

I. 批發商牌照/ 抗生素許可證/ 供應危險藥物批發商許可證申請指引

1. 任何公司如欲以批發方式經營任何毒藥及/或藥劑製品，必須先取得批發商牌照。「毒藥」意指一物質(或一製劑含有此物質)註明於藥劑業及毒藥條例(第138章)所訂定的毒藥列表內。藥劑製品*指符合藥劑業及毒藥條例第2條說明的物質或物質組合。
2. 任何公司如欲經營任何受抗生素條例(第137章)所管制的物質或製劑，均須同時申請批發商牌照及抗生素許可證。
3. 任何公司如欲經營危險藥物條例(第134章)附表1內所訂定的第I部危險藥物，均須同時申請批發商牌照及供應危險藥物批發商許可證。如貴公司只欲經營危險藥物條例(第134章)附表1內所訂定的第II部製劑，則須同時申請批發商牌照及供應危險藥物批發商許可證。
4. 任何公司如欲經營之毒藥屬精神藥物或第I部危險藥物，該公司必須聘請一位註冊藥劑師負責處理所有精神藥物/第I部危險藥物之交易。精神藥物的列表，詳見《批發商牌照持有人執業守則》內的附錄A (請參考香港藥劑業及毒藥管理局網頁https://www.ppbhk.org.hk/eng/files/PPB_COP_WDL.pdf)。
5. 批發商牌照/ 抗生素許可證/ 供應危險藥物批發商許可證的申請表格可從藥物辦公室網頁https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/lic_guide_main.html 免費下載或於下列地點及時間內親身到場索取：

衛生署藥物辦公室	<u>星期一至星期五</u>
牌照及監察科	上午9時 至 下午1時
香港灣仔皇后大道東248號	下午2時 至 下午5時45分
大新金融中心20樓2001-2002室	(星期一至下午6時)
	(星期六、日及公眾假期休息)

申請人亦可選擇前往以下網頁以電子方式填寫及遞交申請書https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/eform/declare.html，成功提交當日將會收到本署的確認電郵。

6. 申請人必須填寫本申請表格的甲、乙及丙部。丙部須由申請人親自簽署，否則本申請將被視作無效。申請人如未能提供所需的資料，或所填寫的資料未能清楚顯示申請人符合最基本的申請規定，申請將不獲受理。

7. 申請書遞交時需連同核對表所列明的相關檔以郵遞或親身交往上述位址；如申請人以電子方式遞交申請書，遞交日計起一星期內需將核對表所列明的相關檔加以標記確認電郵上的參考編號 (Ref No.)，完成後根據申請指引所述的電子申請文件提交規格發送至enquirywru@dh.gov.hk。如有任何查詢，請致電3107 2194或發送電子郵件至enquirywru@dh.gov.hk。不完整的申請將被視為無效並將退還給申請人。

8. 處所之一般要求：

- 只有位於商業樓宇或工業大廈內之公司方會被考慮；
- 位於地下或零售處所內之公司一般將不會被考慮；
- 在秘書服務或會計服務公司內經營之公司將不會被考慮；
- 如公司與另一批發商牌照持牌人共用處所，須附上書面解釋¹；及
- 如果處所內沒有貯存設施，公司必須具備處所以外的貯存設施其必須為合適和可上鎖的貯存設施，提供書面解釋¹說明處所內未能提供貯存設施之原因。

9. 申請人必須委任一名負責人掌管毒藥及藥劑製品，須經由藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會（「委員會」）批准。被提名的人員必須是適當人選，並具備足夠進行與藥劑業相關貿易的知識。被提名的人員如已經正在另一批發商牌照持有人中擔任掌管毒藥及藥劑製品負責人，該項提名則通常不會被考慮。

10. 申請人必須於處所內設置足夠，合適，可上鎖，並且溫度和濕度適宜的貯存設施以供貯存抗生素/ 毒藥/ 危險藥物/ 藥劑製品。如果處所內沒有貯存設施，公司必須具備處所以外的貯存設施其必須為合適和可上鎖的貯存設施，提供書面解釋¹說明處所內未能提供貯存設施之原因、貯存設施的詳細資料、日常維持運作和監控安排。如申請處所以外的貯存設施或附加倉庫，須經由「委員會」。請注意，如申請人的申請涉及經營第I部危險藥物時，必須個別設置供第I部危險藥物用的可上鎖的容器。貯存設施的詳細要求已載於《批發商牌照持有人執業守則》中。

11. 藥劑師督察會到相關公司的處所視察。有關批發商牌照的申請會交由「委員會」考慮。委員會在批出批發商牌照時，必須考慮包括但不限於下列項目：

- 視察的結果 - 以提供評估處所是否符合所申請牌照的目的；
- 對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(如適用)的面試結果 - 以提供評估有關人士是否適合，並擁有足夠的知識進行相關的貿易；
- 申請人或他的主要工作人員與藥物相關的犯罪紀錄，尤指與具有公共利益顯著影響者；
- 申請人或他的主要工作人員的紀律處分紀錄；和
- 其他適用於批發商牌照的牌照準則。

¹書面解釋必須附有令藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會滿意的相關且充分的理由。每一個案將根據具體情況考慮並由委員會酌情決定。

