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/或衞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(參考式樣見附錄 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’）：

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	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衞生署批發商牌照組（申請日期以郵戳日期為準）；或
2. 於辦公時間內親身交回衞生署批發商牌照組。

（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。待衞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，到衞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，申請人將會收到由衞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，申請人亦會收到衞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、電郵或郵遞至衞生署批發商牌照組：

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

《防止賄賂條例》（香港法例第 201 章）訂明，任何人士無合法權限或合理辯解 (a)(不論在香港或其他地方）向公職人員提供任何利益，作為其執行或不執行職務的誘因或報酬，或 (b)與政府部門或公共機構有任何事務往來時，向受僱於該政府部門或公共機構的公職人員提供任何利益，均屬犯法。

附錄 8

(供參考用)

註銷批發商牌照申請表

公司名稱: _____

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/_____

註銷牌照日期: _____

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**在此聲明於上述的申請牌照註銷一經批核，本公司將不得從事任何許可限制產品（例如藥劑製品或含毒藥/抗生素/危險藥物等的製品）的相關業務。 如果公司考慮恢復相關業務，則需要重新申請有關牌照。

聯絡人 (如與下述人士不同):

姓名: _____ 電話: _____

董事簽署 ： _____

董事名稱 ： _____

公司名稱 ： _____

電話號碼 ： _____

電郵地址 ： _____

公司蓋章 ： _____

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。