



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物监督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

持有麻醉藥品及精神藥物許可實體的運作須知及注意事項

1. 須向藥物监督管理局辦理的事項：

麻醉藥品及精神藥物許可續期、替換負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員等事項，須向藥物监督管理局提出申請，具體須辦理的事項詳見下表；申請表格及指南可於藥物监督管理局網頁 <https://www.isaf.gov.mo> 瀏覽及下載。

申請事項	注意事項
許可續期	麻醉藥品及精神藥物許可有效期為一年，許可持有人可於藥物监督管理局網站內查詢許可有效期，並於許可有效期屆滿前六十日內辦理續期。如在上述期限屆滿後三十日內仍未辦理續期及繳交續期費用，將導致許可的失效。
替換負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員	負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員離職或變更時，須向藥物监督管理局辦理登記人員替換。倘登記人員離職或變更超過六十日而未有提出申請，許可將會被廢止。
維持許可	凡發生下列與獲許可實體有關之任一事實： ■ 更改商業名稱或公司名稱，以及搬遷設施 ■ 權利人死亡 ■ 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 ■ 更換獲許可法人之代理人 必須在發生事實六十日內向藥物监督管理局辦理維持許可，如未有在上述期限內提出申請，許可將會失效。 註：對於同時持有藥物监督管理局發出准照的實體，可同時辦理維持麻醉藥品及精神藥物許可及准照資料變更。
取消許可	如許可持有人不再從事有關麻醉藥品及精神藥物活動，須向藥物监督管理局辦理取消許可。
通知變更事項	適用情況： ■ 准照狀態或資料變更，例如動物診療活動場所臨時准照轉為正式准照、又或中止准照 ■ 場所地址不變，但場所內間隔或用途變更，尤其涉及儲存麻醉藥品及精神藥物的有鎖關閉櫃/保險櫃/冰箱等設施設備的位置變更 ■ 一般資料變更，例如持有許可法人的行政管理成員或簽名方式變更，又或更改聯絡地址、電話或傳真號碼等

2. 麻醉藥品及精神藥物的訂購及交付

- 2.1. 持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體須透過法令所載式樣之訂貨單向持有從事麻醉藥品及精神藥物之進口、出口及分銷許可之藥物產品出入口及批發商號訂貨，但表二 A 及表三所列的物質及製劑除外；
- 2.2. 訂貨單由兩份分別以 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。每一訂貨單僅用作訂購一種物質或製劑。訂貨單可向藥物监督管理局監測廳索取；
- 2.3. 交付上述所指麻醉藥品及精神藥物時，須由負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記的人員或許可之權利人核實，在訂貨單指定的位置簽署及填寫身份證明文件編號，並加蓋場所印章；
- 2.4. 須保存訂貨單之 A 樣本五年。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

3. 麻醉藥品及精神藥物的處方內容(適用於動物診療活動場所)

動物診療活動場所開立的麻醉藥品及精神藥物的處方須載有下列的資料：

- 3.1. 處方編號；
- 3.2. 動物基本資料；
- 3.3. 動物所有人資料；
- 3.4. 物質或製劑的商用名稱或通用名稱；
- 3.5. 含量、劑型及數量；
- 3.6. 服用方法及治療期間；
- 3.7. 開立處方之獸醫名稱及執照編號；
- 3.8. 動物診療活動場所名稱、地址、准照編號及電話/傳真；
- 3.9. 開立處方的獸醫簽名及蓋章；
- 3.10. 處方日期。

4. 麻醉藥品及精神藥物的登記

持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體須具備麻醉藥品及精神藥物的登記簿冊，將列入表一、表二及表四之麻醉藥品及精神藥物之一切輸入及輸出登記於登記簿冊內，登記簿冊應自作出最後一次登記起保存全部登記三年。

5. 過期或破損的麻醉藥品及精神藥物的處理

持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體須將過期或破損的麻醉藥品及精神藥物連同藥物清單退回供應商或送交藥物監督管理局准照及稽查廳處理。藥物清單含藥物名稱、劑量、劑型、批號、有效期、數量及送交處理的原因。

6. 麻醉藥品及精神藥物的季度流動申報

持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體須於每季度完結後 30 日內透過網上申報系統 <https://www.isaf.gov.mo> 或法令所載式樣之申報表向藥物監督管理局申報麻醉藥品及精神藥物的流動資料。申報表及指南可於藥物監督管理局網頁 <https://www.isaf.gov.mo> 瀏覽及下載。

