

卫生署药物办公室

进口及出口危险药物

申请人指引

1. 危险药物进出口及过境途中的所有许可证及证明书申请需经药物的进出口证申请及流向监察系统(“PLAMMS”)办理。有关 PLAMMS 的详情，请浏览以下网址：

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

如果对相关系统的技术细节有任何疑问，您可联络卫生署的 PLAMMS 服务小组，电话号码 3974 4159。

2. 如何申请进口危险药物？

申请「进口证明书」

有意托运进口危险药物的人士，须先经药物的进出口证申请及流向监察系统(“PLAMMS”)的“进口证书申请 - 第 1 部危险药物”部分申领「进口证明书」。

申领「进口证明书」时必须附上以下文件：

- (a) 若有关危险药物属原料药，而申请又是由进口人代表制造商提出的，则须附上由制造商注册药剂师签署的购货订单或销售合约副本；
- (b) 在有需要时，卫生署会要求申请人就拟进口危险药物的数量提出理据。

卫生署批准申请后，会发出「进口证明书」。申请人须透过 PLAMMS 下载及将该证明书的正本提交海外供应商。就有关海外卫生当局要求，申请人可透过 PLAMMS 列印获批的「进口证明书」并将该列印证明书寄交海外供应商。

申请「进口许可证」

进口人知悉托运货物抵港详情后，须经 PLAMMS 的“危险药物许可证申请 - 进口许可证(危险药物)”部分申领「进口许可证」。抵港详情包括航机编号或船只名称、空运货单或航运货单号码，以及预计抵港日期。

卫生署批准申请后，会发出「进口许可证」。申请人须透过 PLAMMS 下载及打印获批的「进口许可证」，以供香港海关办理货物的清关手续。

「进口许可证」一经使用，便须由香港海关盖印和签署，然后交回药物资讯及进出口管制科。

3. 如何申请出口危险药物？

有意托运出口危险药物的人士，须先向海外进口人取得由有关海外卫生当局签发的进口授权书正本，然后经 PLAMMS 的“危险药物许可证申请 - 出口许可证(危险药物)”部分申领「出口许可证」。

申领「出口许可证」时必须附上由有关海外卫生当局签发的进口授权书正本。

卫生署批准申请后，会发出「出口许可证」正本连副本。申请人须透过 PLAMMS 下载及打印获批的「出口许可证」正本连副本。出口有关危险药物时，该许可证的副本须贴于该危险药物的包装上。至于该许可证的正本，则供香港海关办理货物的清关手续。

「出口许可证」的正本一经使用，便须由香港海关盖印和签署，然后交回药物资讯及进出口管制科。

4. 如何申请移走危险药物？

有意申请移走过境途中的危险药物的人士，须先向海外供应商取得由海外出口国家卫生当局签发的出口授权书副本，以及由海外进口国家卫生当局签发的相应进口授权书副本，然后经 PLAMMS 的“危险药物许可证申请 - 移走许可证”部分申领「移走许可证」。

申领「移走许可证」时必须附上以下文件：

- (a) 由有关海外出口国家卫生当局签发的出口授权书副本；以及
- (b) 由有关海外进口国家卫生当局签发的入口授权书副本。

卫生署批准申请后，會发出「移走许可证」。申请人须透过 PLAMMS 下载及打印获批的「移走许可证」，以供香港海关办理货物的清关手续。

「移走许可证」一经使用，便须由香港海关盖印和签署，然后交回药物资讯及进出口管制科。

5. 如何申请转运危险药物？

有意申请转运过境途中的危险药物的人士，须先向海外进口人取得由有关危险药物将转运往的海外国家的卫生当局签发的进口授权书正本，然后经 PLAMMS 的“危险药物许可证申请 - 转运许可证”部分申领「转运许可证」。

申领「转运许可证」时必须附上以下文件：

- (a) 由有关危险药物将转运往的海外国家的卫生当局签发的进口授权书正本；以及
- (b) 有关危险药物进口香港时所附有的出口授权书。

卫生署批准申请后，會发出「转运许可证」正本连副本。申请人须透过 PLAMMS 下载及打印获批的「转运许可证」正本连副本。出口有关危险药物时，该许可证的副本须贴于该危险药物的包装上。至于该许可证的正本，则供香港海关办理货物的清关手续。

「转运许可证」的正本一经使用，便须由香港海关盖印和签署，然后交回药物资讯及进出口管制科。

6. 申请须知

- (a) 所有申请均须由卫生署署长发给申请人的制造／供应危险药物许可证上所指定的危险药物负责人以注册的 PLAMMS 账户提交。
- (b) 危险药物的进口或出口许可证一经批准，申请人须申请工业贸易署的进口许可证(表格三)或出口许可证(表格六)(提交何者视乎情况而定)。申请人只须在表格三或表格六上列出有关的危险药物而无须列出其他药剂制品。
- (c) 如申请人并非该进口药物或物质的注册商，须获该药物注册证书持有人授权进口该药物或物质。

(d) 领取证明书及许可证

电子证明书及许可证一般可在以下时间透过 PLAMMS 领取(接获申请当天不计算在内)：

进口证明书	第四个工作天之后
出口许可证	第二个工作天之后正午
进口许可证	第二个工作天之后正午
转运许可证	第二个工作天之后正午
移走许可证	第二个工作天之后正午

申请人须自行透过 PLAMMS 下载及打印获批的证明书及许可证，以供香港海关办理货物的清关手续。

(e) 有关人士须预早致电香港海关，以便安排货物的清关手续。电话号码如下：

机场	进口货物	出口货物
	2116 4130	2116 4245
	2116 4135	
	2116 4136	
货柜码头	2152 0133	

(f) 药物资讯及进出口管制科的地址如下：

香港九龙观塘巧明街 100 号
Landmark East 友邦九龙大楼
20 楼 2002-05 室

(查询电话：3974 4180)

办公时间： 上午 9 时至下午 1 时及 (星期一至五)
下午 2 时至下午 6 时 (星期一)
下午 2 时至下午 5 时 45 分 (星期二至五)

7. 警告

《危险药物条例》(第 134 章)对经营或处理、管有、进口、出口、供应和制造危险药物等事作出管制。任何人士如未有按照本指引的规定，为危险药物的托运进口、出口、过境及转运等事申请许可证，即属犯罪；一经定罪，最高可被判处终身监禁及罚款 500 万元。