

商社通中藥房准照申請服務 常見問題集

I-藥物監督管理局

1. 開設中藥房對申請人有何資格要求？

根據第 11/2021 號法律第十六條的規定，中藥房申請人須符合下列要件：

- 1) 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立；
- 2) 非處於禁止從事藥事活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；
- 3) 未有任何債務正透過稅務執执行程序進行強制徵收；
- 4) 如申請人為法人，則上述第 2) 點的規定亦適用於其經理及行政管理機關成員。

2. 一般場所須具備什麼條件才可向藥物監督管理局申請中藥房准照呢？

場所的物業登記書面報告或由土地工務局發出的場所使用准照上標示可作為商業用途；倘場所座落之建築物未作完成使用用途之登記(仍為都市用地)，則須諮詢權限部門之意見，方能確認該場所是否具備申請准照的條件。

另外，根據第 87/2021 號社會文化司司長批示，規定開設中藥房所須具備的間隔(如公眾接待室、衛生間；如有執業中醫生或中醫師提供中醫服務，須具備獨立間隔的診症室等)、設施及設備(如烘箱、冰箱、空氣調節及空氣循環系統等)的要求。

3. 哪些地點將不獲發中藥房准照？

住宅/工業/車位用途的場所將不獲發中藥房准照。

4. 常見有哪些因選址而可能出現阻礙申請的情況？

- 1) 有關申請場所未能符合商號獨立性的要求，如申請場所同時持有其他有效的行政准照(如診所、飲食場所等)；
- 2) 商舖存在僭建問題，如外牆簷篷及佔用天井或其他公共空間等；
- 3) 用途不明確之場所，如用途仍屬都市用地之建築物。

5. 一個面積很大的商舖，可否只使用場所的一部分開設中藥房？

可以，但中藥房區域與非中藥房區域必須有明確的間隔作分隔，不可共用空間，且中藥房必須擁有獨立的間隔、設施及設備，同時亦須符合相關法例及專責部門的要求。

6. 中藥房可銷售哪些產品？

根據第 11/2021 號法律第十五條第一款及第十七條的規定，中藥房可向公眾出售中成藥、中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材，又或其飲片，此外，中藥房亦可向公眾出售(一)其他中藥材及其飲片；(二)中成藥以外的非處方藥物(藥物監督管理

局第 16/ISAF/2022 號批示)；及 (三) 其他與衛生健康有關的產品 (藥物監督管理局第 17/ISAF/2022 號批示)。

7. 請問中藥房准照的申請及發給程序為何？

申請人提交有關中藥房准照的申請後，申請中藥房准照的程序主要分為兩個階段：

1) 卷宗送“審議計劃及檢查委員會”進行審議及發表意見。視乎審議結果，藥物監督管理局會就是否批准申請計劃作出決定。

2) 場所計劃獲批及完成設置後，可提出檢查申請，由“審議計劃及檢查委員會”對場所的設施及設備進行檢查，場所通過檢查且申請資料齊備，將由藥物監督管理局局長就發出准照作出決定。

8. 中藥房准照的申請費用是多少？

中藥房准照的相關費用如下(費用須加付 10%印花稅，並須於申請時繳納)：

-中藥房准照的申請費用澳門元 2,000 元；續期費用澳門元 300 元；

-中藥房臨時准照：臨時准照費用澳門元 1,000 元。

9. 中藥房場所的招牌是否須同時具有中文及葡文名稱？

藥物監督管理局第 18/ISAF/2022 號批示規定中藥藥事活動場所命名規則，另外，根據第 46/2021 號行政法規第四十一條第二款的規定，中藥房的招牌須標示該場所的名稱，並以中文及葡文標示該場所的類別，且招牌僅可標示該場所的開業日期、電話號碼及其他聯絡方式，以及顯示場所標誌。

10. 中藥房場所之名稱可否與財政局M1 所顯示的名稱不同？

不可以。向藥物監督管理局申請之場所名稱應與向財政局申報的名稱相同。

11. 如現有發牌中藥房名稱為"XX 中藥房"，申請人擬使用"XX 中藥房(YY 分店)"作新中藥房的申請名稱，申請人是否可提出有關申請？

倘後來者能夠取得現有中藥房場所的持牌人簽署的聲明書，聲明同意其使用有關名稱作經營中藥房場所之用，則後來者亦可使用相類似名稱申請經營中藥房場所。

12. 中藥房的技術人員有何資格要求？

根據第 11/2021 號法律第十九條第三款，執業中藥師、中醫生或中醫師又或符合上述法律第六十一條的人士，可擔任中藥房的技術主管職務。

13. 店舖內的天井區域可否用於存放貨品？

天井區域屬大廈的共同部分，該區域不能視為場所的組成部分，故不能用作存放貨品。

14. 倘於申請程序前遇到任何問題，可尋求什麼途徑的協助？

申請人可透過親臨或致電藥物監督管理局准照及稽查廳准照處(地址：澳門士多鳥拜斯大馬路 51 號華仁中心 3 樓；電話：8598 3522)，以便藥物監督管理局提供相應的協助。

15. 在申請時沒有表明場所有非法僭建存在，會否拖延中藥房准照申請程序？

倘審議計劃及檢查委員會土地工務局代表成員進行場所檢查時，發現場所出現非法僭建之問題，申請人須對有關問題作出糾正後，藥物監督管理局方發出中藥房准照。

16. 申請人可透過什麼途徑得悉中藥房准照的申請進度？

可透過親臨、致電及網上方式，查詢個案的申請進度。

17. 在申請場所檢查時的收則要求方面，藥物監督管理局可否提供各部門對收則要求的資訊？

申請人可於“商社通”查閱各發牌參與部門的收則要求，此外，各參與部門於場所檢查當日，現場向申請人說明場所就各部門早前發出技術意見的執行及修正情況，這些意見屬檢查意見。如申請人提交的文件欠齊備，或場所未依法設有適當的設施及設備，又或遇有場所的間隔改動未獲土地工務局許可等特殊情況，則申請人需預期額外的時間，以滿足在上述特殊情況下必須達致的要求，故需要按實際檢查的情況作出發牌決定。

