pedido de autorização para o exercício do comércio a que se refere o número anterior deve indicar:

a) Localização da empresa, filial, dependência ou estabelecimento em que o comércio é exercido;

b) Locais reservados à recepção, à detenção e à expedição ou entrega dos produtos;

d) 說明製造所需原料之性質及數量。

五、憑製造許可，得取得及儲存原料，亦得出售製成產品，但以出售予獲許可之實體為限。

六、在給予許可之批示中須訂定條件，使澳門衛生司能阻止積存數量超過市場需求及超過申請實體正常運作所需之麻醉品與精神科物質。

#### 第二十一條 (製造物質之限額)

一、每年七月，在顧及所承擔之國際承諾下，並根據有關公約所定之規則，澳門衛生司須訂定翌年製造或出售列入表一及表二之物質之限額；但表二A所列者除外。

二、按上款規定所訂定之限額得作更改，即使此舉將引致須修訂在適用經更改之限額之期間內仍有效之許可亦然。

三、基於特殊情節所需，澳門衛生司有權限隨時限制特定物質及製劑之製造。

四、根據第一款規定所定之限額及其更改，須公布於《澳門政府公報》。

#### 第三節 批發貿易及分銷

#### 第二十二條 (批發貿易之許可)

一、列入表一至表四之物質及製劑之批發貿易，僅得由持有藥物產品之進口、出口及批發商執照之實體作出；但表二A所列者除外。

二、除第十一條所指資料外，從事上款所指貿易之許可之申請尚應載有：

a) 進行貿易之企業、子公司、附屬機構或場所之所在地點；

b) 接收、儲存、發送或交付產品之專用地方；

- c) Medidas de segurança adoptadas ou a adoptar;
- d) Substâncias e preparações a comercializar.

3. No despacho de autorização do comércio são definidas as condições que permitam aos SSM impedir a acumulação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas em quantidades superiores às necessidades do mercado e do normal funcionamento da entidade requerente.

#### Artigo 23.º

##### (Venda ou cedência de substâncias e preparações)

1. A venda ou cedência de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, a estabelecimentos hospitalares, a farmácias e outras entidades legalmente autorizadas, é feita mediante requisição escrita, modelo n.º 1 constante do Anexo I ao presente diploma e do qual faz parte integrante, ou mediante documento emitido por meios informáticos de valor equivalente.

2. As formalidades referidas no número anterior não se aplicam à venda ou cedência a estabelecimentos hospitalares públicos ou privados de preparações incluídas na Tabela III, quando feitas por entidades autorizadas a comercializar por grosso.

3. O envio ou a entrega a médicos ou a médicos-veterinários, de amostras de preparações compreendidas na Tabela IV, só pode fazer-se mediante prévia autorização dos SSM.

4. Do pedido de autorização referido no número anterior devem constar os seguintes elementos:

- a) Identificação do requerente;
- b) Identificação da entidade cedente;
- c) Nome comercial das substâncias ou preparações;
- d) Composição, forma farmacêutica e quantidade total por embalagem;
- e) Fim a que se destinam.

5. É proibido o envio ou a entrega de amostras de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I, II e III.

#### Artigo 24.º

##### (Documento de requisição)

1. O documento de requisição a que se refere o n.º 1 do artigo anterior é constituído por dois exemplares identificados como A e B, ficando o exemplar A, com a factura anexada, na posse do requisitante, e o exemplar B, com a cópia da factura anexada, na posse do fornecedor.

2. Cada requisição é utilizada para um só tipo de substância ou preparação.

- c) 已採取或將採取之安全措施；
- d) 買賣之物質及製劑。

三、在許可從事貿易之批示中須訂定條件，使澳門衛生司能阻止積存數量超過市場需求及超過申請實體正常運作所需之麻醉品及精神科物質。

#### 第二十三條

##### (物質及製劑之出售或讓與)

一、將列入表一至表四之物質及製劑出售或讓與醫院場所、藥房及其他依法獲許可之實體，須透過作為本法規組成部分之附件一所載式樣一之訂貨單，又或以資訊化工具發出之具同等效力之文件為之；但表二A所列者除外。

二、如由獲許可進行批發貿易之實體將列入表三內之製劑出售或讓與公立或私立醫院場所，不適用上款所指之手續。

三、將列入表四之製劑樣品寄送或交付予醫生或獸醫，須獲澳門衛生司之預先許可。

四、請求上款所指許可之申請，應載有下列資料：

- a) 申請人之識別資料；
- b) 讓與實體之識別資料；
- c) 物質或製劑之商用名稱；
- d) 成分、劑型及每一包裝之總數量；
- e) 用途。

五、禁止寄送或交付列入表一、表二及表三之物質及製劑之樣品。

#### 第二十四條

##### (訂貨文件)

一、上條第一款所指之訂貨文件須由兩份分別以A、B識別之樣本組成，附同發票之樣本A由訂貨人持有，附同發票副本之樣本B由供應商持有。

二、每一訂貨單僅用作訂購一種物質或製劑。



## Artigo 25.º

**(Procedimentos de entrega)**

1. A entrega de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, só pode ser feita por um dos modos seguintes:

a) Pessoalmente, ao titular da autorização, ao farmacêutico ou ao respectivo representante ou ainda aos responsáveis indicados pelas entidades referidas no n.º 1 do artigo 23.º, sendo anotado o nome, o número do bilhete de identidade ou outro elemento seguro de identificação, à margem da requisição;

b) Por meio de agências de transporte ou correio privado.

2. Sempre que se trate de substâncias compreendidas na Tabela I, cujo quantitativo exceda 1kg, o transporte é realizado com prévia comunicação escrita do fornecedor à autoridade policial.

3. Na comunicação a que se refere o número anterior é indicado o nome do fornecedor e do destinatário, o meio de transporte, o dia e a hora em que se realiza, bem como a natureza e quantidade das substâncias a transportar.

4. A comunicação é feita em triplicado, com a antecedência de 3 dias úteis, ficando um exemplar na posse da autoridade policial, sendo um outro exemplar enviado, por esta, à autoridade com jurisdição sobre a área do destino e acompanhando o terceiro, visado pela autoridade policial, a mercadoria, devendo ser reenviado pelo destinatário ao fornecedor.

## Artigo 26.º

**(Documentação relativa ao fornecimento)**

1. O fornecedor deve conservar, durante 5 anos, o exemplar B da requisição e o documento de recepção, se a entrega for feita por agência de transporte ou correio privado, competindo ao requisitante conservar o exemplar A da requisição, por igual período.

2. As operações de venda ou cedência são lançadas nos Modelos n.º 2 e n.º 3 constantes do Anexo I, a fornecer pelos SSM.

3. Os documentos referidos no número anterior devem manter-se actualizados e são entregues aos SSM no final de cada trimestre.

## Artigo 27.º

**(Fornecimento para fins específicos)**

1. Os SSM podem autorizar o fornecimento de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I-A, II-B, II-C e IV:

## 第二十五條

**(交付程序)**

一、列入表一至表四之物質及製劑之交付，僅得以下列任一方式為之；但表二A所列者除外：

a) 親自交付予許可之權利人、藥劑師或有關之代理人，又或第二十三條第一款所指實體指定之負責人；須在訂貨單白邊上註明接收人之姓名、身分證編號或其他可靠之身分資料；

b) 透過運輸公司或私人郵遞公司交付。

二、凡運送數量超過一公斤之列入表一之物質，供應商須預先以書面方式通知警察當局。

三、在上款所指之通知中，須指出供應商及收貨人之姓名、交通工具、運送日期及時間，以及所運送物質之性質及數量。

四、通知為一式三份，須提前三個工作日作出，一份樣本由警察當局持有，另一份樣本由警察當局寄送予對運送目的地之範圍有管轄權之當局，而經警察當局批閱之第三份樣本須附隨貨物，並應由收貨人將之寄回供應商。

## 第二十六條

**(與供應有關之文件)**

一、如貨物由運輸公司或私人郵遞公司交付，供應商應在五年內保存訂貨單之B樣本及收貨文件，而訂貨人則有責任在相同期間內保存訂貨單之A樣本。

二、出售或讓與之活動，須登記於由澳門衛生司提供之載於附件一之格式二及格式三之文件內。

三、上款所指之文件應保持最新資料，並須於每一季度末將之送交澳門衛生司。

## 第二十七條

**(為特別用途作出之供應)**

一、澳門衛生司得許可將列入表一A、表二B、表二C及表四之物質及製劑供應予：

a) A entidades legalmente autorizadas a detê-las para fins de investigação científica, podendo ainda ser autorizado o fornecimento de substâncias compreendidas nas tabelas restantes;

b) A navios mercantes, aeronaves e outros meios de transporte público internacional, nos termos do artigo 8.º

2. O pedido deve conter a indicação do fornecedor e do responsável pela guarda e conservação das substâncias e preparações e a descrição das condições de segurança a adoptar.

3. O fornecimento é feito mediante requisição escrita, com assinatura reconhecida, à qual deve ser junto o documento comprovativo da autorização.

4. As substâncias e preparações não podem exceder as quantidades indispensáveis para a prossecução normal dos fins autorizados.

5. Observadas as condições gerais, pode ser autorizado o fornecimento ao departamento encarregado da prevenção e tratamento da toxicodependência de substâncias e preparações compreendidas na Tabela I-A para tratamento com estupefaciente substituto.

#### SECÇÃO IV

##### Importação, exportação e trânsito

##### Artigo 28.º

##### (Importação e exportação)

1. A importação e a exportação de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV podem ser efectuadas por firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e pela indústria farmacêutica, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2. As entidades hospitalares podem ser autorizadas a importar as substâncias e preparações que se destinem exclusivamente a ser utilizadas para fins terapêuticos, científicos e didáticos no hospital.

3. As indústrias químicas e farmacêuticas só podem ser autorizadas a efectuar a importação ou a exportação das substâncias ou preparações destinadas ou provenientes da respectiva actividade.

4. As autorizações são concedidas para cada operação e podem ser utilizadas para quantidades inferiores às autorizadas, não podendo, no entanto, ser utilizadas embalagens diferentes das discriminadas na autorização.