7. 保安義務及緊急舉報

- 7.1. 持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體應採取適當之安全措施，以防止麻醉藥品及精神藥物丟失或被取去；
- 7.2. 如屬列入表一至表四內之麻醉藥品及精神藥物被取去或遺失，負責保管該等物質或製劑之實體應在事發後 24 小時內以書面方式向藥物監督管理局舉報，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。此外，亦應根據上述所指之期限及規定向警察當局舉報；
- 7.3. 如屬登記簿冊、資訊化紀錄或訂貨單等被取去或遺失，持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體應立即向警察當局及藥物監督管理局作出書面舉報，詳細敘述有關事實及儘量指出文件之編號。



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

8. 麻醉藥品及精神藥物的年度估算用量(不適用於藥房)

持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體須於每年 3 月 15 日前按藥物監督管理局的要求，提供翌年麻醉藥品及精神藥物的估算用量。持有麻醉藥品及精神藥物許可的實體年度的實際使用量不應超出所提供的估算用量。

9. 麻醉藥品及精神藥物的廣告

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。

10. 許可失效、被廢止或中止時存貨之存置

麻醉藥品及精神藥物許可失效、被廢止或中止時，藥物監督管理局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。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佈之日起算。

11. 藥物監督管理局辦公地點、時間及聯絡方式

准照及稽查廳准照處：(許可申請事務)

- 辦公地點：澳門士多鳥拜斯大馬路 51 號華仁中心 3 樓
- 辦公時間：星期一至四：09:00-13:00；14:30-17:45
星期五：09:00-13:00；14:30-17:30
- 電話：8598 3522
- 傳真：2883 1923

監測廳：(季度流動申報事務)

- 辦公地點：澳門何賢紳士大馬路政府(青茂)辦公大樓 19 樓
- 辦公時間：星期一至四：09:00-13:00；14:30-17:45
星期五：09:00-13:00；14:30-17:30
- 電話：8598 3203
- 傳真：2883 1926



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

Instruções e observações para o funcionamento da entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

1. Assuntos necessários a tratar junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica:

A renovação da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, a substituição do agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, etc., devem ser requeridas junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, estando disponíveis os pormenores dos assuntos necessários a tratar na tabela seguinte. Os formulários de pedido e as guias podem ser consultados e descarregados na página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (<https://www.isaf.gov.mo>).

Tipo de pedido	Observações
Renovação da autorização	A autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas é válida por um ano, podendo o titular da autorização consultar o prazo de validade na página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica e proceder à sua renovação no prazo de 60 dias antes do seu termo. A não renovação da autorização e o não pagamento da taxa de renovação no prazo de 30 dias após o termo do prazo acima referido implicam a caducidade da autorização.
Substituição do agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas	Quando o agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas cessar funções ou ser alterado, o pedido de substituição do agente deve ser efectuado junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica. No caso de não ser apresentado o pedido após a cessação de funções ou alteração do agente por mais de 60 dias, a autorização será revogada.
Manutenção da autorização	Quando ocorra algum dos seguintes factos relativamente à entidade autorizada: ■ Alteração da firma ou denominação social e mudança das suas instalações ■ Falecimento do titular ■ Transmissão, a qualquer título, da propriedade da empresa ou da sua exploração, designadamente através de trespasse ou cessão da exploração do estabelecimento ■ Substituição dos representantes da pessoa colectiva autorizada O pedido de manutenção da autorização deve ser efectuado junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica no prazo de 60 dias a contar da ocorrência do facto, no caso de não ser apresentado o pedido no prazo acima referido, a autorização caducará. Nota: As entidades que também possuem uma licença emitida pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, podem requerer, ao mesmo tempo, a manutenção da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas e a alteração das informações da licença.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

Cancelamento da autorização	Caso o titular da autorização deixe de exercer actividades relacionadas com estupefacientes e substâncias psicotrópicas, o pedido de cancelamento da autorização deve ser efectuado junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.
Notificação da alteração	Situações aplicáveis: ■ Alteração do estado ou das informações da licença, por exemplo, a licença provisória do estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário passa a ser a licença formal, ou a suspensão da licença ■ O endereço do estabelecimento mantém-se inalterado, mas os compartimentos ou as finalidades do estabelecimento alteram-se, nomeadamente alteração da localização das instalações e equipamentos, tais como armários fechados com fechadura / cofre / frigorífico, etc., que envolvem o armazenamento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas ■ Alteração das informações gerais, por exemplo, alteração do administrador ou do modelo de assinatura da pessoa colectiva titular da autorização, ou alteração do endereço de contacto, número de telefone ou fax, etc.

2. Requisição e entrega de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

- 2.1. A entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas deve encomendar, através da requisição do modelo constante do Decreto-Lei, às firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos com autorização para importação, exportação e distribuição de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, com excepção das substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas II-A e III;
- 2.2. A requisição é constituída 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. Cada requisição é utilizada para um só tipo de substância ou preparação. A requisição pode ser obtida no Departamento de Vigilância do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica;
- 2.3. A entrega dos estupefacientes e substâncias psicotrópicas acima referidos deve ser verificada pelo agente responsável pela elaboração e conservação dos registos dos mesmos, ou pelo titular da autorização, mediante a assinatura e o preenchimento do número do documento de identificação no local indicado na requisição, e a aposição do carimbo do estabelecimento;
- 2.4. Deve-se conservar, durante 5 anos, o exemplar A da requisição.

