

請在適當的空格內填上「✓」號

申請人資料			
☐ 自然人 中文姓名 葡文姓名 住所 		☐ 法人 中文商業名稱 葡文商業名稱 登記編號 法人住所 	
場所資料			
中文名稱		葡文名稱	
中文地址 			
葡文地址 			
技術主管資料^{1,2} (倘適用)			
中文姓名		葡文姓名	
身份證明文件		專業資格	
類別 ☐ 澳門永久性居民身份證 ☐ 澳門非永久性居民身份證 ☐ 其他，請指出 編號		類別 ☐ 中藥師 ☐ 其他 ³ ，請指出 專業執照編號	
聯絡資料			
聯絡人	電話號碼	手提電話號碼	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

- ☐ 本人聲明確保場所符合公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全要求的方式運作。
- ☐ 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/代理人簽署及蓋章 ^{4,5}

年 / 月 / 日

須與身份證明文件上之簽名式樣相符

備註：

1. 根據第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十三條第一款(三)項的規定，如場所的業務範圍包括澳門特別行政區所用中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物，須具備一名符合規定的技術主管。
2. 如在中藥進出口批發准照申請時已提交且沒有資料更改，則無需重覆提交。
3. 根據第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第七十一條的規定，在法律生效之日起兩年內，可按照同一法律第七十一條第三款的規定提名技術主管。
4. 如委託代理人，須附同委託書及代理人的身份證明文件副本。
5. 如申請人屬法人，須由具簽署權限的經理或行政管理機關成員作出申請及簽署，並於簽署欄蓋上公司印章。
6. 申請表格及附同文件正本兩份，連同副本四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，相應多加副本一份，詳情可參閱藥物監督管理局網站內的《中藥藥事活動准照一站式發牌服務指引》。
7. 編寫頁碼規則：由申請表格首頁起計，以阿拉伯數字順序編寫。

頁碼 ⁷	附同文件 ⁶	藥物監督管理局專用
	1. 申請場所相關文件	
	☐ 由實施工程的自然人或法人的商業企業主作出的聲明書，聲明場所的施工符合已獲批准的計劃及倘有須遵守的條件（竣工工程符合工程計劃聲明書-適用於實施工程建築商或建築公司）	☐
	☐ 倘有負責指導工程技術員作出的聲明書，聲明已竣工工程符合已獲批准的計劃及倘有須遵守的條件（竣工工程符合工程計劃聲明書-適用於指導工程技術員）	☐
	☐ 如場所設有防火安全系統，由合資格的實體發出的消防系統良好運作聲明書	☐
	☐ 如場所設有燃料設備，由具資格的實體發出聲明書，以聲明燃料設備及燃料的供應來源，以及由具資格的實體發出檢測證明，以證明燃料設備或設施已通過安全檢驗	☐
	☐ 如場所設有升降機類設備，由合資格的實體發出的升降機類設備安全運行證明書	☐
	☐ 由財政局發出的場所營業稅開業/更改申報表副本（M/1 格式） ²	☐
	2. 技術主管相關文件 ²：	
	☐ 身份證明文件副本	☐
	☐ 專業資格的證明文件副本	☐
	☐ 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；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局） ³	☐
	☐ 擔任職務的聲明書（技術主管職務聲明書-從事中藥進出口及批發業務的場所）	☐
	3. 其他文件	☐
	☐ 場所的營業時間及技術主管的工作時間 ²	☐
	4. 費用	
	☐ 臨時准照費用連 10%印花稅（合共澳門元壹仟陸佰伍拾元）	☐

申請人/代理人簽署：_____

實施工程建築商／建築公司為已竣工工程 符合工程計劃聲明書

(1) _____, (2) _____, 註冊編號⁽³⁾ _____, 居住於澳門⁽⁴⁾ _____, 為發生有關效力, 現聲明⁽⁵⁾ _____ 工程, 案卷編號⁽⁶⁾ _____, 工程地點⁽⁷⁾ _____, 是按照由土地工務局所核准的⁽⁸⁾ _____ 計劃進行, 並已遵守由藥物監督管理局發出的第⁽⁹⁾ _____ 號通知書列明具權限部門所發出的技術意見, 現場的設施已具備從事相應中藥藥事活動業務的場所之條件。

聲明人簽署及蓋章

年 / 月 / 日

- (1) 姓名
- (2) 職業
- (3) 土地工務局註冊編號
- (4) 住址
- (5) 工程種類 (如更改、更改／合法化或合法化)
- (6) 土地工務局所給予的案卷編號
- (7) 工程地點
- (8) 所核准的計劃種類 (如建築、供水、排水、消防、空調／通風／排煙系統、燃氣／燃料系統等)
- (9) 藥物監督管理局批准中藥藥事活動准照的計劃的通知書編號

指導工程技術員為已竣工工程 符合工程計劃聲明書

(1) _____, (2) _____, 註冊編號⁽³⁾ _____,
居住於澳門⁽⁴⁾ _____,
為發生有關效力, 現聲明⁽⁵⁾ _____ 工程, 案卷編號⁽⁶⁾ _____,
工程地點⁽⁷⁾ _____,
是按照由土地工務局所核准的⁽⁸⁾ _____ 計劃進行, 並已遵守由藥物監督
管理局發出的第⁽⁹⁾ _____ 號通知書列明具權限部門所發出的技術意見,
現場的設施已具備從事相應中藥藥事活動業務的場所之條件。

聲明人簽署及蓋章

年 / 月 / 日

- (1) 姓名
- (2) 職業
- (3) 土地工務局註冊編號
- (4) 住址
- (5) 工程種類 (如更改、更改／合法化或合法化)
- (6) 土地工務局所給予的案卷編號
- (7) 工程地點
- (8) 所核准的計劃種類 (如建築、供水、排水、消防、空調／通風／排煙系統、燃氣／燃料系統等)
- (9) 藥物監督管理局批准中藥藥事活動准照的計劃的通知書編號

技術主管職務聲明書

從事中藥進出口及批發業務的場所

(1) _____，持(2) _____，編號(3) _____，

並具(4)(倘適用)_____專業資格，專業執照編號(5)(倘適用)_____，

現聲明自_____年_____月_____日起擔任(6)_____

從事中藥進出口及批發業務的場所的技術主管職務。

聲明人簽署

年 / 月 / 日

- (1) 姓名
- (2) 身份證明文件類別
- (3) 身份證明文件編號
- (4) 專業資格類別（中藥師、中醫生或中醫師）
- (5) 專業執照編號
- (6) 從事中藥進出口及批發業務的場所名稱