##### Artigo 29.º

##### (Pedidos de autorização prévia)

1. O pedido de autorização prévia para importação ou exportação de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV é requerido através dos Modelos n.º 4 e n.º 5 constantes do Anexo I.

a) 依法獲許可持有該等物質及製劑作研究用途之實體，亦得許可供應列入其餘各表之物質；

b) 商船、航空器及其他國際公共交通工具，但須根據第八條之規定為之。

二、在申請中，須指明供應商，以及負責保管、保存物質及製劑之人，並說明將採取之安全措施。

三、供應係透過簽名經認定之訂貨單為之，訂貨單應附同證明已獲許可之文件。

四、物質及製劑之數量不得超過在正常情況下貫徹獲許可之目的所需之數量。

五、經遵守一般條件後，得許可將列入表一A之物質及製劑供應予負責預防及治療藥物依賴之部門，以便其運用麻醉品之代用品作治療之用。

#### 第四節

##### 進口、出口及轉運

##### 第二十八條

##### (進口及出口)

一、列入表一至表四之物質及製劑之進口及出口，得由藥物產品之進口、出口及批發商號或藥物工業作出，但不影響下列數款規定之適用。

二、醫院實體得獲許可進口專用於醫院之醫療、科研及教學用途上之物質及製劑。

三、化學工業及藥物工業僅得獲許可進口用於其業務上之物質或製劑，或出口由其生產之物質或製劑。

四、須就每一活動分別給予許可，物質或製劑之實際數量少於獲許可之數量時，得使用有關許可，但不得使用與許可中詳細列明之包裝有別之包裝。

##### 第二十九條

##### (預先許可之申請)

一、申請進口或出口列入表一至表四之物質及製劑之預先許可，係透過載於附件一之格式四及格式五為之。

2. O pedido de autorização prévia de exportação deve ainda ser acompanhado do título de autorização para importação emitido pela autoridade do país de destino das mercadorias.

3. O pedido de autorização prévia deve ser requerido com a antecedência de, pelo menos 3 dias úteis em relação à data da importação ou exportação.

#### Artigo 30.º

##### (Certificado de importação e exportação)

1. Se o país com quem for realizada a operação o exigir, os SSM emitem um certificado de importação, de acordo com os Modelos n.º 6 e n.º 7 ou um certificado de exportação, de acordo com os Modelos n.º 8 e n.º 9 constantes do Anexo I.

2. O certificado é composto por 5 exemplares, sendo o primeiro para os SSM, o segundo para o requerente, o terceiro para a entidade competente do país com quem for realizada a operação, o quarto para o Órgão Internacional de Fiscalização de Estupefacientes das Nações Unidas, e o quinto para a entidade aduaneira do local de entrada ou saída no Território.

#### Artigo 31.º

##### (Formas de exportação proibidas)

1. É proibida a exportação de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV sob a forma de remessa dirigida a um banco ou caixa postal a favor de um destinatário diferente daquele que é indicado na autorização.

2. É também proibida a exportação, sob a forma de remessa, para entreposto aduaneiro, excepto quando o Governo do país importador certificar na autorização para importação que consente o depósito nesse entreposto.

3. No caso de remessa para entreposto aduaneiro, nos termos do número anterior, a autorização para exportação menciona que o envio é feito com esse destino.

4. Aquele que exportar substâncias ou preparações referidas no artigo 1.º deve assegurar que a embalagem não é passível de abertura sem quebra do respectivo selo.

#### Artigo 32.º

##### (Pedido de autorização de trânsito)

1. O trânsito de quaisquer substâncias ou preparações referidas no artigo 1.º só pode ser efectuado por firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos.

2. O pedido de autorização de trânsito pelo território de Macau de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I

二、申請出口之預先許可，尚應附同由貨品目的地國之當局發出之進口許可證。

三、申請預先許可，應於進口或出口之日前最少提早三個工作日作出。

#### 第三十條

##### (進口及出口證明書)

一、如應交易國之要求，澳門衛生司須按載於本法規附件一之格式六及格式七發出進口證明書，或按載於附件一之格式八及格式九發出出口證明書。

二、證明書由五份樣本組成；第一份交予澳門衛生司，第二份交予申請人，第三份交予交易國之有權限實體，第四份交予聯合國國際麻醉品管制局，第五份則交予在本地區入境處或離境處之海關實體。

#### 第三十一條

##### (禁止之出口方式)

一、禁止以將列入表一至表四之物質及製劑寄送至銀行或郵政信箱而收貨人有別於許可所指者之方式，出口該等物質及製劑。

二、亦禁止以寄送至海關倉庫之方式，出口上述物質及製劑；但進口國政府在進口許可中證明同意在該處存放上述物質及製劑者除外。

三、根據上款規定將物質及製劑寄送至海關倉庫時，出口許可須指明寄送至該目的地。

四、出口第一條所指之物質或製劑者，應確保須破壞封印後方可打開包裝。

#### 第三十二條

##### (轉運許可之申請)

一、第一條所指之任何物質或製劑之轉運，僅得由藥物產品之進口、出口及批發商號為之。

二、申請經澳門地區轉運列入表一至表四之物質及製劑之許可，除第十一條所指資料外，尚應附同由目的地國



a IV, com excepção da II-A, para além dos elementos referidos no artigo 11.º, deve ser acompanhado do título de autorização para importação emitido pelas autoridades do país de destino e de autorização para exportação emitido pelas autoridades do país de origem das mercadorias.

3. O pedido de mudança de destino das mercadorias para país diferente do destino inicial, quando autorizado, fica sujeito ao regime das exportações.

#### Artigo 33.º

##### (Comunicação à PMF)

As autorizações para a importação ou exportação de substâncias ou preparações compreendidas nas Tabelas I a IV são comunicadas à PMF.

#### Artigo 34.º

##### (Fiscalização da PMF)

1. A PMF deve proceder à completa identificação e controlo das mercadorias importadas, exportadas ou em trânsito, de acordo com as especificações constantes da autorização respectiva.

2. À PMF compete tomar as medidas necessárias para evitar o desvio das substâncias ou preparações para destino diferente do indicado na cópia da autorização de exportação junta à remessa.

3. Nenhuma remessa de substâncias ou preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, em trânsito, se depositada em entreposto aduaneiro, pode ser submetida a qualquer operação que modifique a sua natureza nem a embalagem modificada sem autorização do país exportador.

4. As mercadorias importadas são entregues ao destinatário pela PMF, na presença de representantes da inspecção dos SSM.

5. A entrega de substâncias e preparações compreendidas na Tabela I é feita mediante o preenchimento do Modelo n.º 10 constante do Anexo I.

6. No acto de fiscalização podem ser colhidas amostras das substâncias ou preparações para análise, com comunicação dos resultados aos SSM.

#### Artigo 35.º

##### (Documentos relativos às operações)

1. As operações de importação e exportação são lançadas nos Modelos n.º 2 e n.º 3 constantes do Anexo I, a fornecer pelos SSM.

當局發出之進口許可證，以及由貨品原產國當局發出之出口許可證；但表二A所列者除外。

三、如更改貨品原定目的地國之申請獲許可，則貨品之轉運受出口制度約束。

#### 第三十三條

##### (通知水警稽查隊)

許可進口或出口列入表一至表四之物質或製劑，須通知水警稽查隊。

#### 第三十四條

##### (水警稽查隊作出之監察)

一、水警稽查隊應按有關許可所載之說明，對進口、出口或轉運之貨品進行徹底識別及管制。

二、水警稽查隊有權限採取必要措施，以防止物質或製劑運往有別於附同所寄送貨品之出口許可副本所指之目的地。

三、不得對轉運中存放於海關倉庫之列入表一至表四之物質或製劑，進行任何能改變其性質之程序，亦不得在未經出口國許可下，改變上述物質或製劑之包裝；但表二A所列者除外。

四、進口貨品須由水警稽查隊在澳門衛生司檢驗部門之代表在場下交付予收貨人。

五、列入表一之物質及製劑之交付，係透過填寫載於附表一格式十為之。

六、進行監察時，得收集物質或製劑之樣本以進行分析，並將監察結果通知澳門衛生司。

#### 第三十五條

##### (有關活動之文件)

一、進口及出口活動須登記於由澳門衛生司提供之載於附件一之格式二及格式三內。

2. Os documentos referidos no número anterior devem manter-se actualizados e ser entregues nos SSM no final de cada trimestre.

3. A documentação relativa às operações de importação e exportação é arquivada separadamente e conservada pelo prazo de 5 anos.

#### Artigo 36.º

##### (Outras medidas e restrições)

Mediante proposta dos SSM ou das entidades policiais, o Governador pode, através de despacho, proibir ou suspender as actividades previstas no n.º 2 do artigo 1.º, bem como impor outros condicionamentos ou restrições à importação, exportação e trânsito de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, quando tais medidas se revelem adequadas para proteger a saúde pública e impedir o tráfico ilícito de substâncias psicotrópicas.

#### SECÇÃO V

##### Dispensa, receitas e aviamento

#### Artigo 37.º

##### (Dispensa de medicamentos)

1. A dispensa de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, só pode ser feita nas farmácias e nos hospitais.

2. A dispensa das substâncias compreendidas na Tabela II-A só pode ser feita nos hospitais.

#### Artigo 38.º

##### (Receitas médicas)

1. As substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I, II e IV, com excepção da II-A, só podem ser fornecidas ao público, para tratamento, mediante apresentação de receita médica ou médico-veterinária de acordo com as receitas de Modelos n.º 11 a 16 constantes do Anexo II ao presente diploma e do qual faz parte integrante.

2. As substâncias compreendidas na Tabela II-A só podem ser fornecidas a entidades legalmente autorizadas a detê-las para fins de investigação científica, mediante a apresentação de receita médica ou médico-veterinária de acordo com modelo a aprovar pelos SSM.

3. As receitas de Modelos n.º 11, de cor amarela, e n.º 12, de cor verde, são passados em quadruplicado, ficando na posse do médico o talão correspondente, que deve ser mantido em arquivo pelo período de 3 anos.

4. O original da receita é enviado aos SSM para cobrança, o duplicado guardado na farmácia, o triplicado é enviado aos SSM, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 42.º, e o quadruplicado é entregue ao adquirente.

二、上款所指之文件應保持最新資料，並須於每季度末將之送交澳門衛生司。

三、關於進口及出口活動之文件須分開存檔，並保存五年。

#### 第三十六條

##### (其他措施或限制)

總督得應澳門衛生司或警察實體之建議，以批示禁止或中止從事第一條第二款所指之活動，又或對列入表一至表四之物質及製劑之進口、出口及轉運訂定其他條件或限制，只要該等措施能適當保障公共衛生及防止不法販賣精神科物質即可。

#### 第五節

##### 供應、藥方及調配

#### 第三十七條

##### (藥物之供應)

一、列入表一至表四之物質及製劑，僅得由藥房及醫院供應；但表二A所列者除外。

二、列入表二A之物質，僅得由醫院供應。

#### 第三十八條

##### (醫生處方)

一、列入表一、表二及表四之物質及製劑，經出示按載於作為本法規組成部分之附件二格式十至格式十六之處方開處之醫生處方或獸醫處方後，方得提供予公眾作治療之用；但表二A所列者除外。

二、列入表二A之物質，經出示按澳門衛生司核准之格式填寫之醫生處方或獸醫處方後，方得提供予法律許可持有該等物質作科學研究用途之實體。

三、格式十一之黃色處方及格式十二之綠色處方均一式四份發出，存根由醫生保存，並應將之存檔三年。

四、根據第四十二條第二款之規定，處方正本須寄送澳門衛生司作徵收款項之用，第二副本存放於藥房，第三副本寄送澳門衛生司，第四副本則交予取藥人。

5. As receitas de Modelos n.º 13 e 15, de cor amarela, e n.º 14 e 16, de cor verde, são passados em triplicado, ficando na posse do médico, do médico-veterinário, ou do responsável pela guarda da receita, no caso, respectivamente, de entidades públicas ou privadas de prestação de cuidados de saúde, o talão correspondente, que deve ser mantido em arquivo pelo prazo de 3 anos.

