

香港药牌申请 与持续合规

客户宣讲 • 从业务定位到持牌运营
先分清产品、业务与人员，再安排申请和后续经营。

仁港永胜（香港）有限公司 拟定
唐上永（唐生） 业务经理 提供专业讲解



先确定业务，再选择牌照

西药与中药各有规管轨道；同一张牌照不覆盖所有供应链角色。

西药 · 第 138 章

WDL 西药批发商：毒药／药剂制品批发及相关进出口。

ASP 药房：获授权毒药销售商的处所注册。

LSP 药行：《毒药表》第 2 部毒药零售。

药剂制品制造商：制造处所、关键人员与 GMP 体系。

中药 · 第 549 章

01 中药材零售商

02 中药材批发商

03 中成药批发商

04 中成药制造商

两张清单分开管理：产品注册解决产品上市资格；经营许可解决实体、处所和业务资格。

WDL 与中成药批发：两套独立制度

比较的是业务适用性，不是用一套条件套入另一套制度。

核对维度	西药批发商 WDL	中成药批发商
主管制度	第 138 章；药剂业及毒药管理局	第 549 章；中医药管理委员会中药组
产品与用途	毒药／药剂制品批发及进出口；不是公众零售资格	中成药批发；不替代药材批发或制造许可
人员核心	获批 PIC 及 GDP 职责；特定受控交易另核药剂师	按中药商类别核对负责人等安排
资料路径	WDL 表格、主体／PIC、处所与 GDP 材料	表格 1C、主体／负责人、处所及支持材料
产品上市	另核药剂制品注册与分销授权	另核中成药注册、标签及说明书

申请条件、产品范围和人员安排均须按当期指引及具体业务书面确认。

主体、 PIC 与药剂师：把职责分清

不把股东、董事、业务负责人和专业人员混为同一角色。

01 · 经营主体

WDL 官方清单涵盖有限公司、独资及合伙。

商业登记、管理资料须与实际架构一致。

不是每名股东或董事都必须是药剂师。

02 · WDL PIC

毒药及药剂制品负责人须获委员会批准。

知识、相关经验及面试是核对重点。

药剂制品业务须落实 GDP 合规职责。

03 · 药剂师安排

一般 WDL 并非一律要求 PIC 为注册药剂师。

精神药物／ Part I 危险药物交易另有明确要求。

药房药剂师监督是另一制度，不套用普通 WDL 规则。

先按牌照与产品类别画出职责表，再确认人员资格、当值与变更程序。

处所与仓库：用记录证明适合产品

不是找到一个地址就完成准备，而是形成可以检查的储存与分销控制。



品牌仓库场景示意 · 非个案处所合规证明

设计仓库前，先明确产品标签条件、储存规模与业务流程。

空间与申报：申报实际营运处所、储存设施与租约图则；另址仓库及共用安排按个案获批。

监测与验证：适合产品的储存条件、校准证书、温湿度均匀性评估与日常监测记录。

营运证据：清洁虫害、验收隔离、库存追溯、偏差处置；冷链另核设备与验证。

不要自行设门槛：不以统一平方米数或单一温湿度数字替代产品条件和官方要求。

申请流程与时间安排

先完成业务、人员和处所准备，再进入资料审查与检查节点。



WDL 官方附条件服务承诺：资料齐全并显示储存设施充足合格时，两个月内处理及批准。

网站商业沟通预计：西药受理后约 10-12 个月；中成药约 3-4 个多月。

两者不是同一统计口径，不能互相替代；准备、补件及个案审查须书面排期，不承诺获批。



申请文件与质量体系清单

先形成一套一致的事实和流程，再把它们写进对应制度的表格。

主体与支持资料

- 商业登记、公司／独资／合伙文件和管理架构。
- PIC ／负责人等人员资料、职责、资格与经验。
- 租约、处所图则、面积与储存设施资料。
- 业务说明、产品清单、注册状态与分销授权。
- 中成药批发使用表格 1C 及对应中药制度文件。

GDP ／ QMS 运行证据

- 供应商与客户资质控制、采购验收及发货追溯。
- 储存监测、校准、运输与适用冷链验证。
- 退货隔离、投诉、偏差、CAPA 及召回。
- 培训、文件版本、内部审查及记录检索。
- 文件内容须与现场操作及获批范围一致。

CAPA：纠正及预防措施。具体资料清单按当期官方表格及个案补件要求确定。



商业费用与政府收费分开

以下商业参考金额的币种未明确，须以双方书面报价／协议确认。

商业方案	西药申请	中成药申请	中西双牌
申请服务	200,000	120,000	230,000
70% 首付参考	140,000	84,000	161,000
持续维护／月	18,000	3,000	23,000
联合维护是独立方案，不能由单项费用直接相加推导。			

