

香港藥劑業及毒藥管理局
《藥劑業及毒藥條例》第 138 章

**批發商牌照《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)/ 抗生素許可證《抗生素條例》(第 137 章)/
供應危險藥物批發商許可證《危險藥物條例》(第 134 章)**
更改牌照資料申請須知

如批發商牌照/抗生素許可證/供應危險藥物批發商許可證的持用人欲更改任何牌照資料，必須先以書面提交申請，並在取得藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會(下稱「委員會」)及/或衛生署藥物辦公室牌照及監察科的批發商牌照組(下稱「批發商牌照組」)批准方才視相關更改有效。

牌照持有人必須根據已批核的牌照內容及條款維持西藥批發及貯存的業務，直至有關更改牌照資料已獲批准。根據《藥劑業及毒藥條例》，如委員會認為有關持牌批發商已違反有關牌照的條件、《藥劑業及毒藥規例》或《抗生素條例》或《危險藥物條例》的任何條文、《批發商牌照持有人執業守則》及/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。

(一) 申請要求

1. 申請人必須為牌照持有人(即申請人董事/合夥人/東主、毒藥/藥劑製品負責人或代理掌管毒藥及藥劑製品負責人)。如有需要委任授權人代處理申請，請附上由牌照持有人簽妥的授權書(附錄 12)；及
2. 新申請更改的條件必須符合各有關領牌規定的要求。
3. 人事之一般要求：
 - 東主、合伙人或董事有任何更改，牌照持有人須於更改日期起計一個月內提交書面通知；
 - 掌管毒藥/藥劑製品負責人、代理掌管毒藥/藥劑製品負責人及/或危險藥物負責人有任何更改，牌照持有人須先取得委員會批准。而除非委員會認為獲提名人是適當人選，否則不會批准有關更改。
 - 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。
4. 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。
5. 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」按個別情況考慮和批准。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。

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。

（二）申請手續

如何索取申請表格

1. 申請人可於以下地點免費索取申請文件（批發商牌照/抗生素許可證/供應危險藥物批發商許可證更改牌照資料申請書，下稱‘更改資料申請書’）：

衛生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔皇后大道東 248 號
大新金融中心 20 樓 2001-2002 室

星期一至星期五
上午 9 時 至 下午 1 時
下午 2 時 至 下午 5 時 45 分
(星期一至下午 6 時)
(星期六、日及公眾假期休息)

2. 申請人亦可從藥物辦公室官方網頁下載

(網址：https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html)

須遞交的資料

申請人須遞交以下的資料：

1. 已填妥的‘批發商牌照/抗生素許可證/供應危險藥物批發商許可證更改資料申請書’（下稱‘更改資料申請書’）；及
2. 有關‘批發商牌照/抗生素許可證/供應危險藥物批發商許可證更改資料核對表’（下稱‘更改資料核對表’）的要求文件。如同時申請更改多於一項牌照資料時，要求提交‘更改資料核對表’內的文件有重覆，相同的文件只需提供一份；及
3. 如申請只涉及註銷牌照、核證副本及/或牌照退款，申請人只需填妥相關之附錄文件。
4. 個別要求申請人簽署及公司蓋章的文件均需提供正本。

遞交申請途徑

申請人可通過下列途徑遞交申請表和有關資料及文件：

1. 以郵遞或掛號方式投寄至衛生署批發商牌照組（申請日期以郵戳日期為準）；或
2. 於辦公時間內親身交回衛生署批發商牌照組。

（三）申請結果

如更改涉及牌照上的資料已獲得批准，申請人將會收到更改牌照資料的繳款單。待衛生署收到有關費用後，會通知申請人親身或派員帶同原有牌照，到衛生署藥物辦公室辦理更換牌照手續；如果更改不涉及牌照上的資料已獲得批准，申請人將會收到由衛生署代香港藥劑業及毒藥管理局發出的書信通知；如申請遭受拒絕或需要修正，申請人亦會收到衛生署藥物辦公室的電郵或電話回覆。

（四）所需費用及繳費方法

每次更改牌照上的資料會按每牌照收取港幣 155 元費用。本署會向申請人發出「牌照繳款單」，申請人請依照「牌照繳款單」內所列的繳款方式繳付所需費用。

（五）查詢

如申請人對更改牌照事宜或本須知內容有任何查詢，歡迎致電、電郵或郵遞至衛生署批發商牌照組：

查詢熱線：3107 2194

查詢電郵：enquirywru@dh.gov.hk

地 址：香港灣仔皇后大道東 248 號大新金融中心 20 樓 2001-2002 室

（六）備註

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。

批發商牌照《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)/ 抗生素許可證《抗生素條例》(第 137 章)/
供應危險藥物批發商許可證《危險藥物條例》(第 134 章)
更改人員核對表

