

## FI-3 “藥物產品出入口及批發商號” 搬遷申請表格

一、申請資料(  部份請以 “✓” 選擇 )：

1. 藥物產品出入口及批發商號名稱：

中文 \_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

准照編號 \_\_\_\_\_

2. 藥物產品出入口及批發商號東主(個人/法人)：

姓名/名稱 \_\_\_\_\_

地址(中文) \_\_\_\_\_

(葡文) \_\_\_\_\_

3. 藥物產品出入口及批發商號新址<sup>(1)</sup>：

中文 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

葡文 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. 搬遷原因： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. 商號儲存易燃物料： 是  否

6. 商號持有分銷、進口及出口麻醉品及精神科物質許可： 是 (請填寫第 7 點)  否

7. 商號維持分銷、進口及出口麻醉品及精神科物質許可： 是 (請填寫第 8 點)  否

8. 商號維持原有編寫及保存麻醉品及精神科物質登記的人員： 是  否

## 二、遞交文件清單：

1.  填妥的“藥物產品出入口及批發商號”搬遷申請表格<sup>(2)</sup>；
2.  土地工務運輸局發出的使用准照或物業登記局發出的不動產業證明書正本(即查屋紙；已於物業登記局作登記之場所，豁免遞交)<sup>(3)</sup>；
3.  藥物產品出入口及批發商號的設計圖則<sup>(4)(5)</sup>，場所最少具備下列的間隔、傢俬及設備：
  - 3.1. 間隔<sup>(6)(7)</sup>：
    - 藥物貯存倉庫；
    - 行政工作的間隔
    - 洗手間。
  - 3.2. 傢俬及設備<sup>(7)</sup>：
    - 具有適當的空氣調節系統；
    - 對須冷藏保存的產品有足夠能力的冷藏設施；
    - 倘貯存易燃產品，用以貯存易燃產品的特殊條件。
4. 倘商號持有分銷、進口及出口麻醉品及精神科物質許可，須按下列情況遞交相關文件：
  - 4.1.  倘申請維持上述許可，以及原有編寫及保存有關藥物登記的人員不變，須遞交書面聲明<sup>(8)</sup>；
  - 4.2.  倘申請維持上述許可，並變更編寫及保存有關藥物登記的人員，須遞交書面聲明及辦理 PN-3 編寫及保存麻醉品及精神科物質登記的人員替換(藥物產品出入口及批發商號專用)申請<sup>(2)(8)</sup>。
5.  財政局營業稅申報表影印本(M/1 格式)<sup>(9)</sup>；
6.  繳交因搬遷而對場所進行查驗的費用連印花稅(合共澳門元叁佰叁拾元)<sup>(10)</sup>。

### 《收集個人資料的聲明》

1. 在申請表格內所提供的個人和其他有關的資料，是供辦理藥物產品出入口及批發商號搬遷申請及登記之用。為此目的，衛生局藥物事務廳將按照經三月二十五日第 20/91/M 號法令修改之九月十九日第 58/90/M 號法令、七月十九日第 34/99/M 號法令及第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定處理此等資料。倘若沒有提供齊備及正確的資料，申請將不獲辦理。
2. 倘在履行法定義務所需時，有關的資料亦有可能被轉交予警察當局、司法機關及其他有權限的實體。
3. 申請人有權以書面依法申請查閱、更正或更新所提供的個人和其他有關的資料。

申請人簽署： \_\_\_\_\_

茲聲明，本人在申請表內所提供的資料及附同的文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料的聲明》。

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

藥物產品出入口及批發商號東主簽署及蓋章  
(倘為法人：由有效代表公司之行政管理成員簽署及蓋章)

附註：

- (1) 請參閱查屋紙資料填寫新場所的中文及葡文地址；
- (2) 申請表格可於衛生局藥物事務廳免費索取或於衛生局網頁(<http://www.ssm.gov.mo>)下載；
- (3) 場所為“商業”、“廠房”或“工業”用途；
- (4) 場所圖則由申請人簽署；倘申請人為法人，則由有效代表公司的行政管理成員簽署；
- (5) 請參閱“藥物業商號准照申請與更改工程入則手續及技術指引”內有關場所圖則規格及場所設置的要求。有關指引可於衛生局藥物事務廳免費索取或於衛生局網頁(<http://www.ssm.gov.mo>)下載；
- (6) 用於庫存藥物產品的間隔，不應讓公眾進出。同時須與其他間隔分開，尤指用於行政方面的間隔；
- (7) 倘申請人申請維持商號持有的分銷、進口及出口麻醉品及精神科物質許可，須設有接收及發放有關藥物的專用地方，同時設置用以貯存有關藥物的專用上鎖地方(上鎖間隔、上鎖櫃或上鎖雪櫃)；
- (8) 倘申請人為法人，聲明書由有效代表公司的行政管理成員簽署；
- (9) 可於發給准照前遞交；
- (10) 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。”。