
进出口许可证申请指引 —先进疗法制品

第 1.0 版

卫生署

药物办公室

内容

1.	导言	4
2.	目的	6
3.	范围	6
4.	进口注册先进疗法制品	7
5.	进口未经注册先进疗法制品	8
	用于临床试验的进口	9
	用于治疗某特定病人的进口	10
	用于转口的进口	12
6.	用于制造先进疗法制品的进口	13
	进口用于自行制造用途的药剂制品	13
	进口不被视为药剂制品的起始材料和原材料	14
7.	先进疗法制品和用于先进疗法制品制造的起始材料或原材料的出口	15
	先进疗法制品的出口	15
	用于制造先进疗法制品的起始材料或原材料的出口	15
8.	进出口许可证的申请和签发	16
	通过 PLAMMS	17
	人手提交许可证申请	21
	向运载商出示许可证	24
9.	其他相关法例	25
	含传染源的先进疗法制品或起始材料或原材料的进口（例如生物材料）	25
	含动物制品的先进疗法制品或起始材料或原材料的进口	25
	含基因改造生物的起始材料或原材料的进口	26
10.	查询	27
	附录 1 持牌批发商作为进口商的承诺书	28
	附录 2 主诊医生 / 牙医的承诺书	31
	附录 3 填写先进疗法制品进出口许可证表格的注意事项	34
	附录 4 进口许可证（表格 3）样本	37

附录 5 出口许可证（表格 6）样本.....	38
附录 7 目的声明.....	39
修订纪录.....	40

1. 导言

1.1 在香港，先进疗法制品是受《药剂业及毒药条例》（第 138 章）规管为药剂制品。

1.2 根据《药剂业及毒药条例》，「药剂制品」——

(a) 指符合以下说明的物质或物质组合——

(1) 对该物质或物质组合的表述或其状况显示，该物质或物质组合具有的特性，使其可用于治疗或预防人类或动物的疾病；或

(2) 可应用或施用于人类或动物，以期——

(A) 透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能；
或

(B) 作出医学诊断；及

(b) 包括先进疗法制品。

1.3 先进疗法制品指任何以下用于人类的制品——

(a) 基因疗法制品；

(b) 体细胞疗法制品；

(c) 组织工程制品。

1.4 基因疗法制品、体细胞疗法制品以及组织工程制品的相关定义载于《药剂业及毒药条例》的第二章。

1.5 根据《进出口条例》（第 60 章）（「《条例》」）第 6C(1)和 6D(1)条，任何人除非根据并按照工业贸易署署长发出的许可证，否则不得进口或出口药剂制品及药物。任何人违反第 6C(1)和 6D(1)条即属犯罪，一经定罪，可处罚款\$500,000 及监禁 2 年。

1.6 卫生署获工业贸易署署长授权签发药剂制品进出口许可证。卫生署 药物办公室 药物评审及进出口管制科（「管制科」）负责受理上述许可证的申请及经批准后发出许可证。

1.7 根据《药剂业及毒药条例》第 **28A(1)**条，任何人除非符合下列条件，否则不得经营药剂制品进口商业——

(a) 该人是持牌批发商；或

(b) 该人是持牌制造商，而有关制品是该人为制造其本身的药剂制品而输入的。

1.8 根据《药剂业及毒药条例》第 **28A(2)**条，任何人除非符合下列条件，否则不得经营药剂制品出口商业——

(a) 该人是持牌批发商；或

(b) 该人是持牌制造商，而将会输出的有关制品，是由该人制造的。

2. 目的

2.1 本指引概述申请先进疗法制品进出口许可证以及进口药剂制品制造先进疗法制品的程序与要求。

2.2 此外，基于先进疗法制品的性质，本指引亦特别提及可能与先进疗法制品和制造先进疗法制品的起始材料和原材料的进出口相关的法例。

3. 范围

3.1 本指引适用于申请以下制品的进口许可证的申请人——

- 注册为药剂制品的先进疗法制品（「注册先进疗法制品」）（第 4 节）
- 非注册为药剂制品的先进疗法制品（「未经注册先进疗法制品」）（第 5 节），以供——
 - (1) 进行临床试验
 - (2) 对某特定病人进行治疗
 - (3) 转口
- 作为制造先进疗法制品的起始材料或原材料的药剂制品（第 6 节）

3.2 此外，本指引适用于申请先进疗法制品出口许可证的申请人（第 7 节）。

4. 进口注册先进疗法制品

4.1 进口商应就进口每一项先进疗法制品向管制科提交一份进口许可证申请。

申请人

4.2 注册先进疗法制品进口许可证的申请人应是——

- 持有准备进口制品的注册证明书的持牌批发商
- 持有准备进口制品的注册证明书持有人书面授权的持牌批发商

4.3 申请程序详见第 8 节。

4.4 根据先进疗法制品的性质，或有其他法例要求适用于相关制品的进口。详情请参阅第 9 节。

5. 进口未经注册先进疗法制品

5.1 根据《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）（「《规例》」）第 36(1)条规定，在香港销售、要约出售或分发，或为销售、分发或其他用途而管有药剂制品前，此等制品必须已经注册。

5.2 上述要求不适用于因以下原因而持有或使用药剂制品或物质的情况——

- (a) 为了在按照《规例》第 36B(3)条签发的临床试验证明书而进行的临床试验中施用
- (b) 由某特定病人的注册医生或牙医持有或由之用于治疗用途
- (c) 为了将其出口到香港境外而进口

5.3 由于先进疗法制品被划分为药剂制品进行规管，因此上述除外情况适用于先进疗法制品。

5.4 申请属于上述情况的未经注册先进疗法制品的进口许可证的要求见下文。

用于临床试验的进口

5.5 根据《规例》第 36B 条，对人类进行临床试验需要获发临床试验 / 药物测试证明书¹。该规例适用于先进疗法制品。

5.6 进口商应就用于进行临床试验的先进疗法制品的每宗进口项目向管制科提交一份进口许可证申请。

申请人

5.7 用于临床试验的未经注册先进疗法制品的进口许可证的申请人应是（以下任何）——

- 代表临床试验 / 药物测试证明书持有人的持牌批发商
- 临床试验 / 药物测试证明书持有人

5.8 申请程序详见第 8 节。

5.9 根据先进疗法制品的性质，其他法例要求可能适用于其进口。详情请参阅第 9 节。

¹ 对人类进行任何先进疗法制品临床试验应申请临床试验 / 药物测试证明书，有关申请详情请浏览药物办公室网站：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/clinicaltrial.html

