

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

☐ 法人

中文商業名稱

葡文商業名稱

登記編號

場所資料

中文名稱

葡文名稱

准照編號

中文地址

葡文地址

更改事項及理由

更改獲准製造範圍的描述

更改獲准製造範圍的理由

申請人/代理人簽名：_____

更改後的製造範圍（請用「✓」指出）

☐ 中成藥 劑型： ☐ 顆粒劑 ☐ 錠劑 ☐ 膠囊劑 ☐ 丸劑 ☐ 片劑 ☐ 軟膏劑 ☐ 乳膏劑 ☐ 煎膏劑 ☐ 貼膏劑 ☐ 噴霧劑 ☐ 膠劑 ☐ 散劑 ☐ 酒劑 ☐ 搽劑 ☐ 酏劑 ☐ 茶劑 ☐ 栓劑 ☐ 其他 _____ ☐ 配方組成含毒性中藥材 ¹	☐ 中藥飲片 炮製方法： ☐ 淨製 ☐ 切製 ☐ 炒製 ☐ 炙製 ☐ 製炭 ☐ 煅製 ☐ 蒸製 ☐ 煮製 ☐ 燉製 ☐ 煨製 ☐ 燂製 ☐ 燻製 ☐ 製霜 ☐ 水飛 ☐ 發芽 ☐ 發酵 ☐ 其他 _____ ☐ 由毒性中藥材 ¹ 製造	☐ 中藥提取物 提取方法： ☐ 煎煮法 ☐ 回流法 ☐ 滲漉法 ☐ 其他 _____ ☐ 由毒性中藥材 ¹ 提取
--	--	---

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^{2,3}

年 / 月 / 日

須與身份證明文件上之簽名式樣相符

備註：

1. 毒性中藥材是指“澳門特別行政區所用中藥材表”表一之毒性中藥材。
2. 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。
3. 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。
4. 申請表格及附同文件正本一份，連同副本一份及電子檔案。
5. 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。
6. 關於製藥活動的質量管理體系文件的編制及技術要求，請參閱藥物監督管理局局長關於《製藥活動的質量管理體系文件的編制及技術要求》的批示。

頁碼 ⁵	附同文件 ⁴ （請用「✓」指出）	藥物監督管理局專用
	1. 申請場所相關文件	
	☐ 場所的設施及設備的資料和描述	☐
	☐ 製藥活動的質量管理體系文件 ⁶	☐
	2. 製造範圍相關文件	
	☐ 如屬增加製造範圍的情況，擬增加製造的中成藥劑型、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片或提取物的資料，尤其是相關製造質量標準及要求	☐
	3. 費用	
	☐ 更改場所地址及其檢查費用連 10%印花稅（合共澳門元叁仟叁佰元）	☐

申請人/代理人簽署：_____