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(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	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)

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。

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)
更改牌照詳情核對表

更改牌照詳情核對表內容:

序號	更改資料詳細項目	所需提交之申請文件 (參照第 5 至 12 頁)
公司資料		
A	(i) 更改公司名稱 (只適用有限公司)	'申請書' + '核對表細則' (1.a), (2.a), (2.b)
	(ii) 更改公司名稱 (只適用合夥人公司)	'申請書' + '核對表細則' (1.a), (2.c)
	(iii) 更改公司名稱 (只適用獨資東主公司)	'申請書' + '核對表細則' (1.a), (2.e)
地址/貯存設備※		
J	(i) 更改商號地址 [6] (只有常溫貯存設備)	'申請書' + '核對表細則' (1.a), (13.a), (14.b), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^
	(ii) 更改商號地址 [6] (有常溫貯存及冷鏈貯存設備)	'申請書' + '核對表細則' (1.a), (13.a), (14.b), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (20)^
K	更新**已批核**的商號地址 [6] 或附加倉庫地址 [7] 內間隔而**貯存設備不涉及任何變動**	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (14.a), (14.b) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (14.c), (14.d)
L M O	(i) 於**已批核**的商號地址 [6] 或附加倉庫地址 [7] 內: - 更改或新增貯存室/貯存設備 或; - 更改貯存室/貯存設備的位置、間隔、外形或大小 (只有常溫貯存設備)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (14.a), (14.b), (15.a), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^ 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (14.c), (14.d), (15.a), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^
	(ii) 於**已批核**的商號地址 [6] 或附加倉庫地址 [7] 內: - 更改或新增貯存室/貯存設備 或; - 更改貯存室貯存設備的位置、間隔、外形或大小 (有常溫貯存及冷鏈貯存設備)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (14.a), (14.b), (15.a), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (20)^ 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (14.c), (14.d), (15.a), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (20)^
N	(i) 於**已批核**的貯存室 / 貯存設備內: - 在不影響貯存條件下間隔方式或貯存區有改變	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (14.a), (14.b), (15.a), (15.b) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (14.c), (14.d), (15.a), (15.b)
	(ii)於**已批核**的貯存室 / 貯存設備內: - 刪減**額外的**貯存室 / 貯存設備	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (14.b), (15.b) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (14.d), (15.b)
P Q	(i) 於**已批核**的商號地址 [6] 或附加倉庫地址 [7] 內: - 更改/新增藥用雪櫃 / 冷藏室 / 冷凍室	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (14.b), (15.b), (19)^, (20)^ 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (14.d), (15.b), (19)^, (20)^
	(ii) 於**已批核**的商號地址 [6] 或附加倉庫地址 [7] 內: - 刪減藥用雪櫃 / 冷藏室 / 冷凍室	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (14.b), (15.b) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (14.d), (15.b)

※*(必需保留最少一個貯存設備)*

^(如申請人持有的批發商牌照條款涉及'NM'[1], 'MD'[2] or 'NT'[3] 則不需提交此記號的文件)

[1] NM 牌照條款: 本牌照只授權持牌人經營非藥用毒藥。

[2] MD 牌照條款: 本牌照只授權持牌人經營含有毒藥的醫療儀器。

[3] NT 牌照條款: 牌照持有人必須在通知藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會("委員會")並為藥劑製品設有合乎批發商牌照持有人執業守則第 2 節所訂明的貯存設施後，才可處理藥劑製品。

[6] 商號地址 (又稱 '處所' 地址): 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載的地址。

[7] 附加倉庫地址: 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載**以外的任何其他地址**。

更改牌照詳情核對表內容(續):

