

醫療器械經營准照申請表格
Formulário de pedido da licença de exploração de
dispositivos médicos
(僅適用於現有醫療器械進出口、批發或零售場所¹)
(Aplicável a estabelecimentos existentes de importação, exportação, venda por grosso ou
venda a retalho de dispositivos médicos)

- ☐ 新申請 Novo pedido
☐ 更改申請資料 Alteração de informações do pedido

致藥物監督管理局：

Para o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica :

茲向 貴局申請醫療器械經營准照，並提供資料及附同文件如下：

Venho por este meio solicitar ao vosso Instituto a licença de exploração de dispositivos médicos, mediante a apresentação das seguintes informações e documentos em anexo:

申請人資料 Dados do requerente			
☐ 自然人 Pessoa singular 姓名 Nome		☐ 法人 Pessoa colectiva 名稱 Designação	
☐ 澳門居民身份證 Bilhete de Identidade de Residente de Macau ☐ 其他 Outro 編號 N.º		登記編號 N.º de registo 商社通實體帳戶編號 N.º da entidade da Plataforma para Empresas e Associações	
申請人住所 Sede do requerente			
☐ 與提交的住址證明相同/法人登記證明所載的地址相同 Conforme o comprovativo de morada apresentado ou o endereço constante da certidão de registo de pessoa colectiva			
☐ 其他，請填寫 Outro (indique)			
申請場所資料 Dados do estabelecimento			
中文名稱 Nome em chinês		葡文名稱 Nome em português	
場所地址 (請按照尚有的物業登記書面報告資料填寫) Endereço do estabelecimento (preencher conforme a eventual informação escrita do registo predial)			
經營業務範圍 Âmbito da actividade de exploração		☐ 進出口、批發及零售 Importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho ☐ 進出口及批發 Importação, exportação e venda por grosso ☐ 零售 Venda a retalho	
電話號碼 N.º de telefone		傳真號碼或/及電郵 N.º de fax ou/e e-mail	
技術主管資料【僅適用於經營業務範圍涉及零售的申請】 Dados do director técnico 【aplicável a pedidos em que o âmbito da actividade de exploração envolve vendas a retalho】			
技術主管姓名 Nome do director técnico			
聯絡人資料 Dados da pessoa de contacto			
姓名 Nome	手提電話號碼 N.º de telemóvel	傳真號碼(倘有) N.º de fax (se houver)	電郵 E-mail

申請人有效簽署
Assinatura válida do requerente :
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)
(assinatura conforme a constante do documento de identificação)

¹ 現有醫療器械進出口、批發或零售場所指在 2026 年 7 月 1 日前已按相關法律規定向財政局作出開業申報，且從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械進出口、批發或零售業務者。

A vistoria do estabelecimento deve ser requerida no prazo de seis meses a contar da data de recepção da notificação da autorização do projecto. O prazo pode ser prorrogado uma única vez por igual período referido anteriormente, mediante pedido fundamentado do requerente, desde que autorizado.

收集個人資料聲明 Declaração de recolha de dados pessoais	
根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定： Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):	
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。 Os dados pessoais e outras informações relevantes prestados neste formulário, bem como os documentos entregues, são apenas tratados com finalidades relativas ao presente pedido.
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。 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.
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。 Em cumprimento das obrigações legais, os dados acima referidos podem ser comunicados às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.
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。 Os requerentes têm direito de acesso, rectificação ou actualização aos seus dados pessoais conservados pelo Departamento de Licenciamento e Inspeção deste Instituto nos termos da lei.
聲明 Declaração	
☐	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。 Concordo que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica obtenha e verifique, junto dos serviços competentes, as informações e os documentos necessários à apreciação e aprovação do presente pedido, bem como forneça os resultados de apreciação aos serviços competentes, se houver.
☐	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》。 Os dados prestados e os documentos anexados a este formulário de pedido são verdadeiros, e declaro que li e compreendi a “Declaração de recolha de dados pessoais” supracitada.
日期 Data	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】 Assinatura válida do requerente (assinatura conforme a constante do documento de identificação) 【Nota 5】
_____/_____/_____ 年 Ano 月 Mês 日 Dia	_____

附註 Notas

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。
O presente formulário de pedido deve ser apresentado juntamente com os documentos anexos. Caso não sejam fornecidos todos os elementos necessários e correctos, o pedido não será autorizado.
2. 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。
Se o requerente for uma pessoa colectiva, o pedido deve ser efectuado e assinado pelo(s) gerente(s), administrador(es) ou principal/principais titular(es) dos órgãos com competência de assinatura.
3. 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。
A cópia do documento de identificação apresentada deve corresponder aos dados do documento de identificação do certificado de registo criminal; se o documento de identificação acima referido não contiver o modelo de assinatura, deve ser apresentado simultaneamente um documento que contenha o modelo de assinatura, para efeitos de verificação.

