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

藥房設施改動申請表格

Formulário de pedido de alterações nas instalações de farmácia

○ 新申請 Novo pedido

○ 更改申請資料 Alteração de informações do pedido

致藥物監督管理局：

Para o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica,

茲向　貴局申請藥房設施改動，並提供資料及附同文件如下：

Venho por este meio solicitar ao vosso Instituto a alteração nas instalações de farmácia, mediante a apresentação das seguintes informações e documentos em anexo:

准照持有人資料 Dados do titular do alvará	
○ 自然人 Pessoa singular 姓名 Nome _____ ○ 澳門居民身份證 Bilhete de Identidade de Residente de Macau ○ 其他 Outro 編號 N.º _____	○ 法人 Pessoa colectiva 名稱 Designação _____ 登記編號 N.º de registo _____ 商社通實體帳戶編號 N.º da entidade da Plataforma para Empresas e Associações _____

擬進行設施改動的場所資料 Dados do estabelecimento que pretende proceder a alterações nas instalações	
場所名稱 Nome do estabelecimento	准照編號 N.º do alvará
擬作出的改動 Alterações pretendidas	

場所涉及工程 O estabelecimento envolve obras	○ 是 (提交的場所設計圖則須與提交至土地工務局的圖則一致) Sim (As peças desenhadas do estabelecimento devem ser apresentadas em conformidade com os projectos apresentados junto da DSSCU) ○ 否 Não	
場所設置實驗室 Instalação de laboratório no estabelecimento	○ 設置 Instalar 不設置，理由為 Não instalar por motivos de ○ ○ 不調配按方特製藥物 não preparar fórmulas magistrais ○ 其他 outro _____	
場所電話號碼 N.º de telefone do estabelecimento	場所傳真號碼 N.º de fax do estabelecimento	是否計劃存放危險品(如酒精、碘酒及漂白水等)【附註 2】 Pretende armazenar substâncias perigosas (como álcool, tintura de iodo ou lixívia)【Nota 2】
		○ 是 Sim　○ 否 Não

設施改動後准照資料 Dados do alvará após alterações nas instalações		
維持場所名稱 Manter o nome do estabelecimento	○ 是 Sim　○ 否，請填寫場所新名稱【附註 3】 Não (indique o novo nome do estabelecimento)【Nota 3】	
	中文 Chinês	
	葡文 Português	
維持准照持有人地址 Manter o endereço do titular do alvará	○ 是 Sim ○ 否 (須提交更新的准照持有人地址證明) Não (deve apresentar o documento comprovativo de endereço actualizado do titular do alvará)	
維持藥房技術人員 Manter os técnicos da farmácia	○ 是 Sim ○ 否 (須提交 FA-5、FA-6 更改技術主管/技術主管替代人申請表格) Não (É necessário apresentar o "FA-5, FA-6 Formulário de pedido de alteração do director técnico / substituto do director técnico")	

聯絡人資料 Dados da pessoa de contacto			
姓名 Nome	手提電話號碼 N.º de telemóvel	傳真號碼(倘有) N.º de fax (se houver)	電郵 *E*-mail

申請人有效簽署
Assinatura válida do requerente：_____
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)
(assinatura conforme a constante do documento de identificação)

現有場所營運情況 Estado de funcionamento do presente estabelecimento	
○	現有場所將繼續營運至設施改動申請獲批准為止 O presente estabelecimento continua a funcionar até à autorização do pedido de alterações nas instalações
○	現有場所將營運至_____年_____月_____日 ＊倘現有場所於設施改動申請獲批准前已不能使用，須向藥物監督管理局申請臨時性關閉（FA-8 臨時性關閉/永久性關閉申請表格） O presente estabelecimento funciona até _____dia _____mês _____ano * Caso o presente estabelecimento não possa ser utilizado antes da autorização do pedido de alterações nas instalações, deve pedir a suspensão da licença junto do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (FA-8 Formulário de pedido de encerramento temporário/definitivo))