序號	更改資料詳細項目		所需提交之申請文件 (參照第 5 至 12 頁)
其他			
R	更改交易紀錄格式		'申請書' + '核對表細則' (21)
S	牌照條款包括 NM[1]或 MD[2] 及 NC[4]	(i) 取消"NM[1]"或"MD[2]"牌照條款 (容許處理及貯存常溫要求的毒藥/藥劑製品)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (25), (26)
		(ii) 取消"NM[1]"及"NC[4]"或"MD[2]"及"NC[4]"牌照條款 (容許處理及貯存冷鏈要求的毒藥/藥劑製品)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20), (25), (26)
	牌照條款包括 IE[5]	(iii) 取消"IE[5]"牌照條款 (容許經營進口毒藥/藥劑製品作轉口以外的業務)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (12.b), 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (12.b)
	牌照條款包括 NC[4] 及 NT[3]	(iv) 取消"NT[3]"牌照條款 (容許處理及貯存常溫要求的毒藥/藥劑製品)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (25), (26)
		(v) 取消"NT[3]"及"NC[4]"牌照條款 (容許處理及貯存冷鏈要求的毒藥/藥劑製品)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20), (25), (26)
	牌照條款包括 NC[4]	(vi) 取消"NC[4]"牌照條款 (容許處理及貯存冷鏈要求的毒藥/藥劑製品)	貯存於商號地址 [6]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.b), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20) 貯存於附加倉庫地址 [7]: '申請書' + '核對表細則' (12.a), (14.d), (15.b), (16), (17), (18), (19), (20), (25), (26)
U	(i) 變更/新增商號地址 [6] 以外的附加倉庫地址 [7] (只有常溫貯存設備)※		'申請書' + '核對表細則' (1.b), (13.b), (14.d), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (25), (26)
	(ii) 變更/新增商號地址 [6] 以外的附加倉庫地址 [7] (有常溫貯存及冷鏈貯存設備)※		'申請書' + '核對表細則' (1.b), (13.b), (14.d), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (20)^, (25), (26)
	(iii) 變更沒有貯存設備的商號地址 [6] 而商號地址 [6] 以外已有獲批的附加倉庫地址 [7]※		'申請書' + '核對表細則' (1.a), (13.a), (14.b)
	(iv) 變更沒有貯存設備的商號地址 [6] 而商號地址 [6]v 以外亦未有已獲批的附加倉庫地址 [7]※		'申請書' + '核對表細則' (1.a), (1.b), (13.a), (13.b), (14.b), (14.d), (15.b), (16)^, (17)^, (18)^, (19)^, (25), (26), (如有冷鏈貯存設備需提交(20)^)
	(vii) 其他不適用於上述 A-U(i-iv)的項目		請向衞生署藥物辦公室批發商牌照組職員查詢詳情

※(必需保留最少一個貯存設備)

^(如申請人持有的批發商牌照條款涉及'NM'[1], 'MD'[2] or 'NT'[3] 則不需提交此記號的文件)

[1] NM 牌照條款: 本牌照只授權持牌人經營非藥用毒藥。

[2] MD 牌照條款: 本牌照只授權持牌人經營含有毒藥的醫療儀器。

[3] NT 牌照條款: 牌照持有人必須在通知藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會("委員會")並為藥劑製品設有合乎批發商牌照持有人執業守則第 2 節所訂明的貯存設施後，才可處理藥劑製品。

[4] NC 牌照條款: 牌照持有人不得處理須冷鏈管理的藥劑製品。

[5] IE 牌照條款: 本牌照只授權持牌人經營進口毒藥/藥劑製品作轉口用途。

[6] 商號地址 (又稱 '處所' 地址): 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載的地址。

[7] 附加倉庫地址: 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載**以外的任何其他地址**。

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)

