

澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau

藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

更改技術主管/技術主管替代人申請表格
(僅適用於藥房准照)

Formulário de pedido de alteração do director técnico / substituto do director técnico
(aplicável apenas ao alvará da farmácia)

致藥物監督管理局：

Para o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica,

茲向 貴局申請更改藥房技術主管/技術主管替代人，茲提供資料及附同文件如下：

Venho por este meio solicitar ao vosso Instituto a alteração do director técnico / substituto do director técnico da farmácia, mediante a apresentação das seguintes informações e documentos em anexo:

藥房資料 Dados da farmácia			
名稱 Designação		准照編號 N.º de alvará	
持有麻醉藥品及精神藥物許可【附註 2】： Detém autorização de estupefacientes e substâncias psicotrópicas【Nota 2】		☐ 是 Sim ☐ 否 Não	
新任技術人員的情況【附註 3】 Situação do novo pessoal técnico【Nota 3】			
技術主管/技術主管替代人 Director técnico / Substituto do director técnico	姓名 Nome	完全執照編號 N.º de licença integral	任職日期 Data de início de funções
☐ 技術主管 (藥劑師) Director técnico (farmacêutico)			
☐ 技術主管替代人 Substituto do director técnico			
☐ 技術主管替代人 Substituto do director técnico			
☐ 技術主管替代人 Substituto do director técnico			
原技術人員離任的情況 Situação da cessação de funções do pessoal técnico original			
技術主管/技術主管替代人 Director técnico / Substituto do director técnico	姓名 Nome	離職日期 Data de cessação de funções	
☐ 技術主管 Director técnico			
☐ 技術主管替代人 Substituto do director técnico			
☐ 技術主管替代人 Substituto do director técnico			
☐ 技術主管替代人 Substituto do director técnico			
收集個人資料聲明 Declaração de recolha de dados pessoais			
根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定： Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):			
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。 Os dados pessoais e outras informações relevantes prestados neste formulário, bem como os documentos exigidos para este pedido, são apenas tratados com finalidades relativas ao presente pedido.		
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。 Os dados acima referidos podem ser utilizados para efeitos de estatística e estudo, contudo, as estatísticas obtidas e o resultado de estudo não serão publicados na forma em que os dados pessoais possam ser identificados.		
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。 Em cumprimento das obrigações legais, os dados acima referidos podem ser comunicados às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.		
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。 Os requerentes têm direito de acesso, rectificação ou actualização aos seus dados pessoais conservados pelo Departamento de Licenciamento e Inspeção deste Instituto nos termos da lei.		
聲明 Declaração			
☐	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。 Concordo que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica obtenha e verifique, junto dos serviços competentes, as informações e os documentos necessários à apreciação e aprovação do presente pedido, bem como forneça os resultados de apreciação aos serviços competentes, se houver.		
☐	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》。 Os dados prestados e os documentos anexados a este formulário de pedido são verdadeiros, e declaro que li e compreendi a “Declaração de recolha de dados pessoais” supracitada.		
日期 Data		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 7】 Assinatura válida do requerente (assinatura conforme a constante do documento de identificação)【Nota 7】	
_____/_____/_____ 年 Ano 月 Mês 日 Dia		_____	

