

藥劑製品 / 物質註冊申請系統 2.0 (PRS2.0)

使用條款及條件

1. 引言

以下是中華人民共和國香港特別行政區(“**香港**”)政府衛生署所營辦的藥劑製品 / 物質註冊申請系統 2.0(“**PRS2.0**”)的使用條款及條件(“**本條款**”)。政府同意按照本條款提供服務(下文第 3 條所界定的服務)，而你作為 PRS2.0 的用戶(“**用戶**”)，同意按照本條款使用服務。

2. 接受使用條款

凡登入和使用 PRS2.0，即被視為在法律上同意受本條款所約束；政府可無須事先通知用戶，不時修改及 / 或補充本條款。請經常瀏覽網站 https://www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/login_internet.jsp，查閱可能作出的修改及 / 或補充。

3. PRS2.0 提供的服務

3.1 PRS2.0 由一個網站組成，讓用戶根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)的規定，就藥劑製品或物質註冊、更改註冊製品或物質的註冊詳情，以及註冊證明書續期等事宜，遞交網上申請書(“**申請書**”)。用戶可按照本條款，使用 PRS2.0 所提供的任何服務(“**服務**”)。

3.2 就本條款而言，“藥劑製品”、“物質”、“註冊詳情”及“註冊製品或物質”的涵義，與《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及相關規例給予該等用語的涵義相同。

3.3 用戶按照本條款使用服務時，應參閱《藥劑製品 / 物質註冊申請指南》。

3.4 即使本條款載有相反規定，政府也可無須事先通知用戶而不時酌情決定修改、暫停及／或終止任何服務。

4. 免責聲明

4.1 PRS2.0 的內容及服務以“現況”形式提供，且無任何種類的明示或默示的保證或申述，包括、但不限於對該等內容或服務是否準確、完整、適合某特定用途、無侵犯任何人的權益、可靠、安全、適時而作出的保證或申述。

4.2 具體來說，政府不保證或申述下列事宜：

- (a) PRS2.0 所提供的服務或資料的質素，會符合你的要求或期望；
- (b) PRS2.0 或伺服器或透過 PRS2.0 下載的檔案或軟件，並無電腦病毒或其他有害元件、缺陷、錯誤、感染、特洛伊木馬程式或其他顯示具感染性或破壞性的手稿程式、程式或代碼；
- (c) 登入 PRS2.0(及與該系統連接的網站)或使用服務時，不會中斷、適切、安全、可靠或不會出現錯誤；
- (d) PRS2.0 的缺陷會予以修正；或
- (e) PRS2.0 所產生的資料、記錄或文件是可靠或準確的。

4.3 你透過或利用 PRS2.0 而從我們處取得的申述、資料或意見，不論屬書面還是口頭形式，概不構成本條款沒有明述的保證、申述或其他責任。

5. 法律責任的限制

5.1 你須自行承擔使用 PRS2.0 及服務的風險。

5.2 對於因使用、不當使用或依據 PRS2.0 或其服務的內容，或因不能登入或使用 PRS2.0 或服務而引致的損害或損失，不論以何形式引致，政府概不承擔任何法律責任。

5.3 你透過 PRS2.0 下載或以其他方式取得材料、檔案或軟件時，須屬自行作出的決定，並須自行承擔風險。因下載該等材料、檔案或軟件或相關原因而導致你的電腦系統有任何損壞或數據流失，政府概不負責。

5.4 具體來說，因下列事宜而導致的直接、間接、特別、附帶、相應或懲戒性的損害賠償，包括、但不限於對利潤、使用、數據、商譽方面的損失或其他無形損失作出的損害賠償，政府不會承擔任何法律責任(即使政府已獲通知可能出現該等損害賠償)：

- (a) 透過或從 PRS2.0 取得的資料、數據或服務，或接收的信息，或訂立的交易；
- (b) 第三者就 PRS2.0 作出的陳述或行為；
- (c) 使用或無法使用 PRS2.0；
- (d) 無法登入整個或部分 PRS2.0；
- (e) 你的傳輸或數據遭受未經授權的存取或改動；
- (f) 使用透過 PRS2.0 下載或取得的材料、檔案或軟件；
- (g) 服務出現延誤、故障、錯誤傳送或傳送失敗的情況；
- (h) 與 PRS2.0 有關的錯誤、缺陷、誤差、遺漏、中斷、刪除、電腦病毒或連線故障；
- (i) 你的電腦系統或網絡遭受毀壞、損壞、盜竊或出現未經授權的存取；或
- (j) 與 PRS2.0 有關的其他事宜。

6. 關於由 PRS2.0 連結至其他網站的免責聲明

PRS2.0 可能載有通往非由政府管理的網站的超連結。政府對該等網站的內

容概不負責。提供或協助提供通往該等網站的連結，既不構成政府同意或不同意該等網站內容所作的明示或默示的陳述、申述或保證，亦不構成政府與該等網站的營辦者有任何形式的合作或聯繫。對於因使用、不當使用 或依據該等網站的內容，或因不能登入或使用該等網站而引致的損害或損失，不論以何形式引致，政府概不承擔任何法律責任。

