



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de
Macau
衛生局
Serviços de Saúde

器官治療法用腺體及器官、血漿、人 血及動物血進口預先許可申請書

收件編號：

日期：

收件人員：

此欄由審批部門填寫

意見：

批示：

衛生局局長閣下鈞鑒：

本人（外貿經營人姓名）_____ 謹代表（機構名稱）_____

申請進口器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血的預先許可，詳細資料已載於下列提交的文件中。同時，本人已知悉上述產品進口本澳前須向口岸運輸管理部門¹⁾查詢倘有的申請手續。另倘申請項目涉及含有6.2類危險品(感染性物質)，應注意須遵守第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》的各項規定。

(✓)遞交(頁數)	項目	此欄由審批部門填寫		
		○接納/已核對 ☐不符退回	完成補交	
			頁數	日期
	1. 填妥的器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血進口預先許可申請書			
	2. 填妥的器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血進口預先許可			
	3. 貨品的外包裝樣式(說明或圖片)			
	4. 貨品的相關說明 ²⁾			
	5. 由出口國或地區有權限的當局發出的同意出口文件			
	6. 進口貨品的檢驗證明文件 ³⁾ 或無污染證明文件 ⁴⁾			
	7. 已有確定使用者的使用機構、地點和範圍(如醫學診斷、科學研究、教學實驗、工業、檢驗)等資料及廢棄方案之說明			
	8. 供診斷及移植治療用的人體器官及組織的接收單位證明文件(僅用於申請人體移植用途) ⁵⁾			
	9. 其他(倘有)，說明：_____			

1) 民航局【空運】、海事及水務局【海運】、治安警察局【陸運】及海關【清關手續】等。

2) 貨品說明的內容包括：使用目的、貨品來源、產品說明及保存方法等。

3) 衛生局將視個案情況，請進口商提供其他相關證明文件說明。特別是血液傳播疾病，例如肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒等。

4) 涉及動物血的申請者須遵守第7/2020號法律《動物防疫法》及第341/2007號行政長官批示的規定，衛生局有權根據相關部門的意見作出審批。

5) 涉及人體器官及組織移植用途的申請者必須遵守第2/96/M號法律《規範人體器官及組織之捐贈、摘取及移植》的規定。

申請人簽名及公司蓋章

日期：____/____/____

預先許可領件人簽名

日期：____/____/____

申請人領取預先許可時請帶回此申請書副本。如有任何查詢，請致電疾病預防及控制中心聯絡，電話：853 28533525。

2024.08.15 訂本