仓库参考租金 5,000 ／月，押二付一；起算、人员范围和第三方费用须在合同确认。

西药维护预计下证前 2 个月起计；其他维护及付款节点另行书面确认。

政府费用另列： WDL HK\$625 ； 牌照资料变更每张 HK\$155 。按当期官方通知，不是上述服务费。

2026 政策：产品审评与药牌申请分开

加快产品审评，不等于自动取得 WDL、药房或中药商经营资格。

第一层审批：2026 年 3 月 31 日分阶段开始；首阶段涉及已在香港注册化学元素药物的延伸应用，并非全部产品已全面实施。

“1+” 与优先审评：产品注册有条件要求；医管局推荐的新药优先审评首阶段先覆盖抗癌药，不能套用于普通药牌申请。

监管中心筹备：截至 2026 年 10 月 30 日，官方仍表述计划 2026 年内成立，不写成已经全面运作。

中成药另行处理：仍按第 549 章中药商牌照与中成药注册制度，不以西药新药审评替代。

每个 SKU 核对产品注册；每个经营实体与处所核对许可、人员和营运条件。



获批后与收购前：合规必须连续

每天有记录、问题能闭环、关键变更按程序处理。

运行 · 监测、采购、储存、批次追溯
现场与文件一致，供应商及客户资格可核对。

复核 · 培训、内部审查、巡查准备
检查记录、角色授权和 SOP 版本。

纠正 · 偏差、CAPA、退货与召回
问题有处置、原因与后续验证。

更新 · 届满、续期与关键变更
再回到日常运行，按通知与获批范围执行。

收购与变更先核对这些事实

牌照不自由转让；交易须核对主体、产品、处所、关键人员与历史合规风险。

WDL PIC 等关键人员变更须事前批准；独资人、合伙人或董事变更须一个月内通知。

纯股权变动及其他事项须取得个案处理意见，不虚构 30% 或 100% 股权门槛。

中药变更使用独立制度；续期按证面届满与当期通知，不套用产品注册年期。

客户最常问的五个问题

先把常见误解讲清，再进入个案的完整文件和营运方案。

01 • 所有药牌都要药剂师吗？

不是。区分 WDL PIC、药房监督和特定受控交易的专业人员要求。

02 • 有统一面积与温湿度吗？

不能自行设通用数字。按产品条件、储存规模及官方要求设计。

03 • 产品已注册就能批发吗？

不能仅凭产品注册经营；还须合适实体和处所的经营许可。

04 • 买公司就自动得到药牌吗？

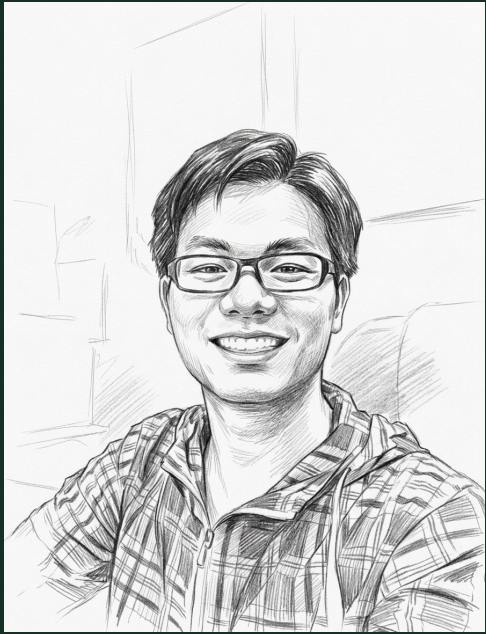
不自动。先做尽调并确认变更、关键人员和处所审批后果。

05 • 时间和结果有固定保证吗？

没有服务商获批保证。官方附条件服务承诺与商业预计不同，须核对个案和当期要求。



下一步：带着五项资料与唐生沟通



唐上永（唐生）

业务经理 · 专业讲解

香港 WhatsApp
+852 9298 4213

Drew@sfc8.com

内地／微信 +86 159 2000 2080

仁港永胜（香港）有限公司 拟定

唐上永（唐生） 业务经理 提供专业讲解

- 01 产品清单：分类、注册与储存要求
- 02 交易模式：批发、零售、制造或进出口
- 03 主体架构：公司、管理与拟变更事项
- 04 处所方案：营运地址、仓库与设施
- 05 人员与预算：角色、能力及资金安排

[预约初步沟通 → hkdrug.manus.space](https://hkdrug.manus.space)

[完整20章指南](#) · [全部500题FAQ](#)

仅供一般客户资讯，不构成法律、医疗或审批意见；适用要求以当期官方原文与个案书面指示为准，不承诺获批或结果。



仁港永胜 · 独立第三方许可与合规服务商

资料截至 2026-10-30
12 / 12