

# 药剂制品 / 物质注册申请系统 2.0 (PRS2.0)

## 使用条款及条件

### 1. 引言

以下是中华人民共和国香港特别行政区(“香港”)政府卫生署所营办的药剂制品 / 物质注册申请系统 2.0(“PRS2.0”)的使用条款及条件(“本条款”)。政府同意按照本条款提供服务(下文第 3 条所界定的服务), 而你作为 PRS2.0 的用户(“用户”), 同意按照本条款使用服务。

### 2. 接受使用条款

凡登入和使用 PRS2.0, 即被视为在法律上同意受本条款所约束; 政府可无须事先通知用户, 不时修改及 / 或补充本条款。请经常浏览网站 [https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/login\\_internet.jsp](https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/login_internet.jsp), 查阅可能作出的修改及 / 或补充。

### 3. PRS2.0 提供的服务

3.1 PRS2.0 由一个网站组成, 让用户根据《药剂业及毒药规例》(第 138A 章)的规定, 就药剂制品或物质注册、更改注册制品或物质的注册详情, 以及注册证明书续期等事宜, 递交网上申请书(“申请书”)。用户可按照本条款, 使用 PRS2.0 所提供的任何服务(“服务”)。

3.2 就本条款而言, “药剂制品”、“物质”、“注册详情”及“注册制品或物质”的涵义, 与《药剂业及毒药条例》(第 138 章)及相关规例给予该等用语的涵义相同。

3.3 用户按照本条款使用服务时, 应参阅《药剂制品 / 物质注册申请指南》。

3.4 即使本条款载有相反规定，政府也可无须事先通知用户而不时酌情决定修改、暂停及 / 或终止任何服务。

#### 4. 免责声明

4.1 PRS2.0 的内容及服务以“现况”形式提供，且无任何种类的明示或默示的保证或申述，包括、但不限于对该等内容或服务是否准确、完整、适合某特定用途、无侵犯任何人的权益、可靠、安全、适时而作出的保证或申述。

4.2 具体来说，政府不保证或申述下列事宜：

- (a) PRS2.0 所提供的服务或数据的质素，会符合你的要求或期望；
- (b) PRS2.0 或服务器或透过 PRS2.0 下载的档案或软件，并无计算机病毒或其他有害组件、缺陷、错误、感染、特洛伊木马程序或其他显示具感染性或破坏性的手稿程序、程序或代码；
- (c) 登入 PRS2.0(及与该系统连接的网站)或使用服务时，不会中断、適切、安全、可靠或不会出现错误；
- (d) PRS2.0 的缺陷会予以修正；或
- (e) PRS2.0 所产生的数据、记录或文件是可靠或准确的。

4.2 你透过或利用 PRS2.0 而从我们处取得的申述、资料或意见，不论属书面还是口头形式，概不构成本条款没有明述的保证、申述或其他责任。

#### 5. 法律责任的限制

5.1 你须自行承担使用 PRS2.0 及服务的风险。

5.2 对于因使用、不当使用或依据 PRS2.0 或其服务的内容，或因不能登入或使用 PRS2.0 或服务而引致的损害或损失，不论以何形式引致，政府概不承担任何法律责任。

5.3 你透过 PRS2.0 下载或以其他方式取得材料、档案或软件时，须属自行作出的决定，并须自行承担风险。因下载该等材料、档案或软件或相关原因而导致你的计算机系统有任何损坏或数据流失，政府概不负责。

5.4 具体来说，因下列事宜而导致的直接、间接、特别、附带、相应或惩戒性的损害赔偿，包括、但不限于对利润、使用、数据、商誉方面的损失或其他无形损失作出的损害赔偿，政府不会承担任何法律责任(即使政府已获通知可能出现该等损害赔偿)：

- (a) 透过或从 PRS2.0 取得的数据、数据或服务，或接收的信息，或订立的交易；
- (b) 第三者就 PRS2.0 作出的陈述或行为；
- (c) 使用或无法使用 PRS2.0；
- (d) 无法登入整个或部分 PRS2.0；
- (e) 你的传输或数据遭受未经授权的存取或改动；
- (f) 使用透过 PRS2.0 下载或取得材料、档案或软件；
- (g) 服务出现延误、故障、错误传送或传送失败的情况；
- (h) 与 PRS2.0 有关的错误、缺陷、误差、遗漏、中断、删除、计算机病毒或联机故障；
- (i) 你的计算机系统或网络遭受毁坏、损坏、盗窃或出现未经授权的存取；或
- (j) 与 PRS2.0 有关的其他事宜。

## 6. 关于由 PRS2.0 连结至其他网站的免责声明

PRS2.0 可能载有通往非由政府管理的网站的超链接。政府对该等网站的内

容概不负责。提供或协助提供通往该等网站的连结，既不构成政府同意或不同意该等网站内容所作的明示或默示的陈述、申述或保证，亦不构成政府与该等网站的营办者有任何形式的合作或联系。对于因使用、不当使用 或依据该等网站的内容，或因不能登入或使用该等网站而引致的损害或损失，不论以何形式引致，政府概不承担任何法律责任。

