

一、藥物產品出入口及批發商號資料：

1. 藥物產品出入口及批發商號名稱<sup>(1)</sup>：

中文 \_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

准照編號 \_\_\_\_\_

2. 藥物產品出入口及批發商號持有麻醉品及精神科物質之進口、出口及分銷許可：

是       否

二、申請變更事項(  部份請以“✓”選擇 )：

1. 申請變更事項：

變更藥物產品出入口及批發商號准照持有法人名稱<sup>(2)</sup> ( 請填寫第 2 點 )

變更藥物產品出入口及批發商號准照持有個人 / 法人地址 ( 請填寫第 3 點 )

變更藥物產品出入口及批發商號准照持有法人行政管理成員 ( 請填寫第 4 點 )

變更藥物產品出入口及批發商號准照持有法人簽名方式 ( 請填寫第 5 點 )

2. 變更後的藥物產品出入口及批發商號准照持有法人名稱：

中文 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

藥物產品出入口及批發商號維持麻醉品及精神科物質之進口、出口及分銷許可：

是       否

申請人簽署： \_\_\_\_\_

3. 變更後的藥物產品出入口及批發商號准照持有個人 / 法人地址：

中文 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. 變更後的藥物產品出入口及批發商號准照持有法人行政管理成員名單、身份證明文件類別及編號：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. 變更後的藥物產品出入口及批發商號准照持有法人簽名方式：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 三、遞交文件清單：

1. 倘變更藥物產品出入口及批發商號准照持有法人名稱<sup>(2)</sup>，所需文件如下：

- 填妥的“藥物產品出入口及批發商號”准照持有人(個人/法人)資料變更申請表格<sup>(3)(4)</sup>；
- 法人在商業及動產登記局的商業登記證明正本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)；
- 財政局營業稅申報表影印本(M/1 格式)。

2. 倘變更藥物產品出入口及批發商號准照持有個人 / 法人地址，所需文件如下：

- 填妥的“藥物產品出入口及批發商號”准照持有人(個人/法人)資料變更申請表格<sup>(3)(4)</sup>；

申請人簽署： \_\_\_\_\_

財政局營業稅申報表影印本(M/1 格式)；

倘為法人，法人在商業及動產登記局的商業登記證明正本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)。

3. 倘變更藥物產品出入口及批發商號准照持有法人行政管理成員，所需文件如下：

3.1.  填妥的“藥物產品出入口及批發商號”准照持有人(個人/法人)資料變更申請表格<sup>(3)(4)</sup>；

3.2.  法人在商業及動產登記局的商業登記證明正本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)。

3.3. 倘變更涉及增加法人的行政管理成員，同時須遞交新增行政管理成員的：

澳門居民身份證或其他含簽名式樣的身份證明文件副本(須出示上述證件正本以供藥物監督管理局准照及稽查廳核對)；

由身份證明局發出的刑事紀錄證明書正本(即行為紙；申請用途：申請從事與藥物有關的職業及活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交本局)<sup>(5)</sup>。

4. 倘變更藥物產品出入口及批發商號准照持有法人簽名方式，所需文件如下：

填妥的“藥物產品出入口及批發商號”准照持有人(個人/法人)資料變更申請表格<sup>(3)(4)</sup>；

法人在商業及動產登記局的商業登記證明正本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)。

#### 《收集個人資料的聲明》

1. 在申請表格內所提供的個人和其他有關的資料，是供辦理藥物產品出入口及批發商號准照持有人(個人或法人)資料變更申請及登記之用。為此目的，藥物監督管理局准照及稽查廳將按照經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改之九月十九日第 58/90/M 號法令及第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定處理此等資料。倘若沒有提供齊備及正確的資料，申請將不獲辦理。
2. 倘在履行法定義務所需時，有關的資料亦有可能被轉交予警察當局、司法機關及其他有權限的實體。
3. 申請人有權以書面依法申請查閱、更正或更新所提供的個人和其他有關的資料。

茲聲明，本人在申請表內所提供的資料及附同的文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料的聲明》。

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_  
藥物產品出入口及批發商號東主簽署及蓋章  
(倘為法人：由有效代表公司之行政管理成員簽署及蓋章)

附註：

- (1) 倘准照持有人(個人/法人)持有其他藥物產品出入口及批發商號的准照，請同時於附表內填寫有關商號的資料；
- (2) 准照持有法人商業登記編號不變；
- (3) 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；
- (4) 倘准照持有人(個人/法人)持有其他藥物業活動商號的准照，請同時填寫下列相適應的申請表格及遞交所需文件。倘要求遞交的文件相同，則只需遞交一份：
  - FA-10 “藥房” 准照持有人(個人/法人)資料變更申請表格；
  - DR-9 “藥行” 准照持有人(個人/法人)資料變更申請表格；
  - FC-9 “中藥房” 准照持有人(個人/法人)資料變更申請表格。
- (5) 倘藥物產品出入口及批發商號持有麻醉品及精神科物質之進口、出口及分銷許可，需同時遞交由身份證明局發出的刑事紀錄證明書正本(即行為紙；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)。

申請人簽署： \_\_\_\_\_

