

(部份請以“√”選擇)

1. 藥物資料

藥物名稱(商品名稱)： _____
主成分、含量及單位： _____
製造商名稱及產地： _____
劑型及包裝規格： _____

2. 申請人資料

商號名稱： _____ 准照編號： _____
電話/傳真號碼： _____ 聯絡人： _____

3. 遞交文件及資料

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 由原產國(地區)或出口國(地區)有權限當局發出的藥物註冊/登記證書(正本或鑑證本) | <input type="checkbox"/> 由原產國(地區)有權限當局發出的生產准照或相等文件(正本或鑑證本) |
| <input type="checkbox"/> 由製造商或藥物註冊/登記持有人發出的藥物登記授權文件(正本或鑑證本) | <input type="checkbox"/> 藥物完整配方 |
| <input type="checkbox"/> 藥物檢驗分析報告 | <input type="checkbox"/> 穩定性測試結果 |
| <input type="checkbox"/> 外包裝 | <input type="checkbox"/> 詳盡檢驗分析方法 |
| <input type="checkbox"/> 說明書 | <input type="checkbox"/> 其他文件： _____ |
-
- 含有新活性藥物成分 (尚需遞交以下文件及資料)
- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 藥物在下列任何一個國家或地區註冊及自由銷售的官方文件或經認證的副本：
內地、澳洲、加拿大、歐盟、美國、日本、英國及瑞士 | <input type="checkbox"/> 關於藥物的安全性、有效性和質量方面的專家研究報告 |
| <input type="checkbox"/> 以電子檔案形式提交藥物在亞洲人群的臨床試驗報告，或其於亞洲國家或地區相關使用經驗的報告 | <input type="checkbox"/> 歐盟風險管理計劃、美國食品藥品監督管理局的風險緩解策略或相關的風險管理策略文件 |

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、更正或更新所提供的個人和其他有關的資料。

本人聲明如下

- 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》。
- 本人聲明申請登記的藥物從沒有及現沒有侵犯澳門的專利保護，倘證實本人申請登記的藥物違反專利保護，該藥物的登記申請可被拒絕。

日期

申請人簽名及蓋章

年 / 月 / 日

須與身份證明文件上之簽名式樣相符

備註：

1. 一份藥物登記申請書只供一款藥物登記申請之用；
2. 所遞交的外包裝及倘有的說明書樣本須為正本；
3. 同一款藥物的不同包裝規格可於同一項藥物登記中提出申請；
4. 如藥物的主成分多於 3 種，可使用補充頁填寫。