## 7. 使用 PRS2.0

### 7.1 服务使用情况的监控

7.1.1 PRS2.0 可能封锁恶意网站或其他互联网资源。

7.1.2 政府保留不向违反本条款用户提供服务的权利。

### 7.2 用户活动的系统记录

7.2.1 政府会记录和查阅你在 PRS2.0 的活动，目的如下：

- (a) 诊断系统和解决问题；
- (b) 规划处理量和改善服务；
- (c) 识别滥用服务的用户；
- (d) 应卫生署要求提供数据；以及
- (e) 应法院要求或按法律规定提供数据。

7.2.2 记录保留期为 6 个月。

### 7.3 用户使用服务的义务及责任

7.3.1 你须对以你的用户帐户登入 PRS2.0(“**PRS2.0 帐户**”)而进行的所有活动，以及该等活动所引致的后果，承担全部责任。

## 8. 用户行为

### 8.1 你同意并承诺不会利用 PRS2.0:

- (a) 上载、张贴、以电邮或其他方式传输，或张贴连结至任何具诽谤性、令人反感、非法、淫褻、粗秽、有害、色情、具恐吓性、具欺骗性或其他不良内容；
- (b) 上载、张贴、以电邮或其他方式传输，或张贴链接至含有计算机病毒、蠕虫病毒、特洛伊木马程序或其他有害计算机代码、程序或文件案的资料或软件；
- (c) 登入、使用、入侵，或企图登入、使用、入侵你未获授权使用的 PRS2.0 的其他部分及 / 或数据区；
- (d) 查阅、收集或储存可辨识其他用户身分的数据；或
- (e) 上载、张贴、以电邮或其他方式传输，或张贴连结至任何推广资料、未经许可的广告、连锁信、层压式推销计划或未经要求而提供的商业通讯。

8.2 如你导致 PRS2.0 或当中的电子设施或数据受损，你须负上责任。你不应该明知而传输程序、数据、代码或指令，导致 PRS2.0 或其电子设施或数据受损。

8.3 你有责任确保你的计算机安全，包括采取一切合理步骤，以：

- (a) 防止他人在未经授权的情况下登入你的计算机系统，或以你的 PRS2.0 账户登入 PRS2.0；以及
- (b) 确保你的计算机系统及数据并无计算机病毒、蠕虫病毒、特洛伊木马程式、其他有害计算机代码、程序或档案，亦无其他形式的损毁。

8.4 你同意把 PRS2.0 用户名称及密码保密，不得向他人披露。对于因你未能遵守本条而引起的损失或损害，我们概不承担任何法律责任。

8.5 你不得使用或明知而容许他人使用或登入 PRS2.0，以作非法用途或活动，或与之有关连的非法用途或活动。

## 9. 有关透过 PRS2.0 递交数据等的保证

9.1 你向政府申述、保证并承诺：

- (a) 透过 PRS2.0 向政府递交的数据、讯息或材料均真实准确，且不具误导、不完整或虚假成分；
- (b) 以用户名称及密码透过 PRS2.0 向政府递交的数据、讯息或材料，得当由该用户递交；以及
- (c) 你使用 PRS2.0 及服务时，须遵守所有适用的法律、规例及命令。

9.2 你知悉当局如发现在申请书内提供的数据不完整或不准确时，有关注册制品或物质的注册可被撤销。

## 10. 弥偿

你在使用或尝试使用 PRS2.0 及服务时，如因你疏忽、鲁莽、故意作出的不当行为、不作出的行为、诽谤、违反法定责任或违反本条款所引起或导致的索偿、行动、诉讼、法律责任、要求、费用、损害赔偿、讼费、损失或支出，均须由你向政府作出弥偿和使政府持续得到弥偿。本条文在你的PRS2.0 帐户终止后仍然生效。

## 11. 通往本网站的连结

未事先取得政府的书面同意，不可建立通往 PRS2.0 网站任何页面的连结。

## 12. 私隱政策

12.1 政府会按照《个人资料(私隱)条例》(第 486 章)的规定，处理所有透过 PRS2.0 递交和储存于 PRS2.0 的个人资料。

### 12.2 收集个人资料声明

- (a) 收集的资料(包括个人资料) 会供处理申请书和提供服务之用。
- (b) 政府可在你的 PRS2.0 账户终止后，保留该帐户内用户个人档案所载的资料(包括个人资料)，以处理该账户终止前因你使用服务而引起或与之有关的事宜。
- (c) 只要(i) 申请书正在处理中，或(ii) 有关的药剂制品或物质仍根据《药剂业及毒药规例》(第 138A 章)的规定予以注册，政府便可保留申请书所载的个人资料。

12.3 你于 PRS2.0 建立用户个人档案，即视为已同意并已取得每名在用户个人档案内提供个人资料的人士的同意，让政府可为第 12.2 条所述的目的，披露、使用和进一步披露有关的个人资料。

