

澳門特別行政區政府
藥物監督管理局

更改准照資料申請表格
(僅適用於持有醫療器械業務活動准照)

- ☐ 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 貴局申請更改准照資料，並提供資料及附同文件如下：

准照資料	
場所名稱	准照編號
場所地址	
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 _____
擬更改准照資料及附同文件	
☐	更改准照持有人姓名/名稱【如准照持有人持有其他醫療器械業務活動准照，請填寫附頁 I】 ☐ 准照持有人資料 ☐ 自然人，附同已更改姓名的證明文件及最新的身份證明文件副本 ☐ 法人，附同提交已更新的法人登記證明（已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交） ☐ 申請獲批後提交更新的財政局營業稅申報表副本（M/1 格式） ☐ 如屬醫療器械製造准照，提交更新的工業准照副本，以及倘有的工業單位准照副本（可透過經濟及科技發展局向藥物監督管理局提交）
☐	更改准照持有人住址/法人地址【如准照持有人持有其他醫療器械業務活動准照，請填寫附頁 I】 ☐ 准照持有人住址/法人地址資料 ☐ 自然人，附同已更新的住址證明 ☐ 法人，附同已更新的法人登記證明（已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交） ☐ 申請獲批後提交更新的財政局營業稅申報表副本（M/1 格式） ☐ 如屬醫療器械製造准照，提交更新的工業准照副本，以及倘有的工業單位准照副本（可透過經濟及科技發展局向藥物監督管理局提交）
☐	更改場所名稱 ☐ 更改的理由 _____ ☐ 場所名稱資料 ☐ 更改的中文名稱： _____ ☐ 更改的葡文名稱： _____ ☐ 更改名稱後的場所設計圖則(含招牌式樣)，比例為 1:100 ☐ 費用：更改場所名稱費用連印花稅（合共澳門元 330 元）【附註 5】 ☐ 申請獲批後提交更新的財政局營業稅申報表副本（M/1 格式） ☐ 如屬醫療器械製造准照，申請獲批後提交更新的工業准照副本，以及倘有的工業單位准照副本（可透過經濟及科技發展局向藥物監督管理局提交）

申請人有效簽署【附註 3】： _____
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

☐	更改經理/行政管理機關成員/機關主要據位人【如准照持有人持有其他醫療器械業務活動准照，請填寫附頁 I】	
☐	更改的理由 _____	
☐	填妥的最新經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單 (附頁 II)	
☐	如屬委任新的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人	
☐	新任經理/行政管理機關成員/機關主要據位人的刑事紀錄證明書 (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)	
☐	新任經理/行政管理機關成員/機關主要據位人的身份證明文件及倘有的簽名式樣文件【附註 2】	
☐	費用：委任新的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人費用連印花稅 (合共澳門元 330 元)【附註 4 及 5】	
☐	如屬經理、行政管理機關成員或機關主要據位人離任	
☐	更新的法人登記證明 (已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)	
☐	更改准照持有人簽名方式	
☐	更新的簽名方式證明文件 (已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)	
☐	更改准照持有人/經理/行政管理機關成員/機關主要據位人的簽名式樣【附註 2】	
☐	更新的簽名式樣文件	
☐	更改授權	
☐	授權書 (須列明具體授權事宜)	
☐	被授權人的身份證明文件及倘有的簽名式樣文件	
☐	更改聯絡資料	
☐	場所電話號碼 _____	☐ 場所傳真號碼 _____
☐	場所電郵 _____	☐ 場所聯絡人手機號碼 (用於接收提示訊息) _____

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 3】
_____/_____/_____ 年 月 日	_____

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. 遞交的身份證明文件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。
3. 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。
4. 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。”
5. 按持有的醫療器械業務活動准照數量收取金額。

附頁 I

持有其他醫療器械業務活動准照清單

序號	准照類別 ¹	場所名稱	准照編號
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

申請人有效簽署：_____

¹ 按場所類別填寫醫療器械製造准照或醫療器械經營准照。

附頁 II

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.			

申請人有效簽署：_____
(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的身份證明文件相同。