

# 藥劑業及毒藥管理局

## 藥劑製品自由銷售證明書及 藥劑製品證明書申請指引

### 引言

根據藥劑業及毒藥規例(第 138A 章) 第 29 條，為出口持牌製造商所製造的藥劑製品，藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會(「委員會」)可在施加任何條件下，向該製造商發出符合指明格式的藥劑製品自由銷售證明書或藥劑製品證明書。

### 申請程序

衛生署藥物辦公室是委員會轄下的執行機構。填妥的申請表格(附錄)應由該藥劑製品的製造商經郵寄、傳真、電子郵件或親身交往位於以下地址的製藥商監管分組：

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.
製藥商監管分組	下午 2 時 至 下午 5 時 45 分
香港灣仔告士打道 5 號	(星期一至下午 6 時)
稅務大樓 38 樓 3817 室	(星期六、日及公眾假期休息)
電話：2594 7647 傳真：3904 1225	
電郵： <a href="mailto:gmp@dh.gov.hk">gmp@dh.gov.hk</a>	

2. 如欲申請藥劑製品自由銷售證明書，申請人須繳付費用 180 元。申請人如能提交所有必需文件，衛生署會按服務承諾在七個工作天內處理申請。
3. 如欲申請藥劑製品證明書，申請人須繳付費用 140 元。申請人如能提交所有必需文件，衛生署會按服務承諾在十二個工作天內處理申請。

### 注意事項

1. 本文只屬一般性指引，不得視作任何單一個案完整或權威性的法律陳述。
2. 香港電子法例網頁([www.elegislation.gov.hk](http://www.elegislation.gov.hk)) 載有《藥劑業及毒藥規例》。

DEPARTMENT OF HEALTH  
DRUG OFFICE  
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION

Room 3817, 38/F, Revenue Tower,  
5 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong  
Tel. 2594 7647 Fax: 3904 1225

衛生署藥物辦公室  
牌照及監察科

香港灣仔告士打道 5 號  
稅務大樓 38 樓 3817 室  
電話 : 2594 7647 傳真 : 3904 1225

Application for Free Sale Certificate of Pharmaceutical Product /  
Certificate of Pharmaceutical Product  
藥劑製品自由銷售證明書 / 藥劑製品證明書 申請書

**PART A 甲部 DETAILS OF APPLICANT 申請人資料**

The application should be submitted by the manufacturer of the pharmaceutical product.  
申請必須由該藥劑製品的製造商提交。

Name of Manufacturer (in English):  
製造商名稱 (英文)

\_\_\_\_\_

Name of Manufacturer (in Chinese):  
製造商名稱 (中文)

\_\_\_\_\_

Address of Manufacturer:  
製造商地址

\_\_\_\_\_

Telephone No.:  
電話號碼

Fax No.:  
傳真號碼

\_\_\_\_\_

Company E-mail:  
商號電郵地址

\_\_\_\_\_

Is the applicant the holder of the certificate of registration of the pharmaceutical product?  
申請人是否該藥劑製品註冊證書的持有人？

Yes 是

No 否 (Please submit an authorization letter from the certificate holder 請提交該證書持有人的授權書)

**PART B 乙部 APPLICATION DETAILS 申請內容**

Type of Application:  
申請類別

Free Sale Certificate of Pharmaceutical Product  
藥劑製品自由銷售證明書

Certificate of Pharmaceutical Product  
藥劑製品證明書

	Product 製品	Product 製品	Product 製品
Name of Pharmaceutical Product: 藥劑製品名稱			
Product Registration Number: 製品註冊編號			
Number of Certificate(s) Required: 申請證明書數量			

If applying for certificates of more than 3 products, please provide information on a separate sheet.  
如須申請多於三種製品的證明書，請自行附加紙張填寫資料。

---

**PART C 丙部 DECLARATION OF APPLICANT 申請人聲明**

---

We wish to apply for a  Free Sale Certificate of Pharmaceutical Product /  Certificate of Pharmaceutical Product under the Pharmacy and Poisons Regulation. We hereby declare that the information given in this application is true and correct.

我們欲根據《藥劑業及毒藥規例》申請  藥劑製品自由銷售證明書 /  藥劑製品證明書。我們現聲明此申請書內所填報的資料，均屬確實無誤。

Signature:

申請人簽署

Full name of Signatory:

簽署人全名

Position of the Signatory:

簽署人職位

Signed on behalf of:

代表簽署商號

Date:

日期



Please mark with a “✓” whichever is applicable

請以“✓”號註明適用的選項

## 用途聲明

### 收集資料的目的

牌照申請所提供的個人資料，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：

香港灣仔告士打道 5 號  
稅務大樓 38 樓 3817 室  
衛生署藥物辦公室  
牌照及監察科  
高級藥劑師

電話：2961 8028