更改人員核對表內容:

序號	更改資料詳細項目	所需提交之申請文件 (參照第 4 至 11 頁)
人事		
B	(i) 更改或新增董事	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (3), (4), (5), (6), (9), (10)
	(ii) 刪減董事	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (3), (4), (5)
C	(i) 更改合夥人	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (2.c), (5), (6), (9), (10)
	(ii) 刪減合夥人	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (2.c), (5)
D	更改獨資東主	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (2.e), (5), (6), (9), (10)
E	更改掌管毒藥及藥劑製品負責人(PIC)	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (6), (9), (10)
F	(i) 更改或新增代理掌管毒藥及藥劑製品負責人(DPIC)	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (6), (9), (10)
	(ii) 刪減代理掌管毒藥及藥劑製品負責人(DPIC)	‘申請書’
G	(i) 更改或新增危險藥物負責人 (第 I 部危險藥物) (DDPIC, Pt. I)	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (7), (11)
	(ii) 刪減額外的危險藥物負責人 (第 I 部危險藥物) (DDPIC, Pt. I) #	‘申請書’
H	(i) 更改或新增危險藥物負責人 (第 II 部危險藥物) (DDPIC, Pt. II)	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (6), (9), (10)
	(ii) 刪減額外的危險藥物負責人 (第 II 部危險藥物) (DDPIC, Pt. II) #	‘申請書’
I	新增替假藥劑師處理 “第 I 部危險藥物”	‘申請書’ + ‘核對表細則’ (8), (11)

#(最少保留 1 位危險藥物負責人)

批發商牌照《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)/ 抗生素許可證《抗生素條例》(第 137 章)/
供應危險藥物批發商許可證《危險藥物條例》(第 134 章)

更改人員申請書

(*) 必須填寫項目

* 商號名稱 (英文): _____

* 申請更改牌照 (牌照號碼參考: 1/2A/1234):

- ☐ 批發商牌照 (WDL); 牌照號碼: _____/2A/
- ☐ 抗生素許可證 (AP); 牌照號碼: _____/1A/
- ☐ 供應危險藥物批發商許可證 (第 I 部) (DDWDL, Pt. I); 牌照號碼: _____/6A/
- ☐ 供應危險藥物批發商許可證 (第 II 部) (DDWDL, Pt. II) 牌照號碼: _____/5A/

*更改資料內容 (參照第 3 頁)	更改	新增	刪減	更改詳情 (填寫涉及更改之人事資料, (如需要可加以已簽署及蓋印的公司信說明)	目標生效日期
人事					
B 董事	☐	☐	☐	名稱: (例如: 由陳大文改為林日月/新增林日月/刪走陳大文)	
C 合夥人	☐	☐	☐	名稱: (例如: 由陳大文改為林日月/新增林日月/刪走陳大文)	
D 獨資東主	☐			名稱: (例如: 由陳大文改為林日月)	
E 掌管毒藥及藥劑製品負責人 (PIC)	☐			名稱: (例如: 由陳大文改為林日月) 更改原因: ☐ 離職 ☐ 退休 ☐ 職位改變 ☐ 其他:	
F 代理掌管毒藥及藥劑製品負責人 (DPIC)	☐	☐	☐	名稱: (例如: 由陳大文改為林日月/新增林日月/刪走陳大文) 更改原因: ☐ 離職 ☐ 退休 ☐ 職位改變 ☐ 其他: _____	
G 危險藥物負責人 (第 I 部危險藥物) (DDPIC, Pt. I) #	☐	☐	☐	名稱: (例如: 由陳大文改為林日月/新增林日月/刪走陳大文) 更改原因: ☐ 離職 ☐ 退休 ☐ 職位改變 ☐ 其他: _____	
H 危險藥物負責人 (第 II 部危險藥物) (DDPIC, Pt. II) #	☐	☐	☐	名稱: (例如: 由陳大文改為林日月/新增林日月/刪走陳大文) 更改原因: ☐ 離職 ☐ 退休 ☐ 職位改變 ☐ 其他: _____	
I 替假藥劑師處理 (第 I 部危險藥物)		☐		替假名稱: 替假日期: 由: _____ 至: _____	

#(最少保留 1 位危險藥物負責人)

* 申請更改牌照資料的申請人:

簽署: _____ 公司蓋章: _____
姓名: _____ 申請日期: _____
職位: ☐ 公司董事/合夥人/獨資東主 ☐ 掌管毒藥及藥劑製品負責人(PIC) ☐ 代理掌管毒藥及藥劑製品負責人(DPIC)

