

# 藥物業商號准照申請電子系統使用說明

## 申請指引

請先進入“准照申請電子系統”

<https://www.isaf.gov.mo/licenseApplication/licenseApplication.html>

並按以下指示填寫准照申請資料及上載卷宗組成資料。

### 一. 申請人資料

**准照申請：** 藥房

一、申請人資料 **公司**

**名稱**

中文 公司中文名稱 \*

葡文 公司葡文名稱 \*

**地址**

中文 輸入區域 (澳門/氹仔/路環)、街道名稱、門牌號碼、大廈名稱(期數或座數)、樓層及座別 \*

葡文 輸入區域 (澳門/氹仔/路環)、街道名稱、門牌號碼、大廈名稱(期數或座數)、樓層及座別 \*

**申請人**

電話 電郵 傳真

輸入電話號碼 輸入電郵 輸入傳真號碼

**聯絡人**

姓名\* 電話 手機\*

聯絡人姓名 聯絡人電話 聯絡人手機

公司所有管理人員 / 行政人員 / 領導人的姓名、身份證明文件類別及編號：

姓名*	職位*	身份證明文件類別*	編號*
姓名	職位	身份證明文件類別	編號

必須填寫所有行政管理機關成員資料，如多於一人，可按“+”增加填寫資料。

請選擇適當申請商號類別(藥房/藥行/藥物產品出入口及批發商號)。

請選擇申請人類別(公司/個人)，並正確填寫申請人的中文及葡文名稱。

請填寫完整正確的中文及葡文地址。

申請人及聯絡人的電話、手機及傳真必須為澳門號碼。

### 二. 申請商號資料

二、申請商號資料

1. 申請商號名稱

中文 輸入申請商號的中文名稱 \*

葡文 輸入申請商號的葡文名稱 \*

2. 申請商號地址

中文 輸入區域 (澳門/氹仔/路環)、街道名稱、門牌號碼、大廈名稱(期數或座數)、樓層及座別 \*

葡文 輸入區域 (澳門/氹仔/路環)、街道名稱、門牌號碼、大廈名稱(期數或座數)、樓層及座別 \*

3. 申請商號儲存易燃物料： 是  否 \*

4. 電話： 輸入電話號碼 5. 傳真： 輸入傳真號碼

6. 技術主管姓名： 輸入技術主管姓名 \*

7. 技術主管出缺時替代人： 技術主管出缺時替代人(多人則以“、”分開) \*

填寫申請商號名稱及地址。

如商號於申請時未設置電話/傳真，最遲須於發給准照前提供有關資料。

技術人員資料須於申請時提供，其後可作出更改

### 三. 申請商號工作人員資料

三、申請商號工作人員資料：

姓名	學歷	在藥物業商號工作的經驗
人員姓名	學歷	工作經驗

- 可填寫商號工作人員資料；如多於一人，可按“+”增加填寫資料。
- 如為藥物產品出入口及批發商號，則毋須提供。

### 四. 上載組成卷宗資料

四、遞交文件清單：

文件說明 (商號准照申請須上載文件清單及須知)	上載	增減
	<input type="checkbox"/> 選擇檔案   <input type="checkbox"/> 未選擇任何檔案	<input type="button" value="+"/>

《收集個人資料的聲明》

1. 在申請表內所提供的個人和其他有關的資料，是供辦理商號准照申請及登記之用。為此目的，藥物監督管理局准照及稽查處將按照經三月二十五日第20/91/M號法令修改的第58/90/M號法令及第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的資料，申請將不獲辦理。
2. 倘在履行法定義務所需時，有關的資料亦有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的資料。

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》。

驗證碼： (數字、數字、字母及數字；看不清可點擊圖更換)

- 可根據商號准照申請須上載文件清單及須知的要求上載相關申請文件，並於空白欄位就上載文件作出說明，可按“+”增加上載文件資料。
- 申請人可選擇將文件逐項上載，或預先將上載文件合併為一個檔案後上載。

驗證碼格式為：  
數字、數字、字母及數字，如看不清可點擊圖更換。

確認上述資料正確無誤後提交申請，請申請人切勿重覆提交同一准照申請。

## 使用指引

使用澳門藥物監督管理局藥物業商號准照申請電子系統進行網上申請者，應閱讀以下所有使用說明及細則：

### 一、 使用說明：

1. 本系統只適用藥房、藥行及藥物產品出入口及批發商號准照申請；
2. “\*”為必須填寫的資料；
3. 申請人可以個人或公司(即為法人)名義辦理申請。
4. 視乎不同的准照申請類別，經填寫申請資料後，上載文件清單可參考附表 1-3。

