

香港药剂业及毒药管理局
《药剂业及毒药条例》第 138 章

批发商牌照《药剂业及毒药条例》(第 138 章)/ 抗生素许可证《抗生素条例》(第 137 章)/
供应危险药物批发商许可证《危险药物条例》(第 134 章)
更改牌照资料申请须知

如批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证的持用人欲更改任何牌照资料，必须先以书面提交申请，并在取得药剂业及毒药(批发牌照)委员会(下称「委员会」)及/或卫生署药物办公室牌照及监察科的批发商牌照组(下称「批发商牌照组」)批准方才视相关更改有效。

牌照持有人必须根据已批核的牌照内容及条款维持西药批发及贮存的业务，直至有关更改牌照资料已获批准。根据《药剂业及毒药条例》，如委员会认为有关持牌批发商已违反有关牌照的条件、《药剂业及毒药规例》或《抗生素条例》或《危险药物条例》的任何条文、《批发商牌照持有人执业守则》及/或有关持牌批发商已被裁定触犯与药物相关的罪行，委员会可撤销其批发商牌照，或在它认为合适的期间内，暂时吊销有关牌照、发出警告信，或更改施加的牌照条件。

(一) 申请要求

1. 申请人必须为牌照持有人(即申请人董事/合伙人/东主、毒药/药剂制品负责人或代理掌管毒药及药剂制品负责人)。如有需要委任授权人代处理申请，请附上由牌照持有人签妥的授权书(参考式样见附录 12)；及
2. 新申请更改的条件必须符合各有关领牌规定的要求。
3. 人事之一般要求：
 - 东主、合伙人或董事有任何更改，牌照持有人须于更改日期起计一个月内提交书面通知；
 - 掌管毒药/药剂制品负责人、代理掌管毒药/药剂制品负责人及/或危险药物负责人有任何更改，牌照持有人须先取得委员会批准。而除非委员会认为获提名人是适当人选，否则不会批准有关更改。
 - 申请人必须委任一名负责人掌管毒药及药剂制品，须经由药剂业及毒药(批发牌照)委员会(「委员会」)批准。被提名的人员必须是适当人选，并具备足够进行与药剂业相关贸易的知识。被提名的人员如已经正在另一批发商牌照持有人中担任掌管毒药及药剂制品负责人，该项提名则通常不会被考虑。
4. 处所之一般要求：
 - 只有位于商业楼宇或工业大厦内之公司方会被考虑；
 - 位于地下或零售处所内之公司一般将不会被考虑；
 - 在秘书服务或会计服务公司内经营之公司将不会被考虑；
 - 如公司与另一批发商牌照持有人共享处所，须附上书面解释¹；及
 - 如果处所内没有贮存设施，公司必须具备处所以外的贮存设施其必须为合适和可上锁的贮存设施，提供书面解释¹说明处所内未能提供贮存设施之原因。
5. 申请人必须于处所内设置足够，合适，可上锁，并且温度和湿度适宜的贮存设施以供贮存抗生素/毒药/危险药物/药剂制品。如果处所内没有贮存设施，公司必须具备处所以外的贮存设施其必须为合适和可上锁的贮存设施，提供书面解释¹说明处所内未能提供贮存设施之原因、贮存设施的详细资料、日常维持运作和监控安排。如申请处所以外的贮存设施或附加仓库，须经由「委员会」按个别情况考虑和批准。请注意，如申请人的申请涉及经营第 I 部危险药物时，必须个别设置供第 I 部危险药物用的可上锁的容器。贮存设施的详细要求已载于《批发商牌照持有人执业守则》中。

¹ 书面解释必须附有令药剂业及毒药(批发牌照)委员会满意的相关且充分的理由。每一个案将根据具体情况考虑并由委员会酌情决定。

(二) 申请手续

如何索取申请表格

1. 申请人可于以下地点免费索取申请文件 (批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证更改牌照资料申请书, 下称‘更改资料申请书’):

卫生署药物办公室

星期一至星期五

牌照及监察科

上午 9 时 至 下午 1 时

香港湾仔皇后大道东 248 号

下午 2 时 至 下午 5 时 45 分

大新金融中心 20 楼 2001-2002 室

(星期一至下午 6 时)

(星期六、日及公众假期休息)

2. 申请人亦可从药物辨公室官方网页下载

(网址: https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html)

须递交的资料

申请人须递交以下的资料:

