

二、 製藥廠資料 (部份請以 “√” 選擇):

1. 名稱⁽⁴⁾:

中文 _____

葡文 _____

2. 地址⁽⁵⁾:

中文 _____

葡文 _____

3. 工業准照編號: _____

4. 工業准照簽發日期: _____

5. 電話: _____

6. 24 小時聯絡電話: _____

7. 傳真機: _____

8. 關鍵技術人員姓名⁽⁶⁾:

技術主管: _____

生產負責人: _____

質量控制負責人: _____

9. 藥物工業生產准照有效日期: _____

10. 藥物工業生產准照批准的生產範圍⁽⁷⁾:

藥物/劑型	中成藥	西藥	活性藥物成份	其他
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

三、 申請“藥物生產質量管理規範(GMP)證書”及簽發新的“藥物工業生產准照”(□ 部份請以“√”選擇)：

1. 擬申請 GMP 認證的生產範圍：

藥物/劑型	中成藥	西藥	活性藥物成份	其他
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. 倘有的“藥物生產質量管理規範(GMP)證書”有效日期_____及生產範圍⁽⁸⁾：

藥物/劑型	中成藥	西藥	活性藥物成份	其他
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

申請人簽署：_____

四、製藥廠人員（包括涉及生產工作及質量控制工作的所有人員）資料：

姓名	職稱	學歷	資歷	有效在澳工作的合法證明文件類別及編號
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				

申請人可按需要自行複印本件使用

申請人簽署：_____

五、 遞交文件清單：

1. 填妥的 IFM-2 “藥物生產質量管理規範（GMP）證書”申請表格⁽⁹⁾；
2. 工業准照持有人在商業及動產登記局的商業登記證明正本⁽¹⁰⁾（倘以法人（公司）名義申請；已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交）；
3. 有效代表工業准照持有人之行政管理成員（倘以法人（公司）名義申請）或申請人（倘以個人名義申請）的相關文件：
 - 3.1. 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）；
 - 3.2. 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）；
4. 經濟及科技發展局簽發的“工業准照”及倘有的“工業單位准照”副本（須出示上述文件正本以供藥物監督管理局准照及稽查廳核對）；
5. 藥物監督管理局簽發的“藥物工業生產准照”的副本；
6. 藥物監督管理局簽發的“藥物生產質量管理規範（GMP）證書”的副本（倘有）；
7. 製藥廠的人員組織架構圖及關鍵技術人員，包括技術主管、生產負責人及質量控制負責人的安排⁽⁶⁾及⁽¹¹⁾；
8. 製藥廠關鍵技術人員的相關文件：
 - 8.1. 學歷證明文件副本（須出示文件正本以供藥物監督管理局准照及稽查廳核對）；
 - 8.2. 工作經驗的描述；
 - 8.3. 相關專業培訓的描述；
 - 8.4. 製藥廠管理層對關鍵技術人員的任職能力的評估報告；
9. 技術主管的責任聲明書（五）；
10. 製藥廠的人員（包括涉及生產工作及質量控制工作的所有人員）的有效在澳工作的合法證明文件副本（須出示文件正本以供藥物監督管理局准照及稽查廳核對）；
11. 場所主檔案⁽¹²⁾；
12. 其他有助評估申請的文件及資料。

申請人簽署： _____

《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《藥物生產質量管理規範 GMP》證書申請及登記之用。為此目的，准照及稽查廳按照第 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

申請人簽署及蓋章

(倘為法人：由有效代表工業准照持有人之行政管理成員簽署及蓋章)

附註：

- (1) 請參閱“工業准照”持有人資料以中文及葡文填寫申請人姓名；
- (2) 請參閱“工業准照”持有人資料以中文及葡文填寫申請人地址；
- (3) 請參閱工業准照持有人的商業及動產登記局的商業登記證明以中文及葡文填寫有效代表工業准照持有人之行政管理成員姓名；
- (4) 請參閱“工業准照”有關場所資料以中文及葡文填寫製藥廠名稱；
- (5) 請參閱“工業准照”有關場所資料以中文及葡文填寫製藥廠地址；
- (6) 關鍵技術人員的安排不應重疊或兼任；
- (7) 請參閱“藥物工業生產准照”的內容填寫已獲批准的生產範圍；
- (8) 請參閱倘有的“藥物生產質量管理規範 (GMP) 證書”的內容以中文及葡文填寫已獲認證的生產範圍；
- (9) 申請表格可到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；
- (10) 須遞交有效的文件；
- (11) 組織架構圖須由有效代表工業准照持有人之行政管理成員及技術主管共同簽署，並註明生效日期；
- (12) 請參閱“場所主檔案編寫指導原則”。

責 任 聲 明 書 (五)

姓名：_____

身份證明文件類別： 澳門特別行政區居民身份證；編號：_____

其他 _____；編號：_____

本人聲明自_____年_____月_____日起擔任 _____ 技術主管之職務。

聲明人簽署：_____

日期：_____

(本聲明書由技術主管作出)