藥物監督管理局
www.isaf.gov.mo

中藥藥事活動准照

一站式發牌服務指引

- 中藥進出口批發准照
- 中藥房准照

2022年4月版

前言

為促進中藥行業及大健康產業的發展，確保中成藥的質量、安全性及效用，提升本澳製造中藥的出口競爭力，以及完善中藥藥事活動的監管，特區政府於2021年頒佈第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及第46／2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》，相關法律法規於2022年1月1日正式生效。

因應社會的訴求，新法對中藥進出口批發准照及中藥房准照申請推行「一站式」發牌服務，並設立由跨部門代表組成的“審議計劃及檢查委員會”，明確各部門代表在各環節的職責和工作期限，縮短發牌時間。

此外，新法亦引入臨時准照制度，在確保申請場所符合公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全要求的前提下，可向申請人發出臨時准照，藉此減輕經營者的開業成本。

藥物監督管理局透過落實《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及推行「一站式」發牌服務及臨時准照制度，藉此優化及完善整個行政程序、加快發牌時間，同時透過電子化服務的配合，提升行政效率、提高透明度及提升服務素質。

本指引旨在將准照申請涉及各部門相關的法律、法規或技術規定的要求及一站式發牌的程序以簡易方式匯總說明，讓申請人更易於理解申請的流程及所需的資料。本指引會不定期更新，最新文本可於藥物監督管理局（www.isaf.gov.mo）網頁內參閱或下載。