18. 衛生設施的門為何要裝設自動關閉的門鉸系統？

由於衛生設施屬於場所的污染區，為減少衛生設施對場所內各區間（例如：中藥倉庫及公眾接待區）的影響，衛生設施設置的門應裝置有自動關閉功能的門鉸系統，以便減低因忘記關門造成對場所內周邊環境的影響。

19. 申請人未能親臨領取准照，可委託他人協助領取嗎？又有什麼注意事項？

倘申請人持有“商社通”帳號，可於“商社通”自行下載數碼證照，亦可透過授權方式，委託他人親臨藥物監督管理局准照及稽查廳准照處領取。

20. 竣工檢查後，中藥房如何才可獲發臨時牌照？

根據第 46/2021 號行政法規第二十七條第一款規定，在檢查完畢後，如審議計劃及檢查委員會認為雖未能發出准照，但在檢查有關申請場所時發現導致未能發出准照的缺漏，且有關缺漏不影響公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全，則可建議向申請人發出有效期為六個月的臨時准照。

II-消防局

1. 場所內可存用多少燃料(非由集體供應設施供應)?

可存用總數量不超過 100 公升火水或 200 公升粗柴油，又或如使用兩種燃料，每種燃料不超過 100 公升；每一儲存罐的儲存容量不超過 25 公升。

2. 已標示配製室內爐具安裝位置，為什麼仍未能提供具體的意見？

因為資料並未就爐具的能源類型作出明確的表述(如電力或燃氣或燃油)。

3. 選購燃氣器具應注意什麼事項？

燃氣器具應選購符合本澳適用之一般及特定之規範、規則和規定，以及產品來源地的標準或規範，如內地及香港已規定燃氣器具須設有自動安全裝置。根據 26/2002 號行政法規《核准大功率燃氣設備安裝的安全規章》的規定，燃氣器具應配置熄火保護裝置。

4. 提供燃氣爐具的產品規格及質量證明資料的注意事項？

燃氣/燃料爐具的產品規格及質量證明資料，應包括顯示爐具的外觀、功率數值及安全裝置等資訊。

5. 安裝燃氣探測及報警裝置需遞交什麼資料？

燃氣探測及報警裝置的資料，應顯示其規格對應使用的燃氣(天然氣或石油氣)且適用工商業環境中使用。

6. 申請場所位於地面層，在《樓宇及場地防火安全技術規章》中對於走火途經有何要求？

在場所內，任一點沒有疏散出口供選擇時，其逃生距離不應超過 30 米，但在有疏散出口供選擇時，則不應超過 45 米。參閱《樓宇及場地防火安全技術規章》表十三所載的數值。

7. 在《樓宇及場地防火安全技術規章》中，對於申請場所可容納之人數為 9 至 50 人時，出口數目、門之寬度及疏散路徑之寬度有何要求？

當場所內可容納人數為 9 至 50 人時，則須設置最少 1 扇出口門，其出口門的寬度不少於 90 厘米，場所內疏散路徑的寬度不少於 100 厘米。參閱《樓宇及場地防火安全技術規章》第七十五條表十二之規定。

8. 在《樓宇及場地防火安全技術規章》中，關於建築構件及材料的耐火等級的表示是什麼？

耐火等級的表示應符合《樓宇及場地防火安全技術規章》第二十九條之規定。

9. 申請場所設置灑水式系統，其噴水器之間的距離有何要求？

噴水器之間的距離不應少於 2 米及不應大於 4 米。倘場所假天花夾層隱蔽空間之位置超過 80 厘米，應在該隱蔽空間增設灑水式系統作保護。參閱《樓宇及場地防火安全技術規章》第二百四十八條。

10. 在《樓宇及場地防火安全技術規章》中，對於自動火災探測、報警及警報系統之設置有何要求？

在場所內設置之探測器，如為熱敏探測器，其位置及分佈應使天花板或樓頂各點與最近的探測器之間的距離不超過 4.4 米；如為煙霧探測器，該距離應不超過 5.8 米，且探測器的傾斜度均應小於 20 度。另外關於自動火災探測、報警及警報系統相關要求應符合《樓宇及場地防火安全技術規章》第一百四十九條至第一百六十三條之規定。

11. 申請場所設有消防喉轆，有什麼需要注意的地方？

需注意在場所內，從受保護範圍內的任一點至最近的消防喉轆的距離不應超過 30 米。另外關於消防喉轆相關要求應符合《樓宇及場地防火安全技術規章》第二百二十三條至第二百二十九條之規定。

12. 場所裝修時，選擇使用飾面或天花物料，有何需要注意？

所選用的飾面或天花物料，可參考第 39/2022 號行政法規核准《樓宇及場地防火安全技術規章》內有關飾面遇火反應等級的相關規定。如使用物料為木或布料，則須進行阻燃處理。如使用其他物料，則消防局現場驗收時將無法直接確定。

13. 場所若設有電鎖門有何要求？

於接收消防訊號，中斷正常電力時均能自動解鎖，以及門邊設有緊急掣(綠色 BreakGlass)，於火警發生時得以開啟電鎖。