

☐ 申請人為委託方¹

☐ 申請人為受託方¹

委託方資料

☐ 自然人

中文姓名

外文姓名

身份證明文件

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

住所

☐ 法人

中文商業名稱

外文商業名稱

商業登記編號

法人住所

法人代表名單，請在補充頁內填寫

倘以委託方持有的製藥廠名義作出委託，請同時填寫以下資料

委託方製藥廠中文名稱

委託方製藥廠外文名稱

受託方資料

☐ 自然人

中文姓名

外文姓名

身份證明文件

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

住所

☐ 法人

中文商業名稱

外文商業名稱

商業登記編號

法人住所

法人代表名單，請在補充頁內填寫

受託方資料(續)

受託製藥廠的中文名稱

受託製藥廠的外文名稱

中文地址

外文地址

委託製造範圍☐ 中成藥

劑型： 全部工序委託 部分工序委託

- | | | |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| ☐ 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²☐ 中藥飲片

炮製方法：

- | |
|-----------------------------|
| ☐ 淨製 |
| ☐ 切製 |
| ☐ 炒製 |
| ☐ 炙製 |
| ☐ 製炭 |
| ☐ 煨製 |
| ☐ 蒸製 |
| ☐ 煮製 |
| ☐ 燉製 |
| ☐ 煨製 |
| ☐ 燻製 |
| ☐ 製霜 |
| ☐ 水飛 |
| ☐ 發芽 |
| ☐ 發酵 |
| ☐ 其他 |
- _____

☐ 由毒性中藥材²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²提取**聯絡資料**

聯絡人

電話號碼

手提電話號碼

電郵

申請人/代理人簽署：_____

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:
- 須以本地自然人或法人提出申請，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。
 - 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。
 - 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。
 - 申請表格及附同文件正本連同電子檔案一份。
 - 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。
 - 倘為本地法人，請填寫法人的經理及行政管理機關成員資料。

頁碼 ⁵	附同文件 ⁴ (請用「✓」指出)		藥物監督管理局專用
	1. 委託方相關資料		
	自然人：	法人：	
	☐ 身份證明文件副本	☐ 由權限當局發出的商業登記證明文件正本（倘已於澳門特別行政局商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交）	☐
		☐ 法人代表的身份證明文件副本 ⁶	☐
		☐ 倘有的製藥廠准照及 GMP 證書副本	☐
	2. 受託方相關資料		
	自然人：	法人：	
	☐ 身份證明文件副本	☐ 由權限當局發出的商業登記證明文件正本（倘已於澳門特別行政局商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交）	☐
		☐ 法人代表的身份證明文件副本 ⁶	☐
	☐ 受託方的製藥廠准照及倘有的 GMP 證書副本		☐
	☐ 受託方的組織架構圖及員工人數的描述		☐
	☐ 受託方具能力進行委託製造工序的評估，評估範圍包括生產及質量控制的設施、設備及質量管理系統		☐
	☐ 用於許可申請而製造的樣本符合合同所定質量標準及要求的檢驗報告		☐
	☐ 預防委託製造的中藥混淆及交叉污染的措施		☐
	3. 委託雙方合同擬本，當中須訂明		
	☐ 委託製造的中藥及其製造地點		☐
	☐ 委託製造的中藥倘有的配方、製造工序、工藝參數、關鍵生產設備名稱、型號、技術參數和產能		☐
	☐ 委託製造的中藥倘有的原輔料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品的質量標準及檢驗方法		☐
	☐ 委託方須向受託方提供所有必要的資料，以便受託方能夠準確無誤地執行委託製造，確保委託製造的中藥符合相關註冊、經核准或相關質量標準及要求		☐
	☐ 委託方須讓受託方充份瞭解所委託製造的活動可能對受託方的廠房、設施設備、人員及其他物料或產品構成的危害		☐
	☐ 受託方須允許委託方對其廠房、設施設備及委託製造的活動進行審計		☐
	☐ 受託方須允許委託方於委託製造期間進行指導和監督		☐
	☐ 委託製造的中藥的放行程序、放行負責人及最終質量負責人		☐
	☐ 委託方與受託方在採購、檢驗和放行物料的責任		☐
	☐ 保存涉及製造及質量控制紀錄的要求，包括製造、檢驗及留樣紀錄，並確保委託方能夠隨時查閱		☐
	☐ 質量缺陷處理程序或產品回收處理程序，包括在出現投訴、懷疑質量缺陷、懷疑偽造產品、懷疑偽造實驗室數據的情況時，確保委託方能查閱產品涉及的所有質量評價紀錄		☐
	☐ 涉及委託製造倘有的拒收原輔料、中間產品、待包裝產品和製成品的處理方法		☐
	4. 其它文件		
	☐ 委託方及／或受託方倘有的經藥物監督管理局批准的委託製造許可		☐
	5. 費用		
	☐ 許可費用連 10%印花稅（合共澳門元伍佰伍十元）		☐

申請人/代理人簽署：_____

(法人代表名單資料¹)

[illegible]

申請人/代理人簽署：_____

¹倘為本地法人，請填寫法人的經理及行政管理機關成員資料

受託方補充頁

(法人代表名單資料¹)

[illegible]

申請人/代理人簽署：_____

¹倘為本地法人，請填寫法人的經理及行政管理機關成員資料