

- ☐ 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：

申請人資料			
☐ 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 _____	
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)			
擬更改場所的間隔、設施或設備資料			
擬作出的改動			
改動的理由			
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，場所新名稱為 (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)		
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)		
場所營運情況			
☐	場所將繼續營運		
☐	現場所將營運至 _____ 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 2】：_____

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 2】
_____/_____/_____ 年 月 日	_____

申請表格附同文件		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	☐
☐	場所的工程計劃或經土地工務局核准的場所的工程計劃（經土地工務局核准的工程計劃須於申請檢查前提交）	☐
更改場所的間隔、設施或設備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	☐
☐	場所庫存的醫療器械的處理方案	☐
費用 ¹		
☐	更改場所的間隔、設施或設備及其檢查費用(醫療器械製造准照)連 10%印花稅(合共澳門元 3,300 元)	☐
☐	(倘適用)更改場所名稱費用連 10%印花稅(合共澳門元 330 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。”