

麻醉藥品及精神藥物許可申請表格
Formulário de pedido de autorização de
estupefacientes e substâncias psicotrópicas

請在適當的空格內填上「✓」號

Assinale com o sinal «✓» no campo adequado

申請人資料 Dados do requerente			
☐ 自然人 Pessoa singular 姓名 Nome _____		☐ 法人 Pessoa colectiva 名稱 Designação _____	
☐ 澳門永久性居民身份證 BIR permanente da RAEM		☐ 澳門非永久性居民身份證 BIR não permanente da RAEM	
☐ 其他 Outro		登記編號 N.º de registo _____	
編號 N.º _____			
申請麻醉藥品及精神藥物許可用途 Finalidade do pedido de autorização de estupefacientes e substância psicotrópicas			
☐ 買賣表一至表四的麻醉藥品及精神藥物，表二 A 除外（須持有藥房准照） Comércio de estupefacientes e substâncias psicotrópicas compreendidos nas Tabelas I a IV, com excepção da Tabela II-A (deve ser titular da licença de farmácia)			
☐ 使用表一至表四的麻醉藥品及精神藥物，表二 A 除外（適用於動物診療活動場所） Uso de estupefacientes e substâncias psicotrópicas compreendidos nas Tabelas I a IV, com excepção da Tabela II-A (aplicável aos estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário)			
☐ 使用表一至表四的麻醉藥品及精神藥物（適用於醫院/科研或分析場所） Uso de estupefacientes e substâncias psicotrópicas compreendidos nas Tabelas I a IV (aplicável aos hospitais / estabelecimentos de investigação científica ou análise)			
☐ 分銷、進口及出口表一至表四的麻醉藥品及精神藥物，表二 A 除外（須持有藥物產品出入口及批發商號准照） Distribuição, importação e exportação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas compreendidos nas Tabelas I a IV, com excepção da Tabela II-A (deve ser titular da licença de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos)			
☐ 其他，請指出 Outro, indique _____			
申請場所資料（請按照倘有的行政准照所載的名稱及地址填寫） Dados do estabelecimento (Preencha com a designação e o endereço que constam da licença administrativa, se houver)			
中文名稱 Designação em chinês		葡文名稱 Designação em português	
地址 Endereço			
負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員 Agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas			
中文姓名 Nome em chinês		外文姓名 Nome em língua estrangeira	
聯絡資料 Dados de contacto			
場所電話號碼 N.º de telefone do estabelecimento	場所傳真號碼(倘有) N.º de fax do estabelecimento (se houver)	聯絡人姓名 Nome da pessoa de contacto	手提電話號碼 N.º de telemóvel
收集個人資料聲明 Declaração de recolha de dados pessoais			
根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定： Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):			
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。 Os dados pessoais e outras informações relevantes prestados neste formulário, bem como os documentos exigidos para este pedido, são apenas tratados com finalidades relativas ao presente pedido.		
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。 Os dados acima referidos podem ser utilizados para efeitos de estatística e estudo, contudo, as estatísticas obtidas e o resultado de estudo não serão publicados na forma em que os dados pessoais possam ser identificados.		
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。 Em cumprimento das obrigações legais, os dados acima referidos podem ser comunicados às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.		
4.	申請人有權依法申請查閱、更正或更新存於本局准照及稽查廳的個人資料。 Os requerentes têm direito de acesso, rectificação ou actualização aos seus dados pessoais conservados pelo Departamento de Licenciamento e Inspeção deste Instituto nos termos da lei.		
聲明 Declaração			
☐	本人同意藥物監督管理局向相關部門提取及核實與審批本申請所需的資料及文件，以及向倘有的相關部門提供審核結果。 Concordo que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica obtenha e verifique, junto dos serviços competentes, as informações e os documentos necessários à apreciação e aprovação do presente pedido, bem como forneça os resultados de apreciação aos serviços competentes, se houver.		
☐	本人在申請表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》。 Os dados prestados e os documentos anexados a este formulário de pedido são verdadeiros, e declaro que li e compreendi a “Declaração de recolha de dados pessoais” supracitada.		
日期 Data		申請人有效簽署（須與身份證明文件上之簽名式樣相符）【附註 2】 Assinatura válida do requerente (assinatura conforme a constante do documento de identificação) 【Nota 2】	
_____ 年 Ano 月 Mês 日 Dia		_____	