更改牌照詳情申請書

(*) 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 至 4 頁)		更改	新增	刪減	更改詳情 (如需要可加以已簽署及蓋印的公司信說明)	目標生效日期
公司資料						
A	公司名稱	☐			名稱:	
地址/貯存設備※ *(必需保留最少一個貯存設備)*						
J	**商號地址** [6] (又稱 '處所' 地址)	☐			地址:	
K	**商號地址** [6] 內間隔 (沒有涉及貯存設備位置與間隔)	☐			更改位置:	
L	貯存室位置	☐	☐	☐	更改位置: (例如 更改貯存室)	
M	已批核的貯存室的間隔、外形或大小有改變	☐			更改位置: (例如 擴大或縮小貯存室面積)	
N	已批核的貯存室/貯存設備內在不影響貯存條件下間隔方式或貯存區有改變	☐			更改位置: (例如「被隔離」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」製品的貯存區調動位置)	
O	貯存設備 (常溫)	☐	☐	☐	更改位置:	
P	藥劑製品用雪櫃	☐	☐	☐	更改位置:	
Q	冷藏室/藥劑製品冷凍櫃	☐	☐	☐	更改位置:	
其他牌照資料						
R	交易紀錄格式	☐	☐			
S	牌照條款		☐	☐	牌照條款類別: *(條款細則可參閱第 3-4 頁)* ☐NM[1] ☐MD[2] ☐NT[3] ☐NC[4] ☐IE[5]	
U	其他 (如上項目 A 至 S 不適用)	☐	☐	☐	(例如: 申請變更/新增**商號地址** [6] 以外的**附加倉庫地址** [7]; 貯存設備由**商號地址** [6] 遷移至**商號地址** [6] 以外的**附加倉庫地址** [7])	

* 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**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)

更改牌照詳情核對表細則

更改牌照詳情核對表細則:

(1.a)	**已修改商號地址**[6]**的商業登記證**副本 (於生效期內及**必需與申請牌照時登記用的商業登記證號碼一致**)
(1.b)	**已修改附加倉庫地址**[7]**的分行商業登記證**副本 或 **租約影印本或物流服務協議書影印本** (於生效期內)
(2.a)	公司註冊處的**更改公司名稱通知書表格 NNC2** 副本 (並提供已付款收據副本)
(2.b)	公司註冊處的**公司更改名稱證書**副本
(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)
(12.a)	**業務文件**(最少提供 1 份: 進口 + 出口 或 進口 + 本銷 或 本銷 + 出口 或 本銷 文件)及**產品資料**: *進口*: - 海外公司給貴公司有關藥劑製品的報價單 *出口*: - 海外公司給貴公司有關藥劑製品的查詢報價單； - 該海外公司合法於當地經營進口西藥的證明/牌照副本 *本銷 (申請人是藥品/製品註冊證明書的持有人)*： - 藥品/製品註冊證明書的影印本 *本銷 (申請人不是藥品/製品註冊證明書的持有人)*： - 藥品/製品註冊證明書的影印本 - 代理授權書/同意書的影印本 *產品的資料*: (例如 產品或外包裝照片，說明書等) - 能顯示產品用量、成份、貯存要求*(如公司牌照條款包括"NC[4]"則不能處理 8°C 以下的冷藏產品)*
(12.b)	**業務文件**(最少提供 1 份本銷文件)及**產品資料**: *本銷 (申請人是藥品/製品註冊證明書的持有人)*： - 藥品/製品註冊證明書的影印本 *本銷 (申請人不是藥品/製品註冊證明書的持有人)*： - 藥品/製品註冊證明書的影印本 - 代理授權書/同意書的影印本 *產品的資料*: (例如 產品或外包裝照片，說明書等) - 能顯示產品用量、成份、貯存要求*(如公司牌照條款包括"NC[4]"則不能處理 8°C 以下的冷藏產品)*
(13.a)	**商號地址**[6]**的全層平面圖**，包括： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 該層所有單位的房號 (如有) 及申請公司的位置；及 - 申請人簽署、日期及公司印章
(13.b)	**商號地址**[6]**以外的附加倉庫地址**[7]**的全層平面圖**，包括: - 申請公司名稱及地址(英文)； - 該層所有單位的房號 (如有) 及申請公司的位置；及 - 申請人簽署、日期及公司印章
(14.a)	**於已批核商號地址**[6]**的平面圖則**，包括： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 單位內所有間隔、貯存室/設備位置及每個位置/房間的用途； - 單位內所有間隔的尺寸及單位總面積；及 - 申請人簽署、日期及公司印章
(14.b)	**於商號地址**[6]**內提出申請變更後的平面圖則**，包括： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 單位內所有間隔、貯存室/設備位置及每個位置/房間的用途； - 單位內所有間隔的尺寸及單位總面積；及 - 申請人簽署、日期及公司印章

