
批发商牌照申请指引

2025 年 5 月

香港药剂业及毒药管理局

内容

I. 申请指引	3-7
II. 供应危险药物批发商许可证申请书	8-9
III. 核对表.....	10-12
附录 1 - 董事及主要职员名单.....	13
附录 2a -陈述书.....	14
附录 2b -相关药业工作经验说明.....	15
附录 3 - 设置药剂制品用冷藏室、雪柜(冰箱)或冷冻柜的核对表.....	16-18
附录 4 - 设于处所以外供毒药/药剂制品用的贮存设施或附加仓库.....	19
附录 5 - 用途声明.....	20

I. 批发商牌照/ 抗生素许可证/ 供应危险药物批发商许可证 申請指引

1. 任何公司如欲以批发方式经营任何毒药及/或药剂制品，必须先取得批发商牌照。「毒药」意指一物质(或一制剂含有此物质)注明于药剂业及毒药条例(第138章)所订定的毒药列表内。药剂制品*指符合药剂业及毒药条例第2条说明的物质或物质组合。
2. 任何公司如欲经营任何受抗生素条例(第137章)所管制的物质或制剂，均须同时申请批发商牌照及抗生素许可证。
3. 任何公司如欲经营危险药物条例(第134章)附表1内所订定的第I部危险药物，均须同时申请批发商牌照及供应危险药物批发商许可证。如贵公司只欲经营危险药物条例(第134章)附表1内所订定的第II部制剂，则须同时申请批发商牌照及供应危险药物批发商许可证。
4. 任何公司如欲经营之毒药属精神药物或第I部危险药物，该公司必须聘请一位注册药剂师负责处理所有精神药物/第I部危险药物之交易。精神药物的列表，详见《批发商牌照持有人执业守则》内的附录A(请参考香港药剂业及毒药管理局网页https://www.ppbhk.org.hk/eng/files/PPB_COP_WDL.pdf)。
5. 批发商牌照/ 抗生素许可证/ 供应危险药物批发商许可证的申请表格可从药物办公室网页https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/lic_guide_main.html免费下载或于下列地点及时间内亲身到场索取：

卫生署药物办公室	<u>星期一至星期五</u>
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)

申请人亦可选择前往以下网页以电子方式填写及递交申请书https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade//e_form/declare.html，成功提交当日将会收到本署的确认电邮。

6. 申请人必须填写本申请表格的甲、乙及丙部。丙部须由申请人亲自签署，否则本申请将被视作无效。申请人如未能提供所需的资料，或所填写的资料未能清楚显示申请人符合最基本的申请规定，申请将不获受理。

7. 申请书递交时需连同核对表所列明的相关档以邮递或亲身交往上述地址；如申请人以电子方式递交申请书，递交日计起一星期内需将核对表所列明的相关文件加以标记确认电邮上的参考编号 (Ref No.)，完成后根据申请指引所述的电子申请文件提交规格发送至 enquirywru@dh.gov.hk。如有任何查询，请致电 3107 2194 或发送电子邮件至 enquirywru@dh.gov.hk。不完整的申请将被视为无效并将退还给申请人。

8. 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牌人共享处所，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。

9. 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。

10. 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」。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。

11. 药剂师督察会到相关公司的处所视察。有关批发商牌照的申请会交由「委员会」考虑。委员会在批出批发商牌照时，必须考虑包括但不限于下列项目：

- 视察的结果 - 以提供评估处所是否符合所申请牌照的目的；
- 对掌管毒药及药剂制品负责人和代理掌管毒药及药剂制品负责人（如适用）的面试结果 - 以提供评估有关人士是否适合，并拥有足够的知识进行相关的贸易；
- 申请人或他的主要工作人员与药物相关的犯罪纪录，尤指与具有公共利益显着影响者；
- 申请人或他的主要工作人员的纪律处分纪录；和
- 其他适用于批发商牌照的牌照准则。

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。

12. 如获批准，委员会会发出批发商牌照。牌照可能会注明一些委员会认为适宜施加的条件。如委员会认为有关持牌批发商已违反有关牌照的条件或《药剂业及毒药规例》的任何条文、适用于批发商牌照持有人的《执业守则》，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。

