

(☐ 部份請以 “✓” 選擇)

申請人資料

☐ 自行或透過委託方式在澳門特別行政區或以外製造天然藥物

☐ 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

☐ 法人

中文商業名稱

葡文商業名稱

准照或登記編號

經理及行政管理機關成員

姓名	身份證明文件	
	類別	編號

住所

☐ 進口在澳門特別行政區以外已註冊或取得銷售許可的天然藥物

中藥進出口批發場所

中文名稱

葡文名稱

准照編號

住所

聯絡資料

聯絡人

聯絡電話

傳真

電郵

申請人簽署：_____

製造商資料

中文名稱

葡文名稱

--	--

地址

--

☐ 如屬進口天然藥物

原產國/地區又或來源國/地區持有人名稱

原產國/地區又或來源國/地區

--	--

原產國/地區又或來源國/地區持有人地址

--

天然藥物資料

天然藥物的名稱

通用名稱

--

天然藥物名稱

--

註冊類別

☐ 同名同方藥

☐ 改良型新藥

☐ 創新藥

劑型

投藥途徑

--	--

用法用量

--

功能主治或適應症

--

包裝規格

--

申請人簽署：_____

配方是否含有《澳門特別行政區所用中藥材表》的處方毒性中藥材表的中藥成分

☐ 否； ☐ 是，請註明_____

配方是否含有《瀕危野生動植物種國際貿易公約》的瀕危野生動植物種

☐ 否； ☐ 是，請註明_____

天然藥物是否使用處於保護期間內的數據資料

☐ 否； ☐ 是，請註明相關數據的來源_____

天然藥物是否已獲得專利保護

☐ 否； ☐ 是，請註明相關專利保護的編號_____

如天然藥物屬專利保護，相關資料於一般文件附同。

天然藥物配方

成分		含量	單位
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			

成分		含量	單位
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			
32.			
33.			
34.			
35.			
36.			

倘未完全填寫該天然藥物的配方，請使用天然藥物的配方補充頁。

☐ 否； ☐ 是，共_____頁

申請人簽署：_____

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》。
- ☐ 本人聲明申請註冊的天然藥物從沒有及現沒有侵犯澳門的專利保護，倘證實本人申請註冊的天然藥物違反專利保護，該天然藥物的註冊申請可被拒絕。

日期

申請人簽名

年 / 月 / 日

須與身份證明文件上之簽名式樣相符

備註：

1. 如申請人屬製造准照或進出口批發准照持有人，則無須提交第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十五條第二款（一）項(1)分項至(3)分項所指的身份識別資料、刑事紀錄證明書及未有任何債務正透過稅務执行程序進行強制徵收的證明文件。
2. 根據第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十五條第二款至第四款，不同註冊類別的天然藥物需提供以下文件及資料：
同名同方藥：一般文件、藥學研究資料；
改良型新藥及創新藥：一般文件、藥學研究資料、藥理毒理學研究資料、臨床研究資料。

天然藥物的配方

成分	含量	單位
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		
18.		
19.		
20.		

成分	含量	單位
21.		
22.		
23.		
24.		
25.		
26.		
27.		
28.		
29.		
30.		
31.		
32.		
33.		
34.		
35.		
36.		
37.		
38.		
39.		
40.		

註：倘未完全填寫該天然藥物所含的中藥成分，可自行複製本頁。

補充頁第___/___頁

申請人簽署：_____