

澳門特別行政區政府
藥物監督管理局

藥房准照申請表格

- ☐ 新申請
- ☐ 更改新申請資料(僅填寫申請人資料及更改部分)

請在適當的空格內填上「✓」號

申請人資料			
☐ 自然人		☐ 法人	
姓名		名稱	
_____		_____	
身份證明文件		登記編號	
☐ 澳門永久性居民身份證 ☐ 澳門非永久性居民身份證		_____	
編號		_____	
申請場所資料			
中文名稱【附註 2】		葡文名稱【附註 2】	
_____		_____	
場所地址（請按照物業登記書面報告資料填寫）			

場所涉及工程：		☐ 是（提交的場所設計圖則須與提交至土地工務局的圖則一致） ☐ 否（須附同土地工務局發出的場所最終存檔圖則正本及“防火安全系統計劃”）	
場所設置實驗室：		☐ 設置 ☐ 不設置，理由為 ☐ 不調配按方特製藥物 / ☐ 其他 _____	
場所電話號碼【附註 3】	場所傳真號碼【附註 3】	是否計劃存放危險品（如酒精、碘酒及漂白水等）【附註 4】	
_____	_____	☐ 是 ☐ 否	
技術人員資料【附註 5】			
技術主管姓名		☐ 完全執照 / ☐ 資格認可證書編號	
_____		_____	
技術主管替代人姓名		☐ 完全執照 / ☐ 資格認可證書編號	
_____		_____	
技術主管替代人姓名		☐ 完全執照 / ☐ 資格認可證書編號	
_____		_____	
技術主管替代人姓名		☐ 完全執照 / ☐ 資格認可證書編號	
_____		_____	
聯絡人資料			
姓名	手提電話號碼	傳真號碼(倘有)	電郵
_____	_____	_____	_____

申請人/受權人簽署【附註 6,7】： _____

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、更正或更新所提供的個人和其他有關的資料。	
本人聲明如下	
☐ 本人在申請表格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/受權人簽署【附註 6,7】
 _____年_____月_____日	 _____ (須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

- 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，申請將不獲辦理。
 2. 藥房名稱必須配合其性質，且須有別於其他藥房的名稱，除此以外，還要遵守關於管制商業商號的命名、名稱的登記及徽號的法律規定。倘場所名稱與現有的藥房名稱類同，尤指開設分店的情況，倘申請人非為名稱類同的現有藥房准照持有人，須提交現有藥房准照持有人之同意書。
 3. 可於場所通過檢查後提供有關資料。
 4. 倘場所計劃存放第 12/2022 號法律所指的第 2、3、4、5、8 及 9 類危險品，常見有酒精、碘酒及漂白水，以及中藥材冰片等，須
 - 遵守第 12/2022 號法律《危險品監管法律制度》及第 27/2023 號行政法規《危險品監管法律制度主要施行細則》等的相關規定。
 - 提供相關的說明及資料補充，包括危險品的名稱、種類、數量、位置、貨架的材質、安全資料表等。
 - 危險品的存放應遵守上述行政法規第 38 條，不相容的危險品隔離的一般規定。
 - 儲存點的建築應以不可燃材料建造，有關儲存危險品設施如貨盤、儲物架和其他室內/外的陳設等亦應使用不可燃材料，並於設計說明上作相應的標示。
 - 易燃液體物質的儲存需遵守第 39/2022 號行政法規核准《樓宇及場地防火安全技術規章》的相關規定，並遵守存用地點有關間隔、門等的耐火等級，以及合適通風條件等，尤其第三百五十九條及第三百七十三條至第三百八十一條規定的技術條件，並於圖則上作相應的標示。
 5. 倘擬聘用的技術主管/技術主管替代人僅持有資格認可證書而未有完全執照時，則須同時辦理其完全執照申請(FL-1 完全執照申請表)；當場所通過查驗及申請文件齊備後，將同時核發藥房准照及技術人員完全執照。
 6. 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。
 7. 如委託受權人，須附同委託書及受權人的身份證明文件副本。
 8. 經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改的九月十九日第 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。”
 9. 申請表格可於藥物監督管理局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。