6. O original da receita é enviado aos SSM, nos termos do n.º 2 artigo 42.º, o duplicado conservado na farmácia e o triplicado entregue ao adquirente.

7. As farmácias conservam o duplicado das receitas em arquivo pelo período de 5 anos, ordenados por data de aviamento.

8. No caso de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I e II, com excepção da II-A, cada receita inclui apenas uma espécie de medicamento, podendo cada receita, relativamente às substâncias e preparações previstas na Tabela IV, incluir até 3 espécies de medicamentos.

9. A dispensa de preparações compreendidas na Tabela III está sujeita a receita médica obrigatória, nos termos do disposto no artigo 44.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

#### Artigo 39.º

##### (Aviamento de receitas)

1. O director técnico que aviar uma receita respeitante a substâncias estupefacientes ou psicotrópicas deve verificar o seu correcto preenchimento, indicar a data em que foi aviada e assinar de forma legível.

2. O director técnico que aviar uma receita respeitante a substâncias estupefacientes e psicotrópicas das Tabelas II-B e II-C, para além do exigido no número anterior, deve anotar no original da receita o nome, o número e a data do bilhete de identidade ou do bilhete de identidade de residente ou da carta de condução ou, no caso de estrangeiros, do passaporte do adquirente, e recolher a sua assinatura.

3. Para identificação do adquirente, pode o director técnico aceitar outros documentos, desde que tenham fotografia do titular, devendo recolher a assinatura deste.

4. Caso o adquirente não saiba ou não possa assinar, o director técnico menciona tal circunstância.

5. O director técnico deve recusar o aviamento de receitas de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas quando:

a) Não sejam do modelo aprovado pelos SSM;

五、格式十三及格式十五之黃色處方，以及格式十四及格式十六之綠色處方，分別由提供衛生護理服務之公共實體或私人實體以一式三份發出；處方之存根由醫生、獸醫或負責保管處方之人保存，並應將之存檔三年。

六、處方之正本須根據第四十二條第二款之規定寄送予澳門衛生司，第二副本由藥房保存，第三副本則交予取藥人。

七、藥房須將處方之第二副本按調配日期排列，存檔五年。

八、涉及列入表一及表二之物質及製劑之每一處方僅可含一種藥物，但表二A所列者除外；涉及列入表四之物質及製劑之每一處方得最多含三種藥物。

九、根據九月十九日第 58/90/M 號法令第四十四條之規定，必須具備醫生處方，方可獲供應列入表三之製劑。

#### 第三十九條

##### (調配處方)

一、調配涉及麻醉及精神科物質之處方之技術主管，應查核處方之填寫是否正確，指出調配日期，並以可辨認之方式簽署。

二、調配涉及表二B及表二C之麻醉及精神科物質之處方之技術主管，除須遵守前款規定外，尚應在處方正本註明取藥人之姓名及身分證，居民身分證或駕駛執照之編號及簽發日期，並由其簽名；如取藥人為外國人，須註明其護照編號及簽發日期，並由其簽名。

三、為識別取藥人之身分，技術主管得接受其他文件，但該等文件須附持有之照片，並應要求取藥人簽名。

四、如取藥人不懂或不能簽名，技術主管須註明此一事實。

五、如出現下列情況，技術主管應拒絕調配含有麻醉品或精神科物質之藥物處方：

a) 處方式樣非為澳門衛生司所核准之式樣；



- b) Não se encontrem devidamente preenchidas;
- c) Tenha dúvidas sobre a sua autenticidade;
- d) Tenham decorrido mais de 5 dias sobre a data da prescrição;
- e) Já tenham sido aviadas anteriormente.

- b) 處方未經適當填寫；
- c) 對處方之確實性存疑；
- d) 處方開處後已逾五日；
- e) 處方已調配。

6. No caso referido na alínea c) do número anterior, o director técnico contacta, se possível, o médico ou o médico-veterinário prescriptor, a expensas do adquirente.

六、如屬上款 c 項所指之情況，技術主管須盡量聯絡簽發處方之醫生或獸醫，費用由取藥人支付。

7. Só em caso de manifesta impossibilidade do director técnico podem as receitas referidas neste artigo ser aviadas pelo farmacêutico substituto.

七、在技術主管明顯不能調配時，方得由代任藥劑師調配本條所指之處方。

#### Artigo 40.º

##### (Caso de necessidade)

1. Em caso de necessidade, podem os farmacêuticos, sob sua responsabilidade e para uso imediato, fornecer, sem receita médica, substâncias ou preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, desde que o total do fármaco não exceda a dose máxima para ser tomada de uma só vez.

2. O fornecimento de substâncias e preparações nos termos do número anterior é objecto de registo autónomo no livro previsto no n.º 1 do artigo 48.º, em área reservada para o efeito, ou inserido no correspondente registo informático.

3. O director técnico comunica aos SSM, no prazo de 3 dias úteis, os fornecimentos efectuados ao abrigo deste artigo, identificando o adquirente, o doente e o medicamento de acordo com os elementos constantes dos Modelos previstos no n.º 1 do artigo 38.º

#### Artigo 41.º

##### (Proibição de entrega a dementes e menores)

1. É proibida a entrega de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV a doentes mentais manifestos e a menores.

2. Se o incapaz não tiver quem o represente, a entrega pode ser feita à pessoa que o tenha a seu cargo ou esteja encarregada da sua educação ou vigilância.

3. O farmacêutico que aviar uma receita nos termos do número anterior, deve identificar, no original da receita, a pessoa a quem fez a entrega da substância ou preparação, recolher a sua assinatura ou, caso não saiba ou não possa assinar, mencionar tal circunstância.

#### 第四十條

##### (有需要之情況)

一、屬有需要之情況，在無醫生處方下，只要藥物之總數量不超過一次可服用之最高劑量，藥劑師得供應立即使用之列入表一至表四之物質或製劑，並須對此負責；但表二 A 所列者除外。

二、根據上款規定作出之物質及製劑之供應，須單獨登記於第四十八條第一款所指簿冊中為此而預留之位置上，或將之輸入相關之資訊化紀錄內。

三、技術主管須在三個工作日內將根據本條規定作出之供應通知澳門衛生司，並按第三十八條第一款所指格式所載之資料識別取藥人、病人及藥物。

#### 第四十一條

##### (禁止向精神病患者及未成年人作出交付)

一、禁止將列入表一至表四之物質及製劑交付予明顯患精神病患者及未成年人。

二、如無行為能力人無代理人，得交付予負責照顧該無行為能力人之人或負責教育或看管該無行為能力人之人。

三、根據上款規定調配處方之藥劑師，應在處方正本指明領取物質或製劑之人，並由其簽名；如該人不懂或不能簽名，須註明此一事實。

## Artigo 42.º

**(Distribuição e controlo das receitas)**

1. Compete aos SSM proceder à distribuição dos livros de receitas, em função das estritas necessidades de prescrição e cobrar o respectivo preço, de acordo com a tabela constante do Anexo III ao presente diploma e do qual faz parte integrante.

2. As farmácias e os serviços de saúde públicos e privados são obrigados a guardar os duplicados das receitas e a enviar aos SSM, até ao dia 8 do mês seguinte ao aviamento, o original e o triplicado de cada receita quando se trate de receitas de Modelos n.º 11 e 12 ou o original no caso de receitas de Modelos n.º 13 a 16.

3. Verificado um consumo individual anormal, na sequência de prescrição médica ou não, cabe aos SSM adoptar os procedimentos necessários para corrigir a anomalia.

4. O valor a cobrar pelo livro de receitas é actualizado por portaria.

## Artigo 43.º

**(Serviços de saúde públicos e privados)**

Nos serviços de saúde públicos ou privados cabe ao farmacêutico ou ao responsável clínico a responsabilidade pelo controlo das substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, bem como pelo envio trimestral aos SSM de uma relação dos estupefacientes e psicotrópicos utilizados em tratamento médico, segundo os Modelos n.º 17 e 18 constantes do Anexo I ou mediante documento informático de valor equivalente.

## Artigo 44.º

**(Profissionais de enfermagem)**

Os profissionais de enfermagem que legalmente exerçam a sua profissão no Território só podem ministrar as substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV mediante prescrição médica.

## SECÇÃO VI

**Registos e segurança**

## Artigo 45.º

**(Registos)**

1. Os livros de registo previstos neste capítulo subordinam-se aos modelos, aprovados por Portaria, numerados e rubricados em todas as páginas pelos SSM com termos de abertura e de encerramento.

## 第四十二條

**(處方之分配及管制)**

一、澳門衛生司有權限按開處處方之確切需要而分配處方簿冊，並按載於作為本法規組成部分之附件三之表徵收有關價金。

二、藥房、公共與私人衛生機關必須保管處方之第二副本；如屬格式十一及格式十二之處方，須最遲於調配處方翌月八日，將每一處方之正本及第三副本寄送予澳門衛生司；如屬格式十三至格式十六之處方，則按上述期限將正本寄送予該司。

三、如發現個人藉醫生處方或非藉醫生處方而異常吸食麻醉品或精神科物質，澳門衛生司有權限採取改正該等異常情況之必要措施。

四、處方簿冊之價金由訓令調整。

## 第四十三條

**(公共及私人衛生機構)**

在公共或私人衛生機構中，藥劑師或醫療設施之負責人負責管制列入表一至表四之物質及製劑，並負責於每一季度，將一份用於治療方面之麻醉品及精神科物質清單寄送澳門衛生司；該清單須按載於附件一之格式十七及格式十八或以具同等效力之資訊化文件編製。

## 第四十四條

**(專業護理人員)**

在本地區合法從事職業之專業護理人員，僅得按醫生處方提供列入表一至表四之物質及製劑。

## 第六節

**登記及安全**

## 第四十五條

**(登記)**

一、本章所指之登記簿冊須符合由訓令核准之式樣，由澳門衛生司在每一頁作編號及簡簽，並具啓用說明及終止使用說明。

2. Os registos não podem conter espaços em branco, entrelinhas, rasuras ou emendas não ressalvadas e são elaborados por ordem cronológica, com numeração sequencial.

3. As entidades autorizadas a fabricar substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I, II e IV devem conservar os registos pelo prazo de 5 anos a contar do último lançamento.

