

一、 申請人資料 (  部份請以 “✓” 以選擇 ):

1. 名稱<sup>(1)</sup>:

中文 \_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

2. 地址<sup>(2)</sup>:

中文 \_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

申請人相關資料 (倘以個人名義申請)

澳門特別行政區永久居民身份證

澳門特別行政區非永久居民身份證

其他身份證明文件: \_\_\_\_\_

身份證明文件編號: \_\_\_\_\_

申請人相關資料 (倘以法人 (公司) 名義申請)

有效代表工業准照持有 人之行政管理成員 <sup>(3)</sup>	職稱	身份證明文件	
		類別	編號

3. 電話: \_\_\_\_\_

4. 傳真機: \_\_\_\_\_

申請人簽署: \_\_\_\_\_

二、 製藥廠資料 (□ 部份請以 “✓” 以選擇)：

1. 名稱<sup>(4)</sup>：

中文 \_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

2. 地址<sup>(5)</sup>：

中文 \_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

3. “工業准照”的編號：\_\_\_\_\_

4. “工業准照”的簽發日期：\_\_\_\_\_

5. 電話：\_\_\_\_\_

6. 24 小時聯絡電話：\_\_\_\_\_

7. 傳真機：\_\_\_\_\_

8. 關鍵技術人員姓名<sup>(6)</sup>：

技術主管：\_\_\_\_\_

生產負責人：\_\_\_\_\_

質量控制負責人：\_\_\_\_\_

9. 尚有的“藥物工業生產准照”有效日期\_\_\_\_\_及  
生產範圍<sup>(7)</sup>：

藥物/劑型	中成藥	西藥	活性藥物成份	其他
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

申請人簽署：\_\_\_\_\_

三、“藥物工業生產准照”申請（ 部份請以“✓”以選擇）：

1. 擬申請的生產範圍<sup>(8)</sup>：

藥物劑型	中成藥	西藥	活性藥物成份	其他
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

申請人簽署：\_\_\_\_\_

四、 製藥廠人員（包括涉及生產工作及質量控制工作的所有人員）資料：

姓名	職稱	學歷	資歷	有效在澳工作的合法證明文件類別及編號
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				

申請人可按需要自行複印本件使用

申請人簽署：\_\_\_\_\_

## 五、 遞交文件清單：

1.  填妥的 IFM-1 “藥物工業生產准照” 申請表格<sup>(9)</sup>；
2.  工業准照持有人在商業及動產登記局的商業登記證明正本<sup>(10)</sup>（倘以法人（公司）名義申請；已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交）；
3. 有效代表工業准照持有人之行政管理成員（倘以法人（公司）或申請人（倘以個人名義申請）的相關文件：
  - 3.1.  澳門居民身份證或其他含簽名式樣的身份證明文件副本（須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）；
  - 3.2.  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）；
4.  經濟及科技發展局簽發的“工業准照”及倘有的“工業單位准照”副本（須出示文件正本以供藥物監督管理局准照及稽查廳核對）；
5.  藥物監督管理局簽發的“藥物工業生產准照”的副本（倘有）；
6.  製藥廠的人員組織架構圖及關鍵技術人員，包括技術主管、生產負責人及質量控制負責人的安排<sup>(6)</sup>及<sup>(11)</sup>；
7. 製藥廠關鍵技術人員的相關文件：
  - 7.1.  學歷證明文件副本（須出示上述文件正本以供藥物監督管理局准照及稽查廳核對）；
  - 7.2.  工作經驗的描述；
  - 7.3.  相關專業培訓的描述；
  - 7.4.  製藥廠管理層對關鍵技術人員的任職能力的評估報告；
8.  技術主管的責任聲明書（五）；
9.  製藥廠的人員（包括涉及生產工作及質量控制工作的所有人員）的有效在澳工作的合法證明文件副本（須出示文件正本以供藥物監督管理局准照及稽查廳核對）；
10. 涉及“藥物工業生產准照”申請所需的文件及資料：
  - 10.1.  生產場所的平面圖則<sup>(12)</sup>及建設標準；
  - 10.2.  生產設施及設備的描述及測試報告；
  - 10.3.  生產環境標準及監察報告；
  - 10.4.  質量控制設施及設備的描述及測試報告；
  - 10.5.  空氣淨化系統、溫濕度調節系統及其他輔助系統的設計圖則、運作標準及測試報告；

- 10.6.  工藝用水的處理及供應系統的設計圖則、運作標準及測試報告；
- 10.7.  藥物生產清單（包括生產配方、生產批量、生產工藝流程、商品名及劑型）、擬生產及銷售計劃；
- 10.8.  物料採購及質量控制的安排；
- 10.9.  紀錄及標準運作規程的目錄；
- 10.10.  倘有的委託生產安排及委託生產活動的現場監督安排；
- 10.11.  倘有的委託檢驗安排；
- 11.  其他有助評估申請的文件及資料。

#### 《收集個人資料的聲明》

- 1) 在申請表格內所提供的個人和其他有關的資料，是供辦理藥物工業生產准照申請及登記之用。為此目的，准照及稽查廳按照第 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資料。

茲聲明，本人在申請表內所提供的資料及附同的文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料的聲明》。

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請人簽署及蓋章  
(倘為法人：由有效代表工業准照持有人之行政管理成員簽署及蓋章)

附註：

- (1) 請參閱“工業准照”持有人資料以中文及葡文填寫申請人名稱；
- (2) 請參閱“工業准照”持有人資料以中文及葡文填寫申請人地址；
- (3) 請參閱工業准照持有人的商業及動產登記局的商業登記證明以中文及葡文填寫有效代表工業准照持有人之行政管理成員姓名；
- (4) 請參閱“工業准照”有關場所資料以中文及葡文填寫製藥廠名稱；
- (5) 請參閱“工業准照”有關場所資料以中文及葡文填寫製藥廠地址；
- (6) 關鍵技術人員的安排不應重疊或兼任；
- (7) 請參閱倘有的“藥物工業生產准照”的內容填寫已獲批准的生產範圍；

- (8) 請提供涉及“藥物工業生產准照”的申請所需的文件及資料（見“五、遞交文件清單”）；
- (9) 申請表格可到准照及稽查廳免費索取或於藥物監督管理局網頁（<http://www.isaf.gov.mo>）下載；
- (10) 須遞交有效的文件；
- (11) 組織架構圖須由有效代表工業准照持有人之行政管理成員及技術主管共同簽署，並註明生效日期。
- (12) 平面圖則（列明呎吋及比例，並標明人流及物流），一般包括供以下活動的房間或物理隔離的區域：
- 發貨及收貨
  - 合格、待檢及不合格物料及製成品的貯存
  - 分隔的人、物流通道
  - 更衣間
  - 生產
  - 內包裝
  - 外包裝
  - 原料稱重
  - 製成品稱重
  - 中間控制
  - 半成品貯存
  - 廢料貯存
  - 生產工具的分隔清洗及貯存
  - 場所衛生工具的清洗及貯存
  - 人員衛生
  - 行政
  - 質量控制
  - 輔助設施及設備的裝置
  - 其他關於藥物生產的活動

申請人簽署：\_\_\_\_\_

## 責 任 聲 明 書 (五)

姓名：\_\_\_\_\_

身份證明文件類別：  澳門特別行政區居民身份證；編號：\_\_\_\_\_

其他 \_\_\_\_\_；編號：\_\_\_\_\_

本人聲明自\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日起擔任 \_\_\_\_\_ 技術主管之職務。

聲明人簽署：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

(本聲明書由技術主管作出)