

澳門特別行政區政府  
藥物監督管理局

更改准照持有人申請表格  
(僅適用於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 貴局申請更改准照持有人，並提供資料及附同文件如下：

|                               |                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| 場所資料                          |                                               |
| 場所名稱                          | 准照編號                                          |
| 場所地址                          |                                               |
| 准照持有人                         |                                               |
| 自然人姓名/法人名稱                    |                                               |
| 更改的理由                         |                                               |
| 日期<br>____/____/____<br>年 月 日 | 准照持有人有效簽署簽署 (須與身份證明文件上之簽名式樣相符)【附註 2】<br>_____ |

|                                                                                                             |                                                                       |          |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------|----|
| 擬獲轉讓者資料                                                                                                     |                                                                       |          |    |
| <input type="radio"/> 自然人<br>姓名 _____<br><input type="radio"/> 澳門居民身份證 <input type="radio"/> 其他<br>編號 _____ | <input type="radio"/> 法人<br>名稱 _____<br>登記編號 _____<br>商社通實體帳戶編號 _____ |          |    |
| 擬獲轉讓者住所                                                                                                     |                                                                       |          |    |
| <input type="radio"/> 與提交的住址證明相同/法人登記證明所載的地址相同<br><input type="radio"/> 其他，請填寫 _____                        |                                                                       |          |    |
| 聯絡人資料                                                                                                       |                                                                       |          |    |
| 姓名                                                                                                          | 手提電話號碼                                                                | 傳真號碼(倘有) | 電郵 |

|                               |                                                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 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                            |                                                       |
| <input type="checkbox"/>      | 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。 |
| <input type="checkbox"/>      | 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<br>____/____/____<br>年 月 日 | 擬獲轉讓者有效簽署 (須與身份證明文件上之簽名式樣相符)【附註 2】<br>_____           |

| 申請表格附同文件                      |                                           |                          | 藥物監督管理局專用                                                |
|-------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>1. 擬獲轉讓者相關文件</b>           |                                           |                          |                                                          |
| 自然人                           |                                           | 法人                       |                                                          |
| <input type="checkbox"/>      | 澳門居民身份證副本【附註 3】                           | <input type="checkbox"/> | 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）                             |
|                               |                                           | <input type="checkbox"/> | 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單 (附頁)                               |
| <input type="checkbox"/>      | 住址證明                                      | <input type="checkbox"/> | 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】                       |
| <input type="checkbox"/>      | 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）      | <input type="checkbox"/> | 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：申請醫療器械業務活動准照/成為場所的技術主管） |
| <b>2. 費用<sup>1</sup></b>      |                                           |                          |                                                          |
| <input type="checkbox"/>      | 更改准照准照持有人費用連印花稅（合共澳門元 330 元）              |                          | <input type="checkbox"/>                                 |
| <b>3. 更改准照持有人申請獲批准後須提交的文件</b> |                                           |                          |                                                          |
| <input type="checkbox"/>      | 更改准照持有人的契約或合約                             |                          | <input type="checkbox"/>                                 |
| <input type="checkbox"/>      | 經獲轉讓者有效簽署的場所位置圖，比例為 1:1000                |                          | <input type="checkbox"/>                                 |
| <input type="checkbox"/>      | 經獲轉讓者有效簽署的場所圖則，比例為 1:100 (應包括平面圖、剖面圖及立面圖) |                          | <input type="checkbox"/>                                 |
| <input type="checkbox"/>      | 更新的財政局營業稅申報表副本(M/1 格式)                    |                          | <input type="checkbox"/>                                 |

- 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。
  3. 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。

<sup>1</sup> 第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第七十二條第二款：“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。”

附頁

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 <sup>1</sup> | 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)

<sup>1</sup> 須與刑事紀錄證明書身份證明文件相同。