13. 有关抗生素许可证及供应危险药物批发商许可证的申请，会交由卫生署署长考虑。如获批准，卫生署会发出抗生素许可证/ 供应危险药物批发商许可证。许可证/ 牌照可能会注明一些卫生署署长认为适宜施加的条件，而该些条件可能会随时予以撤销。

14. 当批发商牌照/ 供应危险药物批发商许可证已备妥待取时，申请人需支付有关的订明费用。付款通知单将会以邮递或电邮方式发出。有关牌照须缴交的费用如下：

- 批发商牌照：港币 625 元
- 供应危险药物批发商许可证：港币 860 元

15. 抗生素许可证的申请费用必须于递交申请文件后缴交。付款通知单将会以邮递或电邮方式发出。已缴交的申请费用概不退还。有关申请费用如下：

- 抗生素许可证：港币 450 元

16. 缴款成功后，卫生署职员会致电通知申请人领取相关已获批的牌照/ 许可证。届时申请人可选择以邮递方式或亲身到上文第(5)段所述地址领取相关牌照/ 许可证。

17. 如申请人能提交所有必需的申请文件和证明有足够的，合适及满意的贮存设施，卫生署的服务承诺于本署确认收妥完整申请档当日起计算两个月内批核申请。如申请表及所有必需的档齐全，本署会向申请人发出确认信息。

18. 申请人如因委员会就其作出的决定而感到受屈，可按订明方式，就该决定向药剂业及毒药上诉审裁处提出上诉。

19. 本文仅属参考性质，并非政府所颁布的法律规定。有关药剂业及毒药条例、抗生素条例、危险药物条例及相关附属法例，可以致电政府新闻处刊物销售小组订购（电话：2537 1910）或以电邮方式订购（电邮地址：puborder@isd.gov.hk）。有关法例内容，你可浏览以下律政司网页 <http://www.elegislation.gov.hk>。

20. 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。

* 根据药剂业及毒药条例第138章第2条，

「药剂制品」

(a) 指符合以下说明的物质或物质组合 -

(i) 对该物质或物质组合的表述或其状况显示，该物质或物质组合具有的特性，使其可用于治疗或预防人类或动物的疾病；或

(ii) 可应用或施用于人类或动物，以期 -

(A) 透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能；或

(B) 作出医学诊断；及

(b) 包括先进疗法制品。

「先进疗法制品」

指任何以下用于人类的制品 -

(a) 基因疗法制品；

(b) 体细胞疗法制品；

(c) 组织工程制品。

**以电子形式申请批发商牌照 / 抗生素许可证 / 供应危险药物批发商许可证
的文件提交规格**

以电子形式提交的文件应按以下规定的方式和格式提交：

1. 电子文件进行压缩时应当遵循下列压缩标准：
 - Zip 档案 (.zip);
 - GNU zip 档案 (.gz);
 - 7-Zip 档案 (.7z); 或
 - RAR 档案 (.rar)
2. 每份附件档案容量不多于 2MB; 附件档案的总大小不超过 10MB。
3. 附件档案总数不超过 25 个。
4. 每份附件档案需根据核对表所列的档编号及类别命名。

5. 所有电子档案应按照以下文件格式标准提供、送达和显示：

文件格式	标准	每页尺寸
规范化文件 文件格式	微软丰富文本格式 (Microsoft Rich Text Format (RTF));	A4 或 A3
	微软 Word 格式 (.doc);	
	ISO/IEC 29500-1 格式 (.docx); 或	
	OpenOffice.org 格式(.odt)	
可携式文件 格式	Searchable Adobe Portable Document Format (PDF) v1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 or 1.7 (ISO 32000-1)	A4 或 A3
	Adobe Portable Document Format (PDF) v1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 or 1.7 (ISO 32000-1)	
图形或图像 格式	便携式网络图像格式 (Portable Network Graphics (PNG));	
	图形互换文件格式 (Graphics Interchange Format (GIF)); 或	
	联合图像专家小组规范 (Joint Photographic Experts Group (JPEG))	

