III.

核對表

申請批發商牌照/抗生素許可證/ 供應危險藥物批發商許可證

請將下列文件連同申請書一併提交。提交的文件必須於有效期內。假如你未能提交下述任何一項文件，請附上書面解釋。

- (1) 已填妥的申請表
- (2) 商業登記證影印本
- (3) 如有設於處所以外的貯存設施：
 - (a) 申請人於該地址的分行商業登記證影印本
或
 - (b) 租約影印本
或
 - (c) 物流服務協議書影印本
- (4) 董事/ 公司擁有人/ 合夥人資料：
 - (a) 只適用於有限公司：
 - (i) 公司註冊證書影印本 及
 - (ii) 公司註冊處的周年申報表(表格 NAR1) 及其付款收據的影印本，若是新成立的有限公司，成立法團的表格 NNC1 或 NNC1G 及其付款收據的影印本
或
 - (b) 只適用於以獨資形式經營的公司：
商業登記署表格 1(a)及其付款收據影印本
或
 - (c) 只適用於以合夥形式經營的公司：
商業登記署表格 1(c)及其付款收據影印本
- (5) 以申請人名義提交的獨資東主、合夥人、董事及主要員工(例如掌管毒藥及藥劑製品負責人和代理掌管毒藥及藥劑製品負責人)的名單，須註明其中、英文姓名、香港身份證號碼/護照號碼及職位，並由掌管業務的負責人簽署(名單下方須註明掌管業務的負責人姓名、簽署日期及蓋上公司印章)(參考式樣見附錄 1)
- (6) 由每位擁有人(即獨資東主或合夥人)或董事，及每位主要員工(例如掌管毒藥及藥劑製品負責人和代理掌管毒藥及藥劑製品負責人)簽妥的陳述書，聲明他/她於過往三年曾否是其他西藥商(即出/入口商、零售商、批發商或製造商，不論該西藥商是否已結業)的擁有人、董事或僱員(參考式樣見附錄 2a)

[如果是，請提交(7)及(8)的文件。如果不是，請跳至(9)。]

(7) 由每位擁有人或董事，及每位主要員工已簽署的相關藥業工作經驗說明(例如個人履歷，內容需列明任職公司的英文全名、職位及任職期(由月/年至月/年)(參考式樣見附錄 2b)

(8) 有關上述相關藥業工作經驗的證明，例如由前僱主簽發的證明書

(9) 業務性質:

有關抗生素/毒藥/危險藥物/藥劑製品的業務性質文件的影印本

(a) 只涉及進/出口：

(i) 進口：例如海外供應商發給申請人之報價單或估價單及有關產品的資料(例如該產品的包裝盒照片或說明書，能顯示成份、建議劑量及貯存條件)

(ii) 出口：例如海外購買者發給申請人之報價查詢及該購買者持有可以在當地合法經營有關抗生素/毒藥/危險藥物/藥劑製品的證明文件

或

(b) 涉及供應本地市場：

(i) 如申請人為藥品/製品註冊證明書的持有人，有關藥品/製品註冊證明書的影印本及產品的資料(例如該產品的包裝盒照片或說明書，能顯示成份、建議劑量及貯存條件)

或

(ii) 如申請人不是藥品/製品註冊證明書的持有人，由藥品/製品註冊證明書的持有人發出有關藥品/製品註冊證明書的影印本、發給申請人的代理授權書或代理同意書的影印本及產品的資料(例如該產品的包裝盒照片或說明書，能顯示成份、建議劑量及貯存條件)

或

(iii) 如申請人經營非藥劑類的產品，由供應商發給申請人的代理授權書或代理同意書的影印本及產品的資料(例如該產品的包裝盒照片或說明書，能顯示成份及貯存條件)

(10) 在申請書中提及處所的平面圖則：

(a) 處所的全層平面圖則，須註明及包括：

(i) 申請公司名稱及地址(英文)；

(ii) 該層所有單位的房號(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) 處所的室內平面圖則，須註明及包括：

(i) 申請公司名稱及地址(英文)；

(ii) 單位內所有間隔、貯存設施位置(如有)及每個位置/房間的用途；

(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

- (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) 該層所有單位的房號 (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」製品的貯存區；
 - (d) 冷氣出風口及/或冷氣機的位置；
 - (e) 防治蟲鼠設備的位置；
 - (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/藥劑製品用雪櫃/冷凍櫃，請提交(9)所述的冷鏈產品交易檔。

