

藥劑業及毒藥條例

(第 138 章)

根據本條例第 13 條提出的將處所註冊的申請

我們 _____，地址為 _____
(商號名稱)

(商號地址)

欲根據《藥劑業及毒藥條例》第 13 條申請將列於本申請表第 1 段的處所註冊，以便在該處所從事零售毒藥的業務。

1. 處所地址 _____

2. 設在該處所的商號名稱 _____

3. 商業登記號碼 _____

4. 處所電話號碼 _____

5. 註冊藥劑師姓名（根據本條例第 11(1)條在其在場或在其監督下進行毒藥零售者） _____

我們現呈交第 5 段所指藥劑師的註冊證明書副本，以支持此申請。

簽署 _____

簽署人全名 _____

代表 _____ 簽署

(商號名稱)

日期 _____



核 對 表

獲授權毒藥銷售商處所註冊申請

請將此核對表連同下列文件一併提交。假如你對下述任何一項的答案是「否」，請附上書面解釋。提交的文件必須蓋上申請人公司名稱和地址。

- | <u>你是否已經提交：</u> | 是 | 否 | |
|--|--------------------------|--------------------------|--|
| (1) 已填妥的申請表一份？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| (2) 商業登記證影印本？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| (3) (a) 只適用於有限公司：
(i) 公司註冊證書影印本；及
(ii) 董事名單影印本，例如公司註冊處的一套周年申報表(表格NAR1)的影印本，或若是新成立的有限公司，成立法團的整套表格(表格NNC1或NNC1G)的影印本？ | } | <input type="checkbox"/> | |
| 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)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)影印本？ | | | |
| (4) 獨資東主、合夥人、董事、藥劑師及所有西藥職員的名單，包括中、英文姓名、香港身份證號碼、職位及學歷；以及獨資東主、合夥人、董事及主管的藥業工作經驗說明及為藥房從業員提供的認可綜合課程及認可進修課程的證書(如適用) ¹ ？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| (5) 由擁有人(即獨資東主或合夥人)或董事簽妥的委任書，列明所有西藥員工在申請公司內的職位？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| (6) 就每位擁有人(即獨資東主或合夥人)或董事、藥劑師及 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

所有西藥員工在其陳述書中所述的藥業工作經驗，由過往僱主發出的有關證明？

- (7) 由每位擁有人(即獨資東主或合夥人)或董事、藥劑師、主管及每位西藥員工簽妥的陳述書²，說明其：
- (i) 在過去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)的擁有人、董事或僱員；及
 - (ii) 就與藥物相關的罪行，現在有否正被調查或刑事檢控，以及在過去三年曾否被定罪？
- (8) 由每位擁有人(即獨資東主或合夥人)、董事及主管簽妥的陳述書²，說明其：
- (i) 在過去五年曾否在香港因刑事罪行被定罪而被判處監禁(不論是否緩刑)；
 - (ii) 在過去三年曾否獲釋出獄；
 - (iii) 現在是否被判處無須羈留的刑罰(如感化令、社會服務令)；及
 - (iv) 現在是否破產，或與個人債權人有根據《破產條例》(第6章)所指的任何自願安排？
- (9) 有限公司的陳述書(如適用)³，說明其：
- (i) 現在是否就與藥物相關的罪行正被調查或刑事檢控；
 - (ii) 在過去三年曾否就與藥物相關的罪行被定罪；
 - (iii) 在過去五年曾否就其他刑事罪行被定罪；及
 - (iv) 是否已開始清盤？
- (10) 註冊藥劑師的註冊證明書及現有執業證明書影印本？
- (11) 藥房的平面圖則，列明總面積(包括尺寸)及儲存藥劑製品的位置(如閣樓(如有)的位置)，並聲明有否儲存受管制藥物在配藥室以外的地方？
- (12) 配藥室的平面圖則，列明總面積(包括尺寸)、固定裝置和設備(包括供水設施、雪櫃、受管制藥物儲存櫃)？
- (13) 藥房的營業時間及藥劑師的當值時間？

¹ 只適用於以下情況：獲授權毒藥銷售商及/或其主管已於過去三年完成一項為藥房從業員提供的綜合課程，或已於三年前完成一項綜合課程並於過去一年完成一項進修課程。該綜合課程及進修課程均須為藥劑業及毒藥管理局認可。

² 請用表格 DCR C01A 0923: 獨資東主/合夥人/董事/藥劑師/主管/其他員工就申請獲授權毒藥銷售商處所註冊的陳述書。

³ 請用表格 DCR C02A 0923: 有限公司就申請獲授權毒藥銷售商處所註冊的陳述書。

根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第13條
將處所註冊的申請指引

1. 此申請指引旨在為有意註冊其處所以從事零售受管制藥物業務的獲授權毒藥銷售商牌照申請人提供指引。
2. 申請表格可於藥物辦公室網址 <http://www.drugoffice.gov.hk> 下載，或於下列辦公時間內親身前往藥物辦公室牌照及監察科索取：