4. Nos restantes casos, o prazo de conservação dos registos é de 3 anos a contar do último lançamento.

5. O controlo dos registos compete aos SSM.

6. Os SSM podem autorizar a substituição dos registos em suporte físico por um sistema de registos em suporte informático, em condições que não diminuam a fidelidade e a segurança dos dados.

#### Artigo 46.º

##### (Obrigação de registo)

1. Devem ficar registadas, de acordo com o previsto no artigo anterior, todas as entradas e saídas de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I, II e IV.

2. O livro de registo, ou o correspondente registo informático, deve ser encerrado no dia 31 de Dezembro de cada ano e no fecho deve ser mencionado o total das substâncias ou preparações armazenadas e as utilizadas durante o ano, bem como qualquer diferença, para mais ou para menos, relativamente aos correspondentes registos anteriores.

#### Artigo 47.º

##### (Registo de entrada, de saída e de ciclo de fabrico)

1. As entidades autorizadas a fabricar substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, mencionam nos livros de registo ou correspondente registo informático, para além das entradas e saídas, a sua passagem à fase de fabrico e o respectivo ciclo.

2. Nos registos de saídas e passagem à fase de fabrico menciona-se o número de registo da entrada da substância.

3. A substância obtida na fase de fabrico, ainda que mediante síntese, deve ser registada como entrada, com indicações que permitam a ligação com os dados inscritos no registo de fabrico.

二、在登記中不得有空白部分，亦不得有未作出更改聲明之行距間書寫、塗改或訂正；須按時序編製登記，並順序將之編號。

三、獲許可製造列入表一、表二及表四之物質及製劑之實體，應自作出最後一次登記起保存全部登記五年。

四、如屬其餘情況，保存全部登記之期間自作出最後一次登記起為期三年。

五、澳門衛生司有權監管登記。

六、澳門衛生司得許可以使用資訊化載體進行登記之系統取代使用實質性載體進行之登記，但不得以不影響資料之真確性及安全性為限。

#### 第四十六條

##### (登記之義務)

一、列入表一、表二及表四之物質及製劑之一切輸入及輸出應按上條規定作登記。

二、登記簿冊或相關之資訊化紀錄應於每年十二月三十一日終止使用；在終止使用時，應指出所儲存物質或製劑之總數，在該年度所使用之物質或製劑之總數，以及該年所登記之物質或製劑之數量與以往登記之數量之差額。

#### 第四十七條

##### (輸入、輸出及製造程序之登記)

一、獲許可製造列入表一至表四之物質及製劑之實體，須在登記簿冊或相關之資訊化紀錄中，載明該等物質及製劑之輸入、輸出、開始製造及製造程序等資料；但表二A所列者除外。

二、在輸出及開始製造之登記中，須載明物質之輸入登記編號。

三、在製造階段中獲得之物質，即使係透過合成法而獲得者，亦應視為輸入物質而進行登記，在該登記中須列明與製造登記所載資料有關之資料。



4. As variações quantitativas nas existências de quaisquer substâncias são contabilizadas em coluna própria, em ligação com o registo relativo à operação que estiver na sua origem.

5. No livro de registo do ciclo de fabrico devem constar a identificação completa do produto, a proveniência e as quantidades de matérias-primas utilizadas, com indicação da respectiva designação, da data de entrada na secção de fabrico e, bem assim, a quantidade de produtos obtidos e o respectivo número de lote.

#### Artigo 48.º

##### (Registo das receitas)

1. As farmácias devem dispor de livro de registo próprio, ou o correspondente registo informático, de receitas aviadas com substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I, II e IV.

2. No livro de registo ou registo informático referidos no número anterior são lançados os seguintes elementos:

- a) Número da receita;
- b) Nome comercial de substâncias ou preparações;
- c) Dosagem e quantidade;
- d) Forma farmacêutica do medicamento;
- e) Nome do médico ou do médico-veterinário prescriptor;
- f) Nome do doente ou do proprietário do animal;
- g) Identificação do adquirente;
- h) Data da entrega;
- i) Nome da pessoa que avia a receita.

3. O livro de registo ou registo informático é encerrado no dia 31 de Dezembro de cada ano pelo respectivo responsável.

4. O disposto no número anterior é aplicável aos serviços públicos e aos organismos privados de saúde com farmácias privadas.

5. Os fornecimentos previstos no artigo 40.º são inscritos em secção própria do livro.

#### Artigo 49.º

##### (Participação de subtrações ou extravios)

A subtração, extravio ou inutilização de livros de registo, de registos informáticos e de requisições, bem como de livros de receitas, devem ser participados, imediatamente e por escrito, à autoridade policial local e aos SSM, pela entidade responsável pela sua guarda, narrando circunstanciadamente os factos e indicando, se possível, os números de série dos documentos.

四、任何物質之存貨在數量上之變化，須於專門欄目內計算；在該欄目中須指出引致該變化之有關程序之登記。

五、製造程序之登記簿冊應載明識別產品之完整資料，所使用之原料之來源地與數量，並指出有關原料之名稱及輸入製造部門之日期，以及製成產品之數量及有關批號。

#### 第四十八條

##### (處方之登記)

一、藥房應就所調配之涉及列入表一、表二及表四之物質及製劑之處方備有專門登記簿冊或相關之資訊化紀錄。

二、在上款所指之登記簿冊或資訊化紀錄中，須記錄下列資料：

- a) 處方編號；
- b) 物質或製劑之商用名稱；
- c) 含量及數量；
- d) 藥物之劑型；
- e) 開處處方之醫生或獸醫之姓名；
- f) 病人或動物所有人之姓名；
- g) 取藥人之識別資料；
- h) 藥物交付日期；
- i) 調配處方之人之姓名。

三、有關負責人須於每年十二月三十一日終止使用登記簿冊或資訊化紀錄。

四、上款之規定適用於設有專屬藥房之公共衛生部門及私人衛生機構。

五、第四十條所指之供應，須記錄於登記簿冊之專門章節內。

#### 第四十九條

##### (被取去或遺失之舉報)

負責保管登記簿冊、資訊化紀錄、訂貨單及處方簿冊之實體，就該等物品被取去、遺失或作廢之事實，應立即向本地警察當局及澳門衛生司作出書面舉報，詳細敘述有關事實及儘量指出文件之編號。

## Artigo 50.º

**(Dever de segurança)**

1. Todas as entidades autorizadas nos termos do presente diploma a deter substâncias ou preparações compreendidas nas Tabelas I a IV devem tomar as medidas de segurança adequadas para impedir a sua perda ou subtracção.

2. As entidades referidas no número anterior são obrigadas a adoptar os condicionamentos técnicos de protecção que lhes forem impostos pelos SSM.

3. Em caso de recusa na adopção daqueles condicionamentos pode ser revogada a autorização concedida, sem prejuízo da aplicação da multa a que houver lugar.

## SECÇÃO VII

**Publicidade, embalagens e rótulos**

## Artigo 51.º

**(Proibição de publicidade)**

É proibida a publicidade respeitante a substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, excepto em publicações técnicas ou suportes de informação destinados a profissionais de saúde.

## Artigo 52.º

**(Embalagens e rótulos)**

1. Os SSM podem fixar as normas de segurança na abertura dos recipientes utilizados na embalagem das substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV.

2. Os rótulos apostos nos recipientes que contenham substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas referidas no número anterior, destinadas a venda, contêm obrigatoriamente a indicação, em português e chinês, da quantidade, em peso ou em proporção, das substâncias contidas e a denominação comum internacional, comunicada pela Organização Mundial de Saúde, para além do que se encontre determinado em outras disposições legais, se for caso disso.

3. Quando as substâncias ou preparações provoquem dependência, deve essa circunstância ser mencionada no rótulo e no folheto informativo que acompanha o medicamento, referindo a vermelho *Provoca dependência*.

4. O folheto informativo que acompanha o recipiente contém informação relativa a:

- a) Nome comercial e nome genérico do medicamento;
- b) Modo de acção;

## 第五十條

**(保安義務)**

一、根據本法規規定獲許可持有列入表一至表四之物質或製劑之一切實體，應採取適當之安全措施，以防止該等物質或製劑丟失或被取去。

二、上款所指之實體必須採取澳門衛生司為其訂定之技術性保護措施。

三、如拒絕採取該等措施，得廢止所給予之許可，且不影響科處倘有之罰款。

## 第七節

**廣告、包裝及標籤**

## 第五十一條

**(廣告之禁止)**

禁止涉及列入表一至表四之物質及製劑之廣告；但在技術性刊物或在以衛生領域之專業人士為對象之資訊化載體上之廣告除外。

## 第五十二條

**(包裝及標籤)**

一、澳門衛生司得訂定在開啓用以包裝列入表一至表四之物質及製劑之容器時之安全規定。

二、貼於裝載列入上款所指各表內供出售之物質或製劑之容器上之標籤，除必須指出其他法律規定倘有要求之資料外，尚須以葡文及中文說明所載物質之重量或按比例之數量，以及由世界衛生組織提供之國際通用名稱。

三、如物質或製劑可使服用者對之產生依賴，在標籤及附同藥物之說明書上應說明此一事實，並以紅色字註明“可使人對藥物產生依賴”。

四、附同容器之說明書須載有下列資料：

- a) 藥物之商用名稱與通用名稱；
- b) 治療方式；

- c) Indicações terapêuticas;
- d) Dose;
- e) Efeitos secundários, reacções adversas, contra-indicações e interacções;
- f) Sinais e sintomas de sobredosagem;
- g) Formas de apresentação e dosagem;
- h) Modo de conservação e precauções especiais.

- c) 適應症;
- d) 用量;
- e) 副作用、不良反應、禁忌症及相互作用;
- f) 過量用藥之徵兆與症狀;
- g) 包裝方式及含量;
- h) 保存方法及特別注意之事項。

## SECÇÃO VIII

### Taxas

#### Artigo 53.º

##### (Taxas)

1. Os pedidos de autorização genérica, de autorização específica e de renovação das autorizações para a realização das actividades referidas no n.º 2 do artigo 1.º estão sujeitos ao pagamento das taxas constantes do Anexo IV ao presente diploma e do qual faz parte integrante.

2. Para além das taxas não são cobrados quaisquer emolumentos ou encargos.

3. Ficam isentas do pagamento de taxa ou de quaisquer encargos as pessoas colectivas de direito público.

4. Os montantes das taxas são actualizados por portaria.

#### Artigo 54.º

##### (Modo de pagamento e prazos)

1. As taxas previstas no número anterior constituem receita do Território e são pagas do seguinte modo:

a) As relativas às autorizações genéricas ou específicas, 50% no acto de entrega do requerimento e o restante no prazo de 15 dias após a notificação ao interessado do despacho de autorização;

b) A relativa à renovação das autorizações no momento em que é requerida.