6. 以电子档案方式提供、出示或送达核对表所列必须加以签署的档，须附有数字签名，或由个别档所述人士亲笔签署及扫瞄为电子档案。

7. 使用数字签名时，须按照下列标准，将已经政府资讯科技总监所认可的核证机关（例如：香港邮政核证机关）所发出的获认可的数码证书，附于必须加以签署的档案内：

- (i) 保密多功能互联网邮递伸延(S/MIME)标准；
- (ii) 公开密码匙加密标准 (Public-Key Cryptography Standards #7); 或
- (iii) PDF v1.5/ 1.6/ 1.7 (ISO 32000-1) 或 v2.0 (ISO 32000-2:2017); 或
- (iv) XML 签署语法及处理标准。

就一件包含多处必须加以签署的电子纪录的电子档案而言，每一处电子纪录均须以数码形式分开签署。

II. 供应危险药物批发商许可证申请书

(只适用于受《危险药物条例》(第 134 章) 规管之产品)

仅供本署填写

核实时签署: _____

核实时姓名/职位: _____

核实时日期: _____

请阅读申请指引，并以正楷填写各项数据。

甲部 申请人数据

(以商业登记证/身份证/护照所载为准)

公司名称 (英文): _____

公司名称 (中文): _____

公司地址 (英文): _____

(下称“处所”)

商业登记号码: _____

传真号码: _____

公司电邮地址: _____

掌管业务的负责人

姓名 (英文): _____

姓名 (中文): _____ 香港身份证号码/护照号码: _____

职位: 东主 合伙人 董事 其他 (经理): _____

办公室电话号码: _____ 电邮地址: _____

申请人必须指定一位危险药物负责人

姓名 (英文): _____

姓名 (中文): _____ 香港身份证号码: _____

药剂师香港注册号码: _____

(此项目只适用于将会经营第 I 部危险药物的申请人)

职位: _____ 电邮地址: _____

办公室电话号码: _____ 手提电话号码: _____

乙部 公司资料

业务性质 (可选择多于一项):

进口 出口 本销

将会经营的产品 (可选择多于一项):

药剂制品 先进疗法制品 医疗仪器 工业化学品 染发剂

将会经营的危险药物类别 (可选择多于一项):

第 I 部危险药物 第 II 部危险药物

处所:

总面积: _____ 平方米

大厦类别: 工业大厦 商业大厦

危险药物用的贮存设施 (可选择多于一项):

设于处所内

处所内供危险药物用的贮存设施 (可选择多于一项):

	贮存设施 1	贮存设施 2 (如适用)	贮存设施 3 (如适用)
<input type="checkbox"/> 可上锁的贮存室 (面积)	平方米	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	米 长 阔 高
<input type="checkbox"/> 可上锁的冷藏室 (面积)	平方米	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	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	米 长 阔 高

设于处所以外 (注: 如只选择此项, 必须提供书面解释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, 并填妥附录 4。)

丙部 申请人声明

- 我欲根据《危险药物条例》申请供应危险药物批发商许可证。我现声明此申请书内所填报的资料, **均属确实无误**。
- 我已完全阅读**批发商牌照 / 抗生素许可证 / 供应危险药物批发商许可证申请指引**。
- 我知悉填妥此申请表后**需连同批发商牌照 / 抗生素许可证 / 供应危险药物批发商许可证核对表要求文件一并提交**。
- 我明白申请一经批准, 公司名称及公司地址将被刊载于香港药剂业及毒药管理局网站上的持牌批发商名单内供市民查阅。
- 我明白申请数据如有任何更改, 须尽快以书面通知卫生署药物办公室。

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

III.

