

香港药剂业及毒药管理局
《药剂业及毒药条例》第 138 章

批发商牌照《药剂业及毒药条例》(第 138 章)/ 抗生素许可证《抗生素条例》(第 137 章)/
供应危险药物批发商许可证《危险药物条例》(第 134 章)
更改牌照资料申请须知

如批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证的持用人欲更改任何牌照资料，必须先以书面提交申请，并在取得药剂业及毒药(批发牌照)委员会(下称「委员会」)及/或卫生署药物办公室牌照及监察科的批发商牌照组(下称「批发商牌照组」)批准方才视相关更改有效。

牌照持有人必须根据已批核的牌照内容及条款维持西药批发及贮存的业务，直至有关更改牌照资料已获批准。根据《药剂业及毒药条例》，如委员会认为有关持牌批发商已违反有关牌照的条件、《药剂业及毒药规例》或《抗生素条例》或《危险药物条例》的任何条文、《批发商牌照持有人执业守则》及/或有关持牌批发商已被裁定触犯与药物相关的罪行，委员会可撤销其批发商牌照，或在它认为合适的期间内，暂时吊销有关牌照、发出警告信，或更改施加的牌照条件。

(一) 申请要求

1. 申请人必须为牌照持有人(即申请人董事/合伙人/东主、毒药/药剂制品负责人或代理掌管毒药及药剂制品负责人)。如有需要委任授权人代处理申请，请附上由牌照持有人签妥的授权书(附录 12)；及
2. 新申请更改的条件必须符合各有关领牌规定的要求。
3. 人事之一般要求：
 - 东主、合伙人或董事有任何更改，牌照持有人须于更改日期起计一个月内提交书面通知；
 - 掌管毒药/药剂制品负责人、代理掌管毒药/药剂制品负责人及/或危险药物负责人有任何更改，牌照持有人须先取得委员会批准。而除非委员会认为获提名人是适当人选，否则不会批准有关更改。
 - 申请人必须委任一名负责人掌管毒药及药剂制品，须经由药剂业及毒药 (批发牌照)委员会 (「委员会」)批准。被提名的人员必须是适当人选，并具备足够进行与药剂业相关贸易的知识。被提名的人员如已经正在另一批发商牌照持有人中担任掌管毒药及药剂制品负责人，该项提名则通常不会被考虑。
4. 处所之一般要求：
 - 只有位于商业楼宇或工业大厦内之公司方会被考虑；
 - 位于地下或零售处所内之公司一般将不会被考虑；
 - 在秘书服务或会计服务公司内经营之公司将不会被考虑；
 - 如公司与另一批发商牌照持牌人共享处所，须附上书面解释¹；及
 - 如果处所内没有贮存设施，公司必须具备处所以外的贮存设施其必须为合适和可上锁的贮存设施，提供书面解释¹说明处所内未能提供贮存设施之原因。
5. 申请人必须于处所内设置足够，合适，可上锁，并且温度和湿度适宜的贮存设施以供贮存抗生素/ 毒药/ 危险药物/ 药剂制品。如果处所内没有贮存设施，公司必须具备处所以外的贮存设施其必须为合适和可上锁的贮存设施，提供书面解释¹说明处所内未能提供贮存设施之原因、贮存设施的详细资料、日常维持运作和监控安排。如申请处所以外的贮存设施或附加仓库，须经由「委员会」按个别情况考虑和批准。请注意，如申请人的申请涉及经营第 I 部危险药物时，必须个别设置供第 I 部危险药物用的可上锁的容器。贮存设施的详细要求已载于《批发商牌照持有人执业守则》中。

¹ 书面解释必须附有令药剂业及毒药 (批发牌照) 委员会满意的相关且充分的理由。每一个案将根据具体情况考虑并由委员会酌情决定。

（二）申请手续

如何索取申请表格

1. 申请人可于以下地点免费索取申请文件（批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证更改牌照资料申请书，下称‘更改资料申请书’）：

卫生署药物办公室
牌照及监察科
香港湾仔皇后大道东 248 号
大新金融中心 20 楼 2001-2002 室

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

2. 申请人亦可从药物办公室官方网页下载

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

须递交的资料

申请人须递交以下的资料：

1. 已填妥的‘批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证更改资料申请书’(下称‘更改资料申请书’)；及
2. 有关‘批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证更改资料检验表’(下称‘更改资料检验表’)的要求文件。如同时申请更改多于一项牌照资料时，要求提交‘更改资料检验表’内的文件有重复，相同的文件只需提供一份；及
3. 如申请只涉及注销牌照、核证副本及/或牌照退款，申请人只需填妥相关之附录文件。
4. 个别要求申请人签署及公司盖章的文件均需提供正本。

