
進出口許可證申請指引

—先進療法製品

第 1.0 版

衛生署

藥物辦公室

內容

1.	導言	4
2.	目的	6
3.	範圍	6
4.	進口註冊先進療法製品	7
5.	進口未經註冊先進療法製品	8
	用於臨牀試驗的進口	9
	用於治療某特定病人的進口	10
	用於轉口的進口	12
6.	用於製造先進療法製品的進口	13
	進口用於自行製造用途的藥劑製品	13
	進口不被視為藥劑製品的起始材料和原材料	14
7.	先進療法製品和用於先進療法製品製造的起始材料或原材料的出口	15
	先進療法製品的出口	15
	用於製造先進療法製品的起始材料或原材料的出口	15
8.	進出口許可證的申請和簽發	16
	通過 PLAMMS	17
	人手提交許可證申請	21
	向運載商出示許可證	24
9.	其他相關法例	26
	含傳染源的先進療法製品或起始材料或原材料的進口（例如生物材料）	26
	含動物製品的先進療法製品或起始材料或原材料的進口	26
	含基因改造生物的起始材料或原材料的進口	27
10.	查詢	28
	附錄 1 持牌批發商作為進口商的承諾書	29
	附錄 2 主診醫生 / 牙醫的承諾書	30

附錄 3 填寫先進療法製品進出口許可證表格的注意事項.....	35
附錄 4 進口許可證（表格 3）樣本	39
附錄 5 出口許可證（表格 6）樣本	40
附錄 7 目的聲明	41
修訂紀錄	42

1. 導言

1.1 在香港，先進療法製品是受《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）規管為藥劑製品。

1.2 根據《藥劑業及毒藥條例》，「藥劑製品」——

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合——

(1) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或

(2) 可應用或施用於人類或動物，以期——

(A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；
或

(B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品。

1.3 先進療法製品指任何以下用於人類的製品——

(a) 基因療法製品；

(b) 體細胞療法製品；

(c) 組織工程製品。

1.4 基因療法製品、體細胞療法製品以及組織工程製品的相關定義載於《藥劑業及毒藥條例》的第二章。

1.5 根據《進出口條例》（第 60 章）（「《條例》」）第 6C(1)和 6D(1)條，任何人除非根據並按照工業貿易署署長發出的許可證，否則不得進口或出口藥劑製品及藥物。任何人違反第 6C(1)和 6D(1)條即屬犯罪，一經定罪，可處罰款\$500,000 及監禁 2 年。

1.6 衛生署獲工業貿易署署長授權簽發藥劑製品進出口許可證。衛生署藥物辦公室藥物評審及進出口管制科（「管制科」）負責受理上述許可證的申請及經批准後發出許可證。

1.7 根據《藥劑業及毒藥條例》第 28A(1)條，任何人除非符合下列條件，否則不得經營藥劑製品進口商業——

- (a) 該人是持牌批發商；或
- (b) 該人是持牌製造商，而有關製品是該人為製造其本身的藥劑製品而輸入的。

1.8 根據《藥劑業及毒藥條例》第 28A(2)條，任何人除非符合下列條件，否則不得經營藥劑製品出口商業——

- (a) 該人是持牌批發商；或
- (b) 該人是持牌製造商，而將會輸出的有關製品，是由該人製造的。

2. 目的

2.1 本指引概述申請先進療法製品進出口許可證以及進口藥劑製品製造先進療法製品的程序與要求。

2.2 此外，基於先進療法製品的性質，本指引亦特別提及可能與先進療法製品和製造先進療法製品的起始材料和原材料的進出口相關的法例。

3. 範圍

3.1 本指引適用於申請以下製品的進口許可證的申請人——

- 註冊為藥劑製品的先進療法製品（「註冊先進療法製品」）（第 4 節）
- 非註冊為藥劑製品的先進療法製品（「未經註冊先進療法製品」）（第 5 節），以供——
 - (1) 進行臨牀試驗
 - (2) 對某特定病人進行治療
 - (3) 轉口
- 作為製造先進療法製品的起始材料或原材料的藥劑製品（第 6 節）