申請表格附同文件 Documentos anexos ao formulário		藥物監 督管理 局專用 Reservado ao ISAF
1.	新任技術主管/技術主管替代人相關文件 Documentos relativos ao novo director técnico/substituto do director técnico	
☐	藥房技術主管或替代人聲明書 Declaração do director técnico ou substituto do director técnico da farmácia	☐
☐	職業民事責任強制保險合同副本 Cópia do contrato do seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional	☐
☐	澳門居民身份證副本 Cópia do Bilhete de Identidade de Residente de Macau	☐
2.	藥房營業時間及技術人員工作時間的聲明書【由藥房准照持有人、技術主管及替代人共同簽署】，須包括以下資料 Declaração sobre o horário de funcionamento da farmácia e o horário de trabalho do pessoal técnico na farmácia 【assinada em conjunto pelo titular do alvará de farmácia, director técnico e substituto do director técnico】 , devendo conter as seguintes informações:	
☐	營業時間：星期一至星期日及公眾假期的營業時間【附註 4】 Horário de funcionamento: de segunda-feira a domingo e feriados públicos 【Nota 4】	☐
☐	技術主管及替代人的工作時間：星期一至星期日及公眾假期的工作時間【附註 5 及 6】 Horário de trabalho do director técnico e substituto do director técnico: de segunda-feira a domingo e feriados públicos 【Notas 5 e 6】	☐
3.	離任技術人員相關文件 Documentos relativos ao pessoal técnico que cessa/cessou funções	☐
☐	離任技術人員提供的“由僱用機構負責管理及保存一切與病人、調配處方及相關藥事服務的紀錄(病歷)之聲明書” “Declaração de gestão e conservação de todos os registos de pacientes (processos clínicos) referentes a receitas médicas e serviços farmacêuticos da responsabilidade da instituição empregadora”, fornecida pelo pessoal técnico que cessa/cessou funções	☐

附註 Notas :

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。
O presente formulário de pedido deve ser apresentado juntamente com os documentos anexos. Caso não sejam fornecidos todos os elementos necessários e correctos, o pedido não será autorizado.
2. 須同時申請由新任技術主管負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記 “PN-5 負責麻醉藥品及精神藥物編寫及保存登記人員替換申請表格”。申請表格可於藥物監督管理局准照及稽查廳免費索取或於藥物監督管理局網頁(<http://www.isaf.gov.mo>)下載。
Deve ser efectuado simultaneamente o requerimento de substituição do agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas (PN-5 Formulário de pedido de substituição do agente responsável pela elaboração e conservação dos registos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas). O formulário de pedido está disponível gratuitamente no Departamento de Licenciamento e Inspeção do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica ou pode ser descarregado através da página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (<http://www.isaf.gov.mo>).
3. 倘擬聘用的技術主管或技術主管替代人僅持有資格認可證書而未有完全執照時，須先行辦理完全執照申請，並僅可於完全執照發出後方可擔任技術主管或技術主管替代人。
Se o director técnico ou o substituto do director técnico que se pretende contratar possuir apenas a cédula de acreditação e não possuir a licença integral, deve ser efectuado previamente o requerimento da licença integral, só podendo ser exercidas as funções de director técnico ou substituto do director técnico após a emissão da licença integral.
4. 須遵守現行第 58/90/M 號法令第五十四條的規定。
Deve ser cumprido o disposto no artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, em vigor.
5. 須遵守現行第 58/90/M 號法令第三十三條及第三十四條的規定。
Deve ser cumprido o disposto nos artigos 33.º e 34.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, em vigor.
6. 須遵守現行第 7/2008 號法律《勞動關係法》的規定。
Deve ser cumprido o disposto na Lei n.º 7/2008 (Lei das relações de trabalho), em vigor.
7. 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。
Se o requerente for uma pessoa colectiva, o pedido deve ser efectuado e assinado pelo(s) gerente(s), administrador(es) ou principal/principais titular(es) dos órgãos com competência de assinatura.

藥房技術主管/技術主管替代人聲明書

Declaração do director técnico / substituto do director técnico da farmácia

本人_____，¹，持有澳門居民身份證(編號_____)，以及有效的

☐ 藥劑師完全執照 (執照編號_____)

☐ 藥房技術助理完全執照 (執照編號_____)

茲聲明：

1. 自_____年____月____日起，擔任_____ ² (准照編號_____) 的
☐ 技術主管職務 / ☐ 技術主管替代人職務，同時擔任該藥房倘經營醫療器械時相應的技術主管職務。