### 12.4 你现同意政府及卫生署：

- (a) 转移或使用你 PRS2.0 帐户内用户个人档案所载的数据(包括个人数据)，以使用 PRS2.0 的服务；
- (b) 使用附加至你 PRS2.0 账户的数码证书的数据(包括个人资料)，以核实用户身分；

- (c) 在你的 PRS2.0 账户终止后，保留该帐户内用户个人档案所载的资料(包括个人资料)，以处理因你使用该账户及服务而引起或与之有关的事宜；以及
- (d) 保留申请书所载的个人资料，只要(i) 申请书正在处理中，或(ii) 有关的药剂制品或物质仍根据《药剂业及毒药规例》(第 138A 章)的规定予以注册便可。

## 12.5 查阅和更正个人资料

- (a) 你可经由 PRS2.0 应用系统选单的“用户个人档案@管理公司用户帐户”，查阅和更正用户个人档案所载的数据(包括个人资料)。
- (b) 如你的 PRS2.0 账户终止后，政府仍保留了该帐户内用户个人档案所载的个人资料(见第 12.2(b)条)，你可电邮 PRS2.0 服务组(电邮地址：prs2\_info@dh.gov.hk)，要求查阅或更正你的个人资料。
- (c) 有关透过 PRS2.0 收集的个人资料的查询(包括要求查阅和更正该等个人资料)，可向卫生署 PRS2.0 服务组提出(电邮地址：prs2\_info@dh.gov.hk)。

## 13. 系统要求

### 13.1 网络浏览器

- (a) PRS2.0 支持 Google Chrome 网络浏览器 96.0.4664 或以上版本。
- (b) 你应使用上述可支持的网络浏览器登入 PRS2.0，使 PRS2.0 达至最佳表现。

## 13.2 小型文本文件(cookies)

政府会使用小型文本文件记录 PRS2.0 的浏览人次。当用户使用计算机浏览网站时，小型文本文件会建立于计算机内。这种档案通常包含匿名而独有的识别符，用以辨识计算机或暂时储存网上服务所需的非个人资料。PRS2.0 不会使用小型文本文件收集任何个人资料。如把浏览器设定为拒绝小型文本档案，便不能使用 PRS2.0。

## 13.3 JavaScript

PRS2.0 须使用 JavaScript 才能正常运作。如停用计算机的 JavaScript，便不能使用 PRS2.0。

# 14. 保安

14.1 使用 PRS2.0 后，你必须注销你的 PRS2.0 账户，并关闭所有浏览器视窗，以防第三者不当地使用你的 PRS2.0 账户。

14.2 你必须参阅政府资料安全网网站所订明的资料保安良好作业模式 ([http://www.infosec.gov.hk/tc\\_chi/technical/guidelines.html](http://www.infosec.gov.hk/tc_chi/technical/guidelines.html))，以保护你的资料、软件及设备，免被第三者不当地使用。

## 15. 知识产权

15.1 就本条款而言，“知识产权”指专利、商标、服务商标、商用名称、设计权、版权、域名、数据库使用权、知识、新发明、设计或工序的使用权利，以及其他知识产权；该等知识产权不论其性质及出处为何、是现有或于日后产生、亦不论注册与否，而要求获授有关权利的申请也包括在内。

15.2 你知悉 PRS2.0 及其所有内容均属政府专有，而当中所有知识产权亦为政府拥有。未事先取得政府的书面同意，不可为任何目的使用、复制、出售、转让、传输、改编、修改、出版、向公众提供、分发、储存或以其他方式利用 PRS2.0 的所有(全部或部分)内容。

15.3 你向政府申述、保证并承诺，所有透过 PRS2.0 向政府递交的数据、讯息或材料，不得、也不会侵犯任何人的知识产权。

15.4 用户透过 PRS2.0 向政府递交数据、讯息或材料，即给予政府一个非专属、免版税、可转让、永久延续及不可撤销的特许权，让政府可使用该等数据、讯息或材料来提供服务，以及作所有与 PRS2.0 的运作和监察相应及相关的用途。

## 16. 条款的修改

政府可不时酌情决定更改、修改、删除及 / 或增订本条款的任何条款或条件而无须事先通知任何人。

## 17. 可分割性

无论何时，本条款的条文在任何方面属于或变得不合法、无效或不能强制执行时，也不得影响或损害本条款余下条文的合法性、有效性及可强制执行性。

## **18. 语言**

本条款是中译本。如中、英文版本有任何不相符之处或歧义，应以英文版本为准。

## **19. 规管法律**

本条款须受香港法律规管，并按香港法律解释。你同意接受香港法院的专有司法管辖权管辖。

## **20. 联络及查询**

如对 PRS2.0 有任何查询，可于办公时间(星期一：上午 9 时至下午 6 时；星期二至星期五：上午 9 时至下午 5 时 45 分；午膳时间：下午 1 时至 2 时)致电(852) 3974-4195，或电邮至“[prs2\\_info@dh.gov.hk](mailto:prs2_info@dh.gov.hk)”，与卫生署 PRS2.0 服务组联络。

V1.4 (2021 年 12 月)