衛生署藥物辦公室	<u>星期一至星期五</u>
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)
3. 填妥的申請表格需連同核對表所列明的有關文件，親身提交或郵寄至上述地址，或傳真至3107 0221，或用附有香港郵政核實機關核實之電子簽署的電子郵件提交至 pharmgeneral@dh.gov.hk。如有任何查詢，請致電3107 3477。
4. 藥物辦公室會於收妥所有申請資料後，安排負責業務運作的主管(主管)及藥劑師接受面試，評估他們對相關法例及《獲授權毒藥銷售商執業守則》的認知及了解。此外，藥劑師督察會前往該處所進行視察，以評估該處所是否適合作為從事零售受管制藥物業務的用途。所有申請均會交由藥劑業及毒藥管理局考慮。
5. 一般而言，管理局在評估新申請及續期申請時會考慮以下因素：
 - 處所視察結果；
 - 申請人或其主要人員過往觸犯與藥物相關及其他刑事罪行的紀錄，尤其是對公眾利益有重大影響的罪行¹；
 - 申請人或其主要人員過往遭紀律處分的紀錄¹；
 - 獨資東主/合夥人/董事/主管的財務狀況¹；及
 - 主要人員的資歷、能力、技術及經驗^{1,2}。
6. 申請獲授權毒藥銷售商處所註冊證明書的訂明費用為港幣1,000元。申請獲批准後，藥物辦公室會向申請人寄出付款通知單，申請人繳付有關費用後會獲發處所註冊證明書。註冊證明書的有效期至翌年一月一日止。管理局會在其認為適當的情況下，對註冊證

明書施加與該處所註冊有關的條件。

7. 如申請人或其主要人員沒有任何刑事及紀律處分紀錄、財務狀況穩健，並通過首次面試(如適用)及處所視察的評核，衛生署的服務承諾是在兩個月內批核有關申請。

8. 申請人如因管理局就其申請作出的決定而感到受屈，可按訂明的方式，就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。

9. 獲授權毒藥銷售商可向管理局申請將註冊證明書續期。管理局可就獲續期的註冊證明書變更其先前施加的任何條件。往後每年將處所註冊證明書續期的訂明費用為港幣1,310元。

10. 本文僅屬一般參考指引，並非政府所頒布的法律規定。《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例可於律政司網址 <http://www.elegislation.gov.hk> 下載，或聯絡政府新聞處刊物銷售小組訂購(電話：2537 1910，電郵地址：puborder@isd.gov.hk)。《獲授權毒藥銷售商執業守則》可於管理局網址 <http://www.ppbhk.org.hk> 下載，亦可於下列辦公時間內親身前往管理局索取：

藥劑業及毒藥管理局
香港灣仔皇后大道東182號
順豐國際中心1字樓
電話：2527 8418
傳真：2527 2277

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)

¹ 請參考「評估獲授權毒藥銷售商及其主管是否適當的指導原則」。

² 獨資東主/合夥人/董事及/或主管或須接受面試以作出評估。

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
高級藥劑師
電話：3107 3447

獨資東主/合夥人/董事/藥劑師/主管/其他員工
就申請獲授權毒藥銷售商處所註冊的陳述書

本人 _____ (香港身份證號碼： _____) 是
(姓名)
_____ (位於 _____) 的
(商號名稱) (商號地址)

* 獨資東主/合夥人/董事/藥劑師/主管/其他員工。(*請刪去不適用者)

本人現就有關申請獲授權毒藥銷售商處所註冊提供以下資料。

1. 本人在過去三年曾是其他西藥商(即出/入口商、零售商、批發商或製造商)的擁
有人、董事或僱員：

(請在適當空格內加上「✓」)

否 是#

(#若選擇「是」，不論參與性質是否兼職，或該西藥商是否已結業，請於下方提供相關資料。)

公司名稱及地址 (包括英文名稱)	受僱職位	期間	
		由 (月/年)	至 (月/年)

#如有需要，請用另一張紙填寫詳細資料。

2. 就與藥物相關的罪行，本人現在正被調查或刑事檢控：

(請在適當空格內加上「✓」)

否 是#

(#若選擇「是」，請於下方提供相關資料。)

案件日期	罪行及事件詳情	相關公司名稱及地址

#如有需要，請用另一張紙填寫詳細資料。

3. 就與藥物相關的罪行，本人在過去三年曾被定罪：

(請在適當空格內加上「✓」)

否 是#

(#若選擇「是」，請於下方提供相關資料。)

案件定罪日期	罪行及事件詳情	相關公司名稱及地址

#如有需要，請用另一張紙填寫詳細資料。

4. 如果你是獨資東主、合夥人、董事或主管，請填寫本部分(4a-c)：

a. 本人在過去五年曾在香港因刑事罪行被定罪而被判處監禁(不論是否緩刑)：

(請在適當空格內加上「✓」)

否 是#

b. 本人在過去三年曾獲釋出獄：

(請在適當空格內加上「✓」)

否 是#

c. 本人現在被判處無須羈留的刑罰(如感化令、社會服務令)：

(請在適當空格內加上「✓」)

否 是#

(#若選擇「是」，請於下方提供相關資料。)

案件定罪日期	罪行及事件詳情

#如有需要，請用另一張紙填寫詳細資料。

有限公司就申請獲授權毒藥銷售商處所註冊的陳述書

本人 _____ (香港身份證號碼： _____)
(姓名)

(職位： _____) 謹代表 _____
(商號名稱)

(商業登記號碼： _____)，就申請獲授權毒藥銷售商處所註冊作出聲明：

_____ (商號名稱)

- (1) 就與藥物相關的罪行，現在 ***有/沒有** 正被調查或刑事檢控；
- (2) 在過去三年 ***曾/不曾** 就與藥物相關的罪行被定罪；
- (3) 在過去五年 ***曾/不曾** 就其他刑事罪行被定罪；
- (4) ***已開始 /並沒有** 清盤。

(*請刪去不適用者)

請於下方提供相關資料(如適用)：

(1-3)	案件日期	罪行及事件詳情
(4)	日期	詳情

(如有需要，請用另一張紙填寫詳細資料。)

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。

授權簽署： _____

簽署人全名： _____

謹代表： _____

(商號名稱)

公司蓋印： _____

日期： _____