3.2 此外，本指引適用於申請先進療法製品出口許可證的申請人（第 7 節）。

4. 進口註冊先進療法製品

4.1 進口商應就進口每一項先進療法製品向管制科提交一份進口許可證申請。

申請人

4.2 註冊先進療法製品進口許可證的申請人應是——

- 持有準備進口製品的註冊證明書的持牌批發商
- 持有準備進口製品的註冊證明書持有人書面授權的持牌批發商

4.3 申請程序詳見第 8 節。

4.4 根據先進療法製品的性質，或有其他法例要求適用於相關製品的進口。詳情請參閱第 9 節。

5. 進口未經註冊先進療法製品

5.1 根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(「《規例》」)第 36(1)條規定，在香港銷售、要約出售或分發，或為銷售、分發或其他用途而管有藥劑製品前，此等製品必須已經註冊。

5.2 上述要求不適用於因以下原因而持有或使用藥劑製品或物質的情況——

- (a) 為了在按照《規例》第 36B(3)條簽發的臨牀試驗證明書而進行的臨牀試驗中施用
- (b) 由某特定病人的註冊醫生或牙醫持有或由之用於治療用途
- (c) 為了將其出口到香港境外而進口

5.3 由於先進療法製品被劃分為藥劑製品進行規管，因此上述除外情況適用於先進療法製品。

5.4 申請屬於上述情況的未經註冊先進療法製品的進口許可證的要求見下文。

用於臨牀試驗的進口

5.5 根據《規例》第 36B 條，對人類進行臨牀試驗需要獲發臨牀試驗 / 藥物測試證明書¹。該規例適用於先進療法製品。

5.6 進口商應就用於進行臨牀試驗的先進療法製品的每宗進口項目向管制科提交一份進口許可證申請。

申請人

5.7 用於臨牀試驗的未經註冊先進療法製品的進口許可證的申請人應是（以下任何）

——

- 代表臨牀試驗 / 藥物測試證明書持有人的持牌批發商
- 臨牀試驗 / 藥物測試證明書持有人

5.8 申請程序詳見第 8 節。

5.9 根據先進療法製品的性質，其他法例要求可能適用於其進口。詳情請參閱第 9 節。

¹ 對人類進行任何先進療法製品臨牀試驗應申請臨牀試驗 / 藥物測試證明書，有關申請詳情請瀏覽藥物辦公室網站：

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/clinicaltrial.html

用於治療某特定病人的進口

5.10 進口商應就進口每一項用於治療某特定病人的未經註冊先進療法製品向管制科提交一份進口許可證申請。

5.11 管制科將按個別情況考慮申請。

5.12 進口商和負責主診醫生或牙醫應提供承諾書（附錄 1 及 2）。

5.13 此外，進口商應提供證據證明擬進口的製品符合「生產質量管理規範」及其他相關質量要求。

5.14 關於使用未經註冊先進療法製品治療某特定病人的合適性，負責醫生及牙醫應遵守相關指引和專業守則。

申請人

5.15 用於治療某特定病人的未經註冊先進療法製品的進口許可證的申請人應是代表註冊醫生或牙醫的持牌批發商。

證明文件

5.16 申請需提供下列文件——

(a) 註冊醫生或註冊牙醫的信件，當中應說明——

- (1) 藥物名稱；
- (2) 所需數量；
- (3) 病人資料（至少包括病人全名）；
- (4) 使用未經註冊先進療法製品的理論說明；

-
- (5) 如先進療法製品含有細胞或組織，為病人施用製品所在的醫院或日間醫療中心²；
- (b) 進口商及主診醫生或牙醫的承諾書；
- (c) 產品資料（例如產品說明書及製造過程的描述（如適用）等）；
- (d) 若製品是含有細胞或組織的先進療法製品，為病人施用製品所在的醫院或日間醫療中心的資料；
- (e) 若製品在海外已登記註冊的註冊證明；
- (f) 若製品未有在世界上任何地方登記註冊，可提交文件以支持製品治療用途及安全性；
- (g) 證明製品按照「生產質量管理規範」的標準製造的證據；
- (h) 由製造商發出該藥物的化驗分析證明書副本；若無法提供分析證明書，則應提交承諾書說明理由。