2. A taxa é agravada em 10% se não for paga no prazo previsto no número anterior.

3. Decorridos 30 dias sobre o termo do prazo para o pagamento das taxas sem que aquele se mostre efectuado, caduca a autorização e procede-se ao arquivo do processo.

4. Em caso de indeferimento ou arquivo do processo não há lugar à devolução da percentagem da taxa já liquidada.

## 第八節

### 費用

#### 第五十三條

##### (費用)

一、申請一般許可、特別許可，又或申請為從事第一條第二款所指活動之許可續期，均須繳納載於本法規附件四之費用，而該附件為本法規之組成部分。

二、除上述費用外，無須徵收任何手續費或款項。

三、公法人獲豁免繳納費用或任何款項。

四、費用之金額須以訓令調整。

#### 第五十四條

##### (支付方式及期限)

一、上款所指之費用構成本地區收入，並以下列形式繳納：

- a) 申請一般或特別許可之費用，在遞交申請時繳納 50%，餘數在利害關係人收到許可批示之通知後十五日內繳納；
- b) 許可之續期費用，須在申請時繳納。

二、如未在上款所指期限內繳納費用，須增繳該等費用之 10%。

三、如繳納費用之期限屆滿後三十日內仍未清繳有關費用，則許可失效，並將卷宗歸檔。

四、如不批准申請或將卷宗歸檔，已繳納之費用將不予退回。



## CAPÍTULO III

## Sanções

## Artigo 55.º

## (Princípios gerais)

1. Os actos praticados em infracção ao disposto no presente diploma ou com violação dos condicionamentos e obrigações fixados nas autorizações concedidas constituem infracção sancionada nos termos dos artigos seguintes.

2. A aplicação das sanções previstas neste capítulo não exclui a responsabilidade civil ou criminal do infractor nem prejudica a aplicação de outras sanções consagradas em outras disposições legais.

3. Em caso de negligência, o montante das multas não pode exceder metade do valor máximo previsto para a respectiva infracção.

4. As pessoas colectivas e as entidades a estas equiparadas respondem pelo pagamento das multas respeitantes às infracções cometidas pelos titulares dos seus órgãos no exercício das respectivas funções, sem prejuízo da responsabilidade individual do agente da infracção.

5. Nenhuma sanção pode ser aplicada sem prévia audiência do infractor, sob pena de nulidade do acto que a aplica.

6. As sanções são aplicadas por despacho do director dos SSM.

## Artigo 56.º

## (Pagamento das multas)

1. O prazo de pagamento da multa é de 15 dias contados da data da notificação da decisão sancionatória.

2. Na falta de pagamento voluntário da multa no prazo fixado no número anterior procede-se à sua cobrança coerciva, nos termos do processo de execução fiscal, através da entidade competente.

3. A certidão da decisão que tiver aplicado a multa constitui título executivo.

4. Da aplicação da multa cabe recurso para o Tribunal Administrativo.

## Artigo 57.º

## (Reincidência)

1. Há reincidência quando idêntica infracção for cometida no período de 1 ano após a última decisão definitiva de aplicação da multa.

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

## 第三章

## 處罰

## 第五十五條

## (一般原則)

一、違反本法規之規定或不遵守獲給予之許可所定之限制及義務而作出之行為，構成可科處下列數條所指之處罰之違法行為。

二、科處本章所指之處罰，既不排除違法者之民事或刑事責任，亦不影響科處由其他法律規定所定之其他處罰。

三、如出於過失，罰款金額不得超過為有關違法行為所定之最高罰款之一半。

四、法人及等同法人之實體對就其機關據位人在履行本身職務時所作之違法行為所科處之罰款負責，但不影響違法者之個人責任。

五、在未對違法者進行聽證前，不得科處任何處罰；否則，科處處罰之行為無效。

六、處罰係以澳門衛生司司長之批示科處。

## 第五十六條

## (罰款之繳納)

一、繳納罰款之期限，自發出科處罰款決定通知之日起為期十五日。

二、如不在前款所定之期限內自願繳納罰款，則由有權限實體根據稅務執行程序進行強制徵收。

三、以科處罰款之決定之證明作為執行名義。

四、對罰款之科處得向行政法院提起上訴。

## 第五十七條

## (累犯)

一、在上一次作出科處罰款之確定性決定後一年內再作出相同違法行為，視為累犯。

二、如屬累犯者，最低及最高罰款額均增加至兩倍。

## Artigo 58.º

**(Prescrição)**

1. O procedimento para aplicação das sanções previstas neste diploma prescreve decorrido 1 ano sobre a data em que foi cometida a infracção.

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

## Artigo 59.º

**(Apreensão e sanções acessórias)**

No processo infraccional pode ser ordenada a apreensão dos objectos e produtos que serviram à prática da infracção e aplicadas as seguintes sanções acessórias:

a) Revogação ou suspensão da autorização concedida para o exercício da respectiva actividade;

b) Interdição do exercício da profissão ou da actividade por um período não superior a 3 anos.

## Artigo 60.º

**(Utilização abusiva da autorização)**

1. A utilização das autorizações concedidas ao abrigo deste diploma para fins diferentes daqueles para que foram concedidas é sancionada com multa de 10 000,00 a 200 000,00 patacas.

2. Igual sanção é aplicável à utilização das substâncias e preparações constantes das tabelas referidas no artigo 1.º para fins diferentes dos autorizados, bem como à violação das condições especiais fixadas no despacho de autorização.

## Artigo 61.º

**(Actividade não autorizada)**

O prosseguimento da actividade após caducidade, suspensão ou revogação da autorização é sancionado com multa de 10 000,00 a 50 000,00 patacas.

## Artigo 62.º

**(Elementos falsos ou errados)**

1. O fornecimento de elementos falsos ou errados, com conhecimento da falsidade ou do erro, para obtenção de uma autorização é sancionado com multa de 5 000,00 a 50 000,00 patacas.

2. A negligência é sancionada, reduzindo-se os limites mínimo e máximo a metade.

## 第五十八條

**(時效)**

一、提起科處本法規所指處罰之程序之時效，自作出違法行為之日起經一年完成。

二、處罰之時效，自宣布確定性之處罰決定之日起經三年完成。

## 第五十九條

**(扣押及附加處罰)**

就違法行為提起之程序中，得下令扣押用作進行違法行為之物品及產品，並科處下列附加處罰：

a) 廢止或中止已給予從事有關業務之許可；

b) 禁止從事有關職業或業務不超過三年。

## 第六十條

**(許可之濫用)**

一、將根據本法規獲給予之許可使用在有別於該許可指定之用途者，科澳門幣 10,000.00 元至 200,000.00 元之罰款。

二、將列入第一條所指表內之物質及製劑用於與獲許可之用途有別之用途，或違反許可批示所訂定之特別條件者，科處上款所指之處罰。

## 第六十一條

**(未獲許可之活動)**

許可失效、中止或廢止後，繼續進行有關活動者，科澳門幣 10,000.00 元至 50,000.00 元之罰款。

## 第六十二條

**(虛假或錯誤資料)**

一、在知悉資料虛假或錯誤之情況下仍提供該等資料以取得許可者，科澳門幣 5,000.00 元至 50,000.00 元之罰款。

二、出於過失者，處罰之，但上述之最高及最低罰款額均減半。

## Artigo 63.º

**(Exportações proibidas)**

1. A exportação de substâncias ou preparações com violação do disposto nos n.º 1, 2 e 3 do artigo 31.º é sancionada com multa de 10 000,00 a 50 000,00 patacas.

2. A mesma multa é aplicada à violação do disposto no n.º 3 do artigo 34.º

## Artigo 64.º

**(Falta de requisição)**

1. A entrega de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV, com excepção da II-A, sem a requisição a que se refere o n.º 1 do artigo 23.º ou a pessoas diferentes das mencionadas no artigo 25.º é sancionada com multa de 5 000,00 a 50 000,00 patacas.

2. O envio ou a entrega de amostras de preparações compreendidas na Tabela IV, sem a autorização prevista no n.º 3 do artigo 23.º é sancionada com multa de 2 500,00 a 10 000,00 patacas.

3. A remessa ou entrega de amostras de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I, II e III é punível com multa igual à prevista no número anterior, agravada em um terço.

## Artigo 65.º

**(Livros, documentos e registos)**

1. A falta de preenchimento dos livros, documentos e registos exigidos no presente diploma ou o seu preenchimento com dados errados ou falsos é sancionado com a multa de 10 000,00 a 100 000,00 patacas.

2. A não conservação dos livros, documentos e registos referidos no número anterior é sancionado com a multa de 5 000,00 a 15 000,00 patacas.

3. O preenchimento irregular dos livros, documentos e registos enunciados no n.º 1 deste artigo é sancionado com multa de 2 500,00 a 10 000,00 patacas.

## Artigo 66.º

**(Deveres de segurança e informação)**

1. Quem tiver a seu cargo a guarda ou for responsável pela segurança das substâncias ou preparações compreendidas nas

## 第六十三條

**(禁止之出口)**

一、違反第三十一條第一款、第二款及第三款之規定而出口物質或製劑者，科澳門幣 10,000.00 元至 50,000.00 元之罰款。

二、違反第三十四條第三款之規定者，科相同之罰款。

## 第六十四條

**(無訂貨單)**

一、在無第二十三條第一款所指之訂貨單下，交付列入表一至表四之物質及製劑，又或將之交付予非第二十五條所指之人者，科澳門幣 5,000.00 元至 50,000.00 元之罰款；但表二 A 所載者除外。

二、在無第二十三條第三款所指之許可下，寄送或交付列入表四之製劑樣本者，科澳門幣 2,500.00 元至 10,000.00 元之罰款。

三、寄送或交付表一、表二及表三之物質及製劑樣本者，科相同於上款所指之罰款，另加三分之一。

## 第六十五條

**(簿冊、文件及登記)**

一、未填寫本法規所要求之簿冊、文件及登記，又或以錯誤或虛假資料填寫者，科澳門幣 10,000.00 元至 100,000.00 元之罰款。

二、不保存上款所指之簿冊、文件及登記者，科澳門幣 5,000.00 元至 15,000.00 元之罰款。

三、不按規定填寫本條第一款所指之簿冊、文件及登記者，科澳門幣 2,500.00 元至 10,000.00 元之罰款。

## 第六十六條

**(保安及提供資料之義務)**

一、負責保管列入表一至表四之物質及製劑或負責其安全之人，因疏忽或未採取澳門衛生司所規定之措施而導



Tabelas I a IV e, por sua incúria ou falta de adopção das medidas impostas pelos SSM, der causa à subtracção ou extravio das mesmas, é sancionado com multa de 10 000,00 a 50 000,00 patacas.

2. A falta de comunicação ou a comunicação fora do prazo à autoridade policial nos termos dos n.º 2, 3 e 4 do artigo 25.º é sancionada com a multa de 1 500,00 a 15 000,00 patacas.