麻醉藥品及精神藥物許可申請表格附同文件 Documentos anexos ao formulário de pedido de autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas			藥物監督管理局專用 Reservado ao ISAF
1.	申請人相關文件 Documentos relativos ao requerente		
	自然人 Pessoa singular	法人 Pessoa colectiva	
☐	身份證明文件副本【附註 3】 Cópia do documento de identificação 【Nota 3】	☐ 法人登記證明（已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交） Certidão de registo de pessoa colectiva (as companhias registadas na Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis estão dispensadas de apresentação)	☐
☐	住址證明 Comprovativo de morada	☐ 經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的身份證明文件副本【附註 3】 Cópia do documento de identificação dos gerentes e administradores / principais titulares dos órgãos 【Nota 3】	☐
☐	刑事紀錄證明書(申請用途：申請製造、買賣及供應麻醉品及精神科物質之許可)（醫院/動物診療活動場所豁免遞交） Certificado de registo criminal (finalidade do pedido: autorização de fabrico, comércio e dispensa de estupefacientes e substâncias psicotrópicas) (os hospitais / estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário estão dispensados de apresentação)	☐ 經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的刑事紀錄證明書(申請用途：申請製造、買賣及供應麻醉品及精神科物質之許可)（醫院/動物診療活動場所豁免遞交） Certificado de registo criminal dos gerentes e administradores / principais titulares dos órgãos (finalidade do pedido: autorização de fabrico, comércio e dispensa de estupefacientes e substâncias psicotrópicas) (os hospitais / estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário estão dispensados de apresentação)	☐
2.	負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員相關文件 Documentos relativos ao agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas		
☐	身份證明文件副本【附註 3】 Cópia do documento de identificação 【Nota 3】		☐
☐	身份證明局發出的刑事紀錄證明書（即行為紙；申請用途：申請製造、買賣及供應麻醉品及精神物質之許可） Certificado de registo criminal emitido pela Direcção dos Serviços de Identificação (finalidade do pedido: autorização de fabrico, comércio e dispensa de estupefacientes e substâncias psicotrópicas)		☐
☐	倘有的專業執照證明文件（如藥劑師完全執照/獸醫註冊證等） Documento comprovativo da licença profissional, se houver (por exemplo, licença integral de farmacêutico / cartão de inscrição de médico veterinário, etc.)		☐
☐	職責聲明書 Declaração de responsabilidade		☐
3.	申請場所資料 Dados do estabelecimento		
☐	倘有的行政准照副本（藥物監督管理局發給准照的場所豁免遞交） Cópia da licença administrativa, se houver (os estabelecimentos com licença emitida pelo ISAF estão dispensados de apresentação)		☐
☐	申請場所設計圖則（比例為 1:100），須至少包括以下內容（藥房豁免提交）： Projecto de concepção do estabelecimento (à escala de 1:100) deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos (as farmácias estão dispensadas de apresentação):		
☐	☐ 標示貯存麻醉藥品及精神藥物的專用上鎖間隔、設施及設備 Indicação de compartimentos, instalações e equipamentos com fechadura destinados exclusivamente para o armazenamento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas		☐
☐	☐ 確保麻醉藥品及精神藥物具備適當貯存條件的設施設備（如空氣調節系統） Instalações e equipamentos com condições adequadas de que assegurem o armazenamento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas (por exemplo, sistemas de ar condicionado)		
☐	☐ 如屬申請分銷、進口及出口許可，還須標示接收及發放麻醉藥品及精神藥物的專用地方 No caso de pedido de autorização de distribuição, importação e exportação, devem ainda ser indicados os locais reservados à recepção e expedição de estupefacientes e substâncias psicotrópicas		
☐	如屬申請提取及製造許可，還須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，以及說明製造所需原料之性質及數量 No caso de pedido de autorização de extracção e fabrico, devem ainda ser indicadas as substâncias e preparações a fabricar, quantidades a produzir, seu destino e processos de extracção e fabrico, bem COMO a natureza e quantidade de matérias-primas exigidas para o fabrico		☐
4.	麻醉藥品及精神藥物登記簿冊（申請時毋須提交，將於場所檢查中核查）【附註 4】 Livro de registo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas (não é necessário a sua apresentação no momento de entrega de pedido, será verificado na vistoria de estabelecimento) 【Nota 4】		
5.	許可費用（繳交 50%申請費用連印花稅）【附註 5,6,7】 Taxa de autorização (pagamento de 50% da taxa de pedido, incluindo o imposto de selo) 【Notas 5, 6, 7】		
☐	買賣用途（合共澳門元 2,750 元） Para fins de comércio (no valor total de MOP 2.750,00)		☐
☐	使用用途（醫院/動物診療活動場所/科研或分析場所）（合共澳門元 2,750 元） Para fins de utilização (hospitais / estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário / estabelecimentos de investigação científica ou análise) (no total de MOP 2.750,00)		☐
☐	分銷、進口或出口用途（合共澳門元 5,500 元） Para fins de distribuição, importação ou exportação (no total de MOP 5.500,00)		☐
☐	生產及製造用途（合共澳門元 5,500 元） Para fins de produção e fabrico (no total de MOP 5.500,00)		☐
☐	轉運用途（合共澳門元 4,675 元） Para fins de trânsito (no total de MOP 4.675,00)		☐
☐	其他用途（合共澳門元 2,750 元） Para outros fins (no total de MOP 2.750,00)		☐

