

[A] 申請人資料;

Informações do Requerente; Particulars of Applicant

1. 申請人姓名; Nome do requerente; Name of the applicant: _____
2. 營業地址; Sede; Business address: _____

3. 電話; Tel: _____ 傳真; Fax: _____

[B] 藥品資料; Informação do Medicamento; Particulars of Medicine

1. 藥品名稱; Nome do medicamento; Name of the medicine: _____
2. 成份及含量; Nome e quantidade de cada ingrediente activo; Name & quantity of active ingredient(s)

3. 此藥品是否被批准投放於本澳市場? O medicamento está autorizado a entrar no mercado de R.A.E.M.? Is this medicine licensed to be placed on the market in Macao SAR?
 是; sim; yes 註冊編號; Número de registo; Number of registration: _____
 否; não; no 請提供藥品的完整配方、生產程序、包裝及說明書; Favor apresentar a fórmula completa do medicamento, processo de produção, embalagens e literatura interna; Please submit master formula, manufacturing procedure, packaging materials and insert.
4. 此藥品是否真正在本澳市場銷售? O medicamento está, actualmente, no mercado de R.A.E.M.? Is this medicine actually on the local market in Macao SAR?
 是; Sim; Yes 請提供本地銷售證明; Favor apresentar comprovativo da sua venda no mercado local; Please submit local sales invoice.
 否; Não; No 原因; Razão; Reason: _____

5. 進口國名稱; País de importação; Name of the importing country: _____

[C] 製造商資料; Informação do Fabricante; Particulars of Manufacturer

製造商名稱及地址; Nome e morada do fabricante; Name and address of the manufacturer

註冊證書持有人姓名及地址; Nome e morada do titular do registo; Name and address of the registration holder

申請人聲明; Declaração do Requerente; Declaration of the Applicant

茲聲明據本人所知，本申請書內所填資料均屬正確無訛; Declaro, por minha honra, que as informações prestadas neste requerimento são verdadeiras; I hereby declare that to the best of my knowledge and belief, the information given in this application is correct.

日期; Data; Date

簽署及蓋章; Assinatura e Carimbo; Signature and Stamp