[4] NC 牌照條款: 牌照持有人不得處理須冷鏈管理的藥劑製品。
[6] 商號地址 (又稱 '處所' 地址): 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載的地址。
[7] 附加倉庫地址: 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載**以外的任何其他地址**。

(14.c)	**於已批核商號地址[6]以外的附加倉庫地址[7]內的平面圖則**, 包括： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 單位內所有間隔、貯存室/設備位置及每個位置/房間的用途； - 單位內所有間隔的尺寸及單位總面積；及 - 申請人簽署、日期及公司印章
(14.d)	**於商號地址[6]以外的附加倉庫地址[7]內提出申請變更後的平面圖則**, 包括： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 單位內所有間隔、貯存室/設備位置及每個位置/房間的用途； - 單位內所有間隔的尺寸及單位總面積；及 - 申請人簽署、日期及公司印章
(15.a)	**於已批核的貯存室/設備內的平面圖則**, 包括： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 貯存室/設備的的尺寸及/或面積； - 存放「被隔離」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」製品的貯存區^； - 冷氣出風口及/或冷氣機的位置^； - 防治蟲鼠設備的位^； - 進行溫度及濕度測繪的位置^； - 已遮蔽的窗口位置（如有）；及 - 申請人簽署、日期及公司印章
(15.b)	**提出申請變更後的貯存室/設備內的平面圖則**, 包括： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 貯存室/設備的的尺寸及/或面積； - 存放「被隔離」、「已放行」、「拒收」、「退回」及「回收」製品的貯存區^； - 冷氣出風口及/或冷氣機的位置^； - 防治蟲鼠設備的位^； - 進行溫度及濕度測繪的位置^； - 已遮蔽的窗口位置（如有）；及 - 申請人簽署、日期及公司印章
(16)	貯存室/設備內的**校正證書副本** (於溫/濕度測繪及記錄報告的生效期內)： - 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
(17)	於貯存室/設備內的**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)** ： - 連續三天於新地址貯存藥劑製品的位置揀選最少四個位置作測繪點* (每個測繪點記錄早、午、晚三個時段) 的溫度及濕度測繪； - 總結哪個(些)測繪點將會放置溫濕度計作日後有關日常記錄監察 (上述測繪只屬一般建議, 並需根據貯存室/設備的實際大小及間隔而調整)
(18)	於貯存室/設備內的**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)** ： - 在已揀選的測繪點連續三天記錄早、午、晚三個時段 (上述紀錄方式只屬一般建議, 並需根據貯存室/設備的實際大小及間隔而調整)
(19)	貯存室內/貯存/冷藏設備附近**最新的清潔及滅蟲管理程序及記錄報告 (註明清潔程序的項目及頻率)**
(20)	**涉及設置藥劑製品用冷藏室、雪櫃(冰箱)或冷凍櫃的申請*(附錄 3)*^**
(21)	**提出申請變更後的交易紀錄格式**副本
(25)	**設於處所以外供毒藥/藥劑製品用的貯存設施或附加倉庫 *(附錄 4)***
(26)	**以公司枱頭信作書面解釋說明**： - 申請公司名稱及地址(英文)； - 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； - 申請人簽署、日期及公司印章

^(如申請人持有的批發商牌照條款涉及'NM'[1], 'MD'[2] or 'NT'[3] 則不需提交此記號的文件)

[1] NM 牌照條款: 本牌照只授權持牌人經營非藥用毒藥。

[2] MD 牌照條款: 本牌照只授權持牌人經營含有毒藥的醫療儀器。

[3] NT 牌照條款: 牌照持有人必須在通知藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會("委員會")並為藥劑製品設有合乎批發商牌照持有人執業守則第 2 節所訂明的貯存設施後，才可處理藥劑製品。

[4] NC 牌照條款: 牌照持有人不得處理須冷鏈管理的藥劑製品。

[6] 商號地址 (又稱 '處所' 地址): 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載的地址。

[7] 附加倉庫地址: 申請牌照時登記用的**相同的商業登記證號碼**所載**以外的任何其他地址**。

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) 經驗證冷箱的保溫時間：
_____

(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）

- ◆ 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

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。