7. 使用 PRS2.0

7.1 服務使用情況的監控

7.1.1 PRS2.0 可能封鎖惡意網站或其他互聯網資源。

7.1.2 政府保留不向違反本條款用戶提供服務的權利。

7.2 用戶活動的系統記錄

7.2.1 政府會記錄和查閱你在 PRS2.0 的活動，目的如下：

- (a) 診斷系統和解決問題；
- (b) 規劃處理量和改善服務；
- (c) 識別濫用服務的用戶；
- (d) 應衛生署要求提供資料；以及
- (e) 應法院要求或按法律規定提供資料。

7.2.2 記錄保留期為 6 個月。

7.3 用戶使用服務的義務及責任

7.3.1 你須對以你的用戶帳戶登入 PRS2.0(“**PRS2.0 帳戶**”)而進行的所有活動，以及該等活動所引致的後果，承擔全部責任。

8. 用戶行為

8.1 你同意並承諾不會利用 PRS2.0：

- (a) 上載、張貼、以電郵或其他方式傳輸，或張貼連結至任何具誹謗性、令人反感、非法、淫褻、粗穢、有害、色情、具恐嚇性、具欺騙性或其他不良內容；
- (b) 上載、張貼、以電郵或其他方式傳輸，或張貼連結至含有電腦病毒、蠕蟲病毒、特洛伊木馬程式或其他有害電腦代碼、程式或檔案的資料或軟件；
- (c) 登入、使用、入侵，或企圖登入、使用、入侵你未獲授權使用的 PRS2.0 的其他部分及／或數據區；
- (d) 查閱、收集或儲存可辨識其他用戶身分的資料；或
- (e) 上載、張貼、以電郵或其他方式傳輸，或張貼連結至任何推廣資料、未經許可的廣告、連鎖信、層壓式推銷計劃或未經要求而提供的商業通訊。

8.2 如你導致 PRS2.0 或當中的電子設施或數據受損，你須負上責任。你不應明知而傳輸程式、資料、代碼或指令，導致 PRS2.0 或其電子設施或數據受損。

8.3 你有責任確保你的電腦安全，包括採取一切合理步驟，以：

- (a) 防止他人在未經授權的情況下登入你的電腦系統，或以你的 PRS2.0 帳戶登入 PRS2.0；以及
- (b) 確保你的電腦系統及數據並無電腦病毒、蠕蟲病毒、特洛伊木馬程式、其他有害電腦代碼、程式或檔案，亦無其他形式的損毀。

8.4 你同意把 PRS2.0 用戶名稱及密碼保密，不得向他人披露。對於因你未能遵守本條而引起的損失或損害，我們概不承擔任何法律責任。

8.5 你不得使用或明知而容許他人使用或登入 PRS2.0，以作非法用途或活動，或與之有關連的非法用途或活動。

9. 有關透過 PRS2.0 遞交資料等的保證

9.1 你向政府申述、保證並承諾：

- (a) 透過 PRS2.0 向政府遞交的資料、訊息或材料均真實準確，且不具誤導、不完整或虛假成分；
- (b) 以用戶名稱及密碼透過 PRS2.0 向政府遞交的資料、訊息或材料，得當作由該用戶遞交；以及
- (c) 你使用 PRS2.0 及服務時，須遵守所有適用的法律、規例及命令。

9.2 你知悉當局如發現在申請書內提供的資料不完整或不準確時，有關註冊製品或物質的註冊可被撤銷。

10. 彌償

你在使用或嘗試使用 PRS2.0 及服務時，如因你疏忽、魯莽、故意作出的不當行為、不作出的行為、誹謗、違反法定責任或違反本條款所引起或導致的索償、行動、訴訟、法律責任、要求、費用、損害賠償、訟費、損失或支出，均須由你向政府作出彌償和使政府持續得到彌償。本條文在你的 PRS2.0 帳戶終止後仍然生效。

11. 通往本網站的連結

未事先取得政府的書面同意，不可建立通往 PRS2.0 網站任何頁面的連結。

12. 私隱政策

12.1 政府會按照《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的規定，處理所有透過 PRS2.0 遞交和儲存於 PRS2.0 的個人資料。

12.2 收集個人資料聲明

- (a) 收集的資料(包括個人資料)會供處理申請書和提供服務之用。
- (b) 政府可在你的 PRS2.0 帳戶終止後，保留該帳戶內用戶個人檔案所載的資料(包括個人資料)，以處理該帳戶終止前因你使用服務而引起或與之有關的事宜。
- (c) 只要(i)申請書正在處理中，或(ii)有關的藥劑製品或物質仍根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)的規定予以註冊，政府便可保留申請書所載的個人資料。

12.3 你於 PRS2.0 建立用戶個人檔案，即視為已同意並已取得每名在用戶個人檔案內提供個人資料的人士的同意，讓政府可為第 12.2 條所述的目的，披露、使用和進一步披露有關的個人資料。