递交申请途径

申请人可通过下列途径递交申请表和有关资料及文件：

1. 以邮递或挂号方式投寄至卫生署批发商牌照组（申请日期以邮戳日期为准）；或
2. 于办公时间内亲身交回卫生署批发商牌照组。

（三）申请结果

如更改涉及牌照上的资料已获得批准，申请人将会收到更改牌照资料的缴款单。待卫生署收到有关费用后，会通知申请人亲身或派员带同原有牌照，到卫生署药物办公室办理更换牌照手续；如果更改不涉及牌照上的资料已获得批准，申请人将会收到由卫生署代香港药剂业及毒药管理局发出的书信通知；如申请遭受拒绝或需要修正，申请人亦会收到卫生署药物办公室的电邮或电话回复。

（四）所需费用及缴费方法

每次更改牌照上的资料会按每牌照收取港币 155 元费用。本署会向申请人发出「牌照缴款单」，申请人请依照「牌照缴款单」内所列的缴款方式缴付所需费用。

（五）查询

如申请人对更改牌照事宜或本须知内容有任何查询，欢迎致电、电邮或邮递至卫生署批发商牌照组：

查询热线：3107 2194

查询电邮：enquirywru@dh.gov.hk

地 址：香港湾仔皇后大道东 248 号大新金融中心 20 楼 2001-2002 室

（六）备注

《防止贿赂条例》（香港法例第 201 章）订明，任何人士无合法权限或合理辩解 (a)(不论在香港或其他地方) 向公职人员提供任何利益，作为其执行或不执行职务的诱因或报酬，或 (b)与政府部门或公共机构有任何事务往来时，向受雇于该政府部门或公共机构的公职人员提供任何利益，均属犯法。

批发商牌照《药剂业及毒药条例》(第 138 章)/ 抗生素许可证《抗生素条例》(第 137 章)/
供应危险药物批发商许可证《危险药物条例》(第 134 章)
更改人员核对表

更改人员核对表内容:

序号	更改资料详细项目	所需提交之申请文件 (参照第 4 至 11 页)
人事		
B	(i) 更改或新增董事	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (3), (4), (5), (6), (9), (10)
	(ii) 删减董事	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (3), (4), (5)
C	(i) 更改合伙人	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (2.c), (5), (6), (9), (10)
	(ii) 删减合伙人	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (2.c), (5)
D	更改独资东主	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (2.e), (5), (6), (9), (10)
E	更改掌管毒药及药剂制品负责人(PIC)	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (6), (9), (10)
F	(i) 更改或新增代理掌管毒药及药剂制品负责人(DPIC)	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (6), (9), (10)
	(ii) 删减代理掌管毒药及药剂制品负责人(DPIC)	‘申请书’
G	(i) 更改或新增危险药物负责人 (第 I 部危险药物) (DDPIC, Pt. I)	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (7), (11)
	(ii) 删减额外的危险药物负责人 (第 I 部危险药物) (DDPIC, Pt. I) #	‘申请书’
H	(i) 更改或新增危险药物负责人 (第 II 部危险药物) (DDPIC, Pt. II)	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (6), (9), (10)
	(ii) 删减额外的危险药物负责人 (第 II 部危险药物) (DDPIC, Pt. II) #	‘申请书’
I	新增替假药剂师处理 “第 I 部危险药物”	‘申请书’ + ‘核对表细则’ (8), (11)

#(最少保留 1 位危险药物负责人)

批发商牌照《药剂业及毒药条例》(第 138 章)/ 抗生素许可证《抗生素条例》(第 137 章)/
供应危险药物批发商许可证《危险药物条例》(第 134 章)
更改人员申请书

(*) 必须填写项目

* 商号名称 (英文): _____

* 申请更改牌照 (牌照号码参考: 1/2A/1234):

- ☐ 批发商牌照 (WDL); 牌照号码: _____/2A/
- ☐ 抗生素许可证 (AP); 牌照号码: _____/1A/
- ☐ 供应危险药物批发商许可证 (第 I 部) (DDWDL, Pt. I); 牌照号码: _____/6A/
- ☐ 供应危险药物批发商许可证 (第 II 部) (DDWDL, Pt. II) 牌照号码: _____/5A/

*更改资料内容 (参照第 3 页)	更改	新增	删减	更改详情 (填写涉及更改之人事资料, (如需要可加以已签署及盖印的公司信说明)	目标生效日期
-------------------	----	----	----	---	--------