用于治疗某特定病人的进口

5.10 进口商应就进口每一项用于治疗某特定病人的未经注册先进疗法制品向管制科提交一份进口许可证申请。

5.11 管制科将按个别情况考虑申请。

5.12 进口商和负责主诊医生或牙医应提供承诺书（附录 1 及 2）。

5.13 此外，进口商应提供证据证明拟进口的制品符合「生产质量管理规范」及其他相关质量要求。

5.14 关于使用未经注册先进疗法制品治疗某特定病人的合适性，负责医生及牙医应遵守相关指引和专业守则。

申请人

5.15 用于治疗某特定病人的未经注册先进疗法制品的进口许可证的申请人应是代表注册医生或牙医的持牌批发商。

证明文件

5.16 申请需提供下列文件——

(a) 注册医生或注册牙医的信件，当中应说明——

- (1) 药物名称；
- (2) 所需数量；
- (3) 病人资料（至少包括病人全名）；
- (4) 使用未经注册先进疗法制品的理论说明；

-
- (5) 如先进疗法制品含有细胞或组织，为病人施用制品所在的医院或日间医疗中心²；
- (b) 进口商及主诊医生或牙医的承诺书；
- (c) 产品资料（例如产品说明书及制造过程的描述（如适用）等）；
- (d) 若制品是含有细胞或组织的先进疗法制品，为病人施用制品所在的医院或日间医疗中心的资料；
- (e) 若制品在海外已登记注册的注册证明；
- (f) 若制品未有在世界上任何地方登记注册，可提交文件以支持制品治疗用途及安全性；
- (g) 证明制品按照「生产质量管理规范」的标准制造的证据；
- (h) 由制造商发出该药物的化验分析证明书副本；若无法提供分析证明书，则应提交承诺书说明理由。

5.17 申请程序详见第 8 节。

5.18 根据先进疗法制品的性质，其他法例要求可能适用于其进口。详情请参阅第 9 节。

安全性监察和药品不良反应报告的特殊要求

5.19 进口商和注册医生或牙医须参与监察该先进疗法制品的安全性，并须向药物办公室报告病人施用上述制品后出现的疑似药品不良反应。

5.20 有关药品不良反应报告的详情，请浏览本办公室网站：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html

² 《私营医疗机构条例》(第 633 章) 第 2 条定义下的日间医疗中心。

用于转口的进口

5.21 进口商应就每宗用于转口的进口项目向管制科提交一份进口许可证申请。

申请人

5.22 进口商应就每宗用于转口的进口项目向管制科提交一份进口许可证申请。

证明文件

5.23 申请人应提供证明文件，说明制品的详情，包括制品名称、制品说明、适应症、规格、剂型、单位剂量、包装尺寸、制造商名称和原产国。

5.24 申请程序详见第 8 节。

5.25 根据先进疗法制品的性质，其他法例要求可能适用于其进口。详情请参阅第 9 节。

5.26 请注意，进口许可证获批并不代表其后转口制品至申请人指定国家的出口许可证申请都会获批。

6. 用于制造先进疗法制品的进口

6.1 持牌制造商可进口起始材料和原材料用于自行制造的先进疗法制品。进口许可证的要求取决于进口的起始材料和原材料是否符合药剂制品定义。

进口用于自行制造用途的药剂制品

6.2 部分用于制造先进疗法制品的起始材料和原材料可能符合药剂制品和先进疗法制品的定义。例子包括人类白蛋白和生长因子因为该材料——

- 具有可用于治疗或预防人类或动物的疾病的特性
- 可应用或施用于人类或动物，以期透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能

6.3 进口商应就进口每宗用于自行制造用途的药剂制品向管制科提交一份进口许可证申请。

申请人

6.4 用于制造用途的药剂制品的进口许可证的申请人应为持牌制造商，而该进口的药剂制品目的为用于自行制造先进疗法制品。

6.5 申请程序详见第 8.6 节。

6.6 然而，根据材料的性质，其他法例要求可能适用于其进口。详情请参阅第 9 节。

进口不被视为药剂制品的起始材料和原材料

6.7 进口用于制造先进疗法制品而不被视为药剂制品的材料无需向管制科提交进口许可证申请。

6.8 此等起始材料和原材料的例子包括——

- 用于制造先进疗法制品的血液或细胞
- 用于制造先进疗法制品的培养液和支架

6.9 然而，根据材料的性质，其他法例要求可能适用于其进口。详情请参阅第 9 节。

7. 先进疗法制品和用于先进疗法制品制造的起始材料或原材料的出口

先进疗法制品的出口

7.1 出口商应就出口每宗先进疗法制品向管制科提交一份出口许可证申请。

申请人

7.2 先进疗法制品的出口许可证的申请人应是（以下任何）——

- 持牌批发商
- 制造该用于出口的制品的持牌制造商

7.3 申请程序详见第 8 节。

用于制造先进疗法制品的起始材料或原材料的出口

7.4 出口用于在海外制造先进疗法制品但不被视为药剂制品的材料（例如血液、细胞和组织）无需向管制科提交出口许可证申请。

7.5 然而，根据材料的性质，其他法例要求可能适用于其出口。详情请参阅第 9 节。

8. 进出口许可证的申请和签发

8.1 申请先进疗法制品进出口许可证，申请人可——

- 通过电子系统，即药物的进出口证申请及流向监察系统（「PLAMMS」），提交申请
- 亲自持填妥的进出口许可证表格（转口未经注册先进疗法制品的申请除外）提交申请

[由 **2021 年 12 月 31 日起**，管制科将不再接纳以人手提交的进出口证申请及透过电子服务（Electronic Services）提交的注册药剂制品的进 / 出口证申请，并只会处理经 PLAMMS 网上提交的申请。]