5.17 申請程序詳見第 8 節。

5.18 根據先進療法製品的性質，其他法例要求可能適用於其進口。詳情請參閱第 9 節。

安全性監察和藥品不良反應報告的特殊要求

5.19 進口商和註冊醫生或牙醫須參與監察該先進療法製品的安全性，並須向藥物辦公室報告病人施用上述製品後出現的疑似藥品不良反應。

5.20 有關藥品不良反應報告的詳情，請瀏覽本辦公室網站：

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

² 《私營醫療機構條例》(第 633 章) 第 2 條定義下的日間醫療中心。

用於轉口的進口

5.21 進口商應就每宗用於轉口的進口項目向管制科提交一份進口許可證申請。

申請人

5.22 進口商應就每宗用於轉口的進口項目向管制科提交一份進口許可證申請。

證明文件

5.23 申請人應提供證明文件，說明製品的詳情，包括製品名稱、製品說明、適應症、規格、劑型、單位劑量、包裝尺寸、製造商名稱和原產國。

5.24 申請程序詳見第 8 節。

5.25 根據先進療法製品的性質，其他法例要求可能適用於其進口。詳情請參閱第 9 節。

5.26 請注意，進口許可證獲批並不代表其後轉口製品至申請人指定國家的出口許可證申請都會獲批。

6. 用於製造先進療法製品的進口

6.1 持牌製造商可進口起始材料和原材料用於自行製造的先進療法製品。進口許可證的要求取決於進口的起始材料和原材料是否符合藥劑製品定義。

進口用於自行製造用途的藥劑製品

6.2 部分用於製造先進療法製品的起始材料和原材料可能符合藥劑製品和先進療法製品的定義。例子包括人類白蛋白和生長因子因為該材料——

- 具有可用於治療或預防人類或動物的疾病的特性
- 可應用或施用於人類或動物，以期透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能

6.3 進口商應就進口每宗用於自行製造用途的藥劑製品向管制科提交一份進口許可證申請。

申請人

6.4 用於製造用途的藥劑製品的進口許可證的申請人應為持牌製造商，而該進口的藥劑製品目的為用於自行製造先進療法製品。

6.5 申請程序詳見第 8.6 節。

6.6 然而，根據材料的性質，其他法例要求可能適用於其進口。詳情請參閱第 9 節。

進口不被視為藥劑製品的起始材料和原材料

6.7 進口用於製造先進療法製品而不被視為藥劑製品的材料無需向管制科提交進口許可證申請。

6.8 此等起始材料和原材料的例子包括——

- 用於製造先進療法製品的血液或細胞
- 用於製造先進療法製品的培養液和支架

6.9 然而，根據材料的性質，其他法例要求可能適用於其進口。詳情請參閱第 9 節。

7. 先進療法製品和用於先進療法製品製造的起始材料或原材料的出口

先進療法製品的出口

7.1 出口商應就出口每宗先進療法製品向管制科提交一份出口許可證申請。

申請人

7.2 先進療法製品的出口許可證的申請人應是（以下任何）——

- 持牌批發商
- 製造該用於出口的製品的持牌製造商

7.3 申請程序詳見第 8 節。

用於製造先進療法製品的起始材料或原材料的出口

7.4 出口用於在海外製造先進療法製品但不被視為藥劑製品的材料（例如血液、細胞和組織）無需向管制科提交出口許可證申請。

7.5 然而，根據材料的性質，其他法例要求可能適用於其出口。詳情請參閱第 9 節。

8. 進出口許可證的申請和簽發

8.1 申請先進療法製品進出口許可證，申請人可——

- 通過電子系統，即藥物的進出口證申請及流向監察系統（「PLAMMS」），提交申請
- 親自持填妥的進出口許可證表格（轉口未經註冊先進療法製品的申請除外）提交申請

[由 **2021 年 12 月 31 日起**，管制科將不再接納以人手提交的進出口證申請及透過電子服務（Electronic Services）提交的註冊藥劑製品的進 / 出口證申請，並只會處理經 PLAMMS 網上提交的申請。]

8.2 所有作轉口用途的未經註冊藥劑製品的進出口許可證³申請只能通過 PLAMMS 提交。

8.3 使用 PLAMMS 進行處理的進出口許可證申請的範圍已分兩個階段擴充——

- 由 2019 年 9 月 30 日起，所有註冊藥劑製品的進出口許可證的申請
- 由 2019 年 12 月 30 日起，所有下列製品或物質的進出口許可證的申請——
 - 註冊藥劑製品
 - 由註冊醫生或牙醫用於治療某特定病人的未經註冊的藥劑製品
 - 用於進行臨牀試驗的藥劑製品
 - 藥品製造商為製造藥劑製品而進口的藥劑製品或物質