申請表格附同文件 Documentos anexos ao formulário				藥物監督管理局專用 Reservado ao ISAF
1. 申請人相關文件 Documentos relativos ao requerente				
自然人 Pessoa singular		法人 Pessoa colectiva		
☐	身份證明文件副本【附註3】 Cópia do documento de identificação【Nota 3】	☐	法人登記證明（已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交） Certidão de registo de pessoa colectiva (as companhias registadas na Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis estão dispensadas de apresentação)	☐
		☐	經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單（附頁） Lista dos gerentes / administradores / principais titulares dos órgãos (folha anexa)	☐
☐	住址證明 Comprovativo de morada	☐	經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的身份證明文件副本【附註3】 Cópia do documento de identificação dos gerentes e administradores / principais titulares dos órgãos【Nota 3】	☐
☐	刑事紀錄證明書（申請用途：從事醫療器械業務活動/成為場所的技術主管） Certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos / para ser director técnico)	☐	經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的刑事紀錄證明書（申請用途：從事醫療器械業務活動/成為場所的技術主管） Certificado de registo criminal dos gerentes e administradores / principais titulares dos órgãos (finalidade do pedido: pedido de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos / para ser director técnico)	☐
2. 申請場所相關文件 Documentos relativos ao estabelecimento				
☐	如場所尚未於物業登記局登記，提交由土地工務局發出的使用准照正本 ² Caso o estabelecimento ainda não se encontre registado na Conservatória do Registo Predial, deve apresentar o original da licença de utilização emitida pela Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana			☐
☐	經申請人有效簽署的申請場所設計圖則，比例為 1:100 Projecto do estabelecimento, na escala de 1:100, com a assinatura válida do requerente			☐
☐	財政局營業稅申報表副本(M/1 格式) Cópia da declaração de Contribuição Industrial (Modelo M/1) emitida pela Direcção dos Serviços de Finanças			☐
☐	在 2026 年 7 月 1 日前從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械進出口、批發及/或零售業務的相關證明文件 Documentos comprovativos do exercício de actividades de importação, exportação, venda por grosso e/ou venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb ou III antes de 1 de Julho de 2026			☐
3. 技術主管相關文件（僅適用於經營業務範圍涉及零售的申請） Documentos relativos ao director técnico (aplicável a pedidos em que o âmbito da actividade de exploração envolve vendas a retalho)				
☐	身份證明文件副本 Cópia do documento de identificação			☐
☐	刑事紀錄證明書（申請用途：申請醫療器械業務活動准照/成為場所的技術主管） Certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos / para ser director técnico)			☐
☐	學歷證明文件或工作經驗證明 Documento comprovativo das habilitações académicas ou comprovativo da experiência profissional			☐
☐	擔任職務的聲明書（附件） Declaração do desempenho de funções (anexo)			☐
4. 費用³ Taxa				
☐	發出准照費用連印花稅(合共澳門元 2,200 元) Taxa de concessão da licença e imposto de selo (no montante total de MOP 2.200)			☐

² 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他有助於申請的資料。
 Caso não seja confirmado o endereço do estabelecimento, por exemplo, falta a informação do bloco ou número do estabelecimento ou da loja, o ISAF irá solicitar ao requerente outras informações úteis para o pedido.

³ 第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第七十七條第二款：“如申請不獲接納、被拒絕或申請卷宗歸檔處理，已繳付的費用不予退還。”
 N.º 2 do artigo 77.º do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 (Regulamentação do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos): “As taxas pagas não são devolvidas em caso de não admissão ou recusa do pedido ou arquivamento do processo do pedido.”

經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單

Lista dos gerentes / administradores / principais titulares dos órgãos

(僅適用於法人)

(Aplicável à pessoa colectiva)

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 Dados dos gerentes e administradores para casos de pessoa colectiva e dados dos principais titulares dos órgãos para casos de associações ou fundações			
序號 Seq.	姓名 Nome	身份證明文件類別 ¹ Tipo de documento de identificação	證件編號 N.º de documento de identificação
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

申請人有效簽署
Assinatura válida do requerente : _____
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)
(assinatura conforme a constante do documento de identificação)

¹ 須與刑事紀錄證明書身份證明文件相同。
Deve corresponder ao documento de identificação do certificado de registo criminal.

技術主管職務聲明書

Declaração do desempenho de funções prestado pelo director técnico

(僅適用於現有醫療器械進出口、批發或零售場所准照新申請)¹

Aplicável a novos pedidos de licença apresentados pelos estabelecimentos existentes de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos

本人 _____²，持有
Eu _____, titular de

- ☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 n.º _____)
Bilhete de Identidade de Residente Permanente de Macau
- ☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 n.º _____)
Bilhete de Identidade de Residente Não Permanente de Macau
- ☐ 其他 (編號 n.º _____)
outro

茲聲明 Venho, por este meio, declarar que :

自 _____ 年 _____ 月 _____ 日起，擔任 _____³ 技術主管的職務。

A partir de _____ (dia) _____ (mês) _____ (ano), assumo as funções de director técnico no(a) _____.

聲明人簽署
Assinatura do declarante

年 ano 月 mês 日 dia

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)
(Assinatura conforme a constante do documento de identificação)

¹ 僅適用於經營業務範圍涉及零售的申請。
Aplicável a pedidos em que o âmbito da actividade de exploração envolve vendas a retalho.

² 請填寫技術人員姓名。
Preencher o nome do pessoal técnico.

³ 請填寫醫療器械經營場所名稱。
Preencher a designação do estabelecimento de exploração de dispositivos médicos.