

(部份請以“√”選擇)

中成藥註冊持有人資料

自然人

中文姓名

葡文姓名

身份證明文件

類別

澳門永久性居民身份證

非永久性澳門居民身份證

其他，請指出

編號

住所

中藥製藥廠

中藥進出口批發場所

法人

中文商業名稱

葡文商業名稱

准照或登記編號

住所

聯絡資料

聯絡人

聯絡電話

傳真

電郵

註冊中成藥資料

中成藥名稱

中成藥註冊編號

中成藥註冊有效期(年/月/日)

申請人簽署： _____

中成藥資料更改項目

更改類型

通知類更改

許可類更改

小更改

中更改

大更改

更改項目(中成藥註冊持有人按實際情況可更改多於一項項目)

中成藥註冊的行政資料

中成藥的包裝規格

中成藥的規格

包裝、標籤及說明書資料

生產工藝

輔料

包裝材料和容器

效期或儲藏條件

製劑製造場地

適用人群範圍

功能主治或適應症

用法用量

中成藥註冊標準

其他資料的更改

更改項目理由簡述

如屬許可類更改，其實施時間將自獲批起計_____個月後生效。

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》。
- 本人清晰藥物監督管理局有權適當地對無連帶關係的更改從一份申請中分拆成多份申請。
- 本人按所更改的類型及項目附上相關資料，並了解藥物監督管理局可向本人發出補交資料通知。
- 本人明白許可類的中成藥註冊資料更改的實施時間以藥物監督管理局發出的許可為準。

日期

申請人/代理人簽署及蓋章

年 / 月 / 日

須與身份證明文件上之簽名式樣相符