2. 沒有從事醫生、牙科醫生或牙科醫師的職務。

3. 現職狀況為：

☐ 沒有在其他藥物業活動場所或機構任職。

☐ 同時於_____ ³任職，擔任的職務及工作時間與本申請擔任的職位沒有抵觸。

☐ 另聲明於_____年____月____日起離任_____ ⁴的職務。

Eu, _____ ¹, titular de Bilhete de Identidade de Residente de Macau
(n.º _____) e de documento válido de

☐ licença integral de farmacêutico (licença n.º _____)

☐ licença integral de ajudante técnico de farmácia (licença n.º _____)

Venho, por este meio, declarar que：

1. A partir de _____(ano)/_____(mês)/_____(dia), assumo as funções de ☐ director técnico / ☐ substituto do director técnico da _____ ² (alvará n.º _____), e em simultâneo, as correspondentes funções de director técnico da mesma no caso de exploração de dispositivos médicos.

2. Não exerço as funções de médico, médico dentista ou odontologista.

3. A situação profissional actual é:

☐ Não exerço funções em outro estabelecimento de actividade farmacêutica ou instituição.

☐ Exerço, em simultâneo, as funções no/na _____ ³, sendo as funções assumidas e o horário de trabalho não incompatíveis com o cargo a exercer indicado neste requerimento.

☐ Declaro ainda que, a partir de _____(ano)/_____(mês)/_____(dia), deixo de exercer as funções no/na _____ ⁴.

聲明人簽署
Assinatura do declarante

年 ano 月 mês 日 dia

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)
(Assinatura conforme a constante do documento de identificação)

¹ 姓名 Nome

² 藥房名稱 Designação da farmácia

³ 同時任職的其他藥物業活動場所或機構名稱 Designação de outro estabelecimento de actividade farmacêutica ou instituição onde se exercem as funções em simultâneo

⁴ 離任的其他藥物業活動場所或機構名稱 Designação de outro estabelecimento de actividade farmacêutica ou instituição onde cessa/cessou funções

由僱用機構負責管理及保存一切與病人、調配處方及相關藥事服務的紀錄
(病歷)之聲明書

Declaração de gestão e conservação de todos os registos de pacientes
(processos clínicos) referentes a receitas médicas e serviços farmacêuticos da
responsabilidade da instituição empregadora

根據第 5/2016 號法律《醫療事故法律制度》第八條第二款及衛生局第 05/SS/2017
號批示有關病歷的記錄、管理、保存及銷毀程序指引之規定，茲聲明本人
_____, 執照類別 _____, 執照編號
_____, 已遵照上述規定，由(機構名稱)
_____負責管理及保存本人處理的一切與病人、調配
處方及相關藥事服務的紀錄(病歷)。

本人聲明上述資料屬實無誤，並由機構有效代表簽署確認。

Eu, _____, da categoria de _____, com
licença n.º _____, declaro que, conforme estipulados previstos no n.º 2 do art.º 8.º da
Lei n.º 5/2016 (Regime jurídico do erro médico) e as “Instruções sobre os procedimentos de
registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico”, constantes no Despacho dos
Serviços de Saúde n.º 05/SS/2017, a empresa _____ é
responsável pela gestão e conservação dos registos dos pacientes (processos clínicos),
incluindo prescrições médicas, anteriormente elaboradas por mim.

Mais declaro que as informações acima mencionadas são verdadeiras e correctas, sendo
assinadas e confirmadas por mim e por um representante legítimo da instituição
empregadora.

聲明人 Declarante,

簽名 Assinatura ____年____月____日 ano/mês/dia

機構有效代表 Representante legal da instituição empregadora,

簽名及蓋章 Assinatura e carimbo ____年____月____日 ano/mês/dia

備註：聲明書簽名須與身份證明文件簽名方式一致。

Nota: As assinaturas nesta declaração devem corresponder à assinatura nos documentos
comprovativos de identificação.