

澳門特別行政區政府
藥物監督管理局

更改場所的間隔、設施或設備申請表格
(僅適用於醫療器械經營准照)

- ☐ 新申請
☐ 更改申請資料

致藥物監督管理局：

茲向 貴局申請更改場所的間隔、設施或設備，並提供資料及附同文件如下：

准照持有人資料			
☐ 自然人 姓名 _____ ☐ 澳門居民身份證 _____ ☐ 其他 編號 _____		☐ 法人 名稱 _____ 登記編號 _____ 商社通實體帳戶編號 _____	
擬更改場所的間隔、設施或設備資料			
場所名稱		准照編號	
場所地址			
擬作出的改動			
改動的理由			
更改場所的間隔、設施或設備後的經營業務範圍		☐ 進出口、批發及零售 ☐ 進出口及批發 ☐ 零售 註：倘申請場所的用途為“工業”或“廠房”，申請的經營業務範圍不得涉及零售	
新場所涉及工程		☐ 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、“防火安全系統計劃”)	
申請電力裝置的臨時使用准照		☐ 是 (須附同土地工務局《O002a-電力裝置臨時使用准照申請表》) ☐ 否	
場所電話號碼【附註 3】		場所傳真號碼或/及電郵【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
更改場所的間隔、設施或設備後准照資料			
維持場所名稱		☐ 是 ☐ 否，請填寫場所新名稱	
		中文	
		葡文	
		更改名稱理由	
維持技術主管 (倘適用)		☐ 是 ☐ 否 (須提交 MD-7、MF-7 更換技術主管申請表格)【附註 3】	
維持准照持有人地址		☐ 是 ☐ 否 (須提交更新的准照持有人地址證明)	
場所營運狀態			
☐	場所將繼續營運		
☐	現場將營運至_____年_____月_____日 * 倘場所於更改場所的間隔、設施或設備期間不能使用，須向藥物監督管理局申請中止准照(MD-8、MF-8 准照中止/取消申請表格)		
聯絡人資料			
姓名		手提電話號碼	傳真號碼(倘有) 電郵

申請人有效簽署【附註 5】：_____

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 5】
_____ 年 月 日	_____

附註

- 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。
- 申請時須提交申請表格正本、基本資料正本及場所設計圖則正本 1 份，另申請表格副本以及場所設計圖則副本 3 份：
 - 倘場所涉及工程：
 - 尚須提交土地工務局《M5-申請核准更改工程(修改)計劃》表格(藥物監督管理局發牌場所專用)正本 1 份、副本 3 份及倘有的電子檔案；
 - 如場所設於現行第 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，又或者屬於已公佈的風貌街道或與被評定或待評定的不動產緊接相鄰的地段進行外部的更改、保養及維修工程，相應增加申請表格副本(無須附同文件)、場所設計圖則副本以及《M5-申請核准更改工程(修改)計劃》表格(藥物監督管理局發牌場所專用)副本 1 份；
 - 如場所更改原有設計(例如供電電源、變更供水源、天然氣的供輸等)，土地工務局需諮詢澳門電力股份有限公司、澳門自來水股份有限公司或澳門城市燃氣有限公司時，副本數量需相應增加。
 - 倘場所不涉及工程：
 - 尚須提交 1). 土地工務局發出的場所最終存檔圖則、2). “防火安全系統計劃”及 3). “燃料設備及燃料系統計劃”(如涉及使用燃料)正本 1 份，副本 2 份；
 - 如場所設於現行第 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，又或者屬於已公佈的風貌街道或與被評定或待評定的不動產緊接相鄰的地段，相應增加場所設計圖則副本、土地工務局發出的場所最終存檔圖則/經主管實體認證的最新工程圖則 1 份。
 - 如申請電力裝置的臨時使用准照，尚須提交土地工務局《O002a-電力裝置臨時使用准照申請表》正本 1 份、副本 1 份。
- 如涉及更新，可於場所通過檢查後提供有關資料。
- 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，須注意：
 - 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三十八條，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。
- 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。
- 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。

申請附同文件		藥物監督管理局專用
1. 基本資料		
1.1 申請場所相關文件 (如屬擴充或縮減現有場所)		
☐	如屬擴充現有場所，倘擴充部分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 ¹	☐
☐	更新的財政局營業稅申報表副本(M/1 格式) (可於更改場所的間隔、設施或設備申請獲批後提交)	☐
2. 場所設計圖則 (須由申請人/受權人作有效簽署)		
☐	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、設備及其描述)： ☐ 招牌，須以中文或葡文標示場所名稱 ☐ 存放醫療器械的專屬間隔、區域、貨架或櫃 ☐ 空氣調節及空氣循環系統 ☐ 監察儲存條件的溫濕度計，如屬從事第 IIb 類或第 III 類醫療器械進出口及批發業務者，溫濕度計須為可持續監測和自動記錄溫度及濕度 ☐ 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公共衛生間的位置及路線圖) ☐ 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	☐
3. 其他參與發牌的權限部門所需文件		
如場所涉及工程		
☐	土地工務局《M5-申請核准更改工程(修改)計劃》表格(藥物監督管理局發牌場所專用)	☐
如場所不涉及工程		
☐	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” ☐ 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、消防喉轆)；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 ☐ 說明及解釋備忘錄	☐
如須申請電力裝置的臨時使用准照		
☐	《O002a-電力裝置臨時使用准照申請表》	☐
4. 費用²		
☐	更改場所的間隔、設施或設備及其檢查費用(醫療器械經營准照)10%印花稅(合共澳門元 660 元)	☐
☐	(倘適用)更改場所名稱費用連 10%印花稅(合共澳門元 330 元)	☐

¹ 倘資料未能確認場所地址，如缺乏場所座別或鋪號等，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。

² 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。”