#### Artigo 67.º

##### (Violação da proibição de entrega a dementes e menores)

1. A violação do disposto no n.º 1 do artigo 41.º é sancionada com a multa de 20 000,00 a 50 000,00 patacas.

2. O não cumprimento do dever imposto no n.º 3 do artigo 41.º é sancionado com multa de 2 000,00 a 10 000,00 patacas.

#### Artigo 68.º

##### (Falta de remessa de documentos ou elementos para controlo)

O não cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 26.º, no n.º 2 do artigo 35.º, no n.º 3 do artigo 40.º e n.º 2 do artigo 42.º quanto à remessa dos elementos e documentos para controlo, ou a não prestação de informações exigidas pelas autoridades, de acordo com o disposto no artigo 4.º, são sancionados com a multa de 3 000,00 a 15 000,00 patacas.

#### Artigo 69.º

##### (Publicidade)

A publicidade respeitante a substâncias e preparações compreendidas nas tabelas mencionadas no artigo 1.º, com infracção do disposto no presente diploma, é sancionada com multa de 10 000,00 a 100 000,00 patacas.

### CAPÍTULO IV

#### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 70.º

##### (Prazo de adopção das novas medidas)

As medidas previstas neste diploma no tocante a livros de registo devem ser adoptadas no prazo de 3 meses a contar da sua entrada em vigor.

致上述物品被取去或遺失，科澳門幣 10,000.00 元至 50,000.00 元之罰款。

二、未根據第二十五條第二款、第三款及第四款之規定通知警察當局或在指定之期限屆滿後始通知警察當局者，科澳門幣 1,500.00 元至 15,000.00 元之罰款。

#### 第六十七條

##### (違反禁止向精神病患者及未成年人作出交付之規定)

一、違反第四十一條第一款之規定者，科澳門幣 20,000.00 元至 50,000.00 元之罰款。

二、不遵守第四十一條第三款所規定之義務者，科澳門幣 2,000.00 元至 10,000.00 元之罰款。

#### 第六十八條

##### (無寄送作管制用途之文件或資料)

不遵守第二十六條第三款、第三十五條第二款、第四十條第三款及第四十二條第二款中關於為管制之目的而寄送文件及資料之規定，又或不提供當局根據第四條規定所要求之資料者，科澳門幣 3,000.00 元至 15,000.00 元之罰款。

#### 第六十九條

##### (宣傳)

違反本法規之規定而對列入第一條所指表內之物質及製劑作宣傳者，科澳門幣 10,000.00 元至 100,000.00 元之罰款。

### 第四章

#### 最後及過渡規定

#### 第七十條

##### (實施新措施之期限)

本法規訂定之關於登記簿冊之措施，應自本法規開始生效起三個月內實施。

## Artigo 71.º

**(Importação, exportação e venda de produtos farmacêuticos)**

As entidades licenciadas para a importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e que pretendam importar, exportar vender por grosso ou distribuir substâncias e preparações constantes das tabelas referidas no artigo 1.º, devem obter as correspondentes autorizações no prazo de 3 meses, a contar da entrada em vigor do presente diploma.

## Artigo 72.º

**(Lista de existências)**

1. Os laboratórios, as firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, as farmácias e quaisquer outras entidades, que, à data da entrada em vigor deste diploma, possuam substâncias ou preparações, ainda que amostras, constantes das Tabelas referidas no artigo 1.º, devem, no prazo de 30 dias contados daquela data, entregar nos SSM uma lista de existências com as seguintes indicações:

- a) Nome comercial e o nome genérico ou a designação comum internacional;
- b) Forma farmacêutica e dosagem;
- c) Tipo de embalagem e quantidade por embalagem;
- d) Número total de embalagens;
- e) Número de lote e prazo de validade.

2. Os médicos que, à data da entrada em vigor deste diploma, possuam substâncias ou preparações, ainda que amostras, devem, no prazo previsto no número anterior, proceder à sua entrega nos SSM, identificando-as nos termos do número anterior.

## Artigo 73.º

**(Norma revogatória)**

É revogado o n.º 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 30/95/M, de 10 de Julho.

## Artigo 74.º

**(Entrada em vigor)**

O presente diploma entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Aprovado em 15 de Julho de 1999.

Publique-se.

O Governador, *Vasco Rocha Vieira*.

## 第七十一條

**(藥物產品之進口、出口及出售)**

持有藥物產品之進口、出口及批發執照之實體擬進口、出口及批發銷售或分銷列入第一條所指表內之物質及製劑，應自本法規開始生效起三個月內取得有關許可。

## 第七十二條

**(存貨之清單)**

一、於本法規開始生效之日擁有列入第一條所指表內之物質或製劑，又或僅擁有該等物質或製劑之樣本之實驗室、藥物產品出口及批發商號、藥房以及其他實體，應自本法規開始生效之日起三十日內，向澳門衛生司遞交一列明下列資料之存貨清單：

- a) 藥物之商業名稱及通用名稱或國際通用名稱；
- b) 劑型及含量；
- c) 包裝類型及每一包裝之數量；
- d) 包裝總數；
- e) 批號及有效期。

二、於本法規開始生效之日擁有物質或製劑，又或僅擁有該等物質或製劑之樣本之醫生，亦應於上款所指期限內將該等物質、製劑或其樣本交予澳門衛生司，並根據上款規定識別之。

## 第七十三條

**(廢止性規定)**

廢止七月十日第 30/95/M 號法令第十條第五款之規定。

## 第七十四條

**(開始生效)**

本法規於公布翌月之首日開始生效。

一九九九年七月十五日核准

命令公布

總督 韋奇立

ANEXO I

附件一

Modelos a que se referem os artigos 23.º, 26.º, 29.º, 30.º, 34.º, 35.º e 43.º do Decreto-Lei n.º 34/99/M, de 19 de Julho

七月十九日第34/99/M號法令  
第二十三條、第二十六條、第二十九條、第三十條、第三十四條、第三十五條及第四十三條所指之格式

**Requisição de Estupefacientes/Psicotrópicos \* n.º**  
**麻醉品/精神科藥物\*訂貨單編號**

A utilizar para um só tipo de substância/fármaco

本表格僅用作訂購一種物質/藥物

\_\_\_\_\_

Alvará n.º<sup>2</sup> \_\_\_\_\_  
執照編號<sup>2</sup>

Vem requerer à Firma de Importação, Exportação e Venda por Grosso de Produtos Farmacêuticos<sup>3</sup>  
茲向藥物產品進口、出口及批發商號<sup>3</sup>

\_\_\_\_\_, titular do \_\_\_\_\_, titular do  
\_\_\_\_\_, 持有

Alvará n.º<sup>4</sup> \_\_\_\_\_, que lhe sejam fornecidos os seguintes estupefacientes/psicotrópicos\*:  
執照編號<sup>4</sup> \_\_\_\_\_, 要求供應下列麻醉品/精神科藥物\*

Nome Comercial 商用名稱	Nome genérico 通用名稱	Dosagem 含量	Forma Farmacêutica 劑型	Quantidade por embalagem 每一包裝數量	Quantidade total 總數

Macau, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
澳門, 日 / 月 / 年

\_\_\_\_\_<sup>5</sup>

A preencher no momento da entrega  
遞交時填寫

Recebido e conferido em \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
核收日期

\_\_\_\_\_<sup>6</sup>

Documento de Identificação n.º \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
身分證明文件編號<sup>6</sup> \_\_\_\_\_ 發出日期

A) Exemplar do requisitante  
訂貨人持有之樣本

\* Riscar o que não interessa 刪劃不適用者

<sup>1</sup> Nome e endereço da farmácia, clínica ou hospital requisitante 訂貨藥房、診所或醫院之名稱及地址

<sup>2</sup> Número do alvará do requisitante 訂貨人之執照編號

<sup>3</sup> Denominação da firma 商號名稱

<sup>4</sup> Número do alvará da firma fornecedora 供應商號之執照編號

<sup>5</sup> Assinatura do farmacêutico responsável e carimbo do estabelecimento 責任藥劑師簽名及場所蓋章

<sup>6</sup> Assinatura, n.º do documento de identificação do farmacêutico ou do titular da autorização e carimbo do estabelecimento 藥劑師或許可之權利人之簽名及身分證明文件編號, 以及場所蓋章



## Requisição de Estupefacientes/Psicotrópicos \* n.º 麻醉品/精神科藥物\*訂貨單編號

A utilizar para um só tipo de substância/fármaco

本表格僅用作訂購一種物質/藥物

Alvará n.º <sup>2</sup> \_\_\_\_\_  
執照編號 <sup>2</sup> \_\_\_\_\_

Vem requerer à Firma de Importação, Exportação e Venda por Grosso de Produtos Farmacêuticos <sup>3</sup>  
茲向藥物產品進口、出口及批發商號 <sup>3</sup>

\_\_\_\_\_, titular do \_\_\_\_\_, 持有

Alvará n.º <sup>4</sup> \_\_\_\_\_, que lhe sejam fornecidos os seguintes estupefacientes/psicotrópicos \*:  
執照編號 <sup>4</sup> \_\_\_\_\_, 要求供應下列麻醉品/精神科藥物 \*

Nome Comercial 商用名稱	Nome genérico 通用名稱	Dosagem 含量	Forma Farmacêutica 劑型	Quantidade por embalagem 每一包裝數量	Quantidade total 總數

Macau, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
澳門, 日 月 年

<sup>5</sup> \_\_\_\_\_

A preencher no momento da entrega  
遞交時填寫

Recebido e conferido em \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
核收日期

<sup>6</sup> \_\_\_\_\_

Documento de Identificação n.º <sup>6</sup> \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
身分證明文件編號 <sup>6</sup> \_\_\_\_\_ 發出日期

B) Exemplar do fornecedor  
供應商之樣本

<sup>1</sup> Riscar o que não interessa 刪劃不適用者

<sup>1</sup> Nome e endereço da farmácia, clínica ou hospital requisitante 訂貨藥房、診所或醫院之名稱及地址

<sup>2</sup> Número do alvará do requisitante 訂貨人之執照編號

<sup>3</sup> Denominação da firma 商號名稱

<sup>4</sup> Número do alvará da firma fornecedora 供應商號之執照編號

<sup>5</sup> Assinatura do farmacêutico responsável e carimbo do estabelecimento 責任藥劑師簽名及場所蓋章

<sup>6</sup> Assinatura, n.º do documento de identificação do farmacêutico ou do titular da autorização e carimbo do estabelecimento 藥劑師或許可之權利人之簽名及身分證明文件編號, 以及場所蓋章

(Frente)

(正面)

PSI/FI

### MAPA TRIMESTRAL DO MOVIMENTO DE PSICOTRÓPICOS 精神科藥物季度流動報表

Trimestre ( \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ a \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ )  
季度 至

