批發商牌照申請指引

2025 年 5 月

香港藥劑業及毒藥管理局

內容

I. 申請指引 ……..……..……....…….... 3-7
II. 抗生素許可證申請書 …….....8-9
III. 核對表…….....…….....10-12
附錄 1 - 董事及主要職員名單…….....13
附錄 2a -陳述書…….....…….....14
附錄 2b -相關藥業工作經驗說明.....…….....…….....15
附錄 3 - 設置藥劑製品用冷藏室、雪櫃(冰箱)或冷凍櫃的核對表.....…….....16-18
附錄 4 - 設於處所以外供毒藥/藥劑製品用的貯存設施或附加倉庫.....19
附錄 5 - 用途聲明…….....…….....…20

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：

衞生署藥物辦公室	星期一至星期五
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，會交由衞生署署長考慮。如獲批准，衞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衞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，衞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，衞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瞄為電子檔案。

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。

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 2001-2002, 20/F, Dah Sing Financial Centre,
248 Queen's Road East, Wan Chai, Hong Kong
Tel: 3107 2194 Fax: 3107 0221

衞生署藥物辦公室
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
電話：3107 2194 傳真：3107 0221

II. 抗生素許可證申請書

(只適用於受《抗生素條例》(第 137 章) 規管之產品)

僅供本署填寫

核實人簽署: _____
核實人姓名/職位: _____
核實日期: _____

請閱讀申請指引，並以正楷填寫各項資料。

甲部 申請人資料

(以商業登記證/身份證/護照所載為準)

公司名稱 (英文): _____

_____

公司名稱 (中文): _____

公司地址 (英文): _____

(下稱 "處所") _____

商業登記號碼: _____

公司固網電話號碼: _____ 傳真號碼: _____

公司電郵地址: _____

掌管業務的負責人

姓名 (英文): _____

姓名 (中文): _____ 香港身份證號碼/護照號碼: _____

職位: ☐ 東主 ☐ 合夥人 ☐ 董事 ☐ 其他 (經理): _____

辦公室電話號碼: _____ 電郵地址: _____

乙部　公司資料

業務性質 (可選擇多於一項)**:**

☐ 進口　☐ 出口　☐ 本銷

將會經營的產品 (可選擇多於一項)**:**

☐ 藥劑製品　☐ 先進療法製品　☐ 醫療儀器　☐ 工業化學品　☐ 染髮劑

處所:

總面積: _____ 平方米

大廈類別: ☐ 工業大廈　☐ 商業大廈

毒藥/藥劑製品用的貯存設施 (可選擇多於一項)**:**

☐ 設於處所內

處所內供毒藥/藥劑製品用的貯存設施 (可選擇多於一項)**:**

	貯存設施 1	**貯存設施 2 (如適用)**	**貯存設施 3 (如適用)**
☐ 可上鎖的貯存室 (面積)	平方米	平方米	平方米
☐ 可上鎖的貯物櫃 (尺寸)	米 長　闊　高	米 長　闊　高	米 長　闊　高
☐ 可上鎖的冷藏室 (面積)	平方米	平方米	平方米
☐ 可上鎖的藥劑製品用雪櫃 (尺寸)	米 長　闊　高	米 長　闊　高	米 長　闊　高
☐ 可上鎖的藥劑製品用冷凍櫃 (尺寸)	米 長　闊　高	米 長　闊　高	米 長　闊　高

☐ 設於處所以外 (註: 如只選擇此項，必須提供書面解釋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，並填妥**附錄 4**。)

丙部　申請人聲明

☐ 我欲根據《抗生素條例》申請抗生素許可證。我現聲明此申請書內所填報的資料，**均全屬確實無誤**。

☐ 我已完全閱讀**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**。

☐ 我知悉填妥此申請表後**需連同批發商牌照 / 抗生素許可證 / 供應危險藥物批發商許可證核對表要求文件一併提交**。

☐ 我明白申請一經批准，公司名稱及公司地址將被刊載於香港藥劑業及毒藥管理局網站上的持牌批發商名單內供市民查閱。

☐ 我明白申請資料如有任何更改，須盡快以書面通知衞生署藥物辦公室。

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

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 2001-2002, 20/F, Dah Sing Financial Centre,
248 Queen's Road East, Wan Chai, Hong Kong
Tel: 3107 2194 Fax: 3107 0221

衞生署藥物辦公室
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
電話: 3107 2194 傳真: 3107 0221

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/藥劑製品的証明文件

<u>或</u>

(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)

<u>或</u>

(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)

<u>或</u>

(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証明書及執業証明書的影印本

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)]	
	[☐ 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 (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)]	
	[☐ 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 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 (℃)：
_____

(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) 經驗證冷箱的保温時間：
_____

(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 長 闊 高	米 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 長 闊 高	米 長 闊 高
☐ 可上鎖的藥劑製品用冷凍櫃 (尺寸)		米 長 闊 高	米 長 闊 高

如屬下列情況之一的，請提供書面說明：

i. 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

ii. 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

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，向衞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，主要由衞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

衞生署藥物辦公室
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。