1. 已填妥的‘批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证更改资料申请书’(下称‘更改资料申请书’); 及
2. 有关‘批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证更改资料检验表’(下称‘更改资料检验表’)的要求文件。如同时申请更改多于一项牌照资料时, 要求提交‘更改资料检验表’内的文件有重复, 相同的文件只需提供一份; 及
3. 如申请只涉及注销牌照、核证副本及/或牌照退款, 申请人只需填妥相关之附录文件。
4. 个别要求申请人签署及公司盖章的文件均需提供正本。

递交申请途径

申请人可通过下列途径递交申请表和有关资料及文件:

1. 以邮递或挂号方式投寄至卫生署批发商牌照组 (申请日期以邮戳日期为准); 或
2. 于办公时间内亲身交回卫生署批发商牌照组。

(三) 申请结果

如更改涉及牌照上的资料已获得批准, 申请人将会收到更改牌照资料的缴款单。待卫生署收到有关费用后, 会通知申请人亲身或派员带同原有牌照, 到卫生署药物办公室办理更换牌照手续; 如果更改不涉及牌照上的资料已获得批准, 申请人将会收到由卫生署代香港药剂业及毒药管理局发出的书信通知; 如申请遭受拒绝或需要修正, 申请人亦会收到卫生署药物办公室的电邮或电话回复。

(四) 所需费用及缴费方法

每次更改牌照上的资料会按每牌照收取港币 155 元费用。本署会向申请人发出‘牌照缴款单’, 申请人请依照‘牌照缴款单’内所列的缴款方式缴付所需费用。

(五) 查询

如申请人对更改牌照事宜或本须知内容有任何查询, 欢迎致电、电邮或邮递至卫生署批发商牌照组:

查询热线: 3107 2194

查询电邮: enquirywru@dh.gov.hk

地 址: 香港湾仔皇后大道东 248 号大新金融中心 20 楼 2001-2002 室

(六) 备注

申请人及其雇员或代理人就申请事宜或与政府部门及法定机构(包括但不限于药剂业及毒药管理局及其辖下委员会等)进行任何事务往来时, 不得向任何政府或法定机构人员提供《防止贿赂条例》(第 201 章) 所界定的利益。

附录 8

(供参考用)

注销批发商牌照申请表

公司名称: _____

申请更改牌照 (牌照号码参考: 1/2A/1234):

- 批发商牌照 (WDL);
- 抗生素许可证 (AP);
- 供应危险药物批发商许可证 (第 I 部) (DDWDL, Pt. I);
- 供应危险药物批发商许可证 (第 II 部) (DDWDL, Pt. II)

牌照号码: _____ /2A/

牌照号码: _____ /1A/

牌照号码: _____ /6A/

牌照号码: _____ /5A/

注销牌照日期: _____

本人, *先生/夫人/小姐/女士 _____ (_____),
(英文) (姓氏先行, 名字随后) 姓名(中文) (如有)

持有*香港身份证 / 护照号码: _____, 为**本公司的董事**在此声明于上述的申请牌照注销一经批核, 本公司将不得从事任何许可限制产品 (例如药剂制品或含毒药/抗生素/危险药物等的制品) 的相关业务。如果公司考虑恢复相关业务, 则需要重新申请有关牌照。

联络人 (如与下述人士不同):

姓名: _____ 电话: _____

董事签署 : _____

董事名称 : _____

公司名称 : _____

电话号码 : _____

电邮地址 : _____

公司盖章 : _____

日期 : _____

[以商业登记证/身份证/护照所载为准]

* 删去不适用

用途声明

收集资料的目的

牌照申请人所提供的个人资料，是申请人根据《药剂业及毒药条例》，《抗生素条例》及《危险药物条例》申请有关牌照，向卫生署提供的个人资料，用途是：

- (a) 证明申请人有资格申请牌照。
- (b) 评估申请人是否适合领取牌照。

2. 个人资料的提供是出于自愿。如果你不提供充份的资料，我们可能无法证明你有资格申请牌照，或评估你是否适合领取牌照。

接受转介人的类别

3. 你所提供的个人资料，主要由卫生署和药剂业及毒药管理局使用。除此之外，这些资料只会向有你同意的团体透露，或是根据《個人資料(私隱)条例》允许的情况下才会透露。

查阅個人資料

4. 根据《個人資料(私隱)条例》第18条及22条以及附表1第6原则所述，你有权查阅及修正個人資料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的個人資料。应你的查阅資料要求而向你提供资料时，可能要向你征收费用。

查询

5. 有关所提供之個人資料(包括查阅及修正資料)的查询，应送交：

香港湾仔皇后大道东248号
大新金融中心20楼2001-2002室
卫生署药物办公室
牌照及监察部
高级药剂师

电话：3107 2194

此中文版本为英文版本译本，如中、英文两个版本有任何抵触或不相符之处，应以英文版本为准。