

FORM 13  
表格十三

PHARMACY AND POISONS ORDINANCE  
藥劑業及毒藥條例  
(Chapter 138)  
(第一三十八章)

APPLICATION FOR REGISTRATION AS AN IMPORTER/  
EXPORTER OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS  
註冊為藥劑製品進口商/出口商的申請

We wish to apply for registration as an importer and exporter of pharmaceutical products under the Pharmacy and Poisons Ordinance, Cap. 138.

我們欲根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)申請註冊為藥劑製品進口商及出口商。

---

Name of pharmaceutical product(s) registered by Applicant:  
申請人所註冊的藥劑製品的名稱:

---

Name of manufacturer(s) represented by Applicant, if any:  
申請人所代表的製造商(如有的話)的姓名或名稱:

---

Description of storage room/cubicle/receptacle \*:  
供貯存用的房間/小室/容器\*:  
(\*Delete as appropriate)  
(\*刪去不適用者)

---

Name of Applicant:  
申請人的姓名或名稱:

---

Business Address of Applicant:  
申請人營業地址:

---

Tel. No.  
電話號碼:

---

Name of person in charge:  
掌管的人的姓名:

---

Date í í í í í í í í í í í í í í í í  
日期

---

Signature í í í í í í í í í í í í í í í í  
簽署

核 對 表

申請毒藥批發牌照/抗生素許可證/  
註冊為藥劑製品進口商/出口商或危險藥物批發商牌照

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。

<u>你是否已經提交：</u>	<u>是</u>	<u>否</u>
(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) 如有附加儲存室/貨倉，其商業登記證影印本？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) (a) 有限公司適用： (i) 公司註冊證書影印本 <u>及</u> (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 AR1)的影印本，或新成立的有限公司，一套法團成立表格(表格 NC1 或 NC1G)的影印本？ <u>或</u> (b) 由獨資東主經營的公司適用： 商業登記署表格 1(a)影印本？ <u>或</u> (c) 由合夥人經營的公司適用： 商業登記署表格 1(c)影印本？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) 獨資東主、合夥人、董事及職員的名單，包括中英文姓名、香港身份證號碼及職位？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(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(例如西藥負責人)簽妥的聲明，證明他/她是否曾 <sup>是</sup> 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？[如果是，請列出有關資料，包括西藥商的英文名稱和所涉及的期間]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(7) 所有處理西藥員工的藥業工作經驗說明？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- | <u>你是否已經提交：</u> |  | <u>是</u>                 | <u>否</u>                 |
|-----------------|--|--------------------------|--------------------------|
| (8)             | 有關上述藥業工作經驗的證明，例如由前僱主簽發的證明書？                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (9)             | 業務性質：<br>只涉及進/出口：  |                          |                          |
|                 | (a) 有關抗生素/毒藥/危險藥物/藥劑製品的買賣的文件影印本(例如：購買者的查詢和供應商之報價單、估價單及有關產品之成份資料) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                 | 或  |                          |                          |
|                 | 涉及供應本地市場：  |                          |                          |
|                 | (b) 有關藥品/製品註冊證明書或由供應商發給貴公司的代理授權書或代理同意書/文件的影印本及有關產品之成份資料？         |                          |                          |
| (10)            | 在申請表中提及處所的平面圖則？  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (11)            | 如有附加儲存室或貨倉，其平面圖則？  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (12)            | 危險藥物批發商牌照的申請適用：<br><br>負責監管危險藥物交易的註冊藥劑師的註冊證明書及執業證明書的影印本？         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (13)            | 抗生素許可證的申請適用：<br><br>抬頭人註明「香港特別行政區政府」的劃線支票港幣450元作為法定申請費？          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (14)            | 註冊為藥劑製品進口商/出口商的申請適用：<br><br>抬頭人註明「香港特別行政區政府」的劃線支票港幣720元作為法定申請費？  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## 藥劑業及毒藥條例 (第 138 章)

