Dados do estabelecimento

Nome em chinês

Nome em português

--	--

Endereço em chinês

--

Endereço em português

--

Licença industrial/licença industrial provisória do estabelecimento Licença industrial

N.º: _____

Data de emissão: _____

Licença de unidade industrial (se tiver)¹

N.º: _____

Data de emissão: _____

 Licença industrial

N.º: _____

Data de emissão: _____

Licença de unidade industrial provisória (se tiver)¹

N.º: _____

Data de emissão: _____

Âmbito da actividade exercida Medicamentos tradicionais chineses

Forma farmacêutica :

- Granulado
- Preparação de comprimido
- Cápsula
- Pílula
- Comprimido
- Unguento/Pomada
- Creme
- Extracto
- Emplastro medicinal
- Spray
- Gel
- Pó
- Enóleo
- Suspensão tópica
- Tintura
- Chá
- Supositório
- Outras _____
- Composição da fórmula que contém ingredientes medicinais chineses tóxicos²

 Porções preparadas da medicina tradicional chinesa

Método de manipulação.

- Limpeza
- Corte
- Fritação
- Zhì zhì
- Carbonização
- Calcinação
- Vaporização
- Ebulição
- Em estufa
- wēi zhi Fervura
- chǎn zhi
- Formação de geada
- shuǐ fēi
- Germinação
- Fermentação
- Outros _____
- Fabricado a partir de ingredientes medicinais chineses tóxicos²

 Extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa

Método de extracção:

- Decocção
- Refluxo
- Diacolação
- Outros _____
- Extraído a partir de ingredientes medicinais chineses tóxicos²

Dados do director técnico³

Nome em chinês

Nome em português

Documento de identificação

Tipo

- BIR Permanente da RAEM
 BIR não Permanente da RAEM
 Outro (indique)

N.º _____

Habilitação académica e experiência profissional

Habilitação académica _____

Experiência profissional na área do fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa _____ (anos)

Declaração de recolha de dados pessoais

Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):

- Os dados pessoais e outras informações relevantes prestados neste formulário, bem como os documentos entregues, são apenas tratados com finalidades relativas ao presente requerimento.
- Os dados acima apresentados podem ser utilizados para efeitos de estatística e estudo, contudo, as estatísticas obtidas e o resultado de estudo não serão publicados na forma em que os dados pessoais possam ser identificados.
- Em cumprimento das obrigações legais, os dados acima referidos podem ser comunicados às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.
- Os titulares dos dados têm direito de acesso, rectificação ou actualização aos seus dados pessoais e outras informações relacionadas.

Declaração

- Li e entendi o conteúdo da “Declaração de Recolha de Dados Pessoais” acima mencionada, e declaro que todas as informações prestadas e documentos em anexo são verdadeiros

Data**Assinatura do(a) requerente/representante e carimbo**^{4,5}_____
Dia / Mês / Ano_____
(assinatura conforme o documento de identificação)

Nota:

- Se for titular de várias licenças de unidades industriais ou de unidades industriais temporárias, os respectivos dados devem ser preenchidos nas páginas suplementares.
- Os ingredientes medicinais chineses tóxicos são os ingredientes medicinais chineses tóxicos constantes da tabela I da lista de ingredientes medicinais chineses usados na Região Administrativa Especial de Macau.
- Os respectivos dados podem ser apresentados após a aprovação da vistoria do estabelecimento.
- Se delegar poderes ao representante, deve ser acompanhado de procuração e da cópia do documento de identificação do representante.
- Se o/a requerente for uma pessoa colectiva, o requerimento deve ser apresentado e assinado pelo gerente ou administrador com poder de assinar, colocando o carimbo da empresa no espaço reservado para assinatura.
- Formulário do pedido e originais dos documentos anexos, juntamente com uma cópia dos mesmos e o respectivo ficheiro electrónico.
- Regras de paginação: enumera-se a partir da primeira página do formulário, começando pela ordem de algarismo árabe.
- Relativamente às exigências de elaboração e técnicas inerentes aos documentos relativos ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico farmacêutico, por favor consulte o despacho do Presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica sobre “Elaboração dos documentos relativos ao sistema de controlo de qualidade para as actividades de fabrico de medicamentos e suas exigências técnicas”.