3. Conteúdo da receita de estupefacientes e substâncias psicotrópicas (aplicável aos estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário)

A receita de estupefacientes e substâncias psicotrópicas prescrita pelo estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário deve constar os seguintes elementos:

- 3.1. Número da receita;
- 3.2. Informações básicas do animal;
- 3.3. Informações sobre proprietário do animal;
- 3.4. Nome comercial ou nome genérico de substâncias ou preparações;
- 3.5. Dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- 3.6. Como tomar e duração de tratamento;
- 3.7. Nome do médico veterinário prescritor e respectivo número de licença;



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物监督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

- 3.8. Denominação, endereço, número de licença e telephone/fax do estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário;
- 3.9. Assinatura e carimbo do médico veterinário prescritor;
- 3.10. Data da receita.

4. Registo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

A entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas deve manter o livro de registo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, no qual todas as entradas e saídas de estupefacientes e substâncias psicotrópicas compreendidas nas Tabelas I, II e IV devem ser registadas. Esse livro deve ser mantido por um período de três anos, contado a partir da data do último registo.

5. Tratamento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas fora do prazo ou danificados

A entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas deve devolver os estupefacientes e substâncias psicotrópicas fora do prazo ou danificados, juntamente com uma lista de medicamentos, ao fornecedor, ou entregar ao Departamento de Licenciamento e Inspeção do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, para o efeito de tratamento. A lista de medicamentos deve incluir o nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, número de lote, prazo de validade, quantidade e motivo de entrega para tratamento.

6. Declaração de movimento trimestral de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

A entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas deve declarar o movimento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica no prazo de 30 dias após o final de cada trimestre, através do sistema de declaração *online* disponível em <https://www.isaf.gov.mo> ou da declaração do modelo constante do Decreto-Lei. A declaração e o guia podem ser consultados e descarregados na página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (<https://www.isaf.gov.mo>).

7. Dever de segurança e participações urgentes

- 7.1. A entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas deve tomar as medidas de segurança adequadas para impedir a perda ou subtracção de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- 7.2. A subtracção ou o extravio do estupefacientes e substâncias psicotrópicas compreendidas nas Tabelas I a IV devem ser participados, por escrito, ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, nas 24 horas subsequentes à sua ocorrência, pela entidade responsável pela sua guarda, narrando,



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

circunstanciadamente, os factos e indicando, com rigor, as quantidades e características das substâncias e preparações desaparecidas e os elementos de prova de que disponha. Além disso, deve também ser objecto de participação à autoridade policial, dentro do prazo e nos termos previstos;

- 7.3. No caso de subtracção ou extravio de livros de registo, de registos informáticos ou de requisições, devem ser participados, imediatamente e por escrito, à autoridade policial e ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, pela entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, narrando circunstanciadamente os factos e indicando, se possível, os números de série dos documentos.

8. Uso anual estimado de estupefacientes e substâncias psicotrópicas (não aplicável às farmácias)

A entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas deve, antes de 15 de Março de cada ano, apresentar o uso estimado de estupefacientes e substâncias psicotrópicas para o ano seguinte, de acordo com as exigências do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica. O uso anual real da entidade titular da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas não pode exceder o uso estimado apresentado.

9. Publicidade de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

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

10. Destino das existências no caso de caducidade, revogação ou suspensão da autorização

No caso de caducidade, revogação ou suspensão da autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica pode autorizar, a requerimento do interessado, a devolução das existências de substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV a fornecedores, a farmácias ou a outras entidades autorizadas. 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.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

11. Local, horário e contacto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção (Assuntos relativos ao pedido de autorização)

- Local: Avenida de Sidónio Pais, n.º 51, Edifício China Plaza, 3.º andar, Macau
- Horário de expediente: 2.ª a 5.ª feira, das 9h00 às 13h00 e das 14h30 às 17h45
6.ª feira, das 9h00 às 13h00 e das 14h30 às 17h30
- Tel.: 8598 3522
- Fax: 2883 1923

Departamento de Vigilância (Assuntos relativos à declaração de movimento trimestral)

- Local: Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau
- Horário de expediente: 2.ª a 5.ª feira, das 9h00 às 13h00 e das 14h30 às 17h45
6.ª feira, das 9h00 às 13h00 e das 14h30 às 17h30
- Tel.: 8598 3203
- Fax: 2883 1926