8.2 所有作转口用途的未经注册药剂制品的进出口许可证³申请只能通过 PLAMMS 提交。

8.3 使用 PLAMMS 进行处理的进出口许可证申请的范围已分两个阶段扩充——

- 由 2019 年 9 月 30 日起，所有注册药剂制品的进出口许可证的申请
- 由 2019 年 12 月 30 日起，所有下列制品或物质的进出口许可证的申请——
 - 注册药剂制品
 - 由注册医生或牙医用于治疗某特定病人的未经注册的药剂制品
 - 用于进行临床试验的药剂制品
 - 药品制造商为制造药剂制品而进口的药剂制品或物质

8.4 如欲进一步了解 PLAMMS 的实施详情，请浏览卫生署药物办公室网页：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html

8.5 申请先进疗法制品进出口许可证费用全免。

³ 对于进出口严格管制的制品，则只接受人手提交申请。

8.6 请注意，有关部门将逐案审议用于治疗特定患者的未经注册先进疗法制品的进口许可证的申请。因此，申请人应及早在制品预计到达时间之前提交申请，以便有关部门有足够时间处理申请。

通过 PLAMMS

8.7 申请人可使用 PLAMMS 提交先进疗法制品进出口许可证的申请。

8.8 申请程序将在随后章节中简介。有关 PLAMMS 使用方法的更多详情，请浏览 PLAMMS 用户指南（只备英文版），该指南可在以下网址：

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/PLAMMS_User_Guide.pdf

以及卫生署药物办公室网页查阅：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html

用户登记（仅限首次登记用户）

8.9 申请人在使用 PLAMMS 各种功能之前，需先成为 PLAMMS 的登记用户。

8.10 为了使用该系统，申请人需持有——

- （如为公司申请人）公司内每个主管职务的预期用户的特定香港邮政电子证书（机构）
- （如为注册医生或牙医）香港邮政电子证书（个人）

8.11 申请人在成功申请有关电子证书后，须填妥一份 PLAMMS 用户登记表格，该表格可于以下网页下载：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines_forms/Account_Registration_Form_\(PLAMMS\)_SC.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines_forms/Account_Registration_Form_(PLAMMS)_SC.pdf)

8.12 为了进行注册，申请人应提供——

- （如为公司申请人）商业登记证副本；或
- （如为注册医生或牙医）注册证明书副本。

8.13 若申请人使用用户登记表格，须将填妥的表格连同第 8.12 段所提及的文件的副本以邮寄、速递或亲自送交至以下地址——

卫生署药物办公室

药物评审及进出口管制科

PLAMMS 服务小组

九龙观塘巧明街 100 号

Landmark East 友邦九龙大楼

20 楼 2002-05 室

8.14 申请成功后，申请人将通过登记 PLAMMS 所用的电子邮箱收到 PLAMMS 用户登记确认资料和登入密码。

表列药物和设置期初余额（仅适用于进口转口用未经注册先进疗法制品）

8.15 首次进口未经注册先进疗法制品时，PLAMMS 登记用户须使用 PLAMMS 的「**表列药物**」功能，在 PLAMMS 内表列制品。若某一制品已由某一 PLAMMS 用户表列，则该用户和同一公司的其他用户就无需为其随后的进出口许可证申请再次在 PLAMMS 上表列同一制品。

8.16 在 PLAMMS 上表列制品的步骤见 PLAMMS 用户指南的第 3 节说明。

8.17 表列制品所需资料包括——

- 药品名称
- 剂型
- 包装尺寸

-
- 制造商
 - 原产国
 - 有效成分
 - 说明制品的详情的证明文件，包括制品名称、制品说明、适应症、规格、剂型、单位剂量、包装尺寸、制造商名称和原产国
 - 香港货物协调制度（港货协制）编号（可在政府统计处网站上查找：
https://www.censtatd.gov.hk/sc/index_hs_code.html）

8.18 于系统上表列制品后，PLAMMS 登记用户须为每一个新表列的制品设定期初余额。

8.19 在 PLAMMS 上设置期初余额的步骤见 PLAMMS 用户指南的第 7 节说明。

8.20 请注意，登记用户必须完成设定该制品的期初余额后，方可为制品申请进口或出口许可证。

进口和出口许可证申请

8.21 PLAMMS 登记用户可通过 PLAMMS「进口 / 出口许可证」功能于网上申请进出口许可证。

8.22 在 PLAMMS 上申请进出口许可证的步骤见 PLAMMS 用户指南的第 4 节说明。

8.23 申请进出口许可证时须将以下证明文件上载至 PLAMMS。

许可证	制品	所需文件
进口许可证	注册先进疗法制品	● 若申请人并非拟进口制品的注册证明书持有人，需提供相关制品注册证明书持有人的书面授权以支持申请
	用于临床试验的未经注册先进疗法制品	● 拟进口制品的临床试验 / 药物测试注册证明书的副本
	用于治疗某特定病人的未经注册先进疗法制品	● 注册医生或注册牙医的信件，当中应说明—— ■ 药物名称 ■ 所需数量 ■ 病人资料（至少包括病人全名） ■ 使用未经注册先进疗法制品的理论说明 ■ 如先进疗法制品含有细胞或组织，为病人施用制品所在的医院或日间医疗中心 ● 进口商及主诊医生或牙医的承诺书 ● 产品资料（例如产品说明书及制造过程的描述（如适用）等） ● 若制品是含有细胞或组织的先进疗法制品，为病人施用制品所在的医院或日间医疗中心的资料 ● 若制品在海外已登记注册的注册证明 ● 若制品未有在世界上任何地方登记注册，可提交文件以支持制品治疗用途及安全性 ● 证明制品按照「生产质量管理规范」的标准制造的证据 ● 由制造商发出该药物的化验分析证明书副本；若无法提供分析证明书，则应提交承诺书说明理由