8.4 如欲進一步了解 PLAMMS 的實施詳情，請瀏覽衛生署藥物辦公室網頁：

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html

³ 對於進出口嚴格管制的製品，則只接受人手提交申請。

8.5 申請先進療法製品進出口許可證費用全免。

8.6 請注意，有關部門將逐案審議用於治療特定患者的未經註冊先進療法製品的進口許可證的申請。因此，申請人應及早在製品預計到達時間之前提交申請，以便有關部門有足夠時間處理申請。

通過 PLAMMS

8.7 申請人可使用 PLAMMS 提交先進療法製品進出口許可證的申請。

8.8 申請程序將在隨後章節中簡介。有關 PLAMMS 使用方法的更多詳情，請瀏覽 PLAMMS 用戶指南（只備英文版），該指南可在以下網址：

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

以及衛生署藥物辦公室網頁查閱：

http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html

用戶登記（僅限首次登記用戶）

8.9 申請人在使用 PLAMMS 各種功能之前，需先成為 PLAMMS 的登記用戶。

8.10 為了使用該系統，申請人需持有——

- （如為公司申請人）公司內每個主管職務的預期用戶的特定香港郵政電子證書（機構）
- （如為註冊醫生或牙醫）香港郵政電子證書（個人）

8.11 申請人在成功申請有關電子證書後，須填妥一份 PLAMMS 用戶登記表格，該表格可於以下網頁下載：

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

8.12 為了進行註冊，申請人應提供——

- （如為公司申請人）商業登記證副本；或
- （如為註冊醫生或牙醫）註冊證明書副本。

8.13 若申請人使用用戶登記表格，須將填妥的表格連同第 8.12 段所提及的文件的副本以郵寄、速遞或親自送交至以下地址——

衛生署藥物辦公室

藥物評審及進出口管制科

PLAMMS 服務小組

九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East 友邦九龍大樓

20 樓 2002-05 室

8.14 申請成功後，申請人將通過登記 PLAMMS 所用的電子郵箱收到 PLAMMS 用戶登記確認資料和登入密碼。

表列藥物和設置期初餘額（僅適用於進口轉口用未經註冊先進療法製品）

8.15 首次進口未經註冊先進療法製品時，PLAMMS 登記用戶須使用 PLAMMS 的「**表列藥物**」功能，在 PLAMMS 內表列製品。若某一製品已由某一 PLAMMS 用戶表列，則該用戶和同一公司的其他用戶就無需為其隨後的進出口許可證申請再次在 PLAMMS 上表列同一製品。

8.16 在 PLAMMS 上表列製品的步驟見 PLAMMS 用戶指南的第 3 節說明。

8.17 表列製品所需資料包括——

- 藥品名稱
- 劑型
- 包裝尺寸
- 製造商
- 原產國
- 有效成分
- 說明製品的詳情的證明文件，包括製品名稱、製品說明、適應症、規格、劑型、單位劑量、包裝尺寸、製造商名稱和原產國
- 香港貨物協調製度（港貨協製）編號（可在政府統計處網站上查找：
https://www.censtatd.gov.hk/tc/index_hs_code.html）