Paginação ⁷	Documentos acompanhados ⁶	Exclusivo ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica	
	1. Documentos do(a) requerente		
	Pessoa singular:	Pessoa colectiva:	
	☐ Cópia do documento de identificação	☐ Original da certidão de registo comercial emitida pela Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis (as companhias registadas na Conservatória do Registo Comercial e Bens Móveis estão dispensados de apresentação)	☐
	☐ Original do comprovativo de morada	☐ Cópia do documento de identificação dos gerentes e dos administradores	☐
	☐ Original do certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; pode ser solicitado nos quiosques de auto-atendimento da Direcção dos Serviços de Identificação (DSI) ou na página electrónica desse serviço, e o documento requerido será enviado directamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica)	☐ Original do certificado de registo criminal dos seus gerentes e administradores (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; pode ser solicitado nos quiosques de auto-atendimento da Direcção dos Serviços de Identificação (DSI) ou na página electrónica desse serviço, e o documento requerido será enviado directamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica)	☐
	☐ Documento comprovativo emitido pela Direcção dos Serviços de Finanças, de que o/a requerente não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal	☐ Documento comprovativo emitido pela Direcção dos Serviços de Finanças, de que o/a requerente (pessoa colectiva) não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal	☐
	2. Documentos relativos ao estabelecimento solicitado		
	☐ Cópia da licença industrial provisória ou da licença industrial emitida pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico	☐	
	☐ Projecto de obra do estabelecimento ou projecto de obra do estabelecimento aprovado pela Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana	☐	
	☐ Informações e memória descritiva das instalações e equipamentos do estabelecimento	☐	
	☐ Documento relativo ao sistema de gestão de qualidade da actividade de fabrico farmacêutico ⁸	☐	
	☐ Informações sobre a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês e sobre a porção preparada ou extracto que seja fabricado com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que se pretendam produzir, designadamente as respectivas especificações e exigências qualitativas relativas ao fabrico	☐	
	3. Documentos relativos ao director técnico³		
	☐ Cópia do documento de identificação	☐	
	☐ Cópia do documento comprovativo da habilitação académica e da qualificação profissional	☐	
	☐ Cópia do documento comprovativo da experiência profissional na área do fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa	☐	
	☐ Declaração do desempenho de funções (Declaração sobre exercício de funções de director técnico - Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa)	☐	
	☐ Original do certificado de registo criminal (finalidade do pedido: para ser director técnico da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa; pode ser solicitado nos quiosques de auto-atendimento da Direcção dos Serviços de Identificação (DSI) ou na página electrónica desse serviço, e o documento requerido será enviado directamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica)	☐	
	☐ Documento comprovativo emitido pela Direcção dos Serviços de Finanças, de que o/a requerente não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal	☐	
	4. Outros documentos³		
	☐ Horário de funcionamento do estabelecimento e o horário de trabalho do director técnico	☐	
	5. Taxa		
	☐ Taxa de licenciamento (acrescido de 10% de imposto de selo, no montante total de MOP9,900.00)	☐	

Assinatura do(a) requerente/representante: _____

Página suplementar

(Informações sobre a licença da unidade industrial/licença da unidade industrial provisória)

Licença da unidade industrial

Endereço da unidade industrial	N.º	Data de emissão

Licença da unidade industrial provisória

Endereço da unidade industrial provisória	N.º	Data de emissão

Assinatura do(a) requerente/representante: _____

Declaração do desempenho de funções prestada pelo director técnico
(Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa)

Eu _____⁽¹⁾, titular de _____⁽²⁾, n.º _____⁽³⁾, graduado em _____⁽⁴⁾, declaro que desempenho as funções de director técnico da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, _____⁽⁵⁾, a partir de _____ (dia) _____ (mês) _____ (ano).

Assinatura do(a) declarante

Dia / Mês / Ano

(1) Nome

(2) Tipo de documento de identificação

(3) N.º do documento de identificação

(4) Habilitação académica

(5) Nome da fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa