

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(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。

**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)**
更改牌照详情核对表

更改牌照详情核对表内容:

序号	更改资料详细项目	所需提交之申请文件 (参照第 5 至 12 页)
公司资料		
A	(i) 更改公司名称 (只适用有限公司)	'申请书' + '核对表细则' (1.a), (2.a), (2.b)
	(ii) 更改公司名称 (只适用合伙人公司)	'申请书' + '核对表细则' (1.a), (2.c)
	(iii) 更改公司名称 (只适用独资东主公司)	'申请书' + '核对表细则' (1.a), (2.e)
地址/贮存设备※		
J	(i) 更改商号地址 ⁶ (只有常温贮存设备)	'申请书' + '核对表细则' (1.a), (13.a), (14.b), (15.b), (16) [^] , (17) [^] , (18) [^] , (19) [^]
	(ii) 更改商号地址 ⁶ (有常温贮存及冷链贮存设备)	'申请书' + '核对表细则' (1.a), (13.a), (14.b), (15.b), (16) [^] , (17) [^] , (18) [^] , (19) [^] , (20) [^]
K	更新已批核的商号地址 ⁶ 或附加仓库地址 ⁷ 内间隔而贮存设备不涉及任何变动	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (14.a), (14.b) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (14.c), (14.d)
L M O	(i) 于已批核的商号地址 ⁶ 或附加仓库地址 ⁷ 内: - 更改或新增贮存室/贮存设备 或; - 更改贮存室/贮存设备的位置、间隔、外形或大小 (只有常温贮存设备)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (14.a), (14.b), (15.a), (15.b), (16) [^] , (17) [^] , (18) [^] , (19) [^] 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (14.c), (14.d), (15.a), (15.b), (16) [^] , (17) [^] , (18) [^] , (19) [^]
	(ii) 于已批核的商号地址 ⁶ 或附加仓库地址 ⁷ 内: - 更改或新增贮存室/贮存设备 或; - 更改贮存室贮存设备的位置、间隔、外形或大小 (有常温贮存及冷链贮存设备)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (14.a), (14.b), (15.a), (15.b), (16) [^] , (17) [^] , (18) [^] , (19) [^] , (20) [^] 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (14.c), (14.d), (15.a), (15.b), (16) [^] , (17) [^] , (18) [^] , (19) [^] , (20) [^]
N	(i) 于已批核的贮存室 / 贮存设备内: - 在不影响贮存条件下间隔方式或贮存区有改变	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (14.a), (14.b), (15.a), (15.b) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (14.c), (14.d), (15.a), (15.b)
	(ii) 于已批核的贮存室 / 贮存设备内: - 删减额外的贮存室 / 贮存设备	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (14.b), (15.b) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (14.d), (15.b)
P Q	(i) 于已批核的商号地址 ⁶ 或附加仓库地址 ⁷ 内: - 更改/新增药用雪柜 / 冷藏室 / 冷冻室	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (14.b), (15.b), (19) [^] , (20) [^] 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (14.d), (15.b), (19) [^] , (20) [^]
	(ii) 于已批核的商号地址 ⁶ 或附加仓库地址 ⁷ 内: - 删减药用雪柜 / 冷藏室 / 冷冻室	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (14.b), (15.b) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (14.d), (15.b)

※(必需保留最少一个贮存设备)

^ (如申请人持有的批发商牌照条款涉及'NM'¹, 'MD'² or 'NT'³ 则不需提交此记号的文件)

¹ NM 牌照条款: 本牌照只授权持牌人经营非药用毒药。

² MD 牌照条款: 本牌照只授权持牌人经营含有毒药的医疗仪器。

³ NT 牌照条款: 牌照持有人必须在通知药剂业及毒药(批发牌照)委员会("委员会")并为药剂制品设有合乎批发商牌照持有人执业守则第 2 节所订明的贮存设施后, 才可处理药剂制品。

6. 商号地址 (又称 '处所' 地址): 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载的地址。

7. 附加仓库地址: 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载以外的任何其他地址。

更改牌照详情核对表内容(续):

序号	更改资料详细项目	所需提交之申请文件 (参照第 5 至 12 页)
其他		
R	更改交易纪录格式	'申请书' + '核对表细则' (21)
S 牌照条款包括 NM ¹ 或 MD ² 及 NC ⁴	(i) 取消“NM ¹ ”或“MD ² ”牌照条款 (容许处理及贮存常温要求的毒药/药剂制品)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (25), (26)
	(ii) 取消“NM ¹ ”及“NC ⁴ ”或“MD ² ”及“NC ⁴ ”牌照条款 (容许处理及贮存冷链要求的毒药/药剂制品)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20), (25), (26)
	(iii) 取消“IE ⁵ ”牌照条款 (容许经营进口毒药/药剂制品作转口以外的业务)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (12.b), 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (12.b)
	(iv) 取消“NT ³ ”牌照条款 (容许处理及贮存常温要求的毒药/药剂制品)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (25), (26)
	(v) 取消“NT ³ ”及“NC ⁴ ”牌照条款 (容许处理及贮存冷链要求的毒药/药剂制品)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20), (25), (26)
	(vi) 取消“NC ⁴ ”牌照条款 (容许处理及贮存冷链要求的毒药/药剂制品)	贮存于商号地址 ⁶ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20) 贮存于附加仓库地址 ⁷ : '申请书' + '核对表细则' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20), (25), (26)
U	(i) 变更/新增商号地址 ⁶ 以外的附加仓库地址 ⁷ (只有常温贮存设备)※	'申请书' + '核对表细则' (1.b), (13.b), (14.d), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (25), (26)
	(ii) 变更/新增商号地址 ⁶ 以外的附加仓库地址 ⁷ (有常温贮存及冷链贮存设备)※	'申请书' + '核对表细则' (1.b), (13.b), (14.d), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (20)^, (25), (26)
	(iii) 变更没有贮存设备的商号地址 ⁶ 而商号地址 ⁶ 以外已有获批的附加仓库地址 ⁷ ※	'申请书' + '核对表细则' (1.a), (13.a), (14.b)
	(iv) 变更没有贮存设备的商号地址 ⁶ 而商号地址 ⁶ 以外亦未有已获批的附加仓库地址 ⁷ ※	'申请书' + '核对表细则' (1.a), (1.b), (13.a), (13.b), (14.b), (14.d), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (25), (26), (如有冷链贮存设备需提交(20)^)
	(vii) 其他不适用于上述 A-U(i-iv) 的项目	请向卫生署药物办公室批发商牌照组职员查询详情

※(必需保留最少一个贮存设备)

^ (如申请人持有的批发商牌照条款涉及‘NM¹’, ‘MD²’ or ‘NT³’ 则不需提交此记号的文件)

1. NM 牌照条款: 本牌照只授权持牌人经营非药用毒药。

2. MD 牌照条款: 本牌照只授权持牌人经营含有毒药的医疗仪器。

3. NT 牌照条款: 牌照持有人必须在通知药剂业及毒药(批发牌照)委员会("委员会")并为药剂制品设有合乎批发商牌照持有人执业守则第 2 节所订明的贮存设施后, 才可处理药剂制品。

4. NC 牌照条款: 牌照持有人不得处理须冷链管理的药剂制品。

5. IE 牌照条款: 本牌照只授权持牌人经营进口毒药/药剂制品作转口用途。

6. 商号地址 (又称‘处所’地址): 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载的地址。

7. 附加仓库地址: 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载以外的任何其他地址。

更改牌照详情申请书

(*) 必须填写项目

* 商号名称 (英文): _____

* 申请更改牌照 (牌照号码参考: 1/2A/1234):

- | | |
|--|------------------|
| <input type="checkbox"/> 批发商牌照 (WDL); | 牌照号码: _____ /2A/ |
| <input type="checkbox"/> 抗生素许可证 (AP); | 牌照号码: _____ /1A/ |
| <input type="checkbox"/> 供应危险药物批发商许可证 (第 I 部) (DDWDL, Pt. I); | 牌照号码: _____ /6A/ |
| <input type="checkbox"/> 供应危险药物批发商许可证 (第 II 部) (DDWDL, Pt. II) | 牌照号码: _____ /5A/ |

*更改资料内容 (参照第 3 至 4 页)		更改	新增	删减	更改详情 (如需要可加以已签署及盖印的公司信说明)	目标生效日期
-----------------------	--	----	----	----	---------------------------	--------

公司资料

A	公司名称	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名称:	
地址/贮存设备 ※(必需保留最少一个贮存设备)						
J	商号地址 ⁶ (又称‘处所’地址)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	地址:	
K	商号地址 ⁶ 内间隔 (没有涉及贮存设备位置与间隔)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	更改位置:	
L	贮存室位置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	更改位置: (例如 更改贮存室)	
M	已批核的贮存室的间隔、外形或大小有改变	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	更改位置: (例如 扩大或缩小贮存室面积)	
N	已批核的贮存室/贮存设备内在不影响贮存条件下间隔方式或贮存区有改变	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	更改位置: (例如「被隔离」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」制品的贮存区调动位置)	
O	贮存设备 (常温)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	更改位置:	
P	药剂制品用雪柜	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	更改位置:	
Q	冷藏室/药剂制品冷冻柜	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	更改位置:	

其他牌照资料

R	交易纪录格式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
S	牌照条款	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	牌照条款类别: (条款细则可参阅第 3-4 页) <input type="checkbox"/> NM ¹ <input type="checkbox"/> MD ² <input type="checkbox"/> NT ³ <input type="checkbox"/> NC ⁴ <input type="checkbox"/> IE ⁵	
U	其他 (如上项目 A 至 S 不适用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(例如: 申请变更/新增商号地址 ⁶ 以外的附加仓库地址 ⁷ ; 贮存设备由商号地址 ⁶ 迁移至商号地址 ⁶ 以外的附加仓库地址 ⁷)	

* 申请更改牌照资料的申请人:

签署: _____ 公司盖章: _____

姓名: _____ 申请日期: _____

职位: 公司董事/合伙人/独资东主 掌管毒药及药剂制品负责人(PIC) 代理掌管毒药及药剂制品负责人(DPIC)

如有需要由授权人负责申请更改牌照资料则填写下列资料 (如适用, 需另外签妥的附录 12):

姓名: _____ 职位: _____

电话号码: _____ 电邮地址: _____

**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)**
更改牌照详情核对表细则

更改牌照详情核对表细则:

(1.a)	已修改商号地址 ⁶ 的商业登记证副本 (于生效期内及必需与申请牌照时登记用的商业登记证号码一致)
(1.b)	已修改附加仓库地址 ⁷ 的分行商业登记证副本 或 租约影印本或物流服务协议书影印本 (于生效期内)
(2.a)	公司注册处的更改公司名称通知书表格 NNC2 副本 (并提供已付款收据副本)
(2.b)	公司注册处的公司更改名称证书副本
(2.c)	公司注册处的表格 1(c)副本 (并提供已付款收据副本)
(2.e)	公司注册处的表格 1(a)副本 (并提供已付款收据副本)
(12.a)	<p>业务文件(最少提供 1 份: 进口 + 出口 或 进口 + 本销 或 本销 + 出口 或 本销 文件)及产品资料:</p> <p><u>进口:</u> - 海外公司给贵公司有关药剂制品的报价单</p> <p><u>出口:</u> - 海外公司给贵公司有关药剂制品的查询报价单; - 该海外公司合法于当地经营进口西药的证明/牌照副本</p> <p><u>本销 (申请人是药品/制品注册证明书的持有人):</u> - 药品/制品注册证明书的影印本</p> <p><u>本销 (申请人不是药品/制品注册证明书的持有人):</u> - 药品/制品注册证明书的影印本 - 代理授权书/同意书的影印本</p> <p><u>产品的资料:</u>(例如 产品或外包装照片, 说明书等) - 能显示产品用量、成份、贮存要求(如公司牌照条款包括“NC⁴”则不能处理 8°C 以下的冷藏产品)</p>
(12.b)	<p>业务文件(最少提供 1 份本销文件)及产品资料:</p> <p><u>本销 (申请人是药品/制品注册证明书的持有人):</u> - 药品/制品注册证明书的影印本</p> <p><u>本销 (申请人不是药品/制品注册证明书的持有人):</u> - 药品/制品注册证明书的影印本 - 代理授权书/同意书的影印本</p> <p><u>产品的资料:</u>(例如 产品或外包装照片, 说明书等) - 能显示产品用量、成份、贮存要求(如公司牌照条款包括“NC⁴”则不能处理 8°C 以下的冷藏产品)</p>
(13.a)	<p>商号地址⁶的全层平面图, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 申请公司名称及地址(英文); - 该层所有单位的房号 (如有) 及申请公司的位置; 及 - 申请人签署、日期及公司印章
(13.b)	<p>商号地址⁶以外的附加仓库地址⁷的全层平面图, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 申请公司名称及地址(英文); - 该层所有单位的房号 (如有) 及申请公司的位置; 及 - 申请人签署、日期及公司印章
(14.a)	<p>于已批核商号地址⁶的平面图则, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 申请公司名称及地址(英文); - 单位内所有间隔、贮存室/设备位置及每个位置/房间的用途; - 单位内所有间隔的尺寸及单位总面积; 及 - 申请人签署、日期及公司印章
(14.b)	<p>于商号地址⁶内提出申请变更后的平面图则, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 申请公司名称及地址(英文); - 单位内所有间隔、贮存室/设备位置及每个位置/房间的用途; - 单位内所有间隔的尺寸及单位总面积; 及 - 申请人签署、日期及公司印章

⁴ NC 牌照条款: 牌照持有人不得处理须冷链管理的药剂制品。

⁶. 商号地址 (又称 ‘处所’ 地址): 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载的地址。

⁷. 附加仓库地址: 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载以外的任何其他地址。

更改牌照详情核对表细则(续)

(14.c)	于已批核商号地址 ⁶ 以外的附加仓库地址 ⁷ 内的平面图则, 包括: - 申请公司名称及地址(英文); - 单位内所有间隔、贮存室/设备位置及每个位置/房间的用途; - 单位内所有间隔的尺寸及单位总面积; 及 - 申请人签署、日期及公司印章
(14.d)	于商号地址 ⁶ 以外的附加仓库地址 ⁷ 内提出申请变更后的平面图则, 包括: - 申请公司名称及地址(英文); - 单位内所有间隔、贮存室/设备位置及每个位置/房间的用途; - 单位内所有间隔的尺寸及单位总面积; 及 - 申请人签署、日期及公司印章
(15.a)	于已批核的贮存室/设备内的平面图则, 包括: - 申请公司名称及地址(英文); - 贮存室/设备的尺寸及/或面积; - 存放「被隔离」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」制品的贮存区 ⁸ ; - 冷气出风口及/或冷气机的位置 ⁹ ; - 防治虫鼠设备的位 ⁹ ; - 进行温度及湿度测绘的位置 ⁹ ; - 已遮蔽的窗口位置 (如有); 及 - 申请人签署、日期及公司印章
(15.b)	提出申请变更后的贮存室/设备内的平面图则, 包括: - 申请公司名称及地址(英文); - 贮存室/设备的尺寸及/或面积; - 存放「被隔离」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」制品的贮存区 ⁸ ; - 冷气出风口及/或冷气机的位置 ⁹ ; - 防治虫鼠设备的位 ⁹ ; - 进行温度及湿度测绘的位置 ⁹ ; - 已遮蔽的窗口位置 (如有); 及 - 申请人签署、日期及公司印章
(16)	贮存室/设备内的校正证书副本 (于温/湿度测绘及记录报告的生效期内): - 校正证书必须为原厂校正证书或由 HOKLAS 或 CNAS 或 HOKLAS 认可计划相互承认安排伙伴认可的机构发出的校正证书
(17)	于贮存室/设备内的温度及湿度测绘及结论 (说明选择指定位置进行每天温度及湿度监测的原因) : - 连续三天于新地址贮存药剂制品的位置拣选最少四个位置作测绘点* (每个测绘点记录早、午、晚三个时段) 的温度及湿度测绘; - 总结哪个(些)测绘点将会放置温湿度计作日后有关日常记录监察 (上述测绘只属一般建议, 并需根据贮存室/设备的实际大小及间隔而调整)
(18)	于贮存室/设备内的每日温度及湿度纪录 (在完成温度及湿度测绘后, 于指定位置作日常监测) : - 在已拣选的测绘点连续三天记录早、午、晚三个时段 (上述纪录方式只属一般建议, 并需根据贮存室/设备的实际大小及间隔而调整)
(19)	贮存室内/贮存/冷藏设备附近最新的清洁及灭虫管理程序及记录报告 (注明清洁程序的项目及频率)
(20)	涉及设置药剂制品用冷藏室、雪柜(冰箱)或冷冻柜的申请(附录 3) ¹⁰
(21)	提出申请变更后的交易纪录格式副本
(25)	设于处所以外供毒药/药剂制品用的贮存设施或附加仓库 (附录 4)
(26)	以公司抬头信作书面解释说明: - 申请公司名称及地址(英文); - 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; - 申请人签署、日期及公司印章

⁶(如申请人持有的批发商牌照条款涉及‘NM’¹, ‘MD’² or ‘NT’³ 则不需提交此记号的文件)

¹ NM 牌照条款: 本牌照只授权持牌人经营非药用毒药。

² MD 牌照条款: 本牌照只授权持牌人经营含有毒药的医疗仪器。

³ NT 牌照条款: 牌照持有人必须在通知药剂业及毒药(批发牌照)委员会("委员会")并为药剂制品设有合乎批发商牌照持有人执业守则第 2 节所订明的贮存设施后, 才可处理药剂制品。

⁴ NC 牌照条款: 牌照持有人不得处理须冷链管理的药剂制品。

⁶. 商号地址 (又称‘处所’地址): 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载的地址。

⁷. 附加仓库地址: 申请牌照时登记用的相同的商业登记证号码所载以外的任何其他地址。

附录 3

涉及设置药剂制品用冷藏室、雪柜(冰箱)或冷冻柜的申请

请将此核对表连同下列所有文件一并提交，否则本署无法处理有关申请。假如你未能提交下述任何一项文件，请附上书面解释。

(1) 冷链设备概览 (如申请涉及多件设备，请另行加纸列出每件设备的细节):

(a) 药剂制品用设备类别:

冷藏室 雪柜 冷冻柜 其他 (请注明: _____)

(b) 牌子:

(c) 型号:

(d) 操作范围 (° C):

(e) 外部尺寸 (毫米):
(宽度 × 深度 × 高度)

(f) 内部尺寸 (毫米):
(宽度 × 深度 × 高度)

(g) 净容量 (公升):

(h) 温度测绘日期及结论:

(i) 开门测试日期及结论:

(j) 关门/断电测试日期及结论:

(k) 遥距警报方式及警报设定:

(l) 后备电源测试日期及结论:

(m) 经验证冷箱的保温时间:

(n) 将处理的冷链产品的名称、
有效成分及标签上的贮存条件:

(2) 冷藏室 / 雪柜 / 冷冻柜的平面图 (须包括下列项目):

- (a) 申请公司名称及贮存设施地址 (英文);
- (b) 冷藏室 / 雪柜 / 冷冻柜的尺寸及面积;
- (c) 存放「被隔离」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」制品的贮存区;
- (d) 进行温度测绘的位置 (「测绘点」);
- (e) 冷链负责人签署、日期及公司印章

(3) 每一件安装于冷藏室 / 雪柜 / 冷冻柜内的温度数据记录器的有效校正证书:

- (a) 须证明该温度数据记录器已于该冷藏室 / 雪柜 / 冷冻柜所贮存的药剂制品所需的操作范围内进行校正;
- (b) 必须为原厂、或由 HOKLAS 或 CNAS 或 HOKLAS 认可计划相互承认安排伙伴认可的机构发出

(4) 温度测绘报告:

- (a) 温度数据记录器的记录间隔应设置为 1 分钟或更短;
- (b) 建议于每个雪柜或冷冻柜内设置最少 3 个测绘点, 及于冷藏室内设置最少 4 个测绘点 (请证明测绘点的数量是合适的), 每个测绘点需连续进行最少 24 小时的温度记录;
- (c) 包括测试程序、数据分析、结论及原始数据;
- (d) 于结论部分指明将会用作日常监测的位置

(5) 每日温度纪录 (最少连续 3 天数据):

- (a) 在完成温度测绘后, 于指明的位置作日常监测;
- (b) 温度数据记录器的记录间隔应设置为 1 分钟或更短

(6) 开门测试报告:

- (a) 包括测试程序、数据分析、结论及原始数据

(7) 关门/断电测试报告:

- (a) 包括测试程序、数据分析、结论及原始数据

(8) 温度警报测试报告:

- (a) 遥距警报 (例如手提电话短讯/电邮通知);
- (b) 开门警报 (如有);
- (c) 列明警报设定及警报测试的程序;
- (d) 需提供原始数据及遥距警报的截屏图 (高/低温警报及开门警报)

(9) 警报传感器校正证书或报告 (除非警报是由已校正的温度数据记录器所发出)

(10) 后备电源测试报告:

- (a) 包括测试程序、数据分析、结论及原始数据

- (11) 冷链产品的收货、贮存及运送程序
 - (12) 应变计划 (停电 / 温度超标)
 - (13) 冷藏室 / 雪柜 / 冷冻柜的规格
 - (14) 后备电源规格
 - (15) 用于运输冷链产品的冷箱的规格及/或验证报告 (除非在运输过程中使用已校正的温度资料记录器进行温度监控)
 - ◆ 验证报告需包括验证程序、资料分析、结论及原始资料
 - (16) 将处理的冷链产品的资料，包括有效成分、建议剂量及贮存条件 (例如该产品的包装盒照片或说明书)
-
- 本人已细阅此核对表的内容，并确认所提供的资料及报告正确无误，并由冷链管理的负责人注明日期、签署及盖上公司印章。
 - 已填妥此核对表所有部分并已夹附所需文件。
 - 我确认此申请的冷链设施适合贮存冷链产品。

冷链负责人签名 : _____ 公司印章 : _____

冷链负责人姓名 : _____ 日期 : _____

备注：除了上述核对表内的文件外，本署可在有需要时要求申请人递交其他补充文件/资料。如未能提交核对表内的所有文件或附上书面解释，申请将不获受理。

请参照「批发商牌照持有人执业守则(2021)」中与冷链管理相关的内容，包括但不限于第 2.12、3.6 及 3.17 节等。

附录 4

(供参考用)

设于处所以外供毒药/药剂制品用的贮存设施或附加仓库

(以商业登记证/租约/物流服务协议书所载为准)

	贮存设施 / 附加仓库 1	贮存设施 / 附加仓库 2 (如适用)
处所以外的贮存设施或附加仓库地址 (英文)		
处所以外的贮存设施或附加仓库总面积	平方米	平方米
申请人的分行商业登记号码 (如递交租约/物流服务协议书则不适用)		
掌管处所以外的贮存设施或附加仓库的负责人	姓名 (英文)	
	姓名 (中文)	
	香港身份证号码	
	职位	
	办公室电话号码	
	手提电话号码	
	电邮地址	
<input type="checkbox"/> 可上锁的贮存室 (面积)	平方米	平方米
<input type="checkbox"/> 可上锁的贮物柜 (尺寸)	米 长 阔 高	米 长 阔 高
<input type="checkbox"/> 可上锁的冷藏室 (面积)	平方米	平方米
<input type="checkbox"/> 可上锁的药剂制品用雪柜 (尺寸)	米 长 阔 高	米 长 阔 高
<input type="checkbox"/> 可上锁的药剂制品用冷冻柜 (尺寸)	米 长 阔 高	米 长 阔 高

如属下列情况之一的，请提供书面说明：

- i. 如公司的贮存设施位于其他批发牌照持有人的牌照或贮存设施地址内；或
- ii. 如果处所内没有贮存设施，公司必须提供书面解释说明处所内未能提供贮存设施之原因。

我已提供书面说明。

我知悉所有处所以外的贮存设施或附加仓库之申请必须待药剂业及毒药 (批发牌照) 委员会考虑及批准。

掌管业务的负责人签署：_____

掌管业务的负责人全名：_____

掌管业务的负责人职位：_____

公司名称：_____

日期：_____

公司盖章

附录 12

(供参考用)

授权书

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: _____, 为本公司的董事现授权

负责于 _____

授权人姓名(英文) (姓氏先行, 名字随后) 申请提交日期 (日/月/年)

提交的“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牌照资料申请书”引述有关更改牌照资料一切申请事宜, 当中包括签署及提供一切所需文件。

董事签署 : _____

董事名称 : _____

公司名称 : _____

电话号码 : _____

电邮地址 : _____

公司盖章 (授权签署) : _____

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，这些资料祇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。