### 二、 個人資料的收集及使用：

根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定：

1. 在申請表格內所提供的個人和其他有關的資料，是供辦理商號准照申請及登記之用。為此目的，藥物監督管理局准照及稽查廳將按照經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改之第 58/90/M 號法令及第 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的資料，申請將不獲辦理。
2. 尚在履行法定義務所需時，有關的資料亦有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的資料。

### 三、 聯絡方法

辦公時間：週一至週四 09:00 – 13:00，14:30 – 17:45;

週五 09:00 – 13:00，14:30 – 17:30

電話: (853) 8598 3522

附表1. 藥房准照申請

<b>文件清單</b>		
1.	法人在商業及動產登記局的商業登記證明正本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)，個人申請時不適用	
<b>法人的所有管理人員、行政人員或領導人 / 申請人(個人)的相關文件</b>		
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 澳門居民身份證或其他含簽名式樣的身份證明文件副本【註 1】</li> <li>• 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)</li> <li>• 無抵觸聲明書(一)</li> </ul>	
	<b>技術主管的相關文件</b>	
	3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 澳門居民身份證副本【註 1】</li> <li>• 藥物監督管理局註冊藥劑師執照影印本</li> <li>• 責任聲明書(一)</li> <li>• 無抵觸聲明書(二)</li> <li>• 離任原服務藥物業場所或其他機構的聲明，並請指出該藥物業場所或機構的名稱及離職日期；倘沒有在藥物業場所或其他機構任職，請提供有關聲明</li> </ul>
<b>技術主管出缺時替代人的相關文件</b>		
4.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 澳門居民身份證副本【註 1】</li> <li>• 藥物監督管理局註冊藥劑師 / 藥房技術助理執照影印本</li> <li>• 責任聲明書(二)</li> <li>• 藥劑師：無抵觸聲明書(二) / 藥房技術助理：無抵觸聲明書(三)</li> <li>• 離任原服務藥物業場所或其他機構的聲明，並請指出該藥物業場所或機構的名稱及離職日期；倘沒有在藥物業場所或其他機構任職，請提供有關聲明</li> </ul>
		5. 其他員工的身份證明文件副本【註 1】
	6. 營業時間及技術人員工作時間的聲明書，至少包括以下資料【註 2-4】：	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 營業時間：星期一至星期日及公眾假期的營業時間；</li> <li>• 技術主管及技術主管出缺時替代人的工作時間：星期一至星期日及公眾假期的工作時間</li> </ul>	
<b>場所設計圖則，場所最少具備下列的間隔、傢俬及設備【註 5-7】：</b>		
7.	<p><b>- 間隔：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 派藥室或接待公眾室；                      <input type="checkbox"/> 行政工作的辦公室；                      <input type="checkbox"/> 實驗室。</p> <p><input type="checkbox"/> 藥物貯存倉庫；                                      <input type="checkbox"/> 洗手間；</p> <p><b>- 傢俬及設備：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 在派藥室內用以存放售賣藥物的玻璃櫃；                      <input type="checkbox"/> 擺放物料的櫃；</p> <p><input type="checkbox"/> 用以存放麻醉藥物、精神科藥物及其他含                      <input type="checkbox"/> 用以存放必須冷凍保存藥物的冰箱；</p> <p>    毒性或有危險性產品的關閉櫃或保險櫃                      <input type="checkbox"/> 給藥房員工存放衣服的關閉櫃；</p> <p>    (須設置於派藥室/接待公眾室或藥物貯存                      <input type="checkbox"/> 空氣轉換及空氣調節系統(須設置於</p> <p>    倉庫內)；    派藥室或接待公眾室、藥物貯存倉庫</p> <p><input type="checkbox"/> 接待公眾的櫃檯；    及行政工作的辦公室)。</p>	
	8. 土地工務局發出的使用准照或物業登記局所發出之不動產業證明書正本(即查屋紙；已於物業登記局作登記之場所，豁免遞交)【註 8】	
9. 財政局營業稅申報表影印本(M/1 格式)【註 9】		
10. 意向書		