8.24 许可证或会规定条件。进口商和出口商必须遵从许可证上规定的条件。

8.25 请注意，进口许可证获批并不代表其后转口制品至申请人指定国家的出口许可证申请都会获批。

呈报付运（仅适用于进口转口用未经注册先进疗法制品）

8.26 PLAMMS 登记用户须在转口用未经注册先进疗法制品进口后 **14** 天内，通过 PLAMMS 的「**呈报付运（进口）**」功能，呈报实际进口货物的数据。

8.27 用户须在 **PLAMMS** 上输入先进疗法制品的实际进口数量以及其批次编号和到期日。

8.28 在 **PLAMMS** 上呈报付运的步骤见 **PLAMMS** 用户指南的第 **4.5** 节说明。

人手提交许可证申请

8.29 对于人手提交许可证的申请，申请人须填写进口许可证表格（表格 3）或出口许可证表格（表格 6）。

[由 **2021 年 12 月 31 日起**，管制科将不再接纳以人手提交的进出口证申请及透过电子服务（**Electronic Services**）提交的注册药剂制品的进 / 出口证申请，并只会处理经 **PLAMMS** 网上提交的申请。]

进口和出口许可证表格

8.30 进口许可证表格（表格 3）（**TRA** 表格第 **187** 款）及出口许可证表格（表格 6）（**TRA** 表格第 **394** 款）在以下地点出售——

- 工业贸易署

九龙九龙城协调道 3 号工业贸易大楼 13 楼 1309 室

电话：2398 5325

- 卫生署药物办公室 药物评审及进出口管制科缴费处

九龙观塘巧明街 100 号 Landmark East 友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室

电话：3974 4178

8.31 有关填写进出口许可证表格的详细说明载于附录 3，填妥的进口许可证表格和出口许可证表格的样本分别随附为附录 4 和附录 5。

8.32 进出口许可证表格上应注明以下事项——

许可证	制品	备注
进口许可证	注册先进疗法制品	在许可证表格「货物的说明」一栏标注香港注册编号
进口许可证	用于转口的未经注册先进疗法制品	在许可证表格「进口商声明书」一栏声明货物以「转口为目的进口」
	用于临床试验的未经注册先进疗法制品	在许可证表格「进口商声明书」一栏声明「以进行临床试验为目的进口」
	用于治疗某特定病人的未经注册先进疗法制品	在许可证表格「进口商声明书」一栏声明「以让注册医生为特定病人进行治疗为目的进口」或「以让注册牙医为特定病人进行治疗为目的进口」
	用于制造的药剂制品	在许可证表格「进口商声明书」一栏声明「以制造或配置药物制剂为目的进口」

证明文件

8.33 申请须提交以下证明文件。

许可证	制品	所需文件
进口许可证	注册先进疗法制品	● 拟进口制品注册证明书的副本一份 ● 申请人批发商牌照的副本一份 ● 若申请人并非拟进口制品的注册证明书持有人，需提供相关制品注册证明书持有人的书面授权以支持申请
出口许可证		● 申请人批发商牌照的副本一份 ● 如拟出口的先进疗法制品是由申请人制造的，申请人的有效制造商牌照副本一份。
进口许可证	用于临床试验的未经注册先进疗法制品	● 拟进口制品的临床试验 / 药物测试注册证明书的副本一份 ● 若申请人是持牌批发商，批发商牌照副本一份 ● 若申请人是注册医生或牙医，注册证明书副本一份
	用于治疗某特定病人的未经注册先进疗法制品	● 申请人批发商牌照副本一份 ● 注册医生或注册牙医的信件，当中应说明—— ■ 药物名称 ■ 所需数量 ■ 病人资料（至少包括病人全名） ■ 使用未经注册先进疗法制品的理论说明

		■ 如先进疗法制品含有细胞或组织，为病人施用制品所在的医院或日间医疗中心 ● 进口商及主诊医生或牙医的承诺书 ● 产品资料（例如产品说明书及制造过程的描述（如适用）等） ● 若制品是含有细胞或组织的先进疗法制品，为病人施用制品所在的医院或日间医疗中心的资料 ● 若制品在海外已登记注册的注册证明 ● 若制品未有在世界上任何地方登记注册，可提交文件以支持制品治疗用途及安全性 ● 证明制品按照「生产质量管理规范」的标准制造的证据 ● 由制造商发出该药物的化验分析证明书副本；若无法提供分析证明书，则应提交承诺书说明理由
	用于制造的药剂制品	● 申请人的有效制造商牌照副本一份

提交申请

8.34 填妥的进口许可证表格（表格 3）或出口许可证表格（表格 6）连同第 8.33 条所述的所需证明文件应提交至——

卫生署药物办公室

药物评审及进出口管制科

九龙观塘巧明街 100 号

Landmark East 友邦九龙大楼 20 楼

2002-05 室

8.35 收到申请后，相关部门将向申请人发给具编号的收条。

领取许可证

8.36 若提交的所有文件经审查合格，申请人可持具编号的收条到上述办公室领取审批过的申请文件。

8.37 签发的许可证可能会附带条件。进口商和出口商必须遵从许可证上规定的条件。

向运载商出示许可证

8.38 如申请进口许可证，申请人将会获发给许可证文件的正本和副本。持证人可凭正本向运载商（船务公司、航空公司或运输公司）提取证上所述货物。请注意，根据《条例》第 8 条，不论提取货物与否，正本必须于货物进口后七天内交给运载商。副本则由持证人保存。

8.39 如申请出口许可证，持证人将只会获发给正本，用以交给运载商。根据《条例》第 10 条，运载商除非取得出口证的正本，否则不得承接货物出口。

9. 其他相关法例

9.1 根据先进疗法制品和用于制造先进疗法制品的起始材料和原材料的性质，其他法例要求可能适用于其进出口。

9.2 本节只作一般参考用途，不应视为关于任何特定情况的完整或具权威性的法律陈述。请在电子版香港法例参阅《条例》和其他相关法例：

<https://www.elegislation.gov.hk/? lang=sc>

若您在注释法律条文时有任何疑问，请获取法律意见或咨询相关专家。

含传染源的先进疗法制品或起始材料或原材料的进口（例如生物材料）

9.3 根据《预防及控制疾病规例》（第 599A 章），进口含有或由传染源构成（例如病毒载体）的先进疗法制品或用于制造先进疗法制品的起始材料或原材料（例如生物材料）或疑似含有传染源的上述制品或材料，可能需要额外的进口或转运许可。