12. 如獲批准，委員會會發出批發商牌照。牌照可能會註明一些委員會認為適宜施加的條件。如委員會認為有關持牌批發商已違反有關牌照的條件或《藥劑業及毒藥規例》的任何條文、適用於批發商牌照持有人的《執業守則》，或有關持牌批發商已被裁定觸犯與藥物相關的罪行，委員會可撤銷其批發商牌照，或在它認為合適的期間內，暫時吊銷有關牌照、發出警告信，或更改施加的牌照條件。

13. 有關抗生素許可證及供應危險藥物批發商許可證的申請，會交由衛生署署長考慮。如獲批准，衛生署會發出抗生素許可證/ 供應危險藥物批發商許可證。許可證/ 牌照可能會註明一些衛生署署長認為適宜施加的條件，而該些條件可能會隨時予以撤銷。

14. 當批發商牌照/ 供應危險藥物批發商許可證已備妥待取時，申請人需支付有關的訂明費用。付款通知單將會以郵遞或電郵方式發出。有關牌照須繳交的費用如下：

- 批發商牌照：港幣625元
- 供應危險藥物批發商許可證：港幣860元

15. 抗生素許可證的申請費用必須於遞交申請文件後繳交。付款通知單將會以郵遞或電郵方式發出。已繳交的申請費用概不退還。有關申請費用如下：

- 抗生素許可證：港幣450元

16. 繳款成功後，衛生署職員會致電通知申請人領取相關已獲批的牌照/ 許可證。屆時申請人可選擇以郵遞方式或親身到上文第(5)段所述地址領取相關牌照/ 許可證。

17. 如申請人能提交所有必需的申請文件和證明有足夠，合適及滿意的貯存設施，衛生署的服務承諾於本署確認收妥完整申請檔當日起計算兩個月內批核申請。如申請表及所有必需的檔齊全，本署會向申請人發出確認資訊。

18. 申請人如因委員會就其作出的決定而感到受屈，可按訂明方式，就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。

19. 本文僅屬參考性質，並非政府所頒布的法律規定。有關藥劑業及毒藥條例、抗生素條例、危險藥物條例及相關附屬法例，可以致電政府新聞處刊物銷售小組訂購(電話:2537 1910) 或以電郵方式訂購 (電郵位址: puborder@isd.gov.hk)。有關法例內容，你可瀏覽以下律政司網頁 <http://www.elegislation.gov.hk>。

20. 申請人及其僱員或代理人就申請事宜或與政府部門及法定機構(包括但不限於藥劑業及毒藥管理局及其轄下委員會等)進行任何事務往來時，不得向任何政府或法定機構人員提供《防止賄賂條例》(第 201 章)所界定的利益。

* 根據藥劑業及毒藥條例第138章第2條，

「藥劑製品」

- (a) 指符合以下說明的物質或物質組合 -
 - (i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或
 - (ii) 可應用或施用於人類或動物，以期 -
 - (A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或
 - (B) 作出醫學診斷；及
- (b) 包括先進療法製品。

「先進療法製品」

指任何以下用於人類的製品 -

- (a) 基因療法製品；
- (b) 體細胞療法製品；
- (c) 組織工程製品。

**以電子形式申請批發商牌照 / 抗生素許可證 / 供應危險藥物批發商許可證
的文件提交規格**

以電子形式提交的檔應按以下規定的方式和格式提交：

1. 電子文件進行壓縮時應當遵循下列壓縮標準：
 - Zip 檔案 (.zip);
 - GNU zip 檔案 (.gz);
 - 7-Zip 檔案 (.7z); 或
 - RAR 檔案 (.rar)
2. 每份附件檔案容量不多於 2MB; 附件檔案的總大小不超過 10MB。
3. 附件檔案總數不超過 25 個。
4. 每份附件檔案需根據核對表所列的檔編號及類別命名。
5. 所有電子檔案應按照以下檔案格式標準提供、送達和顯示：

檔案格式	標準	每頁尺寸
規格化檔案格式	微軟豐富文本格式 (Microsoft Rich Text Format (RTF));	A4 或 A3
	微軟 Word 格式 (.doc);	
	ISO/IEC 29500-1 格式 (.docx); 或	
	OpenOffice.org 格式(.odt)	
可攜式檔案格式	Searchable Adobe Portable Document Format (PDF) v1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 or 1.7 (ISO 32000-1)	
	Adobe Portable Document Format (PDF) v1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 or 1.7 (ISO 32000-1)	
圖形或圖像格式	便攜式網絡圖像格式 (Portable Network Graphics (PNG));	
	圖形互換檔案格式 (Graphics Interchange Format (GIF)); 或	
	聯合圖像專家小組規範 (Joint Photographic Experts Group (JPEG))	

6. 以電子檔案方式提供、出示或送達核對表所列必須加以簽署的檔，須附有數碼簽署，或由個別檔所述人士親筆簽署及掃描為電子檔案。
7. 使用數碼簽署時，須按照下列標準，將已經政府資訊科技總監所認可的核證機關（例如：香港郵政核證機關）所發出的獲認可的數碼證書，附於必須加以簽署的檔案內：
 - (i) 保密多功能互聯網郵遞伸延(S/MIME)標準;
 - (ii) 公開密碼匙加密標準 (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 簽署語法及處理標準。

就一件包含多處必須加以簽署的電子紀錄的電子檔案而言，每一處電子紀錄均須以數碼形式分開簽署。