目錄

01 一站式發牌流程圖

03 參與發牌程序部門

准照申請流程

05 程序前諮詢

05 計劃審議

07 檢查場所及發出准照

07 發出臨時准照

法律法規及技術要求

09 藥物監督管理局

13 土地工務局

23 消防局

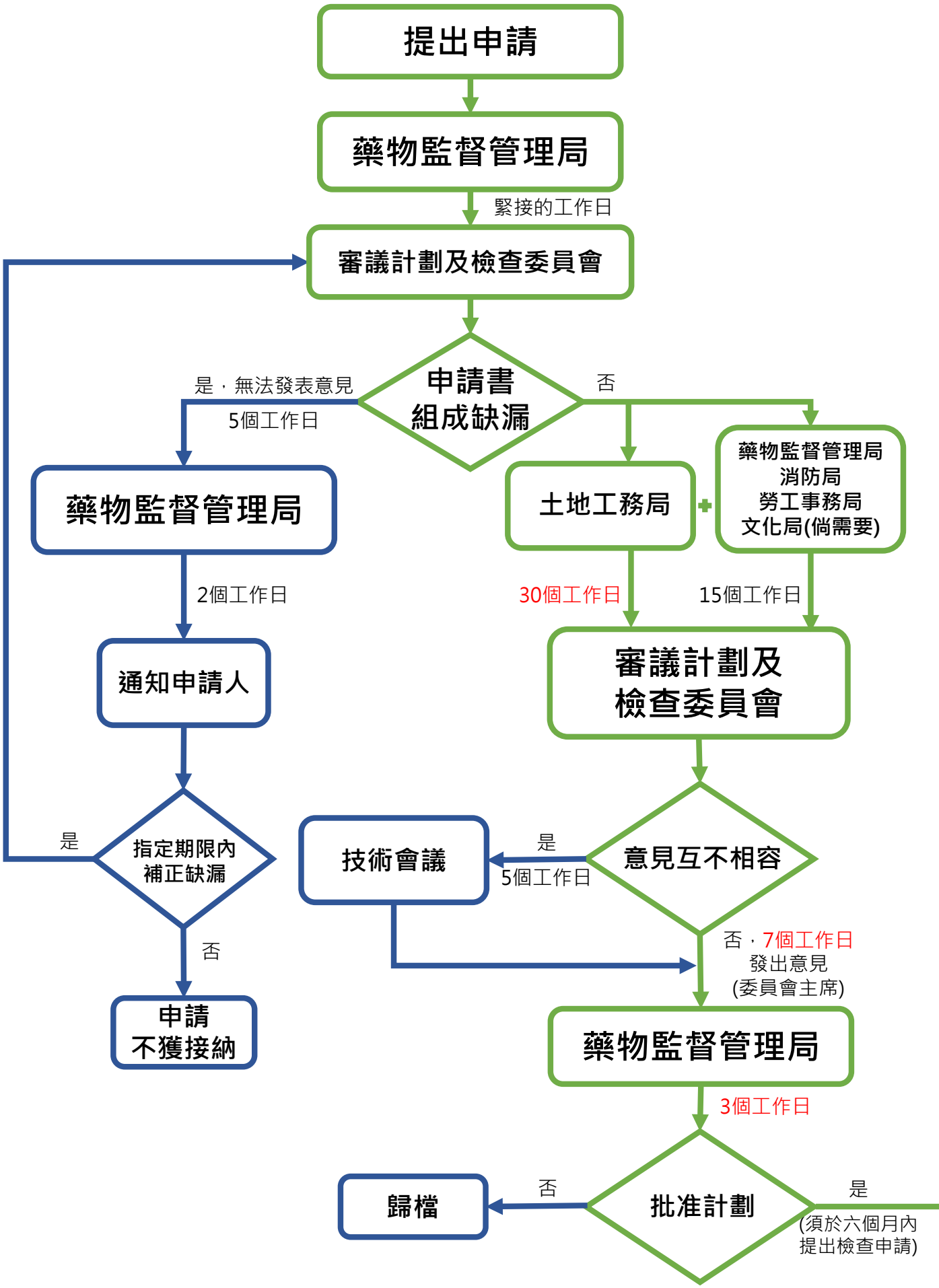
26 勞工事務局

29 文化局

31 准照申請所需提交資料

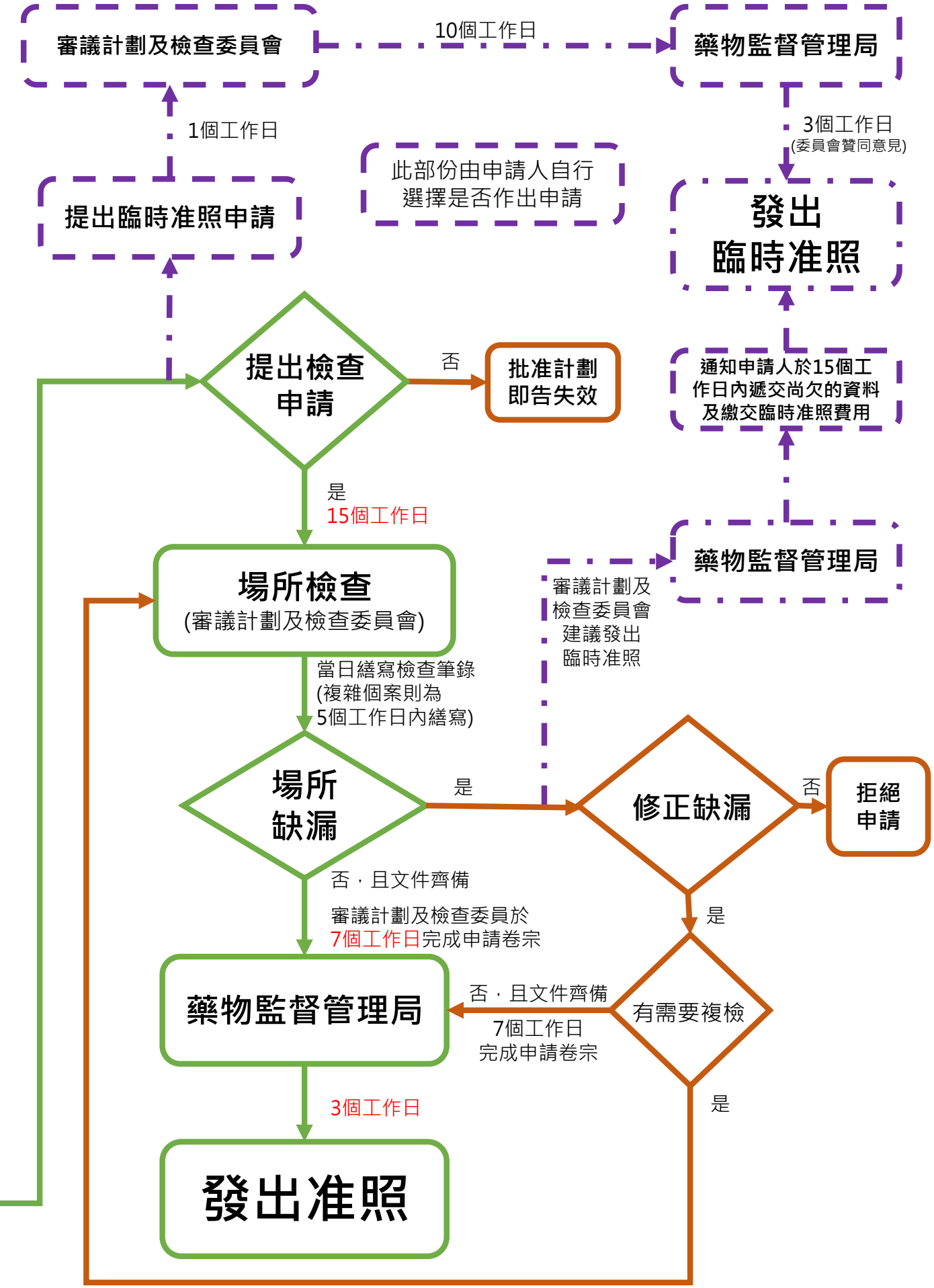
37 臨時准照申請所需提交資料

40 申請注意事項及收費



第一階段：審議及批准計劃(40個工作日)

(申請書不存在組成缺漏且審議計劃及檢查委員會一致發出批准計劃的意見)



第二階段：檢查場所及發出准照(25個工作日)

(非複雜個案，且場所檢查不存在缺漏及文件齊備)

參與發牌程序部門

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》第十五條設立“審議計劃及檢查委員會”，對藥物監督管理局在中藥進出口批發准照及中藥房准照申請程序中應作的決定提出建議。

“審議計劃及檢查委員會”的組成包括：

- 藥物監督管理局代表兩名，並由其中一名擔任主席
- 土地工務局代表一名
- 消防局代表一名
- 勞工事務局代表一名
- 文化局代表一名[註]

【備註】如申請在第11／2013號法律《文化遺產保護法》所指的被評定或待評定的不動產，又或緩衝區或臨時緩衝區設立從事中藥進出口及批發業務的場所或中藥房。

“審議計劃及檢查委員會”的職責：

- 審議中藥進出口批發准照及中藥房准照的計劃，並提出建議。
- 檢查上述所指計劃涉及的場所。
- 就中藥進出口批發准照及中藥房准照申請程序的相關問題提供意見。
- 協助藥物監督管理局為申請人及公眾編製簡介，說明發出中藥進出口批發准照及中藥房准照的手續及該局提供的輔助，尤其是技術上及文件上的要求，以及提供該局行使其他參與委員會的實體的代理權資料。
- 履行第46／2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》規定的其他職責。

火澤睽
利貞

准照申請流程

一、程序前諮詢

1.1.在開展申請程序前，藥物監督管理局可應利害關係人請求，向其提供有關准照申請的要件、所需資料、流程及費用的諮詢服務。

1.2. 申領文件

1.2.1. 藥物監督管理局可應申請人請求，代其向土地工務局申領經認證的建築工程計劃圖則副本及其他文件。

1.2.2. 土地工務局自接獲有關申請之日起五個工作日內，將根據上款規定所申領的文件，附同相關的用作存放有關金額的憑單及開支說明，送交藥物監督管理局。

1.2.3. 申請人向藥物監督管理局繳付有關開支所需的款項後，方可提取有關文件。

1.2.4. 申領文件可於申請程序開始前或期間提出。

二、計劃審議

2.1. 程序開始

藥物監督管理局於接獲申請緊接的工作日，將申請送交審議計劃及檢查委員會，以便發表意見。

2.2. 補正申請

如組成申請方面有缺漏導致審議計劃及檢查委員會內部分成員無法發表實質意見，藥物監督管理局於接獲申請緊接的工作日起計7個工作日內將缺漏內容及補正期限通知申請人。如申請人未在期限內補正缺漏，申請不獲接納。

2.3. 發出意見書

2.3.1. 審議計劃及檢查委員會土地工務局代表成員自接獲申請資料齊備之日起三十個工作日內就計劃向藥物監督管理局發表意見，視乎有關工程的性質，有關申請具有等同於工程准照的申請或預先通知的法律效力。

a. 如需工程准照，審議計劃及檢查委員會主席在收到土地工務局代表成員發出意見書、工程准照以及相關的用作存放有關金額的憑單和開支說明時，將有關文件一併送交藥物監督管理局。如無需工程准照，土地工務局代表成員須將該事實通知審議計劃及檢查委員會主席。

b. 除申請人明確聲明不需要電力裝置的臨時使用准照外，藥物監督管理局應將符合場所性質的電力裝置臨時使用准照的申請一併送交審議計劃及檢查委員會。土地工務局代表成員自接獲申請之日起十五個工作日內向審議計劃及檢查委員會主席發出有關准照，連同相關的用作存放有關金額的憑單和開支說明，以便委員會主席將文件一併送交藥物監督管理局。

2.3.2. 審議計劃及檢查委員會其他代表成員（消防局、勞工事務局及文化局）則自接獲申請資料齊備之日起十五個工作日就計劃向藥物監督管理局發表意見。

2.3.3. 如有需要，尤其是為協調審議計劃及檢查委員會各成員互不相容的意見，該委員會主席可自收到最後一份意見書之日起五個工作日內召開技術會議。

2.4. 批准計劃和通知

2.4.1. 審議計劃及檢查委員會主席收齊各成員的意見書後七個工作日內向藥物監督管理局發出意見，藥物監督管理局於三個工作日內就是否批准計劃作出決定。

2.4.2. 如批准計劃，藥物監督管理局通知申請人並在通知書列明倘須遵守的條件。如不批准計劃，藥物監督管理局將適當說明理由並就此事通知申請人。

2.4.3. 如需工程准照及電力裝置的臨時使用准照，藥物監督管理局向已繳付費用的申請人發出所述准照。

2.5. 更改獲批准計劃

2.5.1. 如申請人擬更改已獲批准的計劃，須向藥物監督管理局提出申請。

2.5.2. 藥物監督管理局將有關計劃送交審議計劃及檢查委員會重新審議，除非該局認為有關更改不涉及場所間隔及消防安全問題。

三、 檢查場所及發出准照

3.1. 申請檢查

3.1.1. 申請人須自接獲批准計劃通知書之日起六個月內提出申請檢查場所，倘場所涉及更改工程，工程完成後應儘快及／或於工程准照有效期屆滿之日起計六十天內，遞交工程竣工通知以提出申請檢查；經申請人具理由的申請，藥物監督管理局得批准以相同期間延長一次。上述期限屆滿後，批准計劃即告失效。

3.1.2. 申請人須於場所工程竣工，以及設施及設備裝設完成後，向藥物監督管理局申請檢查場所。

3.1.3. 藥物監督管理局自接獲申請之日起十五個工作日內安排場所檢查。藥物監督管理局可應申請人具理由的申請更改檢查日期，而新的檢查日期須定於自提出更改申請之日起十五個工作日內。