9.4 更多详情包括相关申请表格可在卫生署港口卫生科网站上查阅：

https://www.dh.gov.hk/chs/main/main_ph/main_ph.html

含动物制品的先进疗法制品或起始材料或原材料的进口

9.5 根据《狂犬病条例》（第 421 章），进口含有猫、狗（例如狗皮、犬血浆）或任何感染狂犬病的动物的身体部分或身体产生物，可能需要额外的进口许可。

9.6 更多详情，请在渔农自然护理署网站上查阅：

https://sc.afcd.gov.hk/gb/www.afcd.gov.hk/tc_chi/index.html

含基因改造生物的起始材料或原材料的进口

9.7 根据《基因改造生物（管制释出）条例》（第 607 章），含有基因改造生物（包括拟向环境释放⁴和在围封使用中⁵的基因改造生物）的货物在进出口时必须附有规定的文件以便于识别基因改造生物并提供可找到更多相关资料的联络点。详细的文件要求载于《基因改造生物（进出口须备的文件）规例》（第 607A 章）。

9.8 此外，任何人不得将基因改造生物释放到环境中，进口拟向环境释放的基因改造生物或维持正在向环境释放的基因改造生物的生命，除非——

- (a) 该基因改造生物已获批且已遵守所有获批条件；或
- (b) 环境局局长已豁免该基因改造生物使其免受限制，且已遵从所有豁免条件。

9.9 尽管《基因改造生物（管制释出）条例》不适用与或关于作为供人类使用的药剂制品的基因改造生物，但可能适用于含有或由基因改造生物构成的起始材料和原材料。

9.10 详情请参阅渔农自然护理署网站：

https://sc.afcd.gov.hk/gb/www.afcd.gov.hk/tc_chi/index.html

⁴ 根据《基因改造生物（管制释出）条例》（第 607 章）第 3(1)条，如符合下列所有说明，即属向环境释出基因改造生物——(a) 该生物并非在围封使用中；及(b) 该生物暴露于可让它生长或繁殖的状况。

⁵ 根据《基因改造生物（管制释出）条例》（第 607 章）第 3(2)条，如符合下列所有说明，基因改造生物即属在围封使用中——(a) 该生物属在某一设施、装置或其他实体屏障内进行的作业所涉及者；及(b) 该生物受特定措施控制，而该等措施有效地限制该生物与环境的接触，以及该生物对环境的影响。

10. 查询

10.1 查询关于药剂制品的进出口许可证手续，请联络卫生署 药物办公室药物评审及进出口管制科——

地址：

卫生署药物办公室

药物评审及进出口管制科

九龙观塘巧明街 100 号

Landmark East 友邦九龙大楼

20 楼 2002-05 室

电邮：pharmgeneral@dh.gov.hk

电话：3974 4180

（办公时间：

星期一至星期五

上午 9 时至下午 1 时及

下午 2 时至下午 5 时 45 分

（星期一至下午 6 时）

星期六、星期日及公众假期休息）

10.2 关于 PLAMMS 的查询，可于办公时间联络管制科的 PLAMMS 服务小组——

电邮：plammsinfo@dh.gov.hk

电话：3974 4159

附录 1 持牌批发商作为进口商的承诺书

作为未经注册药剂制品的进口商而该药剂制品（制品名）_____是先进疗法制品（下称「未经注册先进疗法制品」），为了一名特定病人（姓名）_____（下称「指定病人」）接受注册医生 / 牙医*（姓名）_____所提供的治疗，本人完全了解以下责任和要求。

(*请删去不适用者)

(请在以下适当方格内加上“√”号)

注册制品的可用性

- ☐ 在提交未经注册先进疗法制品的进口申请之前，须维持一个可检查在香港或海外是否有可满足病人特殊需要的注册药剂制品的系统。

病人同意书

- ☐ 必须确保主诊医生或牙医已告知病人——
- 该未经注册先进疗法制品尚未注册
 - 使用该未经注册先进疗法制品的风险
 - 该未经注册先进疗法制品的不可逆性质及需要长期跟进和承诺（如适用）
 - 如该未经注册先进疗法制品含有细菌或病毒载体，潜在脱落的风险和预防措施
 - 适用于该未经注册先进疗法制品的任何其他资讯。

安全性监察

- 必须按照〈药剂业界指引—呈报药品不良反应的要求〉向卫生署药物办公室呈报指定病人在服用上述未经注册先进疗法制品后发生的所有严重或非预期的药品不良反应。
- 如施药后有长期生物活性的潜在可能，必须确保主诊医生或牙医会安排跟进指定病人。

可追溯性

- 必须确保有一个系统，对未经注册先进疗法制品中含有的任何细胞或组织，从捐赠，到制造，以至成为制成品交付医生或牙医使用，进行双向追踪。
- 必须备存和保留交易的记录、装运及其他支持该项交易的文件直至制品的使用期限后的 30 年。

处理未达规格制品

- 如该以供使用的未经注册先进疗法制品未达规格，在进口前应必须——
 - 书面通知主诊医生或牙医有关事件及提供制造商对该制品的风险评估
 - 必须确保主诊医生或牙医已告知病人使用该未达规格的未经注册先进疗法制品的风险并已获得病人同意
 - 必须在进口前获得主诊医生或牙医的书面确认接受使用该未达规格的未经注册先进疗法制品
 - 必须在 48 小时内向药物办公室报告供应未达规格的未经注册先进疗法制品。

违反上述责任和要求的个案可被提交到药剂业及毒药（批发牌照）委员会评审纪律处分。

签署

签署人姓名（正楷）

日期（日 / 月 / 年）

签署人在公司的职位

公司印章

附录 2 主诊医生 / 牙医的承诺书

有关申请进口未经注册药剂制品而该药剂制品（制品名）
_____是先进疗法制品（下称「未经注册先进疗法制品」），向一名由本人护理的特定病人（病人姓名）
_____（下称「指定病人」）提供诊治，本人完全了解以下责任和要求。

(请在以下适当方格内加上“√”号)

病人同意书

- ☐ 必须获得指定病人的知情同意，包括但不限于需告知病人——
- 该未经注册先进疗法制品尚未注册，其安全、效能和素质尚未经药剂业及毒药管理局评估
 - 使用该未经注册先进疗法制品的风险，包括治疗失败的风险和该治疗对未来用于该疾病的疗法的潜在影响
 - 该未经注册先进疗法制品的不可逆性质（如适用）
 - 需要长期跟进和承诺（如适用）
 - 如该未经注册先进疗法制品含有细菌或病毒载体，潜在脱落的风险和预防措施
 - 适用于该未经注册先进疗法制品的任何其他资讯。