Firma : \_\_\_\_\_ Alvará : \_\_\_\_\_  
商號 執照編號

Endereço : \_\_\_\_\_ Tel./Fax : \_\_\_\_\_  
地址 電話/傳真

Autorização publicada no Boletim Oficial de Macau nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
許可公布於《澳門政府公報》第 \_\_\_\_\_ 期, 日 月 年。

Nome do Farmacêutico Responsável : \_\_\_\_\_ Assinatura e Carimbo : \_\_\_\_\_  
責任藥劑師姓名 簽名及蓋章

#### PARA USO OFICIAL 官方專用

T.S.S. 高級衛生技術員

Entrada No. 收件編號 : \_\_\_\_\_

Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Está conforme 符合  
 1a. Correção 首次更改 : \_\_\_\_\_  
Informação 報告: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Entrada No. 收件編號 : \_\_\_\_\_

Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Está conforme 符合  
 2a. Correção 第二次更改 : \_\_\_\_\_  
Informação 報告: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Entrada No. 收件編號 : \_\_\_\_\_

Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Está conforme 符合  
Informação 報告: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**OBSERVAÇÕES 備註 :**

A Chefe da Divisão dos Assuntos Farmacêuticos  
藥物事務處處長



(Frente)

(正面)

EST/FI

**MAPA TRIMESTRAL DO MOVIMENTO DE ESTUPEFACIENTES**  
**麻醉品季度流動報表**

\_\_\_\_\_ Trimestre ( \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ a \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ )  
季度 至

Firma : \_\_\_\_\_ Alvará : \_\_\_\_\_  
商號 執照編號

Endereço : \_\_\_\_\_ Tel./Fax : \_\_\_\_\_  
地址 電話/傳真

Autorização publicada no Boletim Oficial de Macau n° \_\_\_\_\_, de \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.  
許可公布於《澳門政府公報》第 \_\_\_\_\_ 期，日 月 年。

Nome do Farmacêutico Responsável : \_\_\_\_\_ Assinatura e Carimbo : \_\_\_\_\_  
責任藥劑師姓名 簽名及蓋章

**PARA USO OFICIAL**  
**官方專用**

T.S.S. 高級衛生技術員

Entrada No. 收件編號 : \_\_\_\_\_

Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Está conforme 符合  
 1a. Correção 首次更改 : \_\_\_\_\_  
Informação 報告: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Entrada No. 收件編號 : \_\_\_\_\_

Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Está conforme 符合  
 2a. Correção 第二次更改 : \_\_\_\_\_  
Informação 報告: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Entrada No. 收件編號 : \_\_\_\_\_

Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Está conforme 符合  
Informação 報告: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
Data 日期 : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**OBSERVAÇÕES 備註 :**

A Chefe da Divisão dos Assuntos Farmacêuticos  
藥物事務處處長















(Frente)  
(正面)

PSICOTRÓPICOS/精神科藥物/PSYCHOTROPICS

**Certificado de Importação No. /P /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a): \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante /藥廠 /Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição/ 裝運方法/ Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea / 空/ Air : \_\_\_\_\_

Terrestre / 陸/ Land : \_\_\_\_\_

Postal / 郵遞/ Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para / 用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno /本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo /醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros /其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente /申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

澳門： 日 月 年。

Macao, \_\_\_\_\_

a) Risque o que não interessar / 刪劃不適用者/ Strike what does not apply

b) Assinale com um 'X' a situação correcta / 在正確位置劃上'X'/ Please mark the correct situation with an 'X'

I. SSM/DAF 澳門衛生司/藥物事務處

(Verso)  
(背面)

## MEDICAMENTOS A IMPORTAR 進口藥物 DRUGS TO BE IMPORTED

Nome Comercial 商用名稱 Brand Name	Nome Genérico 通用名稱 Generic Name	Dosagem 含量 Dosage	Forma Farmacêutica 劑型 Pharmaceutical Form	Quantidade por Embalagem 每一包裝數量 Quantity per package	Quantidade 數量 Quantity	Teor em Princípio Activo (g) 有效成分含量(g) Content of Active Drug (g)	Teor em Base (g) 驗之含量(g) Base Drug Amount (g)

### PARA USO OFICIAL / 官方專用 / FOR OFFICIAL USE ONLY

Em nome do Governo de Macau, o abaixo assinado, com poderes para autorizar a importação de Psicotrópicos constantes das tabelas II-A, II-B, II-C e IV anexas ao Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ e/ou preparações contendo tais substâncias, autoriza por este meio a importação referida anteriormente.

下方簽名人有權許可進口 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日第 \_\_\_\_\_ 號法令表二 A、表二 B、表二 C 及表四所載之精神科藥物及/或含有該等物質之製劑，現代表澳門政府許可進口上述藥物。

On behalf of the Government of Macao, the undersigned, empowered by the competent authority to issue authorizations to import Psychotropics listed in tables II-A, II-B, II-C and IV annexed to the Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_, and/or preparations containing such substances, hereby authorizes the previously mentioned importation.

Macau \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
Macao, \_\_\_\_\_

Assinatura e selo branco  
簽名及蓋鋼印  
Signature and Official Seal

Este Certificado de Importação é válido até \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
本進口證明書有效至 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
This Certificate of Importation is valid until \_\_\_\_\_

(Frente)  
(正面)

PSICOTRÓPICOS/精神科藥物/PSYCHOTROPICS

**Certificado de Importação No. /P /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a): \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante /藥廠 /Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição/ 裝運方法/ Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea / 空/ Air : \_\_\_\_\_

Terrestre / 陸/ Land : \_\_\_\_\_

Postal / 郵遞/ Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para / 用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno /本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo /醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros /其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente /申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

澳門, \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。

Macao, \_\_\_\_\_

a) Risque o que não interessar / 刪劃不適用者/ Strike what does not apply

b) Assinale com um 'X' a situação correcta / 在正確位置劃上'X'/ Please mark the correct situation with an 'X'

2. Requerente 申請人

SSM - Mod. 06

澳門衛生司格式 06



(Verso)  
(背面)

## MEDICAMENTOS A IMPORTAR 進口藥物 DRUGS TO BE IMPORTED

Nome Comercial 商用名稱 Brand Name	Nome Genérico 通用名稱 Generic Name	Dosagem 含量 Dosage	Forma Farmacéutica 劑型 Pharmaceutical Form	Quantidade por Embalagem 每一包裝數量 Quantity per package	Quantidade 數量 Quantity	Teor em Princípio Activo (g) 有效成分含量(g) Content of Active Drug (g)	Teor em Base (g) 鹼之含量(g) Base Drug Amount (g)

### PARA USO OFICIAL / 官方專用 / FOR OFFICIAL USE ONLY

Em nome do Governo de Macau, o abaixo assinado, com poderes para autorizar a importação de Psicotrópicos constantes das tabelas II-A, II-B, II-C e IV anexas ao Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ e/ou preparações contendo tais substâncias, autoriza por este meio a importação referida anteriormente.

下方簽名人有權許可進口 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日第 \_\_\_\_\_ 號法令表二 A · 表二 B · 表二 C 及表四所載之精神科藥物及 / 或含有該等物質之製劑，現代表澳門政府許可進口上述藥物。

On behalf of the Government of Macao, the undersigned, empowered by the competent authority to issue authorizations to import Psychotropics listed in tables II-A, II-B, II-C and IV annexed to the Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_, and/or preparations containing such substances, hereby authorizes the previously mentioned importation.

Macau \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_,  
澳門 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
Macao, \_\_\_\_\_

Assinatura e selo branco  
簽名及蓋鋼印  
Signature and Official Seal

Este Certificado de Importação é válido até \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
本進口證明書有效至 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
This Certificate of Importation is valid until \_\_\_\_\_

(Frente)  
(正面)

PSICOTRÓPICOS/精神科藥物/PSYCHOTROPICS

**Certificado de Importação No. /P /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a): \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante /藥廠 /Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição/ 裝運方法/ Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea / 空/ Air : \_\_\_\_\_

Terrestre / 陸/ Land : \_\_\_\_\_

Postal / 郵遞/ Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para / 用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno /本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo /醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros /其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente /申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門, \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
Macao, \_\_\_\_\_

- a) Risque o que não interessar / 刪劃不適用者/ Strike what does not apply
- b) Assinale com um 'X' a situação correcta / 在正確位置劃上'X'/ Please mark the correct situation with an 'X'

3. Entidade competente do país com quem for realizada a operação 交易國之有權限實體

(Verso)  
(背面)

## MEDICAMENTOS A IMPORTAR 進口藥物 DRUGS TO BE IMPORTED

Nome Comercial 商用名稱 Brand Name	Nome Genérico 通用名稱 Generic Name	Dosagem 含量 Dosage	Forma Farmacêutica 劑型 Pharmaceutical Form	Quantidade por Embalagem 每一包裝數量 Quantity per package	Quantidade 數量 Quantity	Teor em Princípio Activo (g) 有效成分含量(g) Content of Active Drug (g)	Teor em Base (g) 驗之含量(g) Base Drug Amount (g)

### PARA USO OFICIAL / 官方專用 / FOR OFFICIAL USE ONLY

Em nome do Governo de Macau, o abaixo assinado, com poderes para autorizar a importação de Psicotrópicos constantes das tabelas II-A, II-B, II-C e IV anexas ao Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ e/ou preparações contendo tais substâncias, autoriza por este meio a importação referida anteriormente.

下方簽名人有權許可進口 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日第 \_\_\_\_\_ 號法令表二 A、表二 B、表二 C 及表四所載之精神科藥物及/或含有該等物質之製劑，現代表澳門政府許可進口上述藥物。

On behalf of the Government of Macao, the undersigned, empowered by the competent authority to issue authorizations to import Psychotropics listed in tables II-A, II-B, II-C and IV annexed to the Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_, and/or preparations containing such substances, hereby authorizes the previously mentioned importation.