2. 如涉及冷藏室/藥劑製品用雪櫃/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「染髮劑」，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 認可計劃相互承認安排夥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，於指定位置作日常監測)；
 - (d) 清潔程序及紀錄 (註明清潔程序的項目及頻率)；及
 - (e) 滅蟲程序及紀錄 (註明滅蟲程序的項目及頻率)
- (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檔外，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檔或附上書面解釋，申請將不獲受理。

附錄 1

(供參考用)

董事及主要職員名單

姓名(英文) (姓氏先行，名字隨後)	姓名(中文) (姓氏先行，名字隨後)	香港身份證/護照號碼	職位

掌管業務負責人簽署: _____

掌管業務負責人名稱: _____

公司名稱: _____

公司蓋章: _____

日期: _____

【以上所有列表內的人士必須各自提供陳述書。】
【以身份證/護照所載為準】

附錄 2a

(供參考用)

陳述書

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

持有*香港身份證 / 護照號碼： _____ 在此聲明本人於過往三年*曾是 / 不曾是 香港其他西藥商# (即出/入口商、零售商、批發商或製造商，不論該西藥商是否已結業) 的擁有人、董事或僱員。

[如「曾是」，請列明有關資料於以下列表。]

過往三年於香港其他西藥商#相關工作經驗的詳情：

公司全名 (英文)	擔任職位	任職年期 (由月/年至月/年)
	☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/代理 (如適用)	

本人謹此聲明，在此陳述書所填報的資料均屬真確，並無遺漏。本人明白作出虛假聲明將會承受被刑事起訴的責任。

簽署： _____

姓名： _____

公司名稱： _____

電話號碼： _____

電郵地址： _____

日期： _____

不包括本申請中的公司

[以身份證/護照所載為準]

* 刪去不適用

附錄 2b

(供參考用)

相關藥業工作經驗說明

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

持有*香港身份證 / 護照號碼：_____ 在此聲明下列為本人曾在香港西藥商工作的相關資料。

相關於香港其他西藥商#工作經驗的詳情：

公司全名 (英文)	擔任職位	任職年期 (由月/年至月/年)
	☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/代理 (如適用)	

本人謹此聲明，在此相關藥業工作經驗說明所填報的資料均屬真確，並無遺漏。本人明白作出虛假聲明將會承受被刑事起訴的責任。

簽署：_____

姓名：_____

公司名稱：_____

日期：_____

不包括本申請中的公司
[以身份證/護照所載為準]
* 刪去不適用

附錄 3

涉及設置藥劑製品用冷藏室、雪櫃(冰箱)或冷凍櫃的申請

請將此核對表連同下列所有文件一併提交，否則本署無法處理有關申請。假如你未能提交下述任何一項文件，請附上書面解釋。

(1) 冷鏈設備概覽 (如申請涉及多件設備，請另行加紙列出每件設備的細節)：

(a) 藥劑製品用設備類別：

冷藏室 雪櫃 冷凍櫃 其他 (請註明: _____)

(b) 牌子：

(c) 型號：

(d) 操作範圍 (°C)：

(e) 外部尺寸 (毫米)：
(闊度 × 深度 × 高度)

(f) 內部尺寸 (毫米)：
(闊度 × 深度 × 高度)

(g) 淨容量 (公升)：

(h) 溫度測繪日期及結論：

(i) 開門測試日期及結論：

(j) 關門/斷電測試日期及結論：

(k) 遙距警報方式及警報設定：

(l) 後備電源測試日期及結論：

(m) 經驗證冷箱的保溫時間：

(n) 將處理的冷鏈產品的名稱、有效成分及標籤上的貯存條件：

(2) 冷藏室 / 雪櫃 / 冷凍櫃的平面圖 (須包括下列項目) :

- (a) 申請公司名稱及貯存設施地址 (英文) ;
- (b) 冷藏室 / 雪櫃 / 冷凍櫃的尺寸及面積 ;
- (c) 存放「被隔離」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」製品的貯存區 ;
- (d) 進行溫度測繪的位置 (「測繪點」) ;
- (e) 冷鏈負責人簽署、日期及公司印章

(3) 每一件安裝於冷藏室 / 雪櫃 / 冷凍櫃內的溫度數據記錄器的有效校正證書 :

- (a) 須證明該溫度數據記錄器已於該冷藏室 / 雪櫃 / 冷凍櫃所貯存的藥劑製品所需的操作範圍內進行校正 ;
- (b) 必須為原廠、或由 HOKLAS 或 CNAS 或 HOKLAS 認可計劃相互承認安排夥伴認可的機構發出

(4) 溫度測繪報告 :