藥房准照申請表格附同文件		藥物監督管理局專用
1. 申請人相關文件		
自然人：	法人：	
☐ 澳門居民身份證副本	☐ 法人登記證明正本（已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交）	☐
	☐ 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單（附頁）	
☐ 住址證明副本	☐ 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人的身份證明文件副本（須與刑事紀錄證明書的身份證明文件相同），倘身份證明文件未有簽名式樣，須提交證明其簽名式樣的文件）	
☐ 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）	☐ 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人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）	
☐ 無抵觸聲明書(附件一)	☐ 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人的無抵觸聲明書(附件一)	
2. 申請場所文件及圖則（須由申請人/受權人作有效簽署）		
☐ 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 ¹ （即查屋紙；已於物業登記局登記之場所，豁免遞交）		☐
☐ 申請場所位置圖，比例為 1:1000		☐
☐ 申請場所設計圖則，比例為 1:100 (應包括平面圖、剖面圖及立面圖，並須至少具備以下的間隔、設施、設備及其詳細描述)：		☐
☐ 招牌，須具備中葡文的藥房名稱及“藥房”作識別；除藥房名稱、開設日期、電話號碼外，不得寫上其他指示		
☐ 派藥室或接待公眾室		
☐ 具備空氣轉換及空氣調節系統，且具備適當的設備以監測溫濕度		
☐ 用以存放售賣藥物的玻璃櫃及接待公眾的櫃檯		
☐ 用以存放必須冷凍保存藥物的冰箱（亦可設置於藥物貯存倉庫內）		
☐ 用以存放麻醉藥物、精神科藥物及其他含毒性或有危險性產品的關閉櫃或保險櫃(亦可設置於藥物貯存倉庫內)		
☐ 藥物貯存倉庫		
☐ 具備空氣轉換及空氣調節系統，且具備適當的設備以監測溫濕度；		
☐ 用以存放必須冷凍保存藥物的冰箱（亦可設置於派藥室或接待公眾室內）；		
☐ 用以存放麻醉藥物、精神科藥物及其他含毒性或有危險性產品的關閉櫃或保險櫃（亦可設置於派藥室或接待公眾室內）		
☐ 行政工作的辦公室		
☐ 具備空氣轉換及空氣調節系統		
☐ 具備辦公桌椅及文件櫃		
☐ 衛生間		
☐ 於場所內設置獨立衛生間，須具備空氣轉換系統，衛生間門應裝置彈簧使能自動關閉		
☐ 如場所不能設置獨立衛生間，須具備酒精消毒洗手液並以同一建築物的公共衛生間替代(須提供證明，並於場所設計圖則標示酒精消毒洗手液、公共衛生間的位置及路線圖)		
☐ 實驗室		
☐ 其它配套設施及設備		
☐ 給藥房員工存放衣服的關閉櫃		
☐ 擺放物料的櫃		
☐ 財政局營業稅申報表副本(M/1 格式) ²		☐

申請人/受權人簽署：_____

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

¹ 倘資料未能確認場所地址，如缺乏場所座別或舖號等，藥物監督管理局會要求申請人提供其它有助於申請的資料。

² 可於場所通過檢查後提交有關資料。

藥房准照申請表格附同文件		藥物監督管理局專用
3. 技術人員相關文件		
☐ 聘用技術人員聲明書(附件二)		☐
☐ 技術主管： ☐ 身份證明文件副本 ☐ 專業資格的證明文件副本 ☐ 藥房技術主管或替代人責任及職務無抵觸聲明書(附件三)		☐
☐ 技術主管替代人： ☐ 身份證明文件副本 ☐ 專業資格的證明文件副本 ☐ 藥房技術主管或替代人責任及職務無抵觸聲明書(附件三)		☐
☐ 藥房營業時間及技術人員工作時間的聲明書 ^{3,4} 【由藥房准照申請人、技術主管及替代人共同簽署】，須包括以下資料： ☐ 營業時間：星期一至星期日及公眾假期的營業時間 ☐ 技術主管及替代人的工作時間：星期一至星期日及公眾假期的工作時間		☐
4. 其他工作人員相關文件(倘有)		
☐ 藥房工作人員名單 (附件四)		☐
☐ 藥房工作人員身份證明文件副本		
5. 費用 ⁵		
☐ 首 50%發出准照費用連印花稅(合共澳門元 1,100 元)		☐
6. 如場所不涉及工程計劃，須提交的文件		
☐ 土地工務局發出的場所最終存檔圖則正本		☐
☐ “防火安全系統計劃” ⁶		☐

申請人/受權人簽署：_____
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

³ 須遵守經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改的九月十九日第 58/90/M 號法令第三十三條、第三十四條及第五十四條的規定。