附註 Notas :

1. 本申請表格須連同附同文件一併提交，倘若沒有提供齊備及正確的資料，申請將不獲辦理。
O presente formulário de pedido deve ser apresentado juntamente com os documentos anexos. Caso não sejam fornecidos todos os elementos necessários e correctos, o pedido não será processado.
2. 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。
Se o requerente for uma pessoa colectiva, o pedido deve ser efectuado e assinado pelo(s) gerente(s), administrador(es) ou principal/principais titular(es) dos órgãos com competência de assinatura.
3. 遞交的身份證明文件副本須與刑事紀錄證明書內的身份證明文件資料一致；倘上述身份證明文件不含簽名式樣，須同時遞交含簽名式樣的文件以核對簽署。另外，如公法人透過電子公函提出申請，則毋須遞交有效代表的身份證明文件副本。
A cópia do documento de identificação apresentada deve corresponder aos dados do documento de identificação constante do certificado de registo criminal; se o documento de identificação acima referido não contiver o modelo de assinatura, deve ser apresentado simultaneamente um documento que contenha o modelo de assinatura, para efeitos de verificação. Por outro lado, caso a pessoa colectiva de direito público apresente o pedido através de ofício eletrónico, não é necessária a entrega da cópia do documento de identificação do representante válido.
4. 麻醉藥品及精神藥物登記簿冊的內容至少包括：
O conteúdo do livro de registo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas inclui, pelo menos:
 - 購入的資料（物質或製劑的商用名稱、含量、包裝數量及劑型、物質或製劑的數量、批號及有效期、購入日期、供應商名稱、結存數量、經手人簽署及核對人簽署）
Informações sobre aquisição (nome comercial de substâncias ou preparações, dosagem, quantidade de embalagem e forma farmacêutica, quantidade de substâncias ou preparações, número de lote e prazo de validade, data de aquisição, nome do fornecedor, quantidade em *stock*, assinatura do executante e assinatura do verificador);
 - 流轉的資料（物質或製劑的商用名稱、含量、包裝數量及劑型、物質或製劑的數量、批號及有效期、供應對象/病人/動物的認別資料、處方編號及使用物質或製劑的醫生/獸醫姓名（倘適用）、使用/調配/發出日期、結存數量、經手人簽署及核對人簽署）。
Informações sobre circulação (nome comercial de substâncias ou preparações, dosagem, quantidade de embalagem e forma farmacêutica, quantidade de substâncias ou preparações, número de lote e prazo de validade, dados de identificação do destinatário/doente/animal, número de receita e nome do médico / médico veterinário que utiliza substâncias ou preparações (se aplicável), data de utilização/avioamento/emissão, quantidade em *stock*, assinatura do executante e assinatura do verificador).
5. 根據現行七月十九日第 34/99/M 號法令第五十四條第一款 a 項的規定，剩餘 50%的許可申請費用連印花稅在申請人收到許可批示之通知後十五日內繳納。
Nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 34/99/M, de 19 de Julho, em vigor, os restantes 50% da taxa de pedido de autorização, incluindo o imposto de selo, serão pagos no prazo de 15 dias após a notificação ao requerente do despacho de autorização.
6. 根據現行七月十九日第 34/99/M 號法令第五十四條第四款的規定：“如不批准申請或將卷宗歸檔，已繳納之費用將不予退回”。
Nos termos do n.º 4 do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 34/99/M, de 19 de Julho, em vigor, “*Em caso de indeferimento ou arquivo do processo não há lugar à devolução da percentagem da taxa já liquidada*”.
7. 根據現行七月十九日第 34/99/M 號法令第五十三條第三款的規定：“公法人獲豁免繳納費用或任何款項”。
Nos termos do n.º 3 do artigo 53.º do Decreto-Lei n.º 34/99/M, de 19 de Julho, em vigor, “*Ficam isentas do pagamento de taxa ou de quaisquer encargos as pessoas colectivas de direito público*”.