核对表

申请批发商牌照/抗生素许可证/ 供应危险药物批发商许可证

请将下列文件连同申请书一并提交。 提交的文件必须于有效期内。假如你未能提交下述任何一项文件，请附上书面解释。

- (1) 已填妥的申請表
- (2) 商业登记证影印本
- (3) 如有设于处所以外的贮存设施：
 - (a) 申请人于该地址的分行商业登记证影印本
或
 - (b) 租約影印本
或
 - (c) 物流服务协议书影印本
- (4) 董事/ 公司拥有人/ 合伙人资料：
 - (a) 只适用于有限公司：
 - (i) 公司注册证书影印本 及
 - (ii) 公司注册处的周年申报表(表格 NAR1) 及其付款收据的影印本，若是新成立的有限公司，成立法团的表格 NNC1 或 NNC1G 及其付款收据的影印本
或
 - (b) 只适用于以独资形式经营的公司：
商业登记署表格 1(a)及其付款收据影印本
或
 - (c) 只适用于以合伙形式经营的公司：
商业登记署表格 1(c)及其付款收据影印本
- (5) 以申请人名义提交的独资东主、合伙人、董事及主要员工(例如掌管毒药及药剂制品负责人和代理掌管毒药及药剂制品负责人)的名单，须注明其中、英文姓名、香港身份证号码/护照号码及职位，并由掌管业务的负责人签署 (名单下方须注明掌管业务的负责人姓名、签署日期及盖上公司印章) (参考式样见附录 1)
- (6) 由每位拥有人(即独资东主或合伙人)或董事，及每位主要员工(例如掌管毒药及药剂制品负责人和代理掌管毒药及药剂制品负责人)签妥的陈述书，声明他/她于过往三年曾否是其他西药商(即出/入口商、零售商、批发商或制造商，不论该西药商是否已结业)的拥有人、董事或雇员 (参考式样见附录 2a)

[如果是, 请提交(7)及(8)的文件。如果不是, 请跳至(9)。]

(7) 由每位拥有人或董事，及每位主要员工已签署的相关药业工作经验说明(例如个人履历，内容需列明任职公司的英文全名、职位及任职期(由月/年至月/年)(参考式样见附录 2b)

(8) 有关上述相关药业工作经验的证明，例如由前雇主签发的证明书

(9) 业务性质：

有关抗生素/毒药/危险药物/药剂制品的业务性质文件的影印本

(a) 只涉及进/出口：

(i) 进口：例如海外供货商发给申请人之报价单或估价单及有关产品的数据(例如该产品的包装盒照片或说明书，能显示成份、建议剂量及贮存条件)

(ii) 出口：例如海外购买者发给申请人之报价查询及该购买者持有可以在当地合法经营有关抗生素/毒药/危险药物/药剂制品的证明文件

或

(b) 涉及供应本地市场：

(i) 如申请人为药品/制品注册证明书的持有人，有关药品/制品注册证明书的影印本及产品的数据(例如该产品的包装盒照片或说明书，能显示成份、建议剂量及贮存条件)

或

(ii) 如申请人不是药品/制品注册证明书的持有人，由药品/制品注册证明书的持有人发出有关药品/制品注册证明书的影印本、发给申请人的代理授权书或代理同意书的影印本及产品的数据(例如该产品的包装盒照片或说明书，能显示成份、建议剂量及贮存条件)

或

(iii) 如申请人经营非药剂类的产品，由供货商发给申请人的代理授权书或代理同意书的影印本及产品的数据(例如该产品的包装盒照片或说明书，能显示成份及贮存条件)

