

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

日期

Signature

簽署

核 對 表

申請註冊為藥劑製品進口商/出口商

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？ 或 (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？ 或 (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"/>
(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/她是否曾是其他西藥商(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： | | |
| | (a) 只涉及進/出口：
有關抗生素/毒藥/危險藥物/藥劑製品的買賣的文件的影印本(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 | | |
| | (b) 涉及供應本地市場： | | |
| | (i) 如申請者為藥品/製品註冊證明書的持有人，有關藥品/製品註冊證明書的影印本 <u>或</u> | | |
| | (ii) 如申請者 <u>不是</u> 藥品/製品註冊證明書的持有人，由藥品/製品註冊證明書的持有人發出有關藥品/製品註冊證明書的影印本 <u>和</u> 發給貴公司的獨家代理授權書或獨家代理同意書/文件的影印本 | | |
| (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) | 註冊為藥劑製品進口商/出口商的申請適用：
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.drugoffice.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：

衛生署藥物辦公室
藥商牌照及監察組
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
- 處所內必須設有足夠的設備及合適的溫度及濕度，以供貯存藥劑製品，並需要置有計量器監察溫度及濕度

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**）。有關法例內容亦可在律政司的網址<http://www.legislation.gov.hk> 內找到。

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

日期

Signature

簽署

7

貯存藥劑製品的規定

藥劑製品的批發商及進／出口商必須遵從下列藥劑製品貯存的規定：

- (1) 貯存設施須符合香港法例。
- (2) 貯存藥劑製品的設施須為一間或多間專門用作貯存藥劑製品的房間，房間能以完備的鎖鎖上。貯存房間的面積不少於一百平方呎，或與有關的業務規模相乎。
- (3) 採取預防措施防止未經授權人士進入貯存房間。
- (4) 貯存房間須有足夠的空間以有序地貯存不同類別的藥劑製品，例如被隔離、已發放、被拒絕、退回或回收的藥劑製品。
- (5) 須為貯存房間設計或改裝以確保貯存條件良好。尤其是，應保持貯存房間清潔乾爽及維持於可接受的溫、濕度範圍。應將藥劑製品離地貯存，並保持適當的間距以便清潔及檢查。應保持托盤清潔及狀態良好。
- (6) 保持貯存房間清潔，且無害蟲及廢物積存。須備存一份書面的清潔程序說明處所及貯存房間的清潔方法及次數。所使用的滅蟲劑必須安全及不會對藥劑製品構成污染。須備有適當清理任何製劑外溢的程序以確保能完全消除任何構成污染的風險。
- (7) 須確保在收貨區及發貨區的產品免受天氣影響。如有需要，應於收貨區提供適當設施，以供存倉前清潔接收的藥劑製品的包裝箱。
- (8) 須清楚標明用於貯存隔離狀態的藥劑製品的地方，並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能提供等同的保安條件。
- (9) 須為被拒絕、過期、被回收或被退回的藥劑製品提供隔離貯存地方或等同已獲驗證（如電腦系統）的隔離設施，並應能適當地分辨出上述製品及貯存區。
- (10) 須貯存放射性物質、危險藥物、精神藥物及細胞毒害藥物於指定的地方，並為有關地方加設適當的安全及保安設施。
- (11) 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) 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。但如有足夠的措施以確保不會分發過期的產品，則屬例外。
- (13) 須備有一套隔離系統以識別及管理被拒絕的藥劑製品，以防止這些製品在最終處理前被使用。
- (14) 須將破爛或已損壞的製品與可用的製品分開貯放，並且妥善處置。
- (15) 須為貯存房間提供充足的照明以確保所有運作能準確及安全地執行。
- (16) 須確保藥劑製品的貯存條件符合於該產品標籤上所列經穩定性測試而制定的貯存要求。
- (17) 須備有溫度及濕度的監測記錄以供審查，並於既定的適當時間間距檢查用於監測的儀器。須至少保存監測記錄至貯存的藥劑製品的有效期完結後一年。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度及濕度波動的位置放置監測溫度及濕度的儀器。
- (18) 須定期校準及維修用於監測貯存條件的儀器，並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，必須向衛生署匯報。
- (20) 定期進行存貨盤點，以比較實際及記錄的存貨量。
- (21) 須就所有顯著的存貨差異進行調查，以確保沒有將其他藥劑製品混淆、錯誤出貨，及／或出現其他不正常的情況。
- (22) 如發現任何保安損毀或原因不明的存貨量差異，必須向衛生署匯報。
- (23) 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。

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，例如貯物室，貯藥櫃。

(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。

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：

九龍南昌街382號3樓
公共衛生檢測中心
衛生署藥物辦公室
藥商牌照及監察部
高級藥劑師

電話：2319 8467