

致藥物監督管理局：

茲向 貴局申請醫療器械委託製造許可，相關資料如下：

委託方資料			
<input type="radio"/> 自然人 姓名 _____ <input type="radio"/> 澳門居民身份證 編號 _____		<input type="radio"/> 法人 名稱 _____ 登記編號 _____ 商社通實體帳戶編號 _____	
<input type="radio"/> 其他 _____			
委託方住所			
<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			
<input type="radio"/> 其他，請填寫：_____			
倘以委託方持有的製造廠名義作出委託，請同時填寫以下資料			
委託方製造廠中文名稱		委託方製造廠外文名稱	
受委託方資料			
受託製造廠的名稱			
受託製造廠的持有人			
<input type="radio"/> 自然人 姓名 _____ <input type="radio"/> 澳門居民身份證 編號 _____		<input type="radio"/> 法人 名稱 _____ 登記編號 _____ 商社通實體帳戶編號 _____	
<input type="radio"/> 其他 _____			
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		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		_____	

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。

申請表格附同文件		藥物監督管理局專用
<b>1. 行政文件部份</b>		
<b>1.1 委託方相關資料</b>		
自然人：	法人：	
<input type="checkbox"/> 身份證明文件副本	<input type="checkbox"/>	法人登記證明副本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)
	<input type="checkbox"/>	法人代表名單(委託方補充頁)
<input type="checkbox"/> 住址證明副本	<input type="checkbox"/>	法人代表的身份證明文件副本，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
	<input type="checkbox"/>	倘有的醫療器械製造准照及 GMP 證書副本
<b>1.2 受託方相關資料</b>		
自然人：	法人：	
<input type="checkbox"/> 身份證明文件副本	<input type="checkbox"/>	法人登記證明副本(已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交)
	<input type="checkbox"/>	法人代表名單(受託方補充頁)
<input type="checkbox"/> 住址證明副本	<input type="checkbox"/>	法人代表的身份證明文件副本，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
<b>1.3 擬委託製造產品資料</b>		
<input type="checkbox"/>	擬委託製造醫療器械資料 (擬委託製造醫療器械資料表，共_____頁)	
<b>1.4 其他文件</b>		
<input type="checkbox"/>	委託方具正當性提出申請的聲明或證明文件	
<b>1.5 費用</b>		
<input type="checkbox"/>	許可費用連印花稅(合共澳門元 550 元)	
<b>2. 技術文件部份</b>		
<input type="checkbox"/>	證明受託方具能力進行有關製造工序的資料，當中須包括：	
<input type="checkbox"/>	受託方的醫療器械製造准照或等同效力的證明文件	
<input type="checkbox"/>	受託方已取得的認證文件 (如 ISO 13485)，以及澳門特別行政區以外的主管部門或權限機構最近一次對受託方現場檢查的報告或紀錄的副本	
<input type="checkbox"/>	受託方與受託生產活動相關的組織架構圖及人員配置	
<input type="checkbox"/>	委託方對受託方的製造能力、質量保證能力及風險管理能力的現場評估報告	
<input type="checkbox"/>	受託方製造場所的平面佈局圖則，標明生產、質控、儲存及行政等區域，並註明區域內房間的名稱、編號、面積、功能、內置主要設備及環境監控要求，並附同生產所使用的關鍵設施及設備清單，以及檢驗所使用的關鍵設備及儀器清單	
<input type="checkbox"/>	受託方預防混淆、差錯及交叉污染的措施。如涉及共線生產，須提供受託方的共線生產風險評估報告，以及委託方同意共線生產的證明	
<input type="checkbox"/>	委託方向受託方轉移的技術文件，包括生產工藝、質量標準、檢驗及試驗操作方法、供應商清單及原材料清單等，其中生產工藝、質量標準、檢驗及試驗操作方法須附同相關資料的參考原件。同時附同委託製造醫療器械所涉及的外協加工服務及委託檢驗服務清單	
<input type="checkbox"/>	受託方因應委託方轉移的技術要求所建立及實施的質量文件，包括操作規程及質量標準等	
<input type="checkbox"/>	受託方與受託生產活動相關的各類驗證及確認報告	
<input type="checkbox"/>	受託生產醫療器械全過程的生產紀錄及質量控制紀錄	
<input type="checkbox"/>	用於申請委託製造許可而製造的樣本批次符合已或擬註冊或備案的質量標準及技術要求的證明	
<input type="checkbox"/>	委託方與受託方訂立的合同擬本，內容須包括：	
<input type="checkbox"/>	委託方及受託方的名稱及地址	
<input type="checkbox"/>	合同的生效日期及有效期限，以及其批准、變更、續期及終止的相關條件	
<input type="checkbox"/>	委託製造醫療器械的名稱、品種、規格型號及類別等基本資料	
<input type="checkbox"/>	委託方及受託方對委託製造醫療器械的全流程，協商確認各自責任分工及義務，包括但不限於以下內容：	
<input type="checkbox"/>	文件及紀錄控制：包括對質量文件、質量紀錄、技術文件轉移及批紀錄控制要求；	
<input type="checkbox"/>	採購控制及供應商管理：包括對原材料、外協加工服務及委託檢驗服務的採購要求，以及對相關供應商審核要求；	
<input type="checkbox"/>	生產及質量控制：包括對生產過程的控制及特殊過程的確認，原材料、中間產品及製成品的檢驗及測試等要	