(10) 在申请书中提及处所的平面图则：

(a) 处所的全层平面图则，須註明及包括：

(i) 申请公司名称及地址(英文)；

(ii) 该层所有单位的房号(如有)及申请公司的位置；及

(iii) 申请人签署、日期及公司印章

(b) 处所的室内平面图则，須註明及包括：

(i) 申请公司名称及地址(英文)；

(ii) 单位内所有间隔、贮存设施位置(如有)及每个位置/房间的用途；

(iii) 单位内所有间隔的尺寸及单位总面积；及

(iv) 申请人签署、日期及公司印章

- (11) 設於處所以外的貯存設施的平面圖則 (如有):
- (a) **處所以外的貯存設施的全層平面圖則，須註明及包括:**
- (i) 申請公司名稱及該貯存設施的地址 (英文);
- (ii) 该層所有單位的房號 (如有) 及申請公司的位置；及
- (iii) 申請人簽署、日期及公司印章
- (b) **處所以外的貯存設施的室內平面圖則，須註明及包括:**
- (i) 申請公司名稱及該貯存設施的地址 (英文);
- (ii) 單位內所有間隔、貯存設施位置及每個位置/房間用途；
- (iii) 單位內所有間隔的尺寸及單位總面積；及
- (iv) 申請人簽署、日期及公司印章
- (12) 貯存設施的平面圖則:
- 貯存設施的平面圖則，須註明及包括:**
- (a) 申請公司名稱及該貯存設施的地址 (英文);
- (b) 貯存設施的尺寸及面積；
- (c) 存放「被隔離」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」制品的貯存區；
- (d) 冷氣出风口及/或冷氣機的位置；
- (e) 防治虫鼠設備的位置；
- (f) 進行溫度及濕度測繪的位置；
- (g) 已遮蔽的窗口位置 (如有)；及
- (h) 申請人簽署、日期及公司印章
- 注意事項:**
1. 如貯存設施涉及冷藏室/藥劑制品用雪櫃/冷凍櫃，請提交(9)所述的冷鏈產品交易文件。
2. 如涉及冷藏室/藥劑制品用雪櫃/冷凍櫃，請參閱附錄3。
3. 如「將會經營的商品」只選擇「醫療儀器」及/或「工業化學品」及/或「染發劑」，則可豁免提交(12)及(13)的文件。
- (13) 須就每一貯存設施提交：
- (a) 放置於貯存設施的溫濕度測量儀器的校正證書副本。校正證書必須為原廠校正證書或由HOKLAS或CNAS或HOKLAS認可計劃相互認可安排伙伴認可的機構發出的校正證書；
- (b) 溫度及濕度測繪及結論 (說明選擇指定位置進行每天溫度及濕度監測的原因)；
- (c) 每日溫度及濕度紀錄 (在完成溫度及濕度測繪後，于指定位置作日常監測)；
- (d) 清潔程序及紀錄 (注明清潔程序的項目及頻率)；及
- (e) 灭蟲程序及紀錄 (注明清潔程序的項目及頻率)
- (14) 只適用於第I部供應危險藥物批發商許可證的申請：
- 負責監管危險藥物交易的註冊藥劑師的註冊證明書及執業證明書的影印本

備註：除了上述核對表內的項外，本署可在有需要時要求申請人遞交其他補充檔/資料。如未能提交核對表內的所有項或附上書面解釋，申請將不獲受理。

附录 1

(供参考用)

董事及主要职员名单

姓名(英文) (姓氏先行, 名字随后)	姓名(中文) (姓氏先行, 名字随后)	香港身份证/护照号码	职位

掌管业务负责人签署: _____

掌管业务负责人名称: _____

公司名称: _____

公司盖章: _____

日期: _____

【以上所有列表内的人士必须各自提供陈述书。】

【以身份证/护照所载为准】

附录 2a

(供参考用)

陈述书

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

持有*香港身份证 / 护照号码: _____ 在此声明本人于过往三年
*曾是 / 不曾是 香港其他西药商# (即出/进口商、零售商、批发商或制造商, 不论该西药
商是否已结业) 的拥有人、董事或雇员。
[如「曾是」, 请列明有关资料于以下列表。]

过往三年于香港其他西药商#相关工作经验的详情:

公司全名 (英文)	担任职位	任职年期 (由 月/年 至 月/年)
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	

本人谨此声明, 在此陈述书所填报的数据均属真确, 并无遗漏。本人明白作出虚假声明将会
承受被刑事起诉的责任。

签署 : _____

姓名 : _____

公司名称 : _____

电话号码 : _____

电邮地址 : _____

日期 : _____

不包括本申请中的公司

[以身份证/护照所载为准]

* 删去不适用

附录 2b

(供参考用)

相关药业工作经验说明

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

持有*香港身份证 / 护照号码: _____ 在此声明下列为本人曾在
香港西药商工作的相关资料。

关于香港其他西药商[#]工作经验的详情:

公司全名 (英文)	担任职位	任职年期 (由 月/年 至 月/年)
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[<input type="checkbox"/> 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	

本人谨此声明, 在此相关药业工作经验说明所填报的资料均属真确, 并无遗漏。本人明白作出虚假声明将会承受被刑事起诉的责任。

签署 : _____

姓名 : _____

公司名称 : _____

日期 : _____

不包括本申请中的公司
[以身份证/护照所载为准]
* 删去不适用

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数据记录器进行温度监控)
 - (a) 验证报告需包括验证程序、数据分析、结论及原始数据
 - (16) 将处理的冷链产品的数据, 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, 并确认所提供的数据及报告正确无误, 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

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数据，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《个人资料(私隐)条例》允许的情况下才会透露。

查阅个人资料

4. 根据《个人资料(私隐)条例》第18条及22条以及附表1第6原则所述，你有权查阅及修正个人资料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的个人资料。应你的查阅数据要求而向你提供数据时，可能要向你征收费用。

查询

5. 有关所提供个人资料(包括查阅及修正数据)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。