人事					
B	董事	☐	☐	☐	名称: (例如: 由陈大文改为林日月/新增林日月/删走陈大文)
C	合伙人	☐	☐	☐	名称: (例如: 由陈大文改为林日月/新增林日月/删走陈大文)
D	独资东主	☐			名称: (例如: 由陈大文改为林日月)
E	掌管毒药及药剂制品负责人 (PIC)	☐			名称: (例如: 由陈大文改为林日月) 更改原因: ☐ 离职 ☐ 退休 ☐ 职位改变 ☐ 其他: _____
F	代理掌管毒药及药剂制品负责人 (DPIC)	☐	☐	☐	名称: (例如: 由陈大文改为林日月/新增林日月/删走陈大文) 更改原因: ☐ 离职 ☐ 退休 ☐ 职位改变 ☐ 其他: _____
G	危险药物负责人 (第 I 部危险药物) (DDPIC, Pt. I) #	☐	☐	☐	名称: (例如: 由陈大文改为林日月/新增林日月/删走陈大文) 更改原因: ☐ 离职 ☐ 退休 ☐ 职位改变 ☐ 其他: _____
H	危险药物负责人 (第 II 部危险药物) (DDPIC, Pt. II) #	☐	☐	☐	名称: (例如: 由陈大文改为林日月/新增林日月/删走陈大文) 更改原因: ☐ 离职 ☐ 退休 ☐ 职位改变 ☐ 其他: _____
I	替假药剂师处理 (第 I 部危险药物)		☐		替假名称: 替假日期: 由: _____ 至: _____

#(最少保留 1 位危险药物负责人)

* 申请更改牌照资料的申请人:

签署: _____ 公司盖章: _____
姓名: _____ 申请日期: _____
职位: ☐ 公司董事/合伙人/独资东主 ☐ 掌管毒药及药剂制品负责人(PIC) ☐ 代理掌管毒药及药剂制品负责人(DPIC)

如有需要由授权人负责申请更改牌照资料则填写下列资料 (如适用, 需另外签妥的附录 12):

姓名: _____ 职位: _____
电话号码: _____ 电邮地址: _____

批发商牌照《药剂业及毒药条例》(第 138 章)/ 抗生素许可证《抗生素条例》(第 137 章)/
供应危险药物批发商许可证《危险药物条例》(第 134 章)
更改人员核对表细则

更改人员核对表细则:

(2.c)	公司注册处的 表格 1(c) 副本 (并提供已付款收据副本)
(2.e)	公司注册处的 表格 1(a) 副本 (并提供已付款收据副本)
(3)	公司注册处的 最近一期的周年申报表(表格 NAR1) 副本 (并提供已付款收据副本)
(4)	公司注册处已盖日期印的 更改公司秘书及董事通知书(委任/停任)表格 ND2A 副本
(5)	董事、东主或合伙人名单 (附录 5) (只需填写所有现任董事/东主/合伙人成员)
(6)	签妥的陈述书 (附录 2a) (由新任的人员填写)
(7)	签妥的陈述书 (危险药物第 I 部) (附录 6) (由新任的人员填写)
(8)	签妥的陈述书 (替假药剂师) (附录 7) (由新任的人员填写)
(9)	药业工作经验说明 (附录 2b) (由新任的人员 除现正申请中的公司以外曾于 香港其他西药商有相关工作经验方才需要填写)
(10)	相关药业工作经验的证明 , 例如由前雇主签发的证明书副本 (由新任的人员 除现正申请中的公司以外曾于 香港其他西药商工作过, 并有相关证明文件 方才需要提供)
(11)	周年执业证明书及注册证书 副本 (于生效期内, 并由 新任危险药物(第 I 部)负责人 或替假处理危险药物(第 I 部)的药剂师提供)

#(最少保留 1 位危险药物负责人)

附录 2a

(供参考用)

陈述书

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

持有*香港身份证 / 护照号码：_____ 在此声明本人于过往三年

*曾是 / 不曾是 香港其他西药商# (即出/进口商、零售商、批发商或制造商，不论该西药商是否已结业) 的拥有人、董事或雇员。

[如「曾是」，请列明有关资料于以下列表。]

过往三年于香港其他西药商#相关工作经验的详情：

公司全名 (英文)	担任职位	任职年期 (由 月/年 至 月/年)
	[☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	
	[☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)]	

本人谨此声明，在此陈述书所填报的资料均属真确，并无遗漏。本人明白作出虚假声明将会承受被刑事起诉的责任。

签署：_____

姓名：_____

公司名称：_____

电话号码：_____

电邮地址：_____

日期：_____

不包括本申请中的公司

[以身份证/护照所载为准]

* 删去不适用

附录 2b

(供参考用)

