

致藥物監督管理局：

茲向 貴局申請醫療器械委託製造許可續期，相關資料如下：

委託製造許可持有人資料			
<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 _____	
委託製造許可資料			
委託製造許可編號 _____		委託製造許可有效期 _____	
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
1. 擬委託製造產品資料		
<input type="checkbox"/>	由委託方作出有關受託方仍符合經藥物監督管理局核實的製造條件的聲明書	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	自獲發許可或最近一次續期之日至遞交續期申請之日期間的生產及質量情況總結，包括在該期間生產的醫療器械、質量回顧分析，以及針對發現問題所採取的糾正和預防措施	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	擬更新的委託製造許可的資料及證明文件；如無上述資料，則須提交相關聲明書	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	自獲發許可或最近一次續期之日至遞交續期申請之日期間，澳門特別行政區以外的主管部門或權限機構對受託方進行現場檢查的報告或紀錄的副本；如未進行上述檢查，則須提交相關聲明書	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	委託製造醫療器械資料表	<input type="checkbox"/>
2. 費用		
<input type="checkbox"/>	委託製造許可續期費用連印花稅(合共澳門元 220 元)	<input type="checkbox"/>

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

申請人/受權人有效簽署：_____

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)