3.2. 檢查筆錄

審議計劃及檢查委員會各成員一般於進行檢查當日繕寫檢查筆錄，如屬較為複雜的個案，則委員會各成員最遲於檢查之日起五個工作日內發表場所檢查的意見。

3.3. 修正缺漏

3.3.1. 如檢查時發現缺漏，申請人須於藥物監督管理局指定期限內完成修正，並通知藥物監督管理局。如藥物監督管理局認為有需要，可進行複檢以核實缺漏是否已修正。

3.3.2. 如申請人未在期限修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結場所檢查，並拒絕准照申請。

3.4. 發出准照

如場所通過檢查且申請資料齊備，藥物監督管理局局長於十個工作日內發出准照。

四、 發出臨時准照

4.1. 檢查前的臨時准照

4.1.1. 已獲批准計劃的申請人於場所工程竣工，以及設施及設備裝設完成後，透過提交臨時准照申請所需資料並繳付臨時准照費用，可向藥物監督管

理局申請臨時准照。

4.1.2. 藥物監督管理局於收到申請資料緊接的工作日將資料送審議計劃及檢查委員會於十個工作日內發表意見，藥物監督管理局局長自收到該委員會主席意見書之日起三個工作日內作出決定，並通知申請人。

4.1.3. 審議計劃及檢查委員會成員可前往有關場所，以評定是否具備條件發出臨時准照。

4.1.4. 取得臨時准照的申請人，其場所的運作須遵守第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及第46／2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》的規定，以及臨時准照所載的限制或條件。

4.1.5. 臨時准照的有效期為六個月，不可續期。申請人在臨時准照的有效期內仍須按照及第46／2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》的規定申請檢查場所。

4.2. 檢查後的臨時准照

4.2.1. 如場所檢查時發現導致未能發出准照的缺漏，但該缺漏不影響公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全，審議計劃及檢查委員會可建議藥物監督管理局向申請人發出有效期為六個月的臨時准照，申請人則須繳付臨時准照費用並提交准照申請所需的資料。

4.2.2. 取得臨時准照的申請人，其場所的運作須遵守第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》及第46／2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》的規定，以及臨時准照所載的限制或條件。

4.2.3. 臨時准照的有效期為六個月，不可續期。申請人須在臨時准照有效期內修正缺漏。

法律法規及技術要求

一、藥物監督管理局

1. 申請中藥進出口批發准照

1.1.符合下列要件的自然人或法人，方獲發中藥進出口批發准照（《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十三條第一款）

1.1.1. 如申請人屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如申請人屬法人，在澳門特別行政區依法設立。

1.1.2. 非處於禁止從事藥事活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；另，如屬法人，其經理及行政管理機關成員亦須符合此項規定。

1.1.3. 未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。

1.1.4. 場所須具備行政辦公室及儲存中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的倉儲空間；另，場所的間隔、設施及設備須同時符合第87／2021號社會文化司司長批示《中藥藥事活動場所的間隔、設施及設備的要求》所定的要求。

1.1.5. 如從事業務範圍包括“澳門特別行政區所用中藥材表”的毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物，場所具備一名執業中藥師擔任技術主管[註]。

【備註】僅適用根據第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第七十一條的規定，在法律生效之日起兩年內，可按照同一法律第七十一條第三款的規定提名技術主管。

1.2. 關於中藥進出口批發場所的間隔、設施及設備的要求（第87／2021號社會文化司司長批示）

1.2.1. 間隔：

a. 設有空氣調節及空氣循環系統的倉庫，用以儲存中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物，並配置冰箱以存放需低溫保存的產品。

b. 行政辦公室。

c. 衛生間。

1.2.2. 設施及設備：

a. 如業務範圍涉及毒性中藥材、其飲片或提取物，又或成分含該等中藥材的中成藥，須具備用於儲存和保存的上鎖的專櫃或專用倉庫。

b. 存放或陳列中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的設備，尤其是貨架、櫃及容器。

c. 用以監察場所儲存條件的溫濕度計。

d. 接收由藥物監督管理局發出資訊的電話，以及傳真機或電腦。

1.3.關於中藥進出口批發場所命名規則(《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第三十條的第二款)

1.3.1. 場所名稱須至少以一種澳門特別行政區正式語文表述。

1.3.2. 場所名稱不得含有與該場所的准照類別不符，又或令人對該場所業務、規模或准照持有人的認別資料產生混淆或誤解的名稱或用語。

1.3.3. 場所名稱不得含有損害公共道德、善良風俗、公共利益，又或貶抑他人的名稱或用語。

1.3.4. 場所名稱不得與已獲發同類准照的其他場所的名稱相同或產生混淆。

1.3.5. 場所名稱不得與公共機構或團體的名稱相同或產生混淆，但獲相關團體同意者除外。

1.3.6. 場所名稱不得含有任何國家、地區，又或具有類似意義的名稱或用語，但申請人擬使用的場所名稱與其在有關國家或地區實際經營的同類場所的名稱相同除外。

1.4.關於中藥進出口批發場所的招牌的規定（**《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第四十一條**）

1.4.1. 場所門外當眼處須裝設招牌。

1.4.2. 招牌須標示該場所的名稱，並以中文及葡文標示該場所的類別，且招牌僅可標示該場所的開業日期、電話號碼及其他聯絡方式，以及顯示場所標誌。

1.5. 關於場所技術主管的識別的規定（**《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第五十三條第一款及第三款**)

1.5.1. 場所須於當眼處設置指定式樣的技術主管資料的告示牌。。

1.5.2. 告示牌式樣須符合藥物監督管理局局長發出關於《中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌及技術主管識別證的式樣》的技術性指示的要求。

2. 申請中藥房准照

2.1.符合下列要件的自然人或法人，方獲發中藥房准照（**《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十六條的第一款**）：

2.1.1. 如屬自然人，住所位於澳門特別行政區；如屬法人，在澳門特別行政區依法設立。

2.1.2. 非處於禁止從事藥事活動的附加刑、附加處罰或保安處分的期間內；另，如屬法人，其經理及行政管理機關成員亦須符合此項規定。

2.1.3. 未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收。

2.1.4. 場所的間隔、設施及設備符合第87／2021號社會文化司司長批示《中藥藥事活動場所的間隔、設施及設備的要求》所定的要求。

2.1.5. 場所具備一名執業中藥師、中醫生或中醫師擔任技術主管[註]。

【備註】經藥物監督管理局按第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第六十一條規定確認的人士，亦可擔任中藥房技術主管的職務。

2.2. 關於中藥房的間隔、設施及設備的要求（**第87／2021號社會文化司司長批示**）

2.2.1. 間隔：

a. 設有空氣調節及空氣循環系統的公眾接待室。

b. 衛生間。

c. 如有執業中醫生或中醫師提供中醫服務，須具備獨立間隔的診症室。

d. 如進行煎藥、炮製中藥材或按方特製中成藥的操作，須具備專用的配製室，其內須設置洗水盤及獨立的抽氣系統。

e. 如具備用以儲存中成藥、中藥材或中藥飲片的倉庫，須設有空氣調節及空氣循環系統。

2.2.2. 設施及設備：

a. 如業務範圍涉及毒性中藥材或其飲片，又或成分含該等中藥材的中成藥，須具備用於儲存和保存的上鎖的專櫃或專用倉庫。

b. 存放或陳列中成藥、中藥材、中藥飲片或中藥提取物的設備，尤其是貨架、櫃及容器。

c. 用以監察場所儲存條件的溫濕度計。

d. 接收由藥物監督管理局發出資訊的電話，以及傳真機或電腦。

e. 用於處理及存放對濕度或溫度敏感的產品的烘箱及冰箱。

2.3. 關於中藥房命名規則

同1.3.。

2.4. 關於中藥房的招牌的規定（《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第四十一條）

同1.4.。

2.5. 關於場所技術主管的識別的規定（《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第五十三條）

2.5.1. 場所須於當眼處設置指定式樣的技術主管資料的告示牌。

2.5.2. 中藥房的技術主管須佩戴識別證。

2.5.3. 告示牌及識別證式樣須符合藥物監督管理局局長發出關於《中藥藥事活動場所關於技術主管資料的告示牌及技術主管識別證的式樣》的技術性指示的要求。

二、土地工務局

1. 選址

1.1 可用作設置中藥進出口批發及中藥房場所的地點:

1.1.1. 中藥進出口批發場所

a. 作商業及工業（包括廠房）用途的單位或樓宇。

b. 場所不可設於作住宅、寫字樓、社會設施用途及停車場用途的單位。

c. 發出行政准照的權限機關（藥物監督管理局）對場所開設的位置不持反對意見。

1.1.2. 中藥房

a. 商業用途的單位或樓宇。

b. 不可設於作住宅、寫字樓、工業用途、社會設施用途、貨倉及停車場用途的單位。

c. 發出行政准照的權限機關（藥物監督管理局）對場所開設的位置不持反對意見。

1.2 走火距離

1.2.1. 商業用途場所之出口位置設於地面層[註]:

a. 無選擇（單一出口）的情況下為30米。

b. 有選擇（多個出口）的情況下為45米。

【備註】商業用途單位位於地面層，且連閣樓或一樓或地庫時，逃生距離適用此規定。

1.2.2. 工業用途場所之出口位置設於地面層:

a. 無選擇（單一出口）的情況下為24米。

b. 有選擇（多個出口）的情況下為45米。

1.2.3. 出口位置設於非地面層（通往逃生樓梯）：當室內水平公用通道設置自然或機械通風時所採用的逃生距離，與當室內水平公用通道沒有設置自然或機械通風時所採用的逃生距離，分別為:

單位用途	通風條件	沒有疏散出口供選擇	有疏散出口供選擇
商業	有通風	18m	40m
	無通風	15m	30m
工業	有通風	18m	36m
	無通風	12m	20m

1.2.4. 有關的通風條件及設施應遵守修訂後的《防火安全規章》第22條及第36條的規定。

1.2.5. 在防火安全規章生效前已存在的樓宇，其逃生距離的計算，是考慮其更改後的條件較更改前有否變差，在最低限度保持原有逃生距離的條件下，土地工務局可接納有關的更改。

1.3 其他應遵守的主要條件

1.3.1. 沒有違法建築工程、佔用或更改樓宇之共同部分。

1.3.2. 已獲業主同意進行合法的更改工程。

1.3.3. 不可涉及增加單位面積或增加樓層（按01／DSSOPT／2009號行政指引附件第9點加建的閣仔或半閣除外）。

1.3.4. 如場所設於第11／2013號法律《文化遺產保護法》及相關行政法規所規範的被評定或待評定的不動產，緩衝區或臨時緩衝區內，其涉及的任何工程或工作須按相關法例規定先取得文化局具強制性及約束力意見。

2. 更改工程計劃的編製

2.1 建築範疇

2.1.1. 當場所內容納超過50人但少於100人時，則須設置最少2個出入口，其出口門的個別及合計寬度則須分別不少於85厘米及180厘米。如設置雙扇出口門，則每扇門之寬度不應少於60厘米。

2.1.2. 場所內容納人數少於或等於50人，則出口門寬度須不少於90厘米。

2.1.3. 場所具備方便直達公共道路及無阻礙的通道，而通路（以主要通路作考慮）之寬度應符合《防火安全規章》第十二條表VI之規定。

2.1.4. 關於走火距離的要求參閱「1. 選址」內的第1.2.點。

2.1.5. 位處M或P級樓宇內的場所出入口與毗鄰住宅唯一出入口之間至少有一幅不少於1米長的牆身作分隔。

2.1.6. 外牆凸出物之安裝：

a. 地面層門面招牌規定：須位於單位的對應外牆範圍內，距離人行道的高度少於2.7米，向外伸越不應多於10厘米；距離人行道的高度界於2.7米至3.5米之間，向外伸越不應多於50厘米；距離人行道的高度大於3.5米，向外伸越不應多於75厘米。而外港新填海區(NAPE)，外牆凸出物在任何高度範圍向外伸越均不得超過10厘米。

b. 凡涉及單位外牆之更改（包括更改門洞或窗洞、設置凸出物等）須符合第14／2017號法律《分層建築物共同部分的管理法律制度》第11至14及29條的相關規定。

2.1.7. 冷氣機之安裝：

a. 高度限制與向外伸越的長度與上述第2.1.6.點a.所指的規定相同，另外應採用對其他單位使用人構成最少振動及熱氣排放影響的方式進行安裝。因此，不建議冷氣機與排氣管道安裝於天井內。

b. 地面層以上單位安裝冷氣機時，應安裝於樓宇興建時預留安放冷氣機的位置上，倘沒有該預留位置，則只可安裝於場所相應外牆範圍內，其安裝規定與上述第2.1.6.點a.相同。

2.1.8. 設置假天花時：

a. 假天花應以非承重物料建造，若使用承重物料建造，假天花離樓板空間高度不可大於1.5米。

b. 假天花的設置不可對閣仔的通風及採光構成影響，或使閣仔被圍封。

c. 凡於原先已設有消防花灑頭的單位內設置假天花，當假天花離樓板空間高度大於或等於0.8米，假天花的上、下部分空間均須設置消防花灑頭保護。

2.1.9. 場所淨高度的規定：

a. 室內對外開放空間的淨高度最少為2.6米，可有5厘米容許誤差。

b. 供人通行的樓梯之淨高度不應少於2.2米。

c. 走廊及衛生設施（洗手間）的淨高度不應少於2.2米。

2.1.10.加建閣仔的規定：

a. 須為地面層的商業用途單位。

b. 樓層高度等於或大於4.2米。

c. 閣仔面積（不包括梯洞）不可大於淨高度超過4米的地面層面積之一半。

d. 閣仔下層的淨高度最少為2米。

e. 高度少於2.6米的範圍不可對外開放，洗手間除外（洗手間淨高度規定見第2.1.9.點c.。

f. 閣仔不得被封閉，並須確保具有良好的通風條件。

g. 閣仔應設有不少於1.1米高之護欄。

2.1.11.樓梯的規定：

a. 場所內的樓梯不可採用弧扇形方式設計，其寬度不應少於1.0米。

b. 梯級應有豎板，樓梯的踏步板不應少於23公分及踢腳板不應超過18公分；梯身每段不得超過16級，且不應少於2級。

c. 地面層商業單位內通往僅作貯物的閣仔，可豁免上述規定。

2.2 土木範疇

2.2.1. 結構專業:

a. 場所結構可承受的活荷載值最少須為4.0kN/m^2。若對場所的樓宇結構進行更改，為證明符合使用上的安全，必須由已註冊的土木工程師提供結構計劃。

b. 結構計劃應包括設計說明書、圖則（平面、剖面及大樣圖）及計算書。

c. 凡新建的金屬結構構件，須負起每年檢查及維修的責任。

d. 場所倘涉及樓梯的更改，亦須遞交樓梯的結構計劃，當中還應注意以下:

- 當有梯洞的改動（新開、封閉、擴大或縮小），須一併作出說明。
- 於新開或擴大梯洞時，應考慮梯洞周邊的加固方式。
- 於封閉或縮小原有梯洞時，需說明新建樓板的結構模式。
- 須提供新舊結構構件交接的大樣圖。
- 樓梯的規定見「2.1. 建築範疇」內第2.1.11點。

e. 設計說明書須指出設計所遵循的法例和規章名稱、所採用的解決辦法、材料的特徵。

f. 建造供人直接使用的鋼結構閣仔或全閣樓層時，須提供鋼結構材料的防火設計。

g. 當涉及拆除單位內既有的閣仔或全閣時，須遞交單位業權人的同意書。

h. 當場所內涉及地台的升高，須說明升高地台的建造方式，在有需要時，應提供承托及傳力構件的安全驗算。

2.2.2. 供水專業:

a. 列明所採用之材料、管徑及水流方向。

b. 顯示場所水錶來水位置及其接駁場所內各用水設備。

c. 供水系統圖須與平面圖吻合。

d. 當作出重大更改的情況，須提交水力計算書。

2.2.3. 排水專業：

a. 列明所採用之材料、管徑、水流方向及傾斜率。

b. 污水系統不能與雨水系統連接。

c. 排水管轉彎的位置作緩和轉彎設計並須設置沙井或檢修口。

d. 空調設備（冷氣機）去水須接駁於場所排水系統內。

e. 排水系統圖須與平面圖吻合；若接駁至原大廈排水系統，須同時標註原系統之管徑、編號或沙井等資料。

f. 沙井須使用適當的方式封閉，以免日後使用有氣味溢出，但須確保鋪設地台飾面後井蓋仍可隨時開啟。

g. 當作出重大更改的情況，須提交水力計算書。

h. 須標示雨水及污水檢修井的井底標高。

i. 各排水設備的去水支管最少直徑須遵守《澳門供排水規章》附件十八的規定。

2.3 機電類範疇

2.3.1. 電力專業：

a. 電錶功率及供電方式應符合第11／2005號行政法規《電網接駁分擔費用規章》及供電專營公司的要求。

b. 應急照明燈具和出路指示牌，應在失去正常電源後至少能獨立運作兩小時。

c. 各上下游之間的導體、保護元件、控制元件及電路的相位、預計功率、用途應相匹配。

d. 使用三相供電時，其單相的負載應盡可能分佈於各相位上，以達三相平衡的效果。

e. 與逃生樓梯或隔火室功能無關的電氣管線／設備，不應設於隔火室或逃生樓梯內。

f. 應優先選用節能型的設備（如照明燈具等）。

g. 圖則及文件要求：

- 場所若需申請電力裝置的臨時營運准照時，須遞交供電計劃。
- 設計說明書當中應指明將安裝設施的特徵及所用材料的特徵，以及

對所採用辦法之解釋。尤其應清楚說明是否採用現有的電錶，有否更改供電來源導體或電功率等。

- 電氣設備說明資料表（Ficha de Identificação do Projecto de Instalações eléctricas）應指出供電計劃的摘要，如工程地點、樓宇級別及使用組、供電方式等。
- 圖則目錄應列明整套工程計劃所包括圖則的編號及版本。
- 設備系統圖（如有）應顯示系統的架構及分佈樓層等（如供配電、接地、避雷、電信）。
- 配電箱單線圖應指明裝置及有關設備的特徵／技術規格。如導體、保護元件、控制元件的特徵／技術規格，電路的編號、相位、預計功率、用途等資料。
- 設備平面圖的比例最大限度為1:100，當中需標示電路的完整走向、正常電源的電路與帶有應急電源的電路應以不同的線型標示以作區別。
- 設備大樣圖應採用合適的比例，清楚顯示有關的細節。如公用地方及入口處電器裝置或引入線供電箱、各低壓配電掣櫃、上升管線、掣箱及開關、分層電錶房、分線箱、電錶箱、接地或防雷相關系統等等安裝詳圖。
- 為便於識別，在遞交修改計劃的圖則和文件時，須以「雲線」圈出有作更改的部份。

2.3.2. 空調及通風系統專業：

a. 場所設置大型空調機組的安裝位置應符合第24／95／M號法令《防火安全規章》。

b. 設置空調設備（如水塔、水泵、空調室外機等），需考慮設備運作時產生之熱空氣／濕氣／震動／噪音會否對他人構成影響，預先採取有效措施（如設隔音屏障、隔震設備等），避免引起睦鄰矛盾。在噪音方面，須符合第8／2014號法律《預防和控制環境噪音》的要求。

c. 空調及通風管道應以不可燃材料（M0）建造及安裝。

d. 與逃生樓梯或隔火室功能無關的空調通風管道／設備，不應設於隔火室或逃生樓梯內。

e. 通風管道穿過隔火構件時，須設置隔火裝置加以分隔，且其耐火等級應不少於所穿過之構件耐火等級。

f. 室外空氣輸入口須設有由煙霧探測器啓動之隔火裝置。

g. 裝設空調及通風管道／設備後的樓層淨空高度需符合經第4／80／M號法令修改的第1600號立法性法規核准的《都市建築總章程》第101條的規定。

h. 空調設備應以穩固的方式支撐。

i. 宜優先選用高能源效益的機型。

j. 圖則及文件要求：

- 場所若設置大型空調通風機組時（如水塔、散熱塔、多聯機組等），須遞交空調通風計劃。若只屬設置分體式空調的情況，需在建築圖則內作出相應的顯示。
- 設計說明書當中應指明將安裝設施的特徵及所用材料的特徵，以及對所採用辦法之解釋。
- 圖則目錄應列明整套工程計劃所包括圖則的編號及版本。
- 設備系統圖（如有）應顯示系統的架構及分佈樓層等。
- 設備平面圖應顯示設備的安裝位置及管道的完整走向，其比例最大限度為1:100。
- 設備安裝大樣圖、剖面圖中，應採用合適的比例，以清楚顯示需表達的細節為原則。（一般需遞交管道穿過隔火構件時的大樣圖、管道或設備安裝高度的圖示等）。

3. 申請工程准照

3.1. 申請工程准照

3.1.1. 透過中藥進出口批發准照／中藥房准照申請表格時一併提出。

3.1.2. 獲批准發出工程准照的基本條件為：

a. 計劃被評為核准或附帶條件核准（不包括被評為獲發可行意見）。

b. 已遞交合資格人士或公司的指導工程及實施工程的責任聲明書。

c. 已遞交符合第40／95／M號法令所規定的預防工作意外和職業病保險單（下稱勞工保險），尤其注意下列各項：

- 投保人須為工程所有人或實施工程的建築商/建築公司。
- 註明工程性質（須與申請表內所述相符）。
- 註明工程地點（須與申請表內所述相符）。
- 列明勞工保險開始及終止日期時間。
- 註明勞工保險之保額。
- 註明相關適用法例。
- 勞工保險不可屬於暫保單（cover note）。

3.2. 稅項（涉及土地工務局）：

3.2.1. 指導每一工程：澳門元 600 元（於發出工程准照時繳付）。

3.2.2. 實施每一工程：澳門元 600 元（於發出工程准照時繳付）。

3.2.3. 工程准照期限每 60 天或不足 60 天：澳門元 1,200 元（於發出工程准照時繳付）。

3.2.4. 合法化工程計劃所徵收的稅項為平常稅款之三倍（不包括編製計劃、指導工程及實施工程的稅項）。

3.3. 其他相關申請，如：

3.3.1. 工程准照的延期與續期

a. 屬於更改工程計劃的情況：填寫《L2-工程准照－延期／續期申請》表格（U012C），按表內說明遞交所需文件及遵守表內的【注意事項】。

3.3.2. 發出工程准照後， 申請更換技術員或建築商，須遞交以下文件：

a. 申請書。

b. 原來技術員／建築商的放棄擔任相關責任的聲明書，並須於聲明書內註明放棄擔任的日期。

c. 新技術員／建築商承擔相關責任的聲明書，並須於聲明書內註明承擔責任的起始日（U002C／U019C／U020C）。

d. 工程准照正本，以便作附註。

3.3.3. 如更換負責指導或監察工程的技術員、自然人商業企業主或公司，應同時提交報告；該報告應說明工程狀況及為免影響工程安全而應遵守的條件，並附同終止職務時的工作情況的相片或短片。詳情請參閱第1/2015號法律第三十一條。

3.3.4. 在《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》（藥物業商號場所專用）（U067C）表格屬於選擇「合法化」選項時，應注意如下：技術員及建築商/建築公司的聲明書內須指出現場已實施的工程與所遞交的工程計劃內容相符。