第三十三條（強制性）

一、藥房的運作須包括長期及持續的技術指導。

二、在不妨礙下條內容所指情況下，藥劑師最少要在藥房運作的三分二或一半時間內擔任職務，分別視乎運作時間為九小時或十二小時，技術指導方被認為是長期及持續。

第三十四條（技術主管的替代）

一、當技術主管暫時性的出缺不超過一個月，尤指其因假期或患病，其職位由另一藥劑師或具有最少兩年實際從事專業的藥房技術助理所替代。

二、倘技術主管的出缺或不能擔任職務的期間愈一個月時，須由一名在衛生司註冊的藥劑師替代。

三、一名技術主管由另一名技術主管的永久性替代，必須透過連同第三十二條一款 b) 項所指聲明書的申請書向藥物監督管理局*申請許可。

四、當該主管每日出缺時，在與其本身責任無抵觸時，其職位由其指定的一名藥房技術助理#替代。

第五十四條（運作時間）

一、藥房必須於早上九時至下午七時開門營業，但可把每日運作時間超逾上述限制。

二、倘每日運作時間超逾上款所指，並倘有每週假日時，必須通知藥物監督管理局*及置於藥房門外或廚窗。

三、在不妨礙下款所指，藥房可以在法例所訂的日子內關門，作為每週休假。

*根據第 35/2021 號行政法規第三十八條的規定。

#可接納由藥劑師替代。

⁴ 須遵守現行第 7/2008 號法律《勞動關係法》的規定。

⁵ 經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改的九月十九日第 58/90/M 號法令九月十九日第 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。”

⁶ “防火安全系統計劃”包括：

1). 防火安全系統圖則（尤其是：安全標誌及指示；安全應急照明；火災探測、報警及警報系統；煙霧控制系統（如排煙系統）；手動滅火工具（如滅火器、室外／室內消防龍頭、消防喉輦）；固定自動滅火系統（如灑水式固定自動滅火系統）；其他防火安全系統），比例為 1:100 或 1:200；

2). 說明及解釋備忘錄。

經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單
(僅適用於法人)

如申請人為法人，經理及行政管理機關成員資料；如屬社團或財團，則為機關主要據位人資料			
序號	姓名	身份證明文件類別 ¹	證件編號
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

申請人/受權人簽署：_____
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

¹ 須與刑事紀錄證明書身份證明文件相同。

無抵觸聲明書

(適用於自然人、經理/行政管理機關成員/機關主要據位人)

本人_____ ^{1,2}，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 _____ ³ (編號 _____)

茲聲明：

本人按照現行的九月十九日第 58/90/M 號法令第二十九條第一款 c)項，聲明沒有從事提供醫療服務的活動，尤指從事醫生及相關的職業。

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 請寫聲明人姓名。

² 本聲明書由申請人作出；倘申請人為法人，則由法人的經理、各行政管理機關成員或各機關主要據位人作出。

³ 請填寫證件類別，須與刑事紀錄證明書身份證明文件相同。

附件二

聘用技術人員聲明書^{1,2}
(僅適用於藥房准照新申請)

藥房准照申請人_____，聲明自准照發出日起：

- ☐ 聘任_____⁴(完全執照/資格認可證書編號：_____)為本藥房的技術主管。
- ☐ 聘任_____⁴(完全執照/資格認可證書編號：_____)為本藥房的技術主管替代人。
- ☐ 聘任_____⁴(完全執照/資格認可證書編號：_____)為本藥房的技術主管替代人。
- ☐ 聘任_____⁴(完全執照/資格認可證書編號：_____)為本藥房的技術主管替代人。

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 技術主管須由藥劑師擔任，技術主管替代人由藥劑師或藥房技術助理擔任。
² 倘擬聘用的技術主管/技術主管替代人僅持有資格認可證書而未有完全執照時，則須同時辦理其完全執照申請(FL-1 完全執照申請表)；當場所通過查驗及申請文件齊備後，將同時核發藥房准照及技術人員完全執照。
³ 請填寫藥房准照申請人姓名；如為法人，請填寫法人名稱。
⁴ 請填寫技術人員姓名。

附件三

藥房技術主管/技術主管替代人 責任及職務無抵觸聲明書

(僅適用於藥房准照新申請)

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

☐ 藥劑師完全執照/資格認可證書² (編號 _____)

☐ 藥房技術助理完全執照/資格認可證書² (編號 _____)

茲聲明：

自 _____³准照發出日起，擔任該藥房

☐ 技術主管的職務，且不會同時擔任其它藥物業商號技術主管的職務。

☐ 技術主管替代人職務。

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 倘擬聘用的技術主管/技術主管替代人僅持有資格認可證書而未有完全執照時，則須同時辦理其完全執照申請(FL-1 完全執照申請表)；當場所通過查驗及申請文件齊備後，將同時核發藥房准照及技術人員完全執照。

³ 請填寫藥房名稱。

附件四

藥房工作人員名單

藥房工作人員資料 (倘有)		
序號	姓名	學歷/工作經驗
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

申請人/受權人簽署：_____
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)