### 申請註冊為藥劑製品進口商/出口商指南

1. 任何公司進口或出口不含毒藥或危險藥物的西藥，必須預先註冊為藥劑製品進口商/出口商。

2. 申請表格 ( 表格十三 ) 可從以下網址 <http://www.psdh.gov.hk/eps/chi/html/forms.jsp> 免費下載 或於下列時間內到下列地點免費索取。請將填妥的表格連同有關文件(參照核對表)及申請費用港幣 720 元，郵寄或於下列時間內親身交到下列地址：

衛生署藥劑事務部

督察及牌照組

九龍南昌街382號

公共衛生檢測中心3樓

電話：2319 8467

傳真：2147 0457

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)

3. 申請費必須用劃線支票支付，抬頭人應註明為「香港特別行政區政府」。已繳交的申請費概不退還。本署在收到申請費後會發出收據。

4. 處所之一般要求：

- 一般只有位於商業樓宇內之公司方會被考慮；
- 在秘書服務或會計服務公司內經營之公司將不會被考慮；及
- 處所內必須設有足夠可上鎖的貯存室以供貯存藥劑製品。貯存設備的詳細要求已載於附錄之「貯存藥劑製品的規定」中。

5. 藥劑師督察在視察貴公司後，有關申請將由藥劑業及毒藥執行委員會考慮。如獲批准，便會將註冊為進口商及出口商的證明書寄給申請人。

6. 衛生署的服務承諾是在兩個月內批核申請。

7. 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及其附屬法例，可以致電政府新聞處刊物銷售小組訂購（電話：25371910）或以電郵方式訂購（電郵地址：[puborder@isd.gov.hk](mailto:puborder@isd.gov.hk)）。有關法例內容亦可在律政司的網址<http://www.legislation.gov.hk> 內找到。

## 貯存藥劑製品的規定

藥劑製品的批發商及進／出口商的藥劑製品貯存條件必須遵從下列規定：

- (1) 牌照／證明書持有人必須確保貯存設施符合香港法例。
- (2) 用作貯存藥劑製品的設施必須為一間或多間專門用作貯存藥劑製品及使用完備的鎖鎖上的房間。貯存房間的貯存範圍必須與有關的業務規模相乎，及必須不少於一百平方呎。
- (3) 必須採取預防措施以防止未經授權人士進入貯存房間。
- (4) 貯存房間必須有足夠的空間以有序地貯存不同類別的藥劑製品，例如散裝製品、成品、被隔離、已發放、被拒絕、退回或回收的藥劑製品。
- (5) 貯存房間必須作出設計或改裝以確保良好的貯存條件。特別是，貯存房間必須保持清潔乾爽，以及維持於可接受的溫濕度範圍。藥劑製品必須離地貯存，並且適當地間距以便清潔及檢查。托盤應保持清潔及良好的狀態。
- (6) 貯存房間必須保持清潔，且無積存的廢物及害蟲。必須備存一分書面的清潔程序說明清潔的頻率，以及處所及貯存房間的清潔方法。亦必須備存一分書面的滅蟲程序。使用的滅蟲劑必須是安全的，及不構成對藥劑製品做成污染的風險。必須備有適當清理任何製劑外溢的步驟以確保能完全移除任何構成污染的風險。
- (7) 須確保收貨區及發貨區的產品不會受天氣影響。收貨區應經過設計及附有適當設備，如有需要，以供於貯存前清潔所接收的藥劑製品的包裝箱。
- (8) 如隔離的狀態是以貯存於分隔的地方來確立，這些地方必須清楚指明，且只限獲授權人士進入。任何用以取代以地方形式隔離的系統必須提供同等的保安條件。
- (9) 必須為貯存被拒絕、過期、被回收或被退回的藥劑製品提供以地方形式或同等已獲驗證(如電腦系統)的隔離措施。有關製品及貯存區必須能適當地分辨出來。
- (10) 放射性物質、危險藥物、精神藥物及細胞毒害藥物必須貯放於指定的地方，有關地方必須附加適當的安全及保安設施。
- (11) 必須以能預防污染、混淆及交叉污染的方法來處理及貯存藥劑製品。
- (12) 必須備存一套系統以確保較先過期的藥劑製品先被銷售及／或分發。如有足夠的控制確保不會分發過期的產品，則可獲容許例外的情況。
- (13) 被拒絕的藥劑製品必須被識別出來，並由一套用於預防它們被使用

