

商社通藥房准照申請服務 常見問題集

I-藥物監督管理局

1. 開設藥房對申請人有何資格要求？

根據現行九月十九日第 58/90/M 號法令第二十九條的規定，藥房申請人須具備下述資格要求：

- 1) 申請人居住或設址在澳門，倘為法人須按法律組成；
- 2) 申請人或其管理人員、行政人員或領導人皆不從事提供醫療服務的活動，尤指從事醫生及相關的職業；
- 3) 申請人及管理人員、行政人員或領導人（倘為法人）具備從事藥物活動的適當民事資格。

2. 一般場所須具備什麼條件才可向藥物監督管理局申請藥房准照呢？

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，方能確認該建築物是否具備申請牌照的基本條件。

另外，根據現行九月十九日第 58/90/M 號法令第十六條、第四十一條及第四十二條的規定，藥房必須擁有獨立的設施、設備及組織，同時禁止在商號內從事其他活動，即使那些屬同一機構的活動。另外，須至少具備一定的間隔（如派藥室或接待公眾室、藥物倉庫及行政工作的辦公室等）以及相應的設施及設備（用以售賣藥物的玻璃櫃、用以存放麻醉藥物、精神科藥物及其他含毒性或有危險性產品的關閉櫃或保險櫃、藥物冰箱、空氣轉換及空氣調節系統等）。

3. 哪些地點將不獲發藥房准照？

住宅/工業/車位用途的場所將不獲發藥房准照。

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藥房？

可以，但藥房區域與非藥房區域必須有明確的間隔作分隔，不可共用空間，且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. 藥房可銷售哪些產品？

1) 藥房可銷售非處方藥物(OTC)，亦可以憑醫生處方銷售處方藥物(PMO)，但不得銷售只供醫院用藥(UH)。如藥房擬銷售麻醉藥品及精神藥物，則須先向藥物監督管理局申請麻醉藥品及精神藥物許可，許可生效(刊登於《澳門特別行政區公報》起計)後方可銷售。

2) 根據現行九月十九日第 58/90/M 號法令第四十九條的規定，除藥物及藥物物質，藥房亦可銷售 a) 包紮及控制或診斷檢驗的物料；b) 外科醫學的物料；c) 一般的義肢物品；d) 營養產品；e) 個人衛生產品；f) 醫藥用的礦泉水；g) 香水及化粧品物品；以及 h) 植物藥劑產品。

3) 根據第 11/2021 號法律第十五條第二款的規定，藥房可豁免取得中藥房准照而從事向公眾出售非處方中成藥的業務，但須遵守該法律及補充法規有關場所的運作規則的規定。

7. 請問藥房准照的申請及發給程序為何？

申請人必須向藥物監督管理局申請藥房准照並按法令要求遞交相關文件，倘場所涉及工程，亦須遞交土地工務局工程計劃的資料；申請藥房准照的程序主要分為兩個階段：

1) 申請文件經由准照及稽查廳／准照處匯總整理組成卷宗，將交予藥物業商號牌照技術委員會徵詢意見，再由藥物監督管理局批准場所設置許可。

2) 申請人完成場所設置後申請檢查，將由藥物監督管理局、勞工事務局及消防局組成的查驗委員會，以及土地工務局(倘涉及工程計劃)及文化局(倘涉及《文化遺產保護法》所指的被評定或待評定的不動產，又或緩衝區或臨時緩衝區)對申請場所進行檢查；在各參與部門均發出可行意見且申請文件齊備後，將由藥物監督管理局局長就發出准照作出決定。

8. 藥房准照的申請費用是多少？

藥房准照的申請費用為澳門元 2,000 元(須加付 10%印花稅；首 50%發出准照費用連印花稅合共澳門元 1,100 元在遞交申請時繳納，餘數在關係人收到場所設置許可的通知後 15 日期限內繳納。)

9. 藥房場所的招牌是否須同時具有中文及葡文名稱？

是的，根據現行九月十九日第 58/90/M 號法令第四十三條第一款的規定，藥房必須由一個用中葡文書寫“藥房”且固定在門外當眼處的招牌所識別，因此，藥房場所必須具有中文及葡文名稱。

另外，根據上述同一條文第三款的規定，在藥房的招牌上，除上述所指的藥房名稱、開設日期、電話號碼之外，不得寫上其他指示。

10. 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. 如現有發牌藥房名稱為"XX 藥房"，申請人擬使用"XX 藥房(YY 分店)"作新藥房的申請名稱，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藥房場所之用，則後來者亦可使用相類似名稱申請經營藥房場所。

12. 藥房的技術人員有何資格要求？

申請藥房准照須提名一名本澳的藥劑師擔任藥房技術主管，為藥房提供長期及持續的技術指導。此外，考慮到技術主管存在出缺(如休假、病假或根據現行勞動關係法的規定作出休息等)的情況，申請人尚須提名至少一名本澳藥劑師或藥房技術助理擔任藥房技術主管出缺時替代人。

13. 藥房對其技術人員的工作時間有何要求？

根據現行的九月十九日第 58/90/M 號法令第五十四條的規定，藥房必須於早上九時至下午七時開門營業，但可把每日運作時間超逾上述限制。

此外，根據上述同一法令第三十三條的規定，藥房的技術主管最少要在藥房運作的三分二或一半時間內擔任職務，分別視乎運作時間為九小時或十二小時。

倘技術主管或技術主管出缺時替代人屬藥房聘用僱員，藥房須同時遵守現行第 7/2008 號法律《勞動關係法》的相關規定(如僱員連續工作超過五小時，僱主須安排一段不少於連續三十分鐘的時間讓僱員休息)。

14. 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。

15. 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。

16. 在申請時沒有表明場所有非法僭建存在，會否拖延申請藥房准照申請程序？

倘土地工務局在與查驗委員會進行聯合檢查時，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藥房准照。

17. 申請人可透過什麼途徑得悉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。

18. 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，則申請人需預留額外的時間，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。

19. 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，為確保場所的衛生情況，減少衛生設施對場所內各區間（例如：藥物倉庫及公眾接待區）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。

20. 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。

II-消防局

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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。