Macau \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
Macao, \_\_\_\_\_

Assinatura e selo branco  
簽名及蓋鋼印  
Signature and Official Seal \_\_\_\_\_

Este Certificado de Importação é válido até \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
本進口證明書有效至 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
This Certificate of Importation is valid until \_\_\_\_\_

(Frente)  
(正面)

PSICOTRÓPICOS/精神科藥物/PSYCHOTROPICS

**Certificado de Importação No. /P /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a): \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante /藥廠 /Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição/ 裝運方法/ Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea / 空/ Air : \_\_\_\_\_

Terrestre / 陸/ Land : \_\_\_\_\_

Postal / 郵遞/ Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para / 用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno /本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo /醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros /其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente /申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門, \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
Macao, \_\_\_\_\_

- a) Risque o que não interessar / 刪劃不適用者/ Strike what does not apply
- b) Assinale com um 'X' a situação correcta / 在正確位置劃上'X'/ Please mark the correct situation with an 'X'

4. INCB 國際麻醉品管制局



(Verso)  
(背面)

## MEDICAMENTOS A IMPORTAR 進口藥物 DRUGS TO BE IMPORTED

Nome Comercial 商用名稱 Brand Name	Nome Genérico 通用名稱 Generic Name	Dosagem 含量 Dosage	Forma Farmacêutica 劑型 Pharmaceutical Form	Quantidade por Embalagem 每一包裝數量 Quantity per package	Quantidade 數量 Quantity	Teor em Princípio Activo (g) 有效成分含量(g) Content of Active Drug (g)	Teor em Base (g) 鹼之含量(g) Base Drug Amount (g)

### PARA USO OFICIAL / 官方專用 / FOR OFFICIAL USE ONLY

Em nome do Governo de Macau, o abaixo assinado, com poderes para autorizar a importação de Psicotrópicos constantes das tabelas II-A, II-B, II-C e IV anexas ao Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, e/ou preparações contendo tais substâncias, autoriza por este meio a importação referida anteriormente.

下方簽名人有權許可進口 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日第 \_\_\_\_\_ 號法令表二 A、表二 B、表二 C 及表四所載之精神科藥物及 / 或含有該等物質之製劑，現代表澳門政府許可進口上述藥物。

On behalf of the Government of Macao, the undersigned, empowered by the competent authority to issue authorizations to import Psychotropics listed in tables II-A, II-B, II-C and IV annexed to the Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_, and/or preparations containing such substances, hereby authorizes the previously mentioned importation.

Macau \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
Macao, \_\_\_\_\_

Assinatura e selo branco  
簽名及蓋鋼印  
Signature and Official Seal

Este Certificado de Importação é válido até \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
本進口證明書有效至 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
This Certificate of Importation is valid until \_\_\_\_\_

(Frente)  
(正面)

PSICOTRÓPICOS/精神科藥物/PSYCHOTROPICS

**Certificado de Importação No. /P /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a): \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante /藥廠 /Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição/ 裝運方法/ Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea / 空/ Air : \_\_\_\_\_

Terrestre / 陸/ Land : \_\_\_\_\_

Postal / 郵遞/ Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para / 用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno /本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo /醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros /其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente /申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門, \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
Macao, \_\_\_\_\_

- a) Risque o que não interessar / 刪劃不適用者/ Strike what does not apply
- b) Assinale com um 'X' a situação correcta / 在正確位置劃上'X'/ Please mark the correct situation with an 'X'

5. Entidade Aduaneira em Macau 澳門海關實體

(Verso)  
(背面)

## MEDICAMENTOS A IMPORTAR 進口藥物 DRUGS TO BE IMPORTED

Nome Comercial 商用名稱 Brand Name	Nome Genérico 通用名稱 Generic Name	Dosagem 含量 Dosage	Forma Farmacéutica 劑型 Pharmaceutical Form	Quantidade por Embalagem 每一包裝數量 Quantity per package	Quantidade 數量 Quantity	Teor em Princípio Activo (g) 有效成分含量(g) Content of Active Drug (g)	Teor em Base (g) 驗之含量(g) Base Drug Amount (g)

### PARA USO OFICIAL / 官方專用 / FOR OFFICIAL USE ONLY

Em nome do Governo de Macau, o abaixo assinado, com poderes para autorizar a importação de Psicotrópicos constantes das tabelas II-A, II-B, II-C e IV anexas ao Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ e/ou preparações contendo tais substâncias, autoriza por este meio a importação referida anteriormente.

下方簽名人有權許可進口 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日第 \_\_\_\_\_ 號法令表二 A、表二 B、表二 C 及表四所載之精神科藥物及 / 或含有該等物質之製劑，現代表澳門政府許可進口上述藥物。

On behalf of the Government of Macao, the undersigned, empowered by the competent authority to issue authorizations to import Psychotropics listed in tables II-A, II-B, II-C and IV annexed to the Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_, and/or preparations containing such substances, hereby authorizes the previously mentioned importation.

Macau \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
Macao, \_\_\_\_\_

Assinatura e selo branco  
簽名及蓋鋼印  
Signature and Official Seal \_\_\_\_\_

Este Certificado de Importação é válido até \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
本進口證明書有效至 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
This Certificate of Importation is valid until \_\_\_\_\_

SSM - Mod. 06  
澳門衛生司格式 06

(Frente)  
(正面)

ESTUPEFACIENTES/麻醉品/NARCOTICS

**Certificado de Importação No. /E /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a) : \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante/藥廠/Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição / 裝運方法 / Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea/空/Air : \_\_\_\_\_

Terrestre/陸 Land : \_\_\_\_\_

Postal/郵遞/Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para /用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno /本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo /醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros /其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente /申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

澳門, \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。

Macao, \_\_\_\_\_

a) Risque o que não interessar /刪劃不適用者/ Strike what does not apply

b) Assinale com um 'X' a situação correcta /在正確位置劃上'X'/ Please mark the correct situation with an 'X'

I. SSM/DAF 澳門衛生司/藥物事務處

SSM - Mod. 07

澳門衛生司格式 07



(Verso)  
(背面)

## MEDICAMENTOS A IMPORTAR 進口藥物 DRUGS TO BE IMPORTED

Nome Comercial 商用名稱 Brand Name	Nome Genérico 通用名稱 Generic Name	Dosagem 含量 Dosage	Forma Farmacéutica 劑型 Pharmaceutical Form	Quantidade por Embalagem 每一包裝數量 Quantity per package	Quantidade 數量 Quantity	Teor em Princípio Activo (g) 有效成分含量(g) Content of Active Drug (g)	Teor em Base (g) 鹼之含量(g) Base Drug Amount (g)

### PARA USO OFICIAL / 官方專用 / FOR OFFICIAL USE ONLY

Em nome do Governo de Macau, o abaixo assinado, com poderes para autorizar a importação de Estupefacientes constantes das tabelas I-A, I-B e I-C anexas ao Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ e/ou preparações contendo tais substâncias, autoriza por este meio a importação referida anteriormente.

下方簽名人有權許可進口 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日第 \_\_\_\_\_ 號法令表一 A、表一 B 及表一 C 所載之麻醉品及 / 或含有該等物質之製劑，現代表澳門政府許可進口上述藥物。

On behalf of the Government of Macao, the undersigned, empowered by the competent authority to issue authorizations to import Narcotics listed in tables I-A, I-B and I-C annexed to the Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_, and/or preparations containing such substances, hereby authorizes the previously mentioned importation.

Macau \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
Macao, \_\_\_\_\_

Assinatura e selo branco  
簽名及蓋鋼印  
Signature and Official Seal

Este Certificado de Importação é válido até \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
本進口證明書有效至 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
This Certificate of Importation is valid until \_\_\_\_\_

SSM - Mod. 07  
澳門衛生司格式 07

(Frente)  
(正面)

ESTUPEFACIENTES/麻醉品/NARCOTICS

**Certificado de Importação No. /E /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a) : \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante/藥廠/Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição / 裝運方法 / Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea/空/Air : \_\_\_\_\_

Terrestre/陸 Land : \_\_\_\_\_

Postal / 郵遞/ Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para / 用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno / 本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo / 醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros / 其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente / 申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門, \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
Macao, \_\_\_\_\_

- a) Risque o que não interessar / 刪劃不適用者/ Strike what does not apply
- b) Assinale com um 'X' a situação correcta / 在正確位置劃上 'X' / Please mark the correct situation with an 'X'

1. Requerente 申請人

(Verso)  
(背面)

**MEDICAMENTOS A IMPORTAR**  
**進口藥物**  
**DRUGS TO BE IMPORTED**

Nome Comercial 商用名稱 Brand Name	Nome Genérico 通用名稱 Generic Name	Dosagem 含量 Dosage	Forma Farmacéutica 劑型 Pharmaceutical Form	Quantidade por Embalagem 每一包裝數量 Quantity per package	Quantidade 數量 Quantity	Teor em Princípio Activo (g) 有效成分含量(g) Content of Active Drug (g)	Teor em Base (g) 鹼之含量(g) Base Drug Amount (g)

**PARA USO OFICIAL / 官方專用 / FOR OFFICIAL USE ONLY**

Em nome do Governo de Macau, o abaixo assinado, com poderes para autorizar a importação de Estupefacientes constantes das tabelas I-A, I-B e I-C anexas ao Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ e/ou preparações contendo tais substâncias, autoriza por este meio a importação referida anteriormente.

下方簽名人有權許可進口 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日第 \_\_\_\_\_ 號法令表一 A、表一 B 及表一 C 所載之麻醉品及/或含有該等物質之製劑，現代表澳門政府許可進口上述藥物。

On behalf of the Government of Macao, the undersigned, empowered by the competent authority to issue authorizations to import Narcotics listed in tables I-A, I-B and I-C annexed to the Decreto-Lei n.º \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_, and/or preparations containing such substances, hereby authorizes the previously mentioned importation.

Macau \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
澳門 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年  
Macao, \_\_\_\_\_

Assinatura e selo branco  
簽名及蓋鋼印  
Signature and Official Seal \_\_\_\_\_

Este Certificado de Importação é válido até \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
本進口證明書有效至 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 年。  
This Certificate of Importation is valid until \_\_\_\_\_

(Frente)  
(正面)

ESTUPEFACIENTES/麻醉品/NARCOTICS

**Certificado de Importação No. /E /**  
**進口證明書編號**  
**Import Certificate**

**Importador / 進口商 / Importer**

Firma/Hospital/商號/醫院/Firm/Hospital (a) : \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

**Exportador / 出口商 / Exporter**

Nome/名稱/Name: \_\_\_\_\_

Endereço/地址/Address : \_\_\_\_\_

Laboratório Fabricante/藥廠/Manufacturer : \_\_\_\_\_

**Via de Expedição / 裝運方法 / Shipment method (b)**

Marítima/海/Sea: \_\_\_\_\_

Aérea/空/Air : \_\_\_\_\_

Terrestre/陸 Land : \_\_\_\_\_

Postal /郵遞/ Post : \_\_\_\_\_

**Reservado para /用作/ Reserved for (b)**

Mercado Interno /本地市場/ Local Market : \_\_\_\_\_

Uso Hospitalar Exclusivo /醫院專用/ Hospital Use Only : \_\_\_\_\_

Exportação/出口/Export : \_\_\_\_\_

Outros /其他/ Others : \_\_\_\_\_

O Requerente /申請人/ Applicant : \_\_\_\_\_

Macau, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_  
澳門, 日 月 年。  
Macao, \_\_\_\_\_

- a) Risque o que não interessar /刪劃不適用者/ Strike what does not apply
- b) Assinale com um 'X' a situação correcta /在正確位置劃上'X'/ Please mark the correct situation with an 'X'

3. Entidade competente do país com quem for realizada a operação 交易國之有權限實體