的隔離系統所監控，直至有最終處理方法的決定為止。

- (14) 破爛或已損壞的製品必須與可用的製品分開貯放，並且妥善處置。
- (15) 貯存房間必須有足夠的照明以確保所有的運作能準確及安全地執行。
- (16) 藥劑製品的貯存條件必須與該製品的標籤所列，由穩定性測試所得的貯存條件相乎。
- (17) 必須備有溫度及濕度的監測記錄以供審查。必須於既定的時間間距檢查用於監測的儀器，及將有關結果記錄及保存。所有監測記錄必須至少保存至相關貯存的藥劑製品的有效期完結後的一年。溫度及濕度測繪應顯示整個貯存設施的溫度及濕度均勻。建議於貯存設施內較易出現溫濕度波動的位置放置溫度及濕度的監測儀器。
- (18) 用於監測貯存條件的儀器必須定期校準及維修。必須保存相關記錄予衛生署檢查。
- (19) 如有發現任何貯存條件不乎的情況，牌照／證書持有人必須向衛生署匯報。
- (20) 必須定期進行存貨盤點，以比較實際及記錄的存貨量。
- (21) 必須就所有顯著的存貨差異進行調查以確保沒有其他藥劑製品混淆、錯誤出貨，及／或出現其他不正常的情況。
- (22) 如有任何保安破壞或任何未能解釋的存貨量差異，牌照／證書持有人必須向衛生署匯報。
- (23) 必須確保所有用於貯存毒藥的設施已獲牌照或批准，並且有適當的保安控制。

FORM 13  
表格十三

PHARMACY AND POISONS ORDINANCE

藥劑業及毒藥條例  
(Chapter 138)  
(第一三十八章)

APPLICATION FOR REGISTRATION AS AN IMPORTER/  
EXPORTER OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS  
註冊為藥劑製品進口商/出口商的申請

We wish to apply for registration as an importer and exporter of pharmaceutical products under the Pharmacy and Poisons Ordinance, Cap. 138.

我們欲根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)申請註冊為藥劑製品進口商及出口商。

Name of pharmaceutical product(s) registered by Applicant:

普通西藥  
(不含毒藥)

申請人所註冊的藥劑製品的名稱:

1

Name of manufacturer(s) represented by Applicant, if any:

申請人所代表的製造商(如有的話)的姓名或名稱:

2

Description of storage room/cubicle/receptacle \*:

供貯存用的房間/小室/容器\*:

(\*Delete as appropriate)

(\*刪去不適用者)

SPECIMEN

3

Name of Applicant:

申請人的姓名或名稱:

4

Business Address of Applicant:

申請人營業地址:

Tel. No.

電話號碼:

5

Name of person in charge:

掌管的人的姓名:

6

Date í í í í í í í í í í í í í í í í

日期

Signature í í í í í í í í í í í í í í í í

簽署

7

如何填寫藥劑製品  
進出口商註冊證明書申請表格 (表格十三)

填寫申請表格(表格十三)時，請遵照下列指示。下列每項指示的編號相當於附件的藥劑製品進出口證明書樣本上圓圈內的編號。

(1) 申請人所註冊的藥劑製品的名稱

請填寫貴公司將會入口、出口或本銷的普通西藥的名稱及其主要成份(不含有毒藥及抗生素)

(2) 申請人所代表的製造商(如有的話)的姓名或名稱

請說明海外製造商名稱(如有)及其所在國家的名稱。

(3) 供貯存用的房間/小室/容器

請說明存放藥物的設備。請注意只有可上鎖的貯存室方會被接受。

(4) 申請人的姓名或名稱

請用正楷填寫貴公司的名稱。

(5) 申請人營業地址/電話號碼

請用正楷填寫貴公司的營業地址及電話號碼。

(6) 掌管的人的姓名

請用正楷填寫貴公司主管人的姓名。

(7) 日期/簽署

請貴公司授權人簽署及填寫日期。