- (a) 溫度數據記錄器的記錄間隔應設置為 1 分鐘或更短 ;
- (b) 建議於每個雪櫃或冷凍櫃內設置最少 3 個測繪點, 及於冷藏室內設置最少 4 個測繪點 (請證明測繪點的數量是合適的), 每個測繪點需連續進行最少 24 小時的溫度記錄 ;
- (c) 包括測試程序、數據分析、結論及原始數據 ;
- (d) 於結論部分指明將會用作日常監測的位置

(5) 每日溫度紀錄 (最少連續 3 天數據) :

- (a) 在完成溫度測繪後, 於指明的位置作日常監測 ;
- (b) 溫度數據記錄器的記錄間隔應設置為 1 分鐘或更短

(6) 開門測試報告 :

- (a) 包括測試程序、數據分析、結論及原始數據

(7) 關門/斷電測試報告 :

- (a) 包括測試程序、數據分析、結論及原始數據

(8) 溫度警報測試報告 :

- (a) 遙距警報 (例如手提電話短訊/電郵通知) ;
- (b) 開門警報 (如有) ;
- (c) 列明警報設定及警報測試的程序 ;
- (d) 需提供原始數據及遙距警報的截屏圖 (高/低溫警報及開門警報)

(9) 警報感應器校正證書或報告 (除非警報是由已校正的溫度數據記錄器所發出)

(10) 後備電源測試報告 :

- (a) 包括測試程序、數據分析、結論及原始數據

- (11) 冷鏈產品的收貨、貯存及運送程序
- (12) 應變計劃 (停電 / 溫度超標)
- (13) 冷藏室 / 雪櫃 / 冷凍櫃的規格
- (14) 後備電源規格
- (15) 用於運輸冷鏈產品的冷箱的規格及/或驗證報告 (除非在運輸過程中使用已校正的溫度數據記錄器進行溫度監控)
 - (a) 驗證報告需包括驗證程序、數據分析、結論及原始數據
- (16) 將處理的冷鏈產品的資料，包括有效成分、建議劑量及貯存條件 (例如該產品的包裝盒照片或說明書)
- 本人已細閱此核對表的內容，並確認所提供的資料及報告正確無誤，並由冷鏈管理的負責人註明日期、簽署及蓋上公司印章。
- 已填妥此核對表所有部分並已夾附所需文件。
- 我確認此申請的冷鏈設施適合貯存冷鏈產品。

冷鏈負責人簽名： _____ 公司印章： _____

冷鏈負責人姓名： _____ 日期： _____

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

請參照「批發商牌照持有人執業守則(2021)」中與冷鏈管理相關的內容，包括但不限於第2.12、3.6及3.17節等。

附錄 4

(供參考用)

設於處所以外供毒藥/藥劑製品用的貯存設施或附加倉庫

(以商業登記證/租約/物流服務協議書所載為準)

		貯存設施/附加倉庫 1	貯存設施/附加倉庫 2 (如適用)
處所以外的貯存設施或附加倉庫 地址 (英文)			
處所以外的貯存設施或附加倉庫 總面積		平方米	平方米
申請人的分行商業登記號碼 (如遞交 租約/物流服務協議書則不適用)			
掌管處所以外的 貯存設施或 附加倉庫的負 責人	姓名 (英文)		
	姓名 (中文)		
	香港身份證號碼		
	職位		
	辦公室電話號碼		
	手提電話號碼		
	電郵地址		
☐ 可上鎖的貯存室 (面積)		平方米	平方米
☐ 可上鎖的貯物櫃 (尺寸)		米	米
		長 闊 高	長 闊 高
☐ 可上鎖的冷藏室 (面積)		平方米	平方米
☐ 可上鎖的藥劑製品用雪櫃 (尺寸)		米	米
		長 闊 高	長 闊 高
☐ 可上鎖的藥劑製品用冷凍櫃 (尺寸)		米	米
		長 闊 高	長 闊 高

如屬下列情況之一的，請提供書面說明：

- 如公司的貯存設施位於其他批發牌照持有人的牌照或貯存設施地址內；或
- 如果處所內沒有貯存設施，公司必須提供書面解釋說明處所內未能提供貯存設施之原因。

我已提供書面說明。

我知悉所有處所以外的貯存設施或附加倉庫之申請必須待藥劑業及毒藥 (批發牌照) 委員會考慮及批准。

掌管業務的負責人簽署: _____

掌管業務的負責人全名: _____

掌管業務的負責人職位: _____

公司名稱: _____

日期: _____

公司蓋章