

澳門特別行政區政府
藥物監督管理局

中藥進出口批發准照申請表格

新申請

更改申請資料(僅填寫申請人資料及更改部分)

請在適當的空格內填上「✓」號

申請人資料			
<input type="checkbox"/> 自然人 姓名 _____ 身份證明文件 <input type="checkbox"/> 澳門永久性居民身份證 <input type="checkbox"/> 澳門非永久性居民身份證 <input type="checkbox"/> 其他, _____ 編號 _____	<input type="checkbox"/> 法人 名稱 _____ 登記編號 _____		
申請場所資料			
中文名稱【附註 2】		葡文名稱【附註 2】	
_____ _____ _____		_____ _____ _____	
場所地址 (請按照物業登記書面報告資料填寫) _____ _____ _____			
場所涉及工程：	<input type="checkbox"/> 是 (提交的場所設計圖則須與提交至土地工務局的圖則一致) <input type="checkbox"/> 否 (須附同土地工務局發出的場所最終存檔圖則正本及“防火安全系統計劃”)		
申請電力裝置的臨時使用准照：	<input type="checkbox"/> 是 (須附同土地工務局《O002-電力裝置臨時使用准照申請表》) <input type="checkbox"/> 否		
場所電話號碼【附註 3】	場所傳真號碼或/及電郵【附註 3】	是否計劃存放危險品 (如酒精、碘酒及漂白水等)【附註 4】	
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
技術主管資料【附註 3,5】			
技術主管姓名		專業執照編號	
_____ _____		_____ _____	
聯絡人資料			
姓名	手提電話號碼	傳真號碼(倘有)	電郵
_____ _____	_____ _____	_____ _____	_____ _____
收集個人資料聲明			
根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定： 1. 在本表格內所提供的個人及其他有關資料，以及本申請所需遞交的文件，只供處理本申請的用途。 2. 上述資料有可能使用於統計及研究方面，但所得的統計數字及研究成果不會以能識別個人身份資料的形式公佈。 3. 基於履行法定義務，上述資料可能轉交予警察當局、司法機關或其他有權限實體。 4. 申請人有權依法申請查閱、更正或更新所提供的個人和其他有關的資料。			
本人聲明如下			
<input type="checkbox"/> 本人在申請表格內所提供的資料及附同文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料聲明》。			
日期		申請人/受權人簽署【附註 6,7】	
____年____月____日		_____ (須與身份證明文件上之簽名式樣相符)	

附註:

1. 申請時須提交申請表格、藥物監督管理局所需文件及場所設計圖則正本 1 份，申請表格及場所設計圖則副本 3 份：
 - 倘場所涉及工程，尚須提交土地工務局《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》表格（藥物業商號場所專用）正本 1 份、副本 3 份及倘有的電子檔案；如場所設於第 11/2013 號法律《文化遺產保護法》及相關行政法規所規範的被評定或待評定的不動產，緩衝區或臨時緩衝區內，相應多加申請表格（無須附同文件）、場所設計圖則副本及《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》表格（藥物業商號場所專用）副本 1 份；如場所更改原有設計（例如供電電源、變更供水源、天然氣的供輸等），土地工務局需諮詢澳門電力股份有限公司、澳門自來水股份有限公司或澳門城市燃氣有限公司時，副本數量需相應增加。
 - 倘場所不涉及工程，尚須提交 1). 土地工務局發出的場所最終存檔圖則及 2). “防火安全系統計劃” 正本 1 份，副本 2 份；如場所設於第 11/2013 號法律《文化遺產保護法》及相關行政法規所規範的被評定或待評定的不動產，緩衝區或臨時緩衝區內，相應多加土地工務局發出的場所最終存檔圖則及場所設計圖則副本 1 份。
 - 如申請電力裝置的臨時使用准照，尚須提交土地工務局《O002-電力裝置臨時使用准照申請表》正本 1 份、副本 1 份。
2. 須符合藥物監督管理局局長第 18/ISAF/2022 號批示關於《中藥藥事活動場所命名規則》的規定
 - 一、場所名稱須至少以一種澳門特別行政區正式語文表述。
 - 二、場所名稱不得含有與該場所的准照類別不符，又或令人對該場所業務、規模或准照持有人的認別資料產生混淆或誤解的名稱或用語。
 - 三、場所名稱不得含有損害公共道德、善良風俗、公共利益，又或貶抑他人的名稱或用語。
 - 四、場所名稱不得與已獲發同類准照的其他場所的名稱相同或產生混淆。
 - 五、場所名稱不得與公共機構或團體的名稱相同或產生混淆，但獲相關團體同意者除外。
 - 六、場所名稱不得含有任何國家、地區，又或具有類似意義的名稱或用語，但申請人擬使用的場所名稱與其在有關國家或地區實際經營的同類場所的名稱相同除外。
3. 可於場所通過檢查後提供有關資料。
4. 倘場所計劃存放第 12/2022 號法律所指的 2、3、4、5、8 及 9 類危險品，常見有酒精、碘酒及漂白水，以及中藥材冰片等，須
 - 遵守第 12/2022 號法律《危險品監管法律制度》及第 27/2023 號行政法規《危險品監管法律制度主要施行細則》等的相關規定。
 - 提供相關的說明及資料補充，包括危險品的名稱、種類、數量、位置、貨架的材質、安全資料表等。
 - 危險品的存放應遵守上述行政法規第 38 條，不相容的危險品隔離的一般規定。
 - 儲存點的建築應以不可燃材料建造，有關儲存危險品設施如貨盤、儲物架和其他室內/外的陳設等亦應使用不可燃材料，並於設計說明上作相應的標示。
 - 易燃液體物質的儲存需遵守第 39/2022 號行政法規核准《樓宇及場地防火安全技術規章》的相關規定，並遵守存用地點有關間隔、門等的耐火等級，以及合適通風條件等，尤其第三百五十九條及第三百七十三條至第三百八十一條規定的技術條件，並於圖則上作相應的標示。
5. 如從事業務範圍包括中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物，必須具備執業中藥師擔任技術主管。
6. 如申請人屬法人，須由具簽署權限的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人作出申請及簽署。
7. 如委託受權人，須附同委託書及受權人的身份證明文件副本。
8. 第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第七十八條第二款：“如申請不獲接納、被拒絕或申請卷宗歸檔處理，已繳付的費用不予退還。”
9. 申請表格可於藥物監督管理局准照及稽查廳免費索取或於藥物監督管理局網頁(<http://www.isaf.gov.mo>)下載。

