

澳門特別行政區政府
藥物監督管理局

更換技術主管申請表格
(僅適用於中藥藥事活動准照)

- ☐ 中藥製造准照
☐ 中藥進出口批發准照
☐ 中藥房准照

致藥物監督管理局局長：

茲向 貴局申請更換技術主管，茲提供資料及附同文件如下：

准照持有人資料		
☐ 自然人	☐ 法人	
姓名 _____	名稱 _____	
☐ 澳門居民身份證	☐ 其他	
編號 _____	登記編號 _____	
	商社通實體帳戶編號 _____	
場所資料		
場所名稱	准照編號	
新任技術主管的情況 【附註 2】		
姓名	執照編號 (倘有)	任職日期
原技術主管離任的情況 【附註 2】		
姓名	執照編號 (倘有)	離職日期/因故不能視事期間
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、更正或更新存於本局准照及稽查廳的個人資料。	
聲明		
☐	本人同意藥物監督管理局向相關部門提取及核實與審批本申請所需的資料及文件，以及向倘有的相關部門提供審核結果。	
☐	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》。	
日期		申請人有效簽署 (須與身份證明文件上之簽名式樣相符) 【附註 3】
_____ / _____ / _____ 年 月 日		_____

申請表格附同文件		藥物監督管理局專用
1. 擬聘用的技術主管資料		
☐	身份證明文件副本【附註 4】	☐
☐	學歷或專業資格的證明文件副本	☐
☐	擔任職務的聲明書(附件)	☐
☐	刑事紀錄證明書，但屬執業中藥師、中醫生、中醫師或第 11/2021 號法律第六十一條 ¹ 所指者除外(申請用途：從事中藥藥事活動/成為場所的技術主管)	☐
2. 如屬中藥製造准照		
☐	擬聘用的技術主管的具備至少三年中藥製造工作經驗的證明文件	☐
3. 如屬中藥房准照		
☐	職業民事責任強制保險合同副本(適用於中藥師、中醫生及中醫師)	☐
☐	原技術主管提供的“由僱用機構負責管理及保存一切與病人、調配處方及相關藥事服務的紀錄(病歷)之聲明書”	☐

附註

1. 本申請表格須連同附同文件一併提交，倘若沒有提供齊備及正確的資料，申請將不獲批准。
2. 現行第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十九條(技術主管)第六款“如技術主管因故不能視事超逾九十日或終止職務，中藥藥事活動准照持有人須提前十五日向監管實體申請更換技術主管，但有合理理由，則可於有關事實發生之日起三十日內提出申請，否則視為中藥藥事活動場所不具備技術主管。”
3. 如申請人屬法人，須由具簽署權限的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人作出申請及簽署。
4. 遞交的身份證明文件副本須與刑事紀錄證明書內的身份證明文件資料一致；倘上述身份證明文件不含簽名式樣，須同時遞交含簽名式樣的文件以核對簽署。

¹ 第 11/2021 號法律第六十一條(現有技術指導)

經監管實體確認處於下列情況者，視為符合擔任本法律所指技術主管的要件，並可擔任相關職務：

- (一) 在本法律生效之日，於中藥藥事活動場所從事技術指導職務者；
- (二) 在按照上條規定適用十一月十四日第 53/94/M 號法令獲發准照的中藥藥事活動場所從事技術指導職務者。

附件

技術主管職務聲明書

(僅適用於中藥房准照)

本人 _____¹，持有

☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 _____)

☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 _____)

以及有效的

☐ 中藥師完全執照 (編號 _____)

☐ 中醫生完全執照 (編號 _____)

☐ 中醫師准照 (編號 _____)

☐ 不適用²

茲聲明：

自 _____ 年 _____ 月 _____ 日起，擔任 _____³ 技術主管的職務，同時擔任該中藥房倘經營醫療器械時相應的技術主管職務。

聲明人簽署

年 月 日
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

¹ 請填寫技術主管姓名。

² 第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第六十一條規定的人士。

³ 請填寫中藥房名稱。

附件

技術主管職務聲明書

(僅適用於中藥進出口批發准照)

本人 _____¹，持有

☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 _____)

☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 _____)

以及有效的

☐ 中藥師完全執照 (編號 _____)

茲聲明：

自 _____ 年 _____ 月 _____ 日起，擔任 _____² 技術主管的職務。

聲明人簽署

年 月 日

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

¹ 請填寫技術主管姓名。

² 請填寫中藥進口、出口及批發場所名稱。

附件

技術主管職務聲明書 (僅適用於中藥製造准照)

本人 _____¹，持有

- ☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 _____)
- ☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 _____)
- ☐ 其他 (編號 _____)

茲聲明：

自 _____ 年 _____ 月 _____ 日起，擔任 _____² 技術主管的職務。

聲明人簽署

年 / 月 / 日
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

¹ 請填寫技術人員姓名。

² 請填寫醫療器械製造廠名稱。