正确使用制品和病人护理

- ☐ 必须根据相应的专业守则承担处方未经注册先进疗法制品及监督病人护理和任何后续治疗的责任。

安全性监察

- 必须于 15 个日历日内向卫生署 药物办公室呈报指定病人在服用该未经注册先进疗法制品后发生的所有严重或非预期的药品不良反应。
- 如施药后有长期生物活性的潜在可能，必须安排跟进指定病人。

可追溯性

- 必须按照〈提供先进疗法制品治疗的医生、牙医及机构备存纪录指引〉备存涉及使用该未经注册先进疗法制品的治疗记录。

处理未达规格制品

- 在进口该含有细胞或组织的未经注册先进疗法制品前，如进口商告之本人该以供使用的未经注册先进疗法制品未达规格，本人应——
 - 审视制造商提供的风险评估
 - 告知病人使用该未经注册先进疗法制品的风险并征得病人同意
 - 如病人不同意使用该未经注册先进疗法制品——
 - ◆ 获得病人不同意使用该未经注册先进疗法制品的共识及通知进口商
 - 如病人同意使用该未经注册先进疗法制品——
 - ◆ 获得病人使用该未经注册先进疗法制品的同意书
 - ◆ 向进口商提供书面确认，确认接受该未达规格的未经注册先进疗法制品以供使用。

本人充分了解上述责任及要求，并了解应遵守由医务委员会或牙医委员会颁布的相关专业守则，以及如情况适用，由卫生署向持牌私营医疗机构发布的执业守则。

签署

签署人姓名（正楷）
（注册编号： ）

日期（日 / 月 / 年）

附录 3 填写先进疗法制品进出口许可证表格的注意事项

1. 请根据此一指引填写先进疗法制品进出口许可证表格。

一般注意事项

2. 进口许可证表格（表格 3）和出口许可证表格（表格 6）以 NCR（无碳复写纸）纸张印制。因此，商号只须填写 / 签署第一页（正本），所填的各项申请详情 / 签署即会自动印在其他副本上。请在许可证表格的每一页盖上公司印章（附注 n）。
3. 填写进出口证表格时，不得使用橡皮胶或涂改液涂改。错误的地方应清楚整齐地删去。所有修订、损毁、增补或删除的地方均须加上简签、注明日期及盖上公司的修改印章。每份申请不可以盖上超过三个修改印章。进出口许可证在批出后，所有修订必须由署方作出，而有关进出口证持有人则须以书面提出申请。

特定栏位的注意事项

4. 每项注意事项的编号分别相当于附录 4 和附录 5 载示的进口及出口许可证表格上的附注编号。除非另有说明，否则每项注意事项均适用于先进疗法制品的进口许可证及出口许可证的申请。

(a) 香港进口商 / 出口商的名称及地址

- 请填上名称及详细地址
- 邮箱号码或「公司甲代表公司乙」恕不接受

(b) 商业登记号码

- 倘申请人为个人而并非公司或商号，则应填上其香港身份证号码或护照号码

(c) 外国出口商的名称及地址（适用于进口许可证）

- 请填写名称及详细地址
- 邮箱号码或「公司甲代表公司乙」恕不接受
- 必须清楚注明国家名称及应与申请书上（附注 o）列明的出口国家吻合

(d) 收货人的名称及地址（适用于出口许可证）

- 请填写名称及详细地址
- 邮箱号码或「公司甲代表公司乙」恕不接受

-
- 必须清楚注明国家名称及应与申请书上（附注 p）列明的目的地国家吻合

(e) 抵港 / 离港日期

- 请填上抵港 / 离港日期
- 如未知确实日期，预计日期亦可接受
- 进出口证申请应及早在预计抵港 / 离港日期前递交，以便有充份时间处理审核

(f) 船名 / 机号 / 车辆号码

- 请列明运输方式（空运、海运或陆运等）
- 如知悉船只名称及航班、班机或车辆的编号，亦请填上

(g) 标记及编号；货柜编号

- 请填上付运标记及编号
- 若无付运标记及编号，应注明「无标记」

(h) 包装件数及种类

- 请用文字及数字指出包裹 / 箱盒等数目，并注明包裹的类型 / 式样 / 形式。（例如 180 箱每箱 12 瓶）

(i) 货物名称

- 请为每项货品填上详细的产品描述，包括其牌子（如适用）
- 亦应填上其普通名称
- 请注明药剂制品的香港注册编号（HK-XXXXX）
- 应避免使用缩写和术语
- 每张申请书只可载列最多五项货品
- 必须删去最后一项要申报的货物下方的空白的地方