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 entregues, 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 apresentados 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 Inspecção 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 4】** **Assinatura válida do requerente (assinatura conforme a constante do documento de identificação)【Nota 4】**
_____/_____/_____ 年 Ano　月 Mês　日 Dia	_____

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. 倘場所計劃存放第 12/2022 號法律所指的第 2、3、4、5、8 及 9 類危險品，須注意：
   Caso pretenda depositar, no estabelecimento, substâncias perigosas das classes 2, 3, 4, 5, 8 e 9 referidas na Lei n.º 12/2022, deve observar o seguinte:
   - 遵守第 12/2022 號法律《危險品監管法律制度》及第 27/2023 號行政法規《危險品監管法律制度主要施行細則》等的相關規定。
     Cumprir as disposições da Lei n.º 12/2022 (Regime jurídico do controlo de substâncias perigosas), do Regulamento Administrativo n.º 27/2023 (Regulamentação principal do regime jurídico do controlo de substâncias perigosas), entre outras disposições relativas.
   - 提供相關的說明及資料補充，包括危險品的名稱、種類、數量、位置、貨架的材質、安全資料表等。
     Fornecer as respectivas descrições e informações complementares, incluindo o nome, o tipo, a quantidade, o local, o material das prateleiras, a ficha de segurança, entre outras informações.
   - 危險品的存放應遵守上述行政法規第三十八條，不相容的危險品隔離的一般規定。
     O depósito de substâncias perigosas deve obedecer às disposições gerais de segregação de substâncias perigosas incompatíveis, previstas no artigo 38.º do regulamento administrativo acima referido.
   - 儲存點的建築應以不可燃材料建造，有關儲放危險品設施如貨盤、儲物架和其他室內/外的陳設等亦應使用不可燃材料，並於設計說明上作相應的標示。
     A construção dos locais de armazenamento deve ser feita com materiais não inflamáveis e as instalações de armazenamento de substâncias perigosas, como palete, prateleiras de armazenamento e outros artigos de espaços interiores / exteriores, devem ser igualmente de materiais não inflamáveis, apresentando as indicações correspondentes na memória descritiva e justificativa.
   - 易燃液體物質的儲存需遵守第 39/2022 號行政法規核准《樓宇及場地防火安全技術規章》的相關規定，並遵守存用地點有關間隔、門等的耐火等級，以及合適通風條件等，尤其第三百五十九條及第三百七十三條至第三百八十一條規定的技術條件，並於圖則上作相應的標示。
     O armazenamento de substâncias líquidas inflamáveis deve obedecer às disposições do Regulamento Administrativo n.º 39/2022, que aprova o Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos, bem como às classes de resistência ao fogo dos compartimentos, portas, entre outras instalações dos locais de armazenamento e às exigências como as condições de ventilação adequadas, designadamente as condições técnicas previstas nos artigos 359.º e 373.º a 381.º, apresentando as indicações correspondentes nos desenhos.
3. 藥房名稱必須配合其性質，且須有別於其他藥房的名稱，除此以外，還要遵守關於管制商業商號的命名、名稱的登記及徽號的法律規定。倘場所名稱與現有的藥房名稱類同，尤指開設分店的情況，且申請人非為名稱類同的現有藥房准照持有人，須提交現有藥房准照持有人的同意書。
   O nome da farmácia deve ser adequado à sua natureza, diferente do de outras farmácias e respeitar, além disso, as disposições legais que regulam a criação e o registo das denominações e logotipos dos estabelecimentos comerciais. Caso o nome do estabelecimento seja semelhante ao nome de uma farmácia existente, especialmente no caso de abertura de uma sucursal e o requerente não seja o titular do alvará da farmácia existente com nome semelhante, deve ser apresentado um termo de consentimento do titular do alvará da farmácia existente.
4. 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 requerimento deve ser efectuado e assinado pelo(s) gerente(s), administrador(es) ou principal/principais titular(es) dos órgãos com competência de assinatura.
5. 現行九月十九日第 58/90/M 號法令第二十一條第五款規定：“倘案卷不被批准及歸檔處理時，已繳交的費用將不予發還。”
   O n.º 5 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, em vigor, prevê que: "Em caso de indeferimento ou arquivamento do processo, não há lugar à devolução da percentagem da taxa já liquidada."

申請表格附同文件 **Documentos anexos ao formulário de pedido**		**藥物監督管理局專用** **Reservado ao ISAF**
1.	**申請場所相關文件 (如屬擴充或縮減現有場所)** **Documentos relativos ao estabelecimento (em caso de ampliação ou redução do presente estabelecimento)**	
☐	如屬擴充現有場所，倘擴充部分尚未於物業登記局登記，提交由土地工務局發出的使用准照正本[1] Em caso de ampliação do presente estabelecimento, se a parte de ampliação ainda não se encontre registado na Conservatória do Registo Predial, deve apresentar o original da licença de utilização emitida pela Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana	☐
☐	更新的財政局營業稅申報表副本(M/1 格式) (可於設施改動申請獲批後提交) Cópia da declaração de Contribuição Industrial (Modelo M/1) actualizada, emitida pela Direcção dos Serviços de Finanças (podendo ser apresentada após a autorização das alterações nas instalações)	☐
2.	**場所設計圖則 (須由申請人/受權人作有效簽署)** **Peças desenhadas do estabelecimento (com assinatura válida do requerente / representante)**	
☐	申請場所位置圖 Planta de localização do estabelecimento	☐
☐	申請場所設計圖則，比例為 1:100 (應包括平面圖、剖面圖及立面圖，並須至少具備以下的間隔、設施、設備及其描述)： Projecto do estabelecimento, na escala de 1:100 (incluindo as plantas, cortes e alçados, contendo, no mínimo, os seguintes compartimentos, instalações, equipamentos e as respectivas descrições): ☐ 招牌，須具備中葡文的藥房名稱及“藥房”作識別；除藥房名稱、開設日期、電話號碼外，不得寫上其他指示 Letreiro que consta do nome da farmácia e “farmácia” em chinês ou em português para efeitos de identificação; não podendo conter outras indicações para além do nome da farmácia, a data da sua fundação e os números de telefone. ☐ 派藥室或接待公眾室 Sala de distribuição ou de atendimento ao público ☐ 具備空氣轉換及空氣調節系統，且具備適當的設備以監測温濕度 Provido com sistemas de renovação de ar e de climatização, bem como equipamentos adequados para a monitorização de temperatura e humidade ☐ 用以存放售賣藥物的玻璃櫃及接待公眾的櫃檯 Armários envidraçados para guarda dos medicamentos à venda e balcões de atendimento público ☐ 用以存放必須冷凍保存藥物的冰箱 (亦可設置於藥物貯存倉庫內) Frigoríficos para os medicamentos que careçam de conservação pelo frio (podendo ser instalados nos armazéns de medicamentos) ☐ 用以存放麻醉藥物、精神科藥物及其他含毒性或有危險性產品的關閉櫃或保險櫃(亦可設置於藥物貯存倉庫內) Armários fechados ou cofre para guarda de estupefacientes, psicotrópicos e outros produtos tóxicos ou perigosos (podendo ser instalados nos armazéns de medicamentos) ☐ 藥物貯存倉庫 Armazém de medicamentos ☐ 具備空氣轉換及空氣調節系統，且具備適當的設備以監測温濕度 Provido com sistemas de renovação de ar e de climatização, bem como equipamentos adequados para a monitorização de temperatura e humidade ☐ 用以存放必須冷凍保存藥物的冰箱 (亦可設置於派藥室或接待公眾室內) Frigoríficos para os medicamentos que careçam de conservação pelo frio (podendo ser instalados na sala de distribuição ou de atendimento ao público) ☐ 用以存放麻醉藥物、精神科藥物及其他含毒性或有危險性產品的關閉櫃或保險櫃 (亦可設置於派藥室或接待公眾室內) Armários fechados ou cofre para guarda de estupefacientes, psicotrópicos e outros produtos tóxicos ou perigosos (podendo ser instalados na sala de distribuição ou de atendimento ao público) ☐ 行政工作的辦公室 Gabinete para serviços administrativos ☐ 具備空氣轉換及空氣調節系統 Provido com sistemas de renovação de ar e de climatização ☐ 具備辦公桌椅及文件櫃 Provido com mesas e cadeiras de escritório e armários de documentos ☐ 衛生間 Instalações sanitárias ○ 於場所內設置獨立衛生間，須具備空氣轉換系統，衛生間門應裝置彈簧使能自動關閉 Instalações sanitárias independentes dentro do estabelecimento, providos com sistemas de renovação de ar. As portas das instalações sanitárias devem estar equipadas com molas para permitir o fecho automático ○ 如場所不能設置獨立衛生間，須具備酒精消毒洗手液並以同一建築物的公共衛生間替代(須提供證明，並於場所設計圖則標示酒精消毒洗手液、公共衛生間的位置及路線圖) Caso o estabelecimento não permite a instalação de instalações sanitárias independentes, deve dispor de líquidos desinfectantes com álcool para mãos e substituí-las por instalações sanitárias públicas do mesmo edifício (é necessário apresentar provas e assinalar, no projecto do estabelecimento, a localização dos líquidos desinfectantes com álcool para mãos, das instalações sanitárias públicas e a planta de orientação) ☐ 實驗室 Laboratório ☐ 其他配套設施及設備 Outras instalações e equipamentos complementares ☐ 給藥房員工存放衣服的關閉櫃 Armários fechados para guarda da roupa do pessoal da farmácia ☐ 擺放物料的櫃 Armários para arrumação de material	☐

[1] 倘資料未能確認場所地址，如缺乏場所座別或舖號等，藥物監督管理局會要求申請人提供其他有助於申請的資料。
Caso não seja confirmado o endereço do estabelecimento, por exemplo, falta a informação do bloco ou número do estabelecimento ou da loja, o ISAF irá solicitar ao requerente outras informações úteis para o pedido.

申請表格附同文件 **Documentos anexos ao formulário de pedido**		**藥物監督管理局專用** **Reservado ao ISAF**
3. 費用 Taxa [2]		
☐	繳交因設施改動而對場所進行查驗的費用連印花稅(合共澳門元 330 元) Pagamento da taxa de vistoria e do imposto de selo (no montante de MOP 330), devido à alteração das instalações	☐
4. 如場所不涉及工程計劃，須提交的文件 Documentos a apresentar caso o estabelecimento não esteja envolvido em projectos de obra		
☐	土地工務局發出的場所最終存檔圖則/經主管實體認證的最新工程圖則 O último projecto arquivado do estabelecimento, emitido pela DSSCU / desenhos de obras mais recentes autenticados pela entidade competente	☐
☐	"防火安全系統計劃" "Projecto de sistemas de segurança contra incêndios" ☐ 防火安全系統圖則(尤其是：安全標誌及指示；安全應急照明；火災探測、報警及警報系統；煙霧控制系統(如排煙系統)；手動滅火工具(如滅火器、室外／室內消防龍頭、消防喉轆)；固定自動滅火系統(如灑水式固定自動滅火系統)；其他防火安全系統;)，比例為 1:100 或 1:200 Peças desenhadas relativas a sistemas de segurança contra incêndios (nomeadamente: sinais e indicativos de segurança; iluminação de emergência de segurança; sistemas de detecção, alerta e alarme de incêndio; sistemas de controlo de fumo, como sistemas de desenfumagem; meios de operação manual de combate a incêndios, como extintores, hidrantes interiores / exteriores, sarilhos de mangueira; sistema fixo de extinção automática de incêndios, como sistemas fixos de extinção automática de incêndios do tipo sprinkler; outros sistemas de segurança contra incêndio), na escala de 1:100 ou 1:200 ☐ 說明及解釋備忘錄 Memória descritiva e justificativa	☐

2 現行九月十九日第 58/90/M 號法令第二十一條第五款規定："倘案卷不被批准及歸檔處理時，已繳交的費用將不予發還。"
O n.º 5 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, prevê que: "Em caso de indeferimento ou arquivamento do processo, não há lugar à devolução da percentagem da taxa já liquidada."