12.4 你現同意政府及衛生署：

- (a) 轉移或使用你 PRS2.0 帳戶內用戶個人檔案所載的資料(包括個人資料)，以使用 PRS2.0 的服務；
- (b) 使用附加至你 PRS2.0 帳戶的數碼證書的資料(包括個人資料)，以核實用戶身分；

- (c) 在你的 PRS2.0 帳戶終止後，保留該帳戶內用戶個人檔案所載的資料(包括個人資料)，以處理因你使用該帳戶及服務而引起或與之有關的事宜；以及
- (d) 保留申請書所載的個人資料，只要(i)申請書正在處理中，或(ii)有關的藥劑製品或物質仍根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)的規定予以註冊便可。

12.5 查閱和更正個人資料

- (a) 你可經由 PRS2.0 應用系統選單的“用戶個人檔案@管理公司用戶帳戶”，查閱和更正用戶個人檔案所載的資料(包括個人資料)。
- (b) 如你的 PRS2.0 帳戶終止後，政府仍保留了該帳戶內用戶個人檔案所載的個人資料(見第 12.2(b)條)，你可電郵 PRS2.0 服務組(電郵地址：prs2_info@dh.gov.hk)，要求查閱或更正你的個人資料。
- (c) 有關透過 PRS2.0 收集的個人資料的查詢(包括要求查閱和更正該等個人資料)，可向衛生署 PRS2.0 服務組提出(電郵地址：prs2_info@dh.gov.hk)。

13. 系統要求

13.1 網絡瀏覽器

- (a) PRS2.0 支援 Google Chrome 網絡瀏覽器 96.0.4664 或以上版本。
- (b) 你應使用上述可支援的網絡瀏覽器登入 PRS2.0，使 PRS2.0 達至最佳表現。

13.2 小型文字檔案(cookies)

政府會使用小型文字檔案記錄 PRS2.0 的瀏覽人次。當用戶使用電腦瀏覽網站時，小型文字檔案會建立於電腦內。這種檔案通常包含匿名而獨有的識別符，用以辨識電腦或暫時儲存網上服務所需的非個人資料。PRS2.0 不會使用小型文字檔案收集任何個人資料。如把瀏覽器設定為拒絕小型文字檔案，便不能使用 PRS2.0。

13.3 JavaScript

PRS2.0 須使用 JavaScript 才能正常運作。如停用電腦的 JavaScript，便不能使用 PRS2.0。

14. 保安

14.1 使用 PRS2.0 後，你必須登出你的 PRS2.0 帳戶，並關閉所有瀏覽器視窗，以防第三者不當地使用你的 PRS2.0 帳戶。

14.2 你必須參閱政府資料安全網網站所訂明的資料保安良好作業模式 (http://www.infosec.gov.hk/tc_chi/technical/guidelines.html)，以保護你的資料、軟件及設備，免被第三者不當地使用。

15. 知識產權

15.1 就本條款而言，“知識產權”指專利、商標、服務商標、商用名稱、設計權、版權、域名、數據庫使用權、知識、新發明、設計或工序的使用權利，以及其他知識產權；該等知識產權不論其性質及出處為何、是現有或於日後產生、亦不論註冊與否，而要求獲授有關權利的申請也包括在內。

15.2 你知悉 PRS2.0 及其所有內容均屬政府專有，而當中所有知識產權亦為政府擁有。未事先取得政府的書面同意，不可為任何目的使用、複製、出售、轉讓、傳輸、改編、修改、出版、向公眾提供、分發、儲存或以其他方式利用 PRS2.0 的所有(全部或部分)內容。

15.3 你向政府申述、保證並承諾，所有透過 PRS2.0 向政府遞交的資料、訊息或材料，不得、也不會侵犯任何人的知識產權。

15.4 用戶透過 PRS2.0 向政府遞交資料、訊息或材料，即給予政府一個非專屬、免版稅、可轉讓、永久延續及不可撤銷的特許權，讓政府可使用該等資料、訊息或材料來提供服務，以及作所有與 PRS2.0 的運作和監察相應及相關的用途。

16. 條款的修改

政府可不時酌情決定更改、修改、刪除及／或增訂本條款的任何條款或條件而無須事先通知任何人。

17. 可分割性

無論何時，本條款的條文在任何方面屬於或變得不合法、無效或不能強制執行時，也不得影響或損害本條款餘下條文的合法性、有效性及可強制執行性。

18. 語言

本條款是中譯本。如中、英文版本有任何不相符之處或歧義，應以英文版本為準。

19. 規管法律

本條款須受香港法律規管，並按香港法律解釋。你同意接受香港法院的專有司法管轄權管轄。

20. 聯絡及查詢

如對 PRS2.0 有任何查詢，可於辦公時間(星期一：上午 9 時至下午 6 時；星期二至星期五：上午 9 時至下午 5 時 45 分；午膳時間：下午 1 時至 2 時) 致電(852) 3974-4195，或電郵至“prs2_info@dh.gov.hk”，與衛生署 PRS2.0 服務組聯絡。

V1.4 (2021 年 12 月)