(j) 货物数量单位

- 请在紧接指出货品数量的数字前后加上一个星号，并填上用以显示货品数量的适当单位，例如粒、毫升、克等。（例如*2160*瓶）

(k) 进口商声明（适用于进口许可证）

-
- 请注明货品是供本销或转口之用。如货品是供转口之用，请填上货品其后会输往的国家名称

(l) 签署人姓名

- 请用正楷填写签署人的姓名
- 简写恕不接受

(m) 日期及签署

- 请填上日期，并在申请书上签署
- 声明必须由公司授权人签署
- 声明不可由其他公司作出

(n) 公司印章

- 请在申请书的每页盖上公司印章
- 公司印章须清晰可辨

(o) 出口国家

- 注明的出口国家名称应与申请书上（附注 c）列明的外国出口商的国家吻合

(p) 目的地国家及编号

- 注明的目的地国家名称应与申请书上（附注 d）列明的收货人的国家吻合
- 若不知道，可无须填写有关编号

(q) 来源国家 / 原产地

- 请填上每项物品的来源国家 / 原产地
- 制造货品国家不一定是出口国家

(r) 来源及目的地国家统计编号（适用于出口许可证）

- 若不知道，可无须填写有关编号

(s) 本港制造商 / 加工商的名称及地址（适用于出口许可证）

- 请填上香港制造商或加工商的名称及地址
- 倘有关货品不属香港来源，应把方格留空

附录 4 进口许可证（表格 3）样本

IMPORT LICENCE Form 3 进口许可证表格三 ORIGINAL 正本

Foreign Exporter (Name and Address) 外地出口商 (名稱及地址) 中國北京某某公司 中國北京崇文區梧州新路8號 (附註 c)		Date of Issue 發出日期 		Licence No. 許可證編號 THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION Import and Export Ordinance, Cap. 60 Reserved Commodities Ordinance, Cap. 296 and any other Enactment 香港特別行政區政府 《進出口條例》(第60章) 《儲備商品條例》(第296章)及其他成文法則	
Importer (Name and Address) 進口商 (名稱及地址) 甲乙丙遠東有限公司 香港柴灣道330號金工業大廈 13樓 (附註 a)		Conditions of issue of this licence include the following 本許可證的發出條件包括以下各項: (i) Normally this form is to be submitted in triplicate. However, for certain categories of goods, which are notified through Trade and Industry Department circulars, quadruplicates are required. 一般而言, 本表格必須一式三份呈交, 但就工業貿易署通告通知的若干類貨品而言, 本表格須一式四份呈交。 (ii) The original of this licence shall be the only valid copy against which the goods described herein may be released by the carriers to the importer on arrival in Hong Kong unless special authority to permit release against a certified true copy is granted by the Director-General of Trade and Industry or an officer authorised by him. 本許可證的正本為承運人在本表格所說明貨品運抵香港後發給指定貨物予進口商時作為憑據的唯一有效文本, 但如工業貿易署署長或其授權人員特准憑依經其確文本發給該批貨品則除外。 (iii) This licence must be correctly endorsed by the importer with shipment arrival details (see reverse) and the importer must not take delivery of the goods until the licence has been so endorsed, the original of the licence duly endorsed must then be passed to the shipping, airline or transportation company who should check details given by the importer and return the licence to the Trade and Industry Department together with the relevant manifest. 本許可證必須由進口商正確地批署, 並填上貨品抵埠詳情(見背頁), 進口商必須將妥此項批署手續方可領取貨品。本許可證的正本經批署妥當後, 須交給船運、航空或運輸公司, 而該公司在查核進口商所填報的詳情後, 須將本許可證連同有關輪單一併交回工業貿易署。 (iv) The importer must lodge import declarations in respect of items on this licence within 14 days of shipment. 在本許可證所開列的貨品付運後的14天內, 進口商必須就該等貨品呈交進口報關單。 (v) This licence is valid for six months from the date of issue. Extension of validity may be granted on application. 本許可證有效期為六個月, 由發出日起計。經申請後, 有效期可能獲准延長。			
Business Reg. No. 12345678-000 (附註 b) Tel. No. 2123 4567 商業登記號碼 電話					
2019年8月23日 (附註 e)					
空運 XX 100 (附註 f)					
WARNING 警告: All alterations must be carried out by authorized officers. Heavy penalties are provided for false declaration and information, unauthorized alterations and misuse of this licence. 只有獲授權人員方可更改本許可證。凡作虛假聲稱、提供虛假資料、未經授權而更改本許可證或不當地利用本許可證者, 可被罰款、可被監禁。					
Marks and Nos. Container No. 標記及編號 貨櫃編號 ABC 123456 Container No. 1-2 (附註 g)	No. and Kind of Packages; Brand and Model, 包裝數目及種類、 牌子及型號 兩(2)箱 (附註 h)	DESCRIPTION OF GOODS 貨物的說明 1. XYZ (xxxleucel) 0.5 - 5 x 10 ⁸ cells dispersion for infusion 10-50 ml (HK-XXXXX1) 2. ZYY (yyyleucel) 0.5 - 5 x 10 ⁸ cells dispersion for infusion 10-50 ml (HK-XXXXX2) (附註 i)		No. of Units 單位數量 *3*包 *1*包 (附註 j)	C.I.F. Value HKD "到岸價" (以港幣計) 100,000 100,000
(附註 i) 樣本					
				Total 總額 200,000	
* C.I.F. Value HKD comprises the cost of the goods to the HK importer up to the arrival in HK of the vessel, vehicle or aircraft carrying the goods, together with the amount of the insurance, freight and any other charges. HKD means Hong Kong Dollar. * 到岸價包括香港進口商截至航貨船隻、車輛或飛機抵達之時為止所付出的貨品成本(連保險、運費及任何其他費用在內)。* HKD 指港幣。		Exporting Country 出口國 中國 (附註 o)		IMPORTER'S DECLARATION 進口商聲明 I hereby declare that I am the importer of the goods in respect of which this declaration is made and that the particulars given in this declaration are true and that the goods imported shall be as described. I further declare that the goods are for (a) local consumption (for re-exportation) 本人謹此聲明: 本人是本聲明書所指貨品之進口商, 本聲明書中填報的資料均屬真實無誤, 進口貨品亦與所填報者相同。該等貨品用作(a)本地消費(轉口)。 (附註 k)	
Item No. 項目 1 2 3 4 5	Origin Country 來源國家 中國 中國 (附註 q)	Approved 已批准 for Director-General of Trade and Industry (代行) 工業貿易署署長		Signatory's Name in Block Letters 簽署人姓名(用正楷填寫) CHAN MAN (附註 l) Date, Signature & Company Chop 日期、簽署及公司印章 Chan (附註 m) 1 August 2019 (附註 n) ABC Co Ltd	

IMPORTANT NOTE 重要事項

If there is any discrepancy between the English text and the Chinese text of this form, the English text shall be taken as conclusive.

