

醫療器械業務活動准照續期申請表格

- ☐ 醫療器械製造准照
☐ 醫療器械經營准照

致藥物監督管理局：

茲向 貴局申請醫療器械業務活動准照續期，並提供資料及附同文件如下：

准照持有人資料		
☐ 自然人 姓名_____	☐ 法人 名稱_____	
☐ 澳門居民身份證 編號_____	☐ 其他 登記編號_____	
商社通實體帳戶編號_____		
場所資料		
場所名稱	准照編號	聯絡人電話號碼(手機)
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、更正或更新存於本局准照及稽查廳的個人資料。	
聲明		
☐	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。	
☐	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》。	
日期		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 2】
_____/_____/_____ 年 月 日		_____

申請表格附同文件		藥物監督管理局專用
☐	醫療器械業務活動准照續期聲明書	☐
費用 ¹		
☐	醫療器械經營准照續期費用連 10%印花稅(合共澳門元 330 元)	☐
☐	醫療器械製造准照續期費用連 10%印花稅(合共澳門元 3,300 元)	☐

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，申請將不獲批准。
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。

¹ 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。”

醫療器械業務活動准照續期聲明書

本人/司 _____¹，持有

- ☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 n.º _____)
- ☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 n.º _____)
- ☐ 其他 (編號 n.º _____)
- ☐ 法人登記證明 (編號 n.º _____)

持有 _____²

- ☐ 醫療器械製造准照 (准照編號 _____)
- ☐ 醫療器械經營准照 (准照編號 _____)

聲明仍然符合第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》規定的獲發准照要件。

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 請填寫准照持有人的姓名，如屬法人，請填寫法人名稱

² 請填寫場所名稱