相关药业工作经验说明

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

持有*香港身份证 / 护照号码：_____ 在此声明下列为本人曾在香港西药商工作的相关资料。

相关于香港其他西药商[#]工作经验的详情：

公司全名 (英文)	担任职位	任职年期 (由 月/年 至 月/年)
	☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)	
	☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)	
	☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)	
	☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)	
	☐ 批发商牌照掌管毒药及药剂制品负责人/ 代理 (如适用)	

本人谨此声明，在此相关药业工作经验说明所填报的资料均属真确，并无遗漏。本人明白作出虚假声明将会承受被刑事起诉的责任。

签署：_____

姓名：_____

公司名称：_____

日期：_____

不包括本申请中的公司
[以身份证/护照所载为准]

* 删去不适用

附录 5

(供参考用)

董事名单

姓名(英文) (姓氏先行，名字随后)	姓名(中文)	香港身份证/护照号码	职位

申请人/授权人¹签署: _____

申请人/授权人¹名称: _____

申请人/授权人¹职位: _____

公司名称: _____

公司盖章: _____

日期: _____

[以上所有列表内的人士必须各自提供陈述书。]

[以身份证/护照所载为准]

¹[如需由授权人签妥此文件，需同时提供已签妥的附录 12]

附录 6

(供参考用)

陈述书 (危险药物批发牌(第 I 部))

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

持有*香港身份证 / 护照号码: _____ 在此声明本人于过往三年

*曾是 / 不曾是 香港其他西药商# (即出/进口商、零售商、批发商或制造商, 不论该西药商是否已结业) 的拥有人、董事或雇员。

本人谨此声明, 在此陈述书所填报的资料均属真确, 并无遗漏。本人明白作出虚假声明将会承受被刑事起诉的责任。

签署 : _____

姓名 : _____

公司名称 : _____

电话号码 : _____

电邮地址 : _____

日期 : _____

不包括本申请中的公司
[以身份证/护照所载为准]

* 删去不适用

附录 7

(供参考用)

陈述书 (替假药剂师)

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

持有*香港身份证 / 护照号码: _____ 在此声明本人于过往三年

*曾是 / 不曾是 香港其他西药商# (即出/进口商、零售商、批发商或制造商, 不论该西药商是否已结业) 的拥有人、董事或雇员。

本人谨此声明, 在此陈述书所填报的资料均属真确, 并无遗漏。本人明白作出虚假声明将会承受被刑事起诉的责任。

签署 : _____

姓名 : _____

公司名称 : _____

电话号码 : _____

电邮地址 : _____

日期 : _____

不包括本申请中的公司
[以身份证/护照所载为准]

* 删去不适用

附录 12

(供参考用)

授权书

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

持有*香港身份证 / 护照号码: _____, 为本公司的董事现授权

_____ 负责于 _____
授权人姓名(英文) (姓氏先行, 名字随后) 申请提交日期 (日/月/年)

提交的“批发商牌照/抗生素许可证/供应危险药物批发商许可证更改牌照资料申请书”引述有关更改牌照资料一切申请事宜, 当中包括签署及提供一切所需文件。

董事签署 : _____

董事名称 : _____

公司名称 : _____

电话号码 : _____

电邮地址 : _____

公司盖章 (授权签署) : _____

日期 : _____

[以商业登记证/身份证/护照所载为准]

* 删去不适用

用途声明

收集资料的目的

牌照申请人所提供的个人资料，是申请人根据《药剂业及毒药条例》，《抗生素条例》及《危险药物条例》申请有关牌照，向卫生署提供的个人资料，用途是：

- (a) 证明申请人有资格申请牌照。
- (b) 评估申请人是否适合领取牌照。

2. 个人资料的提供是出于自愿。如果你不提供充份的资料，我们可能无法证明你有资格申请牌照，或评估你是否适合领取牌照。

接受转介人的类别

3. 你所提供的个人资料，主要由卫生署和药剂业及毒药管理局使用。除此之外，这些资料祇会向有你同意的团体透露，或是根据《个人资料(私隐)条例》允许的情况下才会透露。

查阅个人资料

4. 根据《个人资料(私隐)条例》第18条及22条以及附表1第6原则所述，你有权查阅及修正个人资料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的个人资料。应你的查阅资料要求而向你提供资料时，可能要向你征收费用。

查询

5. 有关所提供个人资料(包括查阅及修正资料)的查询，应送交：

香港湾仔皇后大道东248号
大新金融中心20楼2001-2002室
卫生署药物办公室
牌照及监察部
高级药剂师

电话：3107 2194

此中文版本为英文版本译本，如中、英文两个版本有任何抵触或不相符之处，应以英文版本为准。