倘本表格的中英文本有任何差異, 應以英文本為準。

TRA 187 (Rev 2007) (2007 年修訂)

附录 5 出口许可证（表格 6）样本

EXPORT LICENCE Form 6 出口许可证表格六 ORIGINAL 正本

Exporter (Name and Address) 出口商 (名稱及地址) 甲乙丙遠東有限公司 香港柴灣道330號金工業大廈 13樓 (附註 a)		Date of Issue 發出日期 Licence No. 許可證編號	
Business Reg. No. 商業登記號碼 *12345678-000 (附註 b)		Tel. No. 電話號碼 2123 4567	
Consignee (Name and Address) 收貨人 (名稱及地址) 中國北京某某公司 中國北京崇文區梧州新路8號 (附註 d)		THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION Import and Export Ordinance, Cap. 60 Reserved Commodities Ordinance, Cap. 296 and any other Enactment 香港特別行政區政府 《進出口條例》(第 60 章) 《儲備商品條例》(第 296 章) 及其他成文法例	
Departure Date 離境日期 2019年8月30日 (附註 e)		Conditions of issue of this licence include the following:- 本許可證的發出條件包括以下各項:- (i) Normally the form is to be submitted in duplicate. However for certain categories of goods, which are notified through Trade and Industry Department circulars, triplicates are required. 一般而言, 本表格必須一式兩份呈交, 但就工業貿易署通告通知的若干類貨品而言, 本表格須一式三份呈交。 (ii) Any number of items in licensable categories may be entered on this form provided all are shipped at the same time on the same vessel, aircraft or vehicle. 須領取出口許可證的不同類別貨品, 如在同一時間全部由同一船隻、飛機或車輛裝運, 可在本表格內一份填報, 貨品數量不限。 (iii) The original must be given to the shipping, airline or transportation company for return to the Trade and Industry Department together with the relevant manifest. 本許可證的正本須交給船運、航空或運輸公司, 由該公司將本許可證連同有關單文送回工業貿易署。 (iv) The exporter must lodge export declarations in respect of items on this licence within 14 days of shipment. 在本許可證所開列的貨品付運後的 14 天內, 出口商必須就該等貨品呈交出口報關單。 (v) The name and address of the Hong Kong manufacturer or processor must be provided for locally produced commodities covered by this licence. 對於本許可證所開列的本地製造商品, 必須提供香港製造商或加工商的名稱及地址。 (vi) In case of re-exports, condition (v) does not apply. However, the country of origin of the items must be shown in the box provided for the purpose on this licence. 第(v)項條件不適用於轉口貨品, 但必須在本許可證特備的空格內填報該等貨品的產地來源國。 (vii) This licence is valid for twenty eight days from the date of issue. 本許可證有效期為二十八天, 由發出日期起計。 (viii) HKD means Hong Kong Dollar. *HKD指港元。	
Vessel/Flight/Vehicle No. 船隻/班機/車輛編號 空運 XX 100 (附註 f)			
WARNING: All alterations must be carried out by authorized officers. Heavy penalties are provided for false declaration & information, unauthorized alterations & misuse of this licence. 警告: 只有獲授權人員方可更改本許可證。凡作虛假聲明、提供虛假資料、未經授權而更改本許可證或不當地使用本許可證者, 可被重罰。			
Marks and Nos., Container No., 標記及編號, 貨櫃編號 ABC 123456 Container No. 1-2 (附註 g)	No. and Kind of Packages Brand and Model, 包裝數目及種類, 牌字及型號 兩(2)箱 (附註 h)	DESCRIPTION OF GOODS 貨品的說明 1. XYZ (xxxleucel) 0.5 - 5 x 10 ⁸ cells dispersion for infusion 10-50 ml (HK-XXXX1) 2. ZYY (yyyleucel) 0.5 - 5 x 10 ⁸ cells dispersion for infusion 10-50 ml (HK-XXXX2) (附註 i)	No. of Units 單位數量 *3*包 *1*包 (附註 j)
			F.O.B. Value HKD 總單價 (以港元計) 100,000 100,000
			Total 總額 200,000
		Destn. Country & Code 目的國家及代碼 中國 (附註 o)	EXPORTER'S DECLARATION 出口商聲明書 I hereby declare that I am the exporter of the goods in respect of which this declaration is made and that the particulars given in this declaration are true and that the value declared above is the full value. 本人謹此聲明: 本人是本聲明書所指貨品的出口商, 本聲明書中填報的資料均屬真實無訛, 而且上開填報的價值為金部價值。 Signature and Date 簽署及日期 Chan 1 August 2019 (附註 m) Signatory's Name in Block Letters 簽署人姓名 (用正楷填寫) CHAN MAI (附註 l) Company Chop 公司印章 (附註 n) ABC Co Ltd
Item No. 項目	Origin Country 來源國家	Origin Country Code 來源國家代碼	Name and Address of HK Manufacturer/Processor 香港製造商/加工商名稱及地址 1&2. 甲乙丙遠東有限公司 香港柴灣道330號金工業大廈 13樓 (附註 r)
1	中國香港		Approved 已批准 (附註 s)
2	中國香港		
3	(附註 p)	(附註 q)	
4			
5			

IMPORTANT NOTE 重要事項

If there is any discrepancy between the English text and the Chinese text of this form, the English text shall be taken as conclusive.

倘本表格的中英文本有任何差異, 應當以英文本為準。

TRA 394 (Rev 2007) (2007 年修訂)

附录 7 目的声明

收集资料的目的

此等个人资料是申请人为根据《进出口条例》申请药剂制品进出口许可证而提供的。卫生署会将所获提供的个人资料作以下用途：

- 资格证明
- 许可证申请审批

2. 申请人提供个人资料纯属自愿。如申请人提供的资料不充分，本办公室可能无法证明申请人有资格申请此等许可证，或无法审批有关申请。

资料承转人类别

3. 申请人所提供的个人资料，主要供卫生署内部使用。此外，只有在申请人同意作出该项披露或该项披露是《个人资料（私隐）条例》所允许的情况下作出，本署才会向有关方面披露有关资料。

查阅个人资料

4. 根据《个人资料（私隐）条例》第 18 及 22 条以及附表 1 第 6 项原则的规定，申请人有权查阅和改正其个人资料。申请人的查阅权包括有权索取其个人资料的副本一份。本署可为配合查阅资料要求而征收费用。

查询

5. 有关所提供个人资料的查询，包括查阅和改正资料，应送交：

卫生署药物办公室

药物评审及进出口管制科

高级药剂师

九龙观塘巧明街 100 号

Landmark East 友邦九龙大楼

20 楼 2002-05 室

电话：3974 4180

修订纪录

版本	日期	修订摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(于 2021 年 8 月发出)

[文件结束]