

藥物名稱¹; Nome do Medicamento¹; Name of the Medicine¹

劑型/包裝²; Forma Farmacêutica/Tamanho da Embalagem(s)²; Pharmaceutical Form/Package Size(s)²

是否在其他國家註冊?³; Encontra-se registado em outros países?³; Is this product registered in other country?³

是;sim; yes 否;não; no

該藥物是否含新藥成份?; O medicamento contém novo(s) princípio(s) activo(s)?; Does this medicine contain any new drug entity?

是;sim; yes 否;não; no

該藥物是否為含有由兩種或以上已知活性成份混合而成一種至今仍未作為臨床用途的新混合製劑?

Será que este medicamento que contém uma nova combinação de dois ou mais princípios activos numa única fórmula e o grau de combinação nunca tenha sido utilizada clinicamente?

Does this medicine contain a new combination of two or more active ingredients in a single formulation and such a combination has not ever been clinically used before?;

是;sim; yes 否;não; no

申請人姓名; Nome do Requerente; Name of Applicant

申請人營業地址; Morada Comercial do requerente; Business Address of Applicant

製造商名稱; Nome do Fabricante; Name of Manufacturer

製造商地址; Morada do Fabricante; Address of Manufacturer

申請人聲明; Declaração do Requerente; Declaration of Applicant

茲聲明據本人所知,本申請書內所填資料均屬正確無訛; Declaro por minha honra que as informações prestadas neste requerimento são verdadeiras; I hereby declare that to the best of my knowledge and belief the information given in this application is correct.

日期; Data; Date

簽名; Assinatura; Signature

只供本辦事處填寫

Uso Oficial

For Office Use Only

收件日期 Data de Entrada Date Received	法醫學分類 Classificação Forense Forensic Classification	費用 Tacas Fees Paid	註冊獲准 Registo Aprovado Registration Approved	證明書已發 Emissão Certificado Certificate Issued	註冊 Registo Registration

1. 填寫藥物之註冊名稱及國際非專利藥品名稱; Inscrever o nome comercial e I.N.N. sob o qual o Medicamento vai ser registado; Insert the name and the I.N.N. under which the Medicine is to be registered.
2. 藥物包裝及說明書上所載之說明須以原產國的文字繕寫，但亦須附有中文及葡文版本; A linguagem utilizada na embalagem e no folheto informativo deve ser a língua oficial do país de origem, mas também deve conter versão Chinesa e Portuguesa; The language utilized in the package(s) and the literature(s) must be in combination of the language of country of origin, Chinese and Portuguese.
3. 若在其他國家註冊，請呈交由註冊國之簽發當局或由當地中國領事館所核實之註冊證明書; Se tiver registo em outros países, deverá apresentar o certificado de registo autenticado pelas autoridades de saúde do país de origem ou consulado Chinês; if yes, please submit the registration certificate authenticated either by the regulatory authority in the county of registration or by Chinese consulate in the country of registration.

附註一/Nota 1/Note 1

申請書須連同“藥物註冊申請指南”內所要求之文件及資料一併呈遞; O requerimento deve ser entregue juntamente com os documentos, informações referidas na “Guia de Pedido de Registo de Medicamentos”; The document and information specified in “A Guideline on Application for Registration of Medicines” must be submitted together with this application form.

附註二/Nota 2/Note 2

註冊費用連政府稅共澳門元 1100 元; Custo de registo incluindo taxas 1.100 Mop; Fee of registration including tax Mop.1100