中藥進出口批發准照申請表格附同文件		藥物監督管理局專用
1. 藥物監督管理局所需文件		
1.1 申請人相關文件		
自然人：	法人：	
<input type="checkbox"/> 身份證明文件副本	<input type="checkbox"/> 法人登記證明正本（已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交）	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 住址證明副本	<input type="checkbox"/> 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單（附頁）	
	<input type="checkbox"/> 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人的身份證明文件副本（須與刑事紀錄證明書的身份證明文件相同），倘身份證明文件未有簽名式樣，須提交證明其簽名式樣的文件）	
<input type="checkbox"/> 刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照）	<input type="checkbox"/> 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人的刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照）	
1.2 申請場所相關文件		
<input type="checkbox"/> 由土地工務局發出的使用准照正本，又或由物業登記局發出的物業登記書面報告正本 ¹ （即查屋紙；已於物業登記局登記之場所，豁免遞交）		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 財政局營業稅申報表副本(M/1 格式) ²		<input type="checkbox"/>
1.3 技術主管相關文件²		
<input type="checkbox"/> 身份證明文件副本		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 專業資格的證明文件副本		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 擔任職務的聲明書(附件)		<input type="checkbox"/>
2. 場所設計圖則（須由申請人/受權人作有效簽署）		
<input type="checkbox"/> 申請場所位置圖，比例為 1:1000		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 申請場所設計圖則，比例為 1:100（應包括平面圖、剖面圖及立面圖，並須至少具備以下的間隔、設施、設備及其詳細描述）：		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 招牌，須標示場所名稱，並以中葡文標示“中藥進口、出口及批發場所”；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		
<input type="checkbox"/> 藥物倉庫		
<input type="checkbox"/> 具備空氣轉換及空氣調節系統，且具備適當的設備以監測溫濕度		
<input type="checkbox"/> 存放需低溫保存的產品的冰箱		
<input type="checkbox"/> 如業務範圍涉及毒性中藥材、其飲片或提取物，又或成分含該等中藥材的中成藥，須具備用於儲存和保存的上鎖的專櫃或專用倉庫		
<input type="checkbox"/> 存放或陳列中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的設備，尤其是貨架、櫃及容器		
<input type="checkbox"/> 行政辦公室		
<input type="checkbox"/> 衛生間		
<input type="checkbox"/> 於場所內設置獨立衛生間，須具備空氣轉換系統，衛生間門應裝置彈簧使能自動關閉		
<input type="checkbox"/> 如場所不能設置獨立衛生間，須以同一建築物的公共衛生間替代（須提供證明，並於場所設計圖則標示公共衛生間的位置及路線圖）		
<input type="checkbox"/> 其它配套設施及設備		
<input type="checkbox"/> 接收由藥物監督管理局發出資訊的電話，以及傳真機或電腦		
3. 其他參與發牌的權限部門所需文件		
如場所涉及工程		
<input type="checkbox"/> 土地工務局《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》表格（藥物業商號場所專用）		<input type="checkbox"/>

申請人/受權人簽署：_____（須與身份證明文件上之簽名式樣相符）

¹ 倘資料未能確認場所地址，如缺乏場所座別或舖號等，藥物監督管理局會要求申請人提供其它有助於申請的資料。

² 可於場所通過檢查後提交有關資料。

中藥進出口批發准照申請表格附同文件	藥物監督管理局專用
如場所不涉及工程 <input type="checkbox"/> 土地工務局發出的場所最終存檔圖則正本 <input type="checkbox"/> “防火安全系統計劃” <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 防火安全系統圖則（尤其是：安全標誌及指示；安全應急照明；火災探測、報警及警報系統；煙霧控制系統（如排煙系統）；手動滅火工具（如滅火器、室外／室內消防龍頭、消防喉轆）；固定自動滅火系統（如灑水式固定自動滅火系統）；其他防火安全系統；），比例為 1:100 或 1:200 <input type="checkbox"/> 說明及解釋備忘錄 	<input type="checkbox"/>
如須申請電力裝置的臨時使用准照 <input type="checkbox"/> 《O002-電力裝置臨時使用准照申請表》	<input type="checkbox"/>
4. 費用³	
<input type="checkbox"/> 發出准照費用連印花稅(合共澳門元 3,300 元)	<input type="checkbox"/>

申請人/受權人簽署：_____

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

³ 第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第七十八條第二款：“如申請不獲接納、被拒絕或申請卷宗歸檔處理，已繳付的費用不予退還。”

附頁

經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單

(僅適用於法人)

如申請人為法人，經理及行政管理機關成員資料，如屬社團或財團，則為機關主要據位人資料			
序號	姓名	身份證明文件類別 ¹	證件編號
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

申請人/受權人簽署：_____

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

¹ 須與刑事紀錄證明書身份證明文件相同。

附件

技術主管職務聲明書

(僅適用於中藥進出口批發准照新申請)

本人 _____¹，持有

澳門永久性居民身份證 (編號 _____)

澳門非永久性居民身份證 (編號 _____)

以及有效的中藥師完全執照(編號 _____)

茲聲明：

自 _____²准照發出日起，擔任其技術主管的職務。

聲明人簽署

年 / 月 / 日
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

¹ 請填寫技術主管姓名。

² 請填寫中藥進口、出口及批發場所名稱。