如有需要由授權人¹負責申請更改牌照資料則填寫下列資料 (如適用, 需另外簽妥的附錄 12):

姓名: _____ 職位: _____
電話號碼: _____ 電郵地址: _____

批發商牌照《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)/ 抗生素許可證《抗生素條例》(第 137 章)/
供應危險藥物批發商許可證《危險藥物條例》(第 134 章)
更改人員核對表細則

更改人員核對表細則:

(2.c)	公司註冊處的 表格 1(c) 副本 (並提供已付款收據副本)
(2.e)	公司註冊處的 表格 1(a) 副本 (並提供已付款收據副本)
(3)	公司註冊處的 最近一期的周年申報表(表格 NAR1) 副本 (並提供已付款收據副本)
(4)	公司註冊處已蓋日期印的 更改公司秘書及董事通知書(委任/停任)表格 ND2A 副本
(5)	董事、東主或合夥人名單 (附錄 5) (只需填寫所有現任董事/東主/合夥人成員)
(6)	簽妥的陳述書 (附錄 2a) (由新任的人員填寫)
(7)	簽妥的陳述書 (危險藥物第 I 部) (附錄 6) (由新任的人員填寫)
(8)	簽妥的陳述書 (替假藥劑師) (附錄 7) (由新任的人員填寫)
(9)	藥業工作經驗說明 (附錄 2b) (由新任的人員 除現正申請中的公司以外曾於香港其他西藥商 有相關工作經驗方才需要填寫)
(10)	相關藥業工作經驗的證明 ，例如由前僱主簽發的證明書副本 (由新任的人員 除現正申請中的公司以外曾於香港其他西藥商 工作過， 並有相關證明文件 方才需要提供)
(11)	周年執業證明書及註冊證書 副本 (於生效期內，並由 新任危險藥物(第 I 部)負責人 或替假處理危險藥物(第 I 部)的藥劑師提供)

#(最少保留 1 位危險藥物負責人)

附錄 2a

(供參考用)

陳述書

本人，*先生/夫人/小姐/女士 _____ (_____)，

姓名

(英文) (姓氏先行，名字隨後)

(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)]	
	[☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/ 代理 (如適用)]	
	[☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/ 代理 (如適用)]	
	[☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/ 代理 (如適用)]	
	[☐ 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 (英文) (姓氏先行，名字隨後) (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)	
	☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/ 代理 (如適用)	
	☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/ 代理 (如適用)	
	☐ 批發商牌照掌管毒藥及藥劑製品負責人/ 代理 (如適用)	
	☐ 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 5

(供參考用)

董事名單

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

申請人/授權人¹簽署: _____

申請人/授權人¹名稱: _____

申請人/授權人¹職位: _____

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]

[如需由授權人簽妥此文件，需同時提供已簽妥的附錄 12]

附錄 6

(供參考用)

陳述書 (危險藥物批發牌(第 I 部))

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

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。

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 7

(供參考用)

陳述書 (替假藥劑師)

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

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。

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 12

(供參考用)

授權書

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

持有*香港身份證 / 護照號碼： _____， 為本公司的董事現授權

_____ 負責於 _____
授權人姓名(英文) (姓氏先行，名字隨後) 申請提交日期 (日/月/年)

提交的“批發商牌照/抗生素許可證/供應危險藥物批發商許可證更改牌照資料申請書”引述有關更改牌照資料一切申請事宜，當中包括簽署及提供一切所需文件。

董事簽署： _____

董事名稱： _____

公司名稱： _____

電話號碼： _____

電郵地址： _____

公司蓋章 (授權簽署)： _____

日期： _____

[以商業登記證/身份證/護照所載為準]

* 刪去不適用

用途聲明

收集資料的目的

牌照申請人所提供的個人資料，是申請人根據《藥劑業及毒藥條例》，《抗生素條例》及《危險藥物條例》申請有關牌照，向衛生署提供的個人資料，用途是：

- (a) 證明申請人有資格申請牌照。
- (b) 評估申請人是否適合領取牌照。

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法證明你有資格申請牌照，或評估你是否適合領取牌照。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衛生署和藥劑業及毒藥管理局使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第18條及22條以及附表1第6原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料(包括查閱及修正資料)的查詢，應送交：

香港灣仔皇后大道東248號
大新金融中心20樓2001-2002室
衛生署藥物辦公室
牌照及監察部
高級藥劑師

電話：3107 2194

此中文版本為英文版本譯本，如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。