申請人有效簽署【附註 2】:

Assinatura válida do requerente【Nota 2】: _____

附頁 **Folha anexa**

(經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的資料)
(Dados dos gerentes e administradores / principais titulares dos órgãos)

經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的資料 (Dados dos gerentes e administradores / principais titulares dos órgãos)			
序號 Seq.	姓名 Nome	身份證明文件類別 ¹ Tipo de documento de identificação	證件編號 N.º de documento de identificação
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

申請人有效簽署【附註 2】：
Assinatura válida do requerente 【Nota 2】 : _____

¹ 填寫的身份證明文件須與刑事紀錄證明書內的身份證明文件資料一致。
O documento de identificação preenchido deve corresponder aos dados do documento de identificação constante do certificado de registo criminal.

藥物監督管理局 格式 PN-1
ISAF - Modelo PN-1

職責聲明書

Declaração de responsabilidade

(適用於負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員)

(Aplicável ao agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas)

本人
Eu

¹，持有
, titular de

- ☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 n.º _____)
Bilhete de Identidade de Residente Permanente de Macau
- ☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 n.º _____)
Bilhete de Identidade de Residente Não Permanente de Macau
- ☐ 其他 (編號 n.º _____)
outro

以及有效的 ²

e de documento válido de

- ☐ 藥劑師完全執照 (編號 licença n.º _____)
licença integral de farmacêutico
- ☐ 藥房技術助理完全執照 (編號 licença n.º _____)
licença integral de ajudante técnico de farmácia
- ☐ 獸醫註冊證 (編號 licença n.º _____)
outro
- ☐ 其他 (編號 licença n.º _____)
outro

茲聲明 Venho, por este meio, declarar que :

本人自 _____ 年 _____ 月 _____ 日起，擔任 _____ ³

【准照編號(倘有) _____】負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員，承擔編寫及保存登記的工作，以及履行本身義務的責任。

A partir de _____ (ano) _____ (mês) _____ (dia), assumo as funções de agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas no(a) _____ (licença n.º, se houver _____), sendo responsável pela elaboração e conservação dos registos, bem como pelo cumprimento das minhas próprias obrigações.

聲明人簽署
Assinatura do declarante

年 ano / 月 mês / 日 dia

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)
(Assinatura conforme a constante do documento de identificação)

¹ 姓名 Nome

² 按場所類別須具備相應專業資格的人員(如：藥房須為其技術主管；動物診療活動場所須為藥劑師或獸醫)

É necessário dispor de pessoal com qualificação profissional adequada conforme o tipo de estabelecimento (por exemplo, a farmácia deve ser o seu director técnico; o estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário deve ser um farmacêutico ou um médico veterinário)

³ 藥房／藥物產品出入口及批發商號／動物診療活動場所／其他申請實體名稱

Designação de farmácia / firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos / estabelecimento de actividades de atendimento clínico veterinário / outra entidade requerente