申請表格附同文件		藥物監督管理局專用
	<p>求，以及對生產及檢驗活動所涉及設施、設備及系統的確認或驗證；</p> <p><input type="checkbox"/> 工作環境控制：包括對生產環境、倉儲環境及檢驗環境監控的要求；</p> <p><input type="checkbox"/> 標識及可追溯性：包括對實現關鍵原材料、中間產品及製成品追溯的方法及紀錄保存的要求；</p> <p><input type="checkbox"/> 搬運、儲存及運輸：包括為確保醫療器械質量所需採取的防護措施及紀錄保存的要求；</p> <p><input type="checkbox"/> 放行控制：包括對受託方生產放行的要求及授權生產放行批准人的規定，以及委託方接收製成品的準則；</p> <p><input type="checkbox"/> 不合格產品控制：包括在原材料驗收、生產、運輸及使用各階段發現不合格產品的處理及相關職責權限的要求；</p> <p><input type="checkbox"/> 變更管理：包括對委託方及受託方發起的變更的控制要求；</p> <p><input type="checkbox"/> 投訴、糾正及預防措施：包括對投訴接收、調查分析、處理及採取措施的要求及時效要求；</p> <p><input type="checkbox"/> 售後服務、不良事件及回收：委託方及受託方對售後服務、不良事件及回收處理的責任及權限的界定。</p>	

# 委託方補充頁

(法人代表名單<sup>1</sup>)

序號	姓名	身份證明文件	
		類別	編號
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

<sup>1</sup>倘為本地區法人，請填寫法人的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。

申請人有效簽署：\_\_\_\_\_

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

# 受託方補充頁

(法人代表名單<sup>1</sup>)

序號	姓名	身份證明文件	
		類別	編號
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

<sup>1</sup>倘為本地區法人，請填寫法人的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人。

申請人有效簽署：\_\_\_\_\_

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

## 擬委託製造醫療器械資料表

序號	委託製造產品的品種及名稱		
	品種	醫療器械名稱	醫療器械註冊/進行備案狀況
1			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
2			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
3			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
4			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
5			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
6			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
7			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
8			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
9			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案
10			<input type="radio"/> 已註冊/進行備案，註冊/備案編號：_____ <input type="radio"/> 正在申請註冊/進行備案

申請人有效簽署：\_\_\_\_\_
   
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)