

澳門特別行政區政府  
藥物監督管理局

更換技術主管申請表格  
(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 貴局申請更換技術主管，並提供資料及附同文件如下：

|                                                                                          |                                                                       |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 准照持有人資料                                                                                  |                                                                       |                                   |
| <input type="radio"/> 自然人<br>姓名 _____<br><input type="radio"/> 澳門居民身份證 _____<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 _____ |                                   |
| 場所資料                                                                                     |                                                                       |                                   |
| 場所名稱 _____                                                                               | 准照編號 _____                                                            |                                   |
| 新任技術主管的情況 【附註 2】                                                                         |                                                                       |                                   |
| 姓名 _____                                                                                 | 執照編號 (倘有) _____                                                       | 任職日期 _____                        |
| 原技術主管離任的情況 【附註 2】                                                                        |                                                                       |                                   |
| 姓名 _____                                                                                 | 執照編號 (倘有) _____                                                       | 離職日期/因故不能視事期間 _____               |
| 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                                                                                       |                                                                       | 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】 |
| _____/_____/_____<br>年 月 日                                                               |                                                                       | _____                             |

| 申請表格附同文件                 |                                               | 藥物監督管理局專用                |
|--------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 擬聘用的技術主管身份證明文件副本【附註 4】                        | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | 擬聘用的技術主管的刑事紀錄證明書（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） | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | 擬聘用的技術主管擔任職務的聲明書（附件）                          | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | 擬聘用的技術主管的學歷及工作經驗的證明文件副本（僅適用於醫療器械製造准照）         | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | 擬聘用的技術主管的學歷或工作經驗的證明文件副本（僅適用於醫療器械經營准照）         | <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. 現行第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四十一條(技術主管)第五款“如技術主管因故不能視事逾九十日或終止職務，醫療器械業務活動准照持有人須提前十五日向藥物監督管理局申請更換技術主管，但如有合理理由，則可於有關事實發生之日起三十日內提出申請，否則視為醫療器械製造廠或零售場所不具備技術主管。”
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. 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。

# 附件

## 技術主管職務聲明書

本人 \_\_\_\_\_<sup>1</sup>，持有

- ☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 \_\_\_\_\_)
- ☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 \_\_\_\_\_)
- ☐ 其他 (編號 \_\_\_\_\_)

### 茲聲明：

自 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日起，擔任 \_\_\_\_\_<sup>2</sup> (准照編號： \_\_\_\_\_) 技術主管的職務。

聲明人簽署

\_\_\_\_\_  
年 月 日  
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

<sup>1</sup> 請填寫技術人員姓名。

<sup>2</sup> 請填寫醫療器械業務活動場所名稱。