附表2. 藥行准照申請

<b>文件清單</b>	
1.	法人在商業及動產登記局的商業登記證明正本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)，個人申請時不適用
<b>法人的所有管理人員、行政人員或領導人 / 申請人(個人)的相關文件</b>	
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 澳門居民身份證或其他含簽名式樣的身份證明文件副本【註 1】</li> <li>● 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)</li> <li>● 無抵觸聲明書(四)</li> </ul>
<b>技術主管的相關文件</b>	
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 澳門居民身份證副本【註 1】</li> <li>● 藥物監督管理局註冊藥劑師/ 藥房技術助理執照影印本</li> <li>● 責任聲明書(三)</li> <li>● 藥劑師：無抵觸聲明書(二)；藥房技術助理：無抵觸聲明書(三)</li> <li>● 離任原服務藥物業場所或其他機構的聲明，並請指出該藥物業場所或機構的名稱及離職日期；倘沒有在藥物業場所或其他機構任職，請提供有關聲明</li> </ul>
4.	其他員工的身份證明文件副本【註 1】
5.	營業時間及技術人員工作時間的聲明書，至少包括以下資料【註 2-4】： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 營業時間：星期一至星期日及公眾假期的營業時間；</li> <li>● 技術主管的工作時間：星期一至星期日及公眾假期的工作時間</li> </ul>
<b>場所設計圖則，場所最少具備下列的間隔、傢俬及設備【註 5-6】：</b>	
6.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 間隔：               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 派藥室或接待公眾室；</li> <li><input type="checkbox"/> 藥物貯存倉庫；</li> <li><input type="checkbox"/> 洗手間。</li> </ul> </li> <li>- 傢俬及設備：               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 在派藥室內用以擺放藥物的玻璃櫃；</li> <li><input type="checkbox"/> 接待公眾的櫃檯；</li> <li><input type="checkbox"/> 給予其他產品使用的櫃；</li> <li><input type="checkbox"/> 給予須冷藏保存藥物使用的冰箱；</li> <li><input type="checkbox"/> 空氣轉換及空氣調節系統(須設置於派藥室或接待公眾室及藥物貯存倉庫)。</li> </ul> </li> </ul>
7.	土地工務局發出的使用准照或物業登記局所發出之不動產業證明書正本(即查屋紙；已於物業登記局作登記之場所，豁免遞交)【註 8】
8.	財政局營業稅申報表影印本(M/1 格式)【註 9】
9.	意向書

附表3. 藥物產品出入口及批發商號准照申請

文件清單	
1.	法人在商業及動產登記局的商業登記證明正本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)，個人申請時不適用
<b>法人的所有管理人員、行政人員或領導人 / 申請人(個人)的相關文件</b>	
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 澳門居民身份證或其他含簽名式樣的身份證明文件副本【註 1】</li> <li>● 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)</li> </ul>
<b>場所設計圖則，場所最少具備下列的間隔、傢俬及設備【註 5-6】：</b>	
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 間隔：                             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 藥物貯存倉庫；</li> <li><input type="checkbox"/> 用於行政工作的間隔；</li> <li><input type="checkbox"/> 洗手間。</li> </ul> </li> <li>- 傢俬及設備：                             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 具有適當的空氣調節系統；</li> <li><input type="checkbox"/> 對須冷藏保存的產品有足夠能力的冷藏設施；</li> <li><input type="checkbox"/> 倘貯存易燃產品，用以貯存易燃產品的特殊條件。</li> </ul> </li> </ul>
4.	土地工務局發出的使用准照或物業登記局所發出之不動產業證明書正本(即查屋紙；已於物業登記局作登記之場所，豁免遞交)【註 8】
5.	財政局營業稅申報表影印本(M/1 格式)【註 9】
6.	意向書

**【備註】**

1. 所遞交的身份證明文件副本於申請獲接納後，須補充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。
2. 聲明書由申請人(倘為法人：由有效代表公司的行政管理成員)、技術主管及倘有的技術主管出缺時替代人共同簽署；
3. 須遵守經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改的第 58/90/M 號法令第三十三條及三十四條的規定；
4. 須遵守第 7/2008 號法律《勞動關係法》的規定；
5. 場所圖則由申請人簽署；倘申請人為法人，則由有效代表公司的行政管理成員簽署；
6. 有關場所圖則規格及場所設置的要求，請參閱土地工務局網站內的 M5-申請核准更改工程(修改)計劃(藥物業商號場所專用)，圖則比例一般為 1:1000 位置圖及 1:100 的平面、立面及剖面圖則。
7. 如場所內不設置實驗室間隔，須同時提交由申請人或有效代表公司的行政管理成員簽署的實驗室間隔豁免申請書。
8. 如申請商號為藥房/藥行，場所須為“商業”用途；如申請商號為藥物產品出入口及批發商號，場所須為“商業”、“廠房”或“工業”用途；
9. 可於發給准照前遞交。

**【申請須知】**

1. 倘申請獲接納，申請人須繳交首 50%發出准照費用連印花稅(藥房：1,100 元；藥行：550 元；藥物產品出入口及批發商號：1,650 元)，而剩餘 50%發出准照費用連印花稅於商號申請場所獲批設置時繳交。
2. 經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改的第 58/90/M 號法令第二十一條第五款規定：“倘案卷不被批准及歸檔處理時，已繳交的費用將不予發還。”；
3. 藥房/藥行須自獲發准照翌日起計 15 個工作天內向准照及稽查廳提交醫療服務提供者職業民事責任強制保險合同副本，以證明在藥房/藥行工作的藥劑專業人士已履行第 5/2016 號法律《醫療事故法律制度》第三十六條及第 5/2017 號行政法規第三條及第四條的規定，方可開業。