

更改製造範圍申請表格

(僅適用於持有醫療器械製造准照的場所)

- 新申請
- 更改申請資料

茲向 貴局申請更改製造範圍，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 _____ 編號 _____		☐ _法人 名稱 _____ 登記編號 _____ 商社通實體帳戶編號 _____	
現場所資料			
場所名稱 _____		准照編號 _____	
場所地址（請按照准照資料填寫） _____ _____			
擬更改製造範圍資料			
擬作出的更改 _____ _____ _____			
更改的理由 _____			
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			
☐	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 _____ 年 / / 月 日		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】 _____	

更請表格附同文件		藥物監督管理局專用
場所相關文件		
☐	倘有更新時，場所的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本	☐
更改製造範圍後的製造活動相關文件		
☐	更新的設施及設備的資料和描述	☐
☐	更新的製造活動的質量管理體系文件	☐
☐	更新的擬製造的醫療器械的資料，尤其是相關製造質量標準及要求	☐
費用 ¹		
☐	更改醫療器械製造准照範圍及其檢查費用連 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。”