4. 施工

4.1. 動工申請

4.1.1. 可於遞交中藥進出口批發准照／中藥房准照申請表格時，一併透過《S1-動工申請》表格作出，並按表內的說明遞交所需文件和遵守表內【注意事項】（U017C）。

4.1.2. 亦可單獨透過《S1-動工申請》表格作出，並按表內的說明遞交所需文件和遵守表內【注意事項】（U017C）。

4.2. 審理期限： 8 天。

4.3. 根據第 8／2014 號法律的規定，在星期日及公眾假期之全日，以及在平日晚上 7 時至翌日上午 9 時，不准進行可產生任何騷擾噪音的更改、保養及維修工程 。

三、消防局

1. 消防系統方面:

1.1. 場所之消防系統設施及設備之設置，應按《防火安全規章》內之相關規定要求設置。同時，應由具資格人員施工及保養消防系統，確保系統運作正常，並通知消防局作檢查及測試，以及遞交一份有效的良好運作證明書。

1.2. 消防系統的設計及施工，必須由註冊的土木、電子／機械工程師或工程技術員，或註冊工程公司按符合《防火安全規章》所規定之技術規範進行，並經消防局派員作檢查及測試合格後證實其符合所核准之計劃實施(《防火安全規章》第六十三條)。

1.3. 如已設置消防系統(固定自動灑水式滅火系統、火災自動探測系統或消防喉轆等)，應由合資格人員進行保養，確保該系統能輸出規定的壓力和流量，並須至少十二個月遞交系統之良好運作證明書(《防火安全規章》第六十三條)。

1.4. 如沒有設置消防系統，應按以下規定安裝適合的消防系統:

1.4.1. 若場所設於樓宇部份內：總面積大於400平方公尺或總容積大於1400立方公尺，應安裝固定自動灑水式滅火系統，總面積大於200平方公尺及等於或小於400平方公尺或總容積大於700立方公尺及等於或小於1400立方公尺，應安裝火災自動探測系統（其他情況應參照《防火安全規章》第五十二、五十三條規定）。

1.4.2. 若場所設於獨立之樓宇內：總面積大於2000平方公尺或總容積大於7000立方公尺，應安裝固定自動灑水式滅火系統；總面積大於800平方公尺及等於或小於2000平方公尺或總容積大於2800立方公尺及等於或小於7000立方公尺，應安裝火災自動探測系統。（其他情況參照《防火安全規章》第五十二、五十三條）。

2. 消防設備及應採取之措施：

2.1. 通往閣樓、一樓或地庫之樓梯，應採用遇火反應為MO級之材料建造（如磚石結構、金屬等）及寬度按相關規定實施(《防火安全規章》第十二條及第十七條)。

2.2. 若設於場所內以電力作為開啓方式之門／趟門，應配有為易於開啓之手動方式開啓及當發生火災時／電力中斷時，應確保出口門保持經常開啓。

2.3. 場所之間隔應盡量使用不可燃材料（如磚牆等），倘若使用可燃材料作間隔牆、天花、裝飾等，則此等部份應以合格及認可之防火產品（F.R.P.）適當保護，以便達到提高抗火能力和降低易燃性(《防火安全規章》第三條)。

2.4. 在出路（疏散通道）上應有長期運作之安全標誌（參考《防火安全規章》附件I 之特徵 – 綠色底白色圖案或文字）及緊急照明，其指示應明確易懂且位置適當，能指引使用人到達出口而無產生誤解之弊(《防火安全規章》第二十三及二十四條)。

2.5. 電力設施之安裝，應使其既不引起火災也不導致蔓延(《防火安全規章》第三十二條)。

2.6. 茶水間內用作準備食物／飲品之設備，應使用電力，其設施應按照安全條件規範來實施(《防火安全規章》第三十二條)。

2.7. 當場所內預計定員超過50人時，應安裝一套警報及報警系統(《防火安全規章》第五十四條)。

2.8. 當場所設有獨立間隔，且間隔之預計定員超過20人時，應安裝一套聲響警報系統(《防火安全規章》第五十四條)。

2.9. 場所內應設置適當數量及合格之滅火筒，每200m^2 設置一個，同時每一場所不能少於兩個，且應適當分佈以符合從任何位置取用最近滅火筒之距離不超過15m(《防火安全規章》第五十五條)。

3. 第三方認證機構:

倘若有關場所設立於已獲土地工務局批准以非本地區之現行法例（如: IBC）之規範而設計之建築樓宇中，其遞交之建築設計圖則／消防系統設計圖則中，應先經獲土地工務局認可的第三方認證機構作出評估，並遞交相關之評估報告，同時認證報告書應標示所認證之圖則編號及日期。

4. 圖則及文件要求:

4.1. 1:100 的消防系統、設施及設備設計圖則（平面圖及消防系統圖(企身圖)），消防系統圖則應根據《防火安全規章》第四十六條之規定繪制，管徑以不同顏色表示之。

4.2. 倘屬更改建築及消防系統之工程，應在設計說明書中清晰說明，並連同建築重合圖則（紅黃則）或於修改圖則上以雲線標示是次修改的部份一併遞交。

4.3. 有關建築設計、消防系統、防排煙等圖則不應於同一圖則內顯示。

5. 日後營運注意事項:

5.1. 疏散出口及通路應保持暢通不阻塞(《防火安全規章》第十條)。

5.2. 場所內所有工作人員，對發生火警時應採取的行動及滅火筒之使用，須有充份認識。

5.3. 儲藏室擺放的物品，不能是隱含火災危險為高的物品；並且不能在此進行有明顯火災風險之活動。尤其禁止存放液體或氣體燃料之容器(《防火安全規章》第八十三條)。

5.4. 應訂定一套緊急事故應變計劃，並定期演習及作出檢討。

5.5. 貨物之擺放方式不應妨礙任何消防設施之運作或使用。

5.6. 易燃或化學物料應裝載於合適容器內，外面清楚標示物品名稱，遇水反應等性質。

四、勞工事務局

根據五月二十二日第37／89／M號法令所核准的《商業場所、辦事處場所及勞務場所之工作衛生與安全總規章》，為確保僱員在工作時有良好之衛生及安全條件，以及在進行商業活動、辦事處活動及勞務活動之一切地點有良好之工作環境素質，從事中藥藥事活動商號的僱主須執行以下職業安全健康的規定：

1. 工作環境方面

   1.1. 保持工作場所整潔。

   1.2. 不要阻塞各通道。

   1.3. 須保持走火通道及緊急出口暢通。

   1.4. 物料／品須貯放整齊。

   1.5. 不可在公眾地方工作或放置物品。

   1.6. 修理地面（應全無凹凸）或須鋪防滑材料。

   1.7. 須設置救傷用十字箱及放置所需藥物（詳見第8點：急救箱物料清單）。

   1.8. 須放置可飲用食水。

2. 用電方面

   2.1. 電錶須安裝在絕緣箱內。

   2.2. 電力裝置須安裝自動斷路掣（漏電斷路掣）。

   2.3. 須安裝防水電插座（蘇頭）。

   2.4. 在潮濕的地方，不能使用220或以上伏特的電器。

   2.5. 須保持電錶箱及所有電力裝置清潔整齊。

   2.6. 須保持電線／電掣性能良好。

3. 化學物品的使用方面

   3.1. 須在設有局部抽氣設備地方使用化學物品。

   3.2. 盛載化學物品的容器須蓋好。

   3.3. 化學物品須儲存／存放於適當地方。

   3.4. 盛載化學物品的容器須貼上適當標籤。

3.5. 須配戴適當個人保護用具處理化學物品。

3.6. 在擺放化學物品的地方不准進食、吸煙、明火及存放食物。

4. 機械防護方面

4.1. 須安裝機械防護設備於機械或作業裝置的危險部件（如：旋轉軸、滾筒、傳動系統的運轉部份、機器轉動部件的突出部份、切割工具、壓具、衝模及砂輪等）。

4.2. 所有機械(器)及其保護設備須保持清潔及運作正常。

5. 通風方面

5.1. 須安裝抽氣風扇以加強空氣流通。

5.2. 須安裝通風／抽氣設備於空氣流通不足地點。

5.3. 須安裝抽氣設備抽走空氣中的干擾性或有害之污染物。

5.4. 須改善貨倉通風設備。

6. 照明方面

6.1. 須改善工作場所的照明。

6.2. 須安裝防爆防漏燈罩。

6.3. 須改用光管照明。

6.4. 須改用光管代替電燈泡。

6.5. 牆身須塗上非反光性的淺淡顏色油漆。

7. 衛生設備方面

7.1. 安裝洗手盆。

7.2. 洗手間須安裝抽氣扇。

7.3. 洗手間須設有肥皂、抹手紙或手部風乾機。

7.4. 洗手間不可存放雜物。

7.5. 洗手間須保持整潔。

7.6. 垃圾或廢料須棄置於耐用及易潔的有蓋容器內。

7.7. 須設有員工存放衣服的衣櫃。

8. 急救箱物料清單

建議在所有工作地點內每一急救箱必須物品的最低要求數量:

所需用品	物品數量 僱員人數: 少於10 人	僱員人數: 10 至49 人	僱員人數: 50 人以上
此急救箱手冊(本)	1	1	1
細碼無藥性消毒紗布(塊)	1	6	12
中碼無藥性消毒紗布(塊)	1	3	6
各種尺碼藥水膠布(塊)	3	12	24
30克包裝藥棉	1	3	6
原包綿布三角巾(塊)	1	2	4
脫敏膠布	1	1	2
壓力繃帶	1	1	1
安全扣針	足夠數量		

【備註】:

a. 急救箱內應註有負責人姓名，一般情況下應最好有兩人負責急救箱用品，定期檢查急救用品的種類、數量及期限，以保證工作場所有足夠的急救物品。

b. 所有有包裝的急救物品如拆開之後就不可擺放回去，祇有急救指南和安全扣針可以循環使用。

c. 如有口服藥物及外用藥物，須與上述物品分開擺放。

d. 如工作場所內有醫生或護士駐診，及設備完善的醫療室，則上述各項可豁免遵從。

五、文化局

1. 工程計劃須注意要求

   為維護被評定的不動產或緩衝區之整體景觀，有關工程計劃須注意以下要求：

   1.1. 維持被評定的不動產之價值特色，如立面牆身、特色裝飾細部或門窗構件等。

   1.2. 突出物如冷氣外置機、招牌構造物、捲閘、雨篷等的尺寸與安裝位置，須注意避免干擾被評定的不動產或緩衝區之整體景觀與空間特色。

   1.3. 建築物靠近街道的外牆或室內空間，避免安裝紛擾眩目的裝置，如光源直接外露或可發出閃爍效果的燈光或顯示屏裝置等。

   1.4. 緩衝區內的建築物之外部設計、材質和色彩，應注意與被評定的不動產或緩衝區之整體景觀相協調，色彩以低調樸素為主。

2. 第11／2013號法律《文化遺產保護法》及相關行政法規

   www.culturalheritage.mo/cn/detail/2246

3. 被評定的不動產及緩衝區分佈圖

   www.culturalheritage.mo/cn/detail/2532

4. 文化局就工程計劃發表意見之所需資料清單

   www.culturalheritage.mo/cn/detail/2727

5. 被評定的不動產及緩衝區內廣告招牌安裝指引

   www.culturalheritage.mo/cn/detail/2727

准照申請所需提交資料

一、 中藥進出口批發准照

1. 以法人名義申請：

1.1.填妥的中藥進出口批發准照申請表格。

1.2.申請人相關資料：

1.2.1.由商業及動產登記局發出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）。

1.2.2. 經理及行政管理機關成員的身份證明文件副本。

1.2.3. 經理及行政管理機關成員的刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局）。

1.2.4. 由財政局發出的申請人（法人）未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件。

1.3.申請場所相關資料：

1.3.1. 由土地工務局發出的使用准照正本，又或由物業登記局發出的物業登記書面報告正本（即查屋紙；已於物業登記局登記之場所，豁免遞交）。

1.3.2. 由財政局發出的場所營業稅開業／更改申報表副本（M／1格式）[註]。

【備註】可於場所通過檢查後提交有關資料。

1.4. 技術主管相關資料（倘適用）[註1]：

1.4.1. 身份證明文件副本。

1.4.2. 專業資格的證明文件副本。

1.4.3. 刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局）[註2]。

1.4.4. 擔任職務的聲明書（技術主管職務聲明書-從事中藥進出口及批發業務的場所）。

1.4.5. 場所的營業時間及技術主管的工作時間。

【備註】

1. 可於場所通過檢查後提交有關資料。

2. 僅適用於根據第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第七十一條的規定，在法律生效之日起兩年內，可按照同一法律第七十一條第三款的規定提名技術主管。

1.5. 申請場所設計圖則：

1.5.1. 工程位置圖，比例為1:1000。

1.5.2. 已核准圖則，比例為1:100，應包括平面圖、剖面圖及立面圖。

1.5.3. 重合圖則，比例為1:100，應包括平面圖、剖面圖及立面圖。

1.5.4. 擬更正圖則，比例為1:100，應包括平面圖、剖面圖及立面圖，並含詳細的設施及設備的資料和描述。

1.6. 消防計劃相關資料：

1.6.1. 消防系統、設施及設備設計圖則（平面圖及消防系統企身圖），比例為1:100。

1.6.2. 如工程涉及時，須提交燃氣/燃料系統計劃，比例為1:100。

1.6.3. 倘若場所需設置防排煙系統，相關系統的設計圖則，比例為1:100。

1.7. 場所工程計劃相關資料：

1.7.1. 填妥《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》表格（藥物業商號場所專用）（U067C）及遞交表格內所列的附同文件。

1.7.2. 電力裝置臨時使用准照申請表（土地工務局聲明書O002）[註]。

1.7.3. 工程說明備忘錄及電力裝置的電箱線路圖[註]。

【備註】 如明確聲明不需要電力裝置的臨時使用准照，無需遞交此項文件。

2. 以自然人名義申請：

2.1.填妥的中藥進出口批發准照申請表格。

2.2.申請人的相關資料：

2.2.1. 身份證明文件副本。

2.2.2. 住址證明副本。

2.2.3. 刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局）。

2.2.4. 由財政局發出的申請人未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件。

2.3.同“以法人名義申請”第1.3.-1.7.點的資料。

3. 申請須知：

3.1.申請表格及附同文件正本兩份，連同副本四份及倘有的電子檔案，如場所設於第11／2013號法律《文化遺產保護法》及相關行政法規所規範的被評定或待評定的不動產，緩衝區或臨時緩衝區內，相應多加副本一份。

3.2.編寫頁碼規則：申請表格及表格內所列第1-5點附同文件，由申請表格首頁起計，以英文字母A開頭及加以阿拉伯數字順序編寫；至於表格內所列第6點附同文件，由《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》表格首頁起計，以英文字母B開頭及加以阿拉伯數字順序編寫。

二、 中藥房准照

1. 以法人名義申請：

1.1.填妥的中藥房准照申請表格。

1.2.申請人相關資料：

1.2.1. 由商業及動產登記局發出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）。

1.2.2. 經理及行政管理機關成員的身份證明文件副本。

1.2.3. 經理及行政管理機關成員的刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局）。

1.2.4. 由財政局發出的申請人（法人）未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件。

1.3. 申請場所相關資料:

1.3.1. 由土地工務局發出的使用准照正本，又或由物業登記局發出的物業登記書面報告正本（即查屋紙；已於物業登記局登記之場所，豁免遞交）。

1.3.2. 由財政局發出的場所營業稅開業／更改申報表副本（M／1格式）[註]。

【備註】可於場所通過檢查後提交有關資料。

1.4. 技術主管相關資料[註]:

1.4.1. 身份證明文件副本。

1.4.2. 專業資格的證明文件副本。

1.4.3. 擔任職務的聲明書（技術主管職務聲明書-中藥房）。

1.4.4. 中藥房的營業時間及技術主管的工作時間。

【備註】可於場所通過檢查後提交有關資料。

1.5. 申請場所設計圖則:

1.5.1. 工程位置圖，比例為1:1000。

1.5.2. 已核准圖則，比例為1:100，應包括平面圖、剖面圖及立面圖。

1.5.3. 重合圖則，比例為1:100，應包括平面圖、剖面圖及立面圖。

1.5.4. 擬更正圖則，比例為1:100，應包括平面圖、剖面圖及立面圖，並含詳細的設施及設備的資料和描述。

1.6. 消防計劃相關資料:

1.6.1. 消防系統、設施及設備設計圖則（平面圖及消防系統企身圖），比例為1:100。

1.6.2. 如工程涉及時，須提交燃氣/燃料系統計劃，比例為1:100。

1.6.3. 倘若場所需設置防排煙系統，相關系統的設計圖則，比例為1:100。

1.7. 場所工程計劃相關資料:

1.7.1. 填妥《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》表格（藥物業商號場所專用）（U067C）及遞交表格內所列的附同文件。

1.7.2. 電力裝置臨時使用准照申請表（土地工務局聲明書O002）[註]。

1.7.3. 工程說明備忘錄及電力裝置的電箱線路圖[註]。

【備註】如已於申請表格內明確聲明不需要電力裝置的臨時使用准照，無需遞交此項文件。

2. 以自然人名義申請：

2.1.填妥的中藥房准照申請表格。

2.2.申請人的相關資料：

2.2.1. 身份證明文件副本。

2.2.2. 住址證明副本。

2.2.3. 刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局）。

2.2.4. 由財政局發出的申請人未有任何債務正透過稅務執行程序進行強制徵收的證明文件。

2.3. 同 “以法人名義申請”第1.3.-1.7.點的資料。

3. 申請須知：

3.1申請表格及附同文件正本兩份，連同副本四份及倘有的電子檔案，如場所設於第11／2013號法律《文化遺產保護法》及相關行政法規所規範的被評定或待評定的不動產，緩衝區或臨時緩衝區內，相應多加副本一份。

3.2編寫頁碼規則：申請表格及表格內所列第1-5點附同文件，由申請表格首頁起計，以英文字母A開頭及加以阿拉伯數字順序編寫；至於表格內所列第6點附同文件，由《M5-申請核准更改工程（修改）計劃》表格首頁起計，以英文字母B開頭及加以阿拉伯數字順序編寫。

臨時准照申請所需提交資料

一、 中藥進出口批發臨時准照

1.1. 填妥的中藥進出口批發臨時准照申請表格。

1.2. 申請人相關資料:

1.2.1. 由申請人作出的聲明，以聲明其確保場所以符合公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全要求的方式運作（見“中藥進出口批發臨時准照申請表格”）。

1.2.2. 由實施工程的自然人或法人的商業企業主作出的聲明書，聲明場所的施工符合已獲批准的計劃及倘有須遵守的條件（竣工工程符合工程計劃聲明書-適用於實施工程建築商或建築公司）。

1.2.3. 倘有負責指導工程技術員作出的聲明書，聲明已竣工工程符合已獲批准的計劃及倘有須遵守的條件（竣工工程符合工程計劃聲明書-適用於指導工程技術員）。

1.2.4. 如場所設有防火安全系統，由合資格的實體發出的消防系統良好運作聲明書。

1.2.5. 如場所設有燃料設備，由具資格的實體發出聲明書，以聲明燃料設備及燃料的供應來源，以及由具資格的實體發出檢測證明，以證明燃料設備或設施已通過安全檢驗。

1.2.6. 如場所設有升降機類設備，由合資格的實體發出的升降機類設備安全運行證明書。

1.2.7. 由財政局發出的場所營業稅開業／更改申報表副本（M／1格式）[註]。

【備註】如在中藥進出口批發准照申請時已提交且沒有資料更改，則無需重覆提交。

1.3. 技術主管相關資料（倘適用）[註1]:

1.3.1. 身份證明文件副本。

1.3.2. 專業資格的證明文件副本。

1.3.3. 刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請中藥藥事活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局）[註2]。

1.3.4. 擔任職務的聲明書（技術主管職務聲明書-從事中藥進出口及批發業務的場所）。

【備註】1. 如在中藥進出口批發准照申請時已提交且沒有資料更改，則無需重覆提交。

2. 僅適用於根據第11／2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第七十一條的規定，在法律生效之日起兩年內，可按照同一法律第七十一條第三款的規定提名技術主管。

1.4. 場所的營業時間及技術主管的工作時間[註]:

【備註】如在中藥進出口批發准照申請時已提交且沒有資料更改，則無需重覆提交。

二、 中藥房臨時准照

1.1.填妥的中藥房臨時准照申請表格。

1.2. 申請人相關資料:

1.2.1. 由申請人作出的聲明，以聲明其確保場所以符合公共安全、公共衛生、中藥質量及公眾用藥安全要求的方式運作（見“中藥房臨時准照申請表格”）。

1.2.2. 由實施工程的自然人或法人的商業企業主作出的聲明書，聲明場所的施工符合已獲批准的計劃及倘有須遵守的條件（竣工工程符合工程計劃聲明書-適用於實施工程建築商或建築公司）。

1.2.3. 倘有負責指導工程技術員作出的聲明書，聲明已竣工工程符合已獲批准的計劃及倘有須遵守的條件（竣工工程符合工程計劃聲明書-適用於指導工程技術員）。

1.2.4. 如場所設有防火安全系統，由合資格的實體發出的消防系統良好運作聲明書。

1.2.5. 如場所設有燃料設備，由具資格的實體發出聲明書，以聲明燃料設備及燃料的供應來源，以及由具資格的實體發出檢測證明，以證明燃料設備或設施已通過安全檢驗。

1.2.6. 如場所設有升降機類設備，由合資格的實體發出的升降機類設備安全運行證明書。

1.2.7. 由財政局發出的場所營業稅開業／更改申報表副本（M／1格式）[註]。

【備註】如在中藥房准照申請時已提交且沒有資料更改，則無需重覆提交。

1.3. 技術主管相關資料（倘適用）[註]:

1.3.1. 身份證明文件副本。

1.3.2. 專業資格的證明文件副本。

1.3.3. 擔任職務的聲明書（技術主管職務聲明書-中藥房）。

【備註】如在中藥房准照申請時已提交且沒有資料更改，則無需重覆提交。

1.4. 中藥房的營業時間及技術主管的工作時間[註]:

【備註】如在中藥房准照申請時已提交且沒有資料更改，則無需重覆提交。

申請注意事項及收費

一、 申請注意事項:

1.1. 一站式發牌服務的程序，經作出必要配合後，適用於:

1.1.1. 更改場所地址申請。

1.1.2. 更改場所間隔、設施或設備申請。

1.2. 准照申請人藉提供虛假聲明、虛假資料或其他不法途徑而獲發准照／臨時准照，一經藥物監督管理局發現，相關准照／臨時准照將被註銷。

1.3. 持有臨時准照的法人消滅或自然人死亡將導致臨時准照失效，但繼受人於一百二十日內提出更換臨時准照持有人的申請者除外。

1.4. 如申請人在獲發臨時准照後申請更改已獲批准的計劃並獲通過，臨時准照失效。

二、 收費表

項目	金額（申請費用連同10%印花稅）（澳門元）
1. 發出准照	
1.1 中藥進出口批發場所	3,300
1.2 中藥房	2,200
2. 發出臨時准照	
2.1 中藥進出口批發場所	1,650
2.2 中藥房	1,100