8.18 於系統上表列製品後，PLAMMS 登記用戶須為每一個新表列的製品設定期初餘額。

8.19 在 PLAMMS 上設置期初餘額的步驟見 PLAMMS 用戶指南的第 7 節說明。

8.20 請注意，登記用戶必須完成設定該製品的期初餘額後，方可為製品申請進口或出口許可證。

進口和出口許可證申請

8.21 PLAMMS 登記用戶可通過 PLAMMS「進口 / 出口許可證」功能於網上申請進出口許可證。

8.22 在 PLAMMS 上申請進出口許可證的步驟見 PLAMMS 用戶指南的第 4 節說明。

8.23 申請進出口許可證時須將以下證明文件上載至 PLAMMS。

許可證	製品	所需文件
進口許可證	註冊先進療法製品	● 若申請人並非擬進口製品的註冊證明書持有人，需提供相關製品註冊證明書持有人的書面授權以支持申請
	用於臨牀試驗的未經註冊先進療法製品	● 擬進口製品的臨牀試驗 / 藥物測試註冊證明書的副本
	用於治療某特定病人的未經註冊先進療法製品	● 註冊醫生或註冊牙醫的信件，當中應說明—— ■ 藥物名稱 ■ 所需數量 ■ 病人資料（至少包括病人全名） ■ 使用未經註冊先進療法製品的理論說明 ■ 如先進療法製品含有細胞或組織，為病人施用製品所在的醫院或日間醫療中心 ● 進口商及主診醫生或牙醫的承諾書 ● 產品資料（例如產品說明書及製造過程的描述（如適用）等） ● 若製品是含有細胞或組織的先進療法製品，為病人施用製品所在的醫院或日間醫療中心的資料 ● 若製品在海外已登記註冊的註冊證明 ● 若製品未有在世界上任何地方登記註冊，可提交文件以支持製品治療用途及安全性 ● 證明製品按照「生產質量管理規範」的標準製造的證據 ● 由製造商發出該藥物的化驗分析證明書副本；若無法提供分析證明書，則應提交承諾書說明理由

8.24 許可證或會規定條件。進口商和出口商必須遵從許可證上規定的條件。

8.25 請注意，進口許可證獲批並不代表其後轉口製品至申請人指定國家的出口許可證申請都會獲批。

呈報付運 (僅適用於進口轉口用未經註冊先進療法製品)

8.26 PLAMMS 登記用戶須在轉口用未經註冊先進療法製品進口後 14 天內，通過 PLAMMS 的「呈報付運 (進口)」功能，呈報實際進口貨物的數據。

8.27 用戶須在 PLAMMS 上輸入先進療法製品的實際進口數量以及其批次編號和到期日。

8.28 在 PLAMMS 上呈報付運的步驟見 PLAMMS 用戶指南的第 4.5 節說明。

人手提交許可證申請

8.29 對於人手提交許可證的申請，申請人須填寫進口許可證表格 (表格 3) 或出口許可證表格 (表格 6)。

[**由 2021 年 12 月 31 日起**，管制科將不再接納以人手提交的進出口證申請及透過電子服務 (Electronic Services) 提交的註冊藥劑製品的進 / 出口證申請，並只會處理經 PLAMMS 網上提交的申請。]

進口和出口許可證表格

8.30 進口許可證表格 (表格 3) (TRA 表格第 187 款) 及出口許可證表格 (表格 6) (TRA 表格第 394 款) 在以下地點出售——

- 工業貿易署

九龍九龍城協調道 3 號工業貿易大樓 13 樓 1309 室

電話：2398 5325

- 衛生署藥物辦公室藥物評審及進出口管制科繳費處

九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室

電話：3974 4178

8.31 有關填寫進出口許可證表格的詳細說明載於附錄 3，填妥的進口許可證表格和出口許可證表格的樣本分別隨附為附錄 4 和附錄 5。

8.32 進出口許可證表格上應註明以下事項——

許可證	製品	備註
進口許可證	註冊先進療法製品	在許可證表格「貨物的說明」一欄標註香港註冊編號
進口許可證	用於轉口的未經註冊先進療法製品	在許可證表格「進口商聲明書」一欄聲明貨物以「轉口為目的進口」
	用於臨牀試驗的未經註冊先進療法製品	在許可證表格「進口商聲明書」一欄聲明「以進行臨牀試驗為目的進口」
	用於治療某特定病人的未經註冊先進療法製品	在許可證表格「進口商聲明書」一欄聲明「以讓註冊醫生為特定病人進行治療為目的進口」或「以讓註冊牙醫為特定病人進行治療為目的進口」
	用於製造的藥劑製品	在許可證表格「進口商聲明書」一欄聲明「以製造或配置藥物製劑為目的進口」

證明文件

8.33 申請須提交以下證明文件。

許可證	製品	所需文件
進口許可證	註冊先進療法製品	● 擬進口製品註冊證明書的副本一份 ● 申請人批發商牌照的副本一份 ● 若申請人並非擬進口製品的註冊證明書持有

		人，需提供相關製品註冊證明書持有人的書面授權以支持申請
出口許可證		● 申請人批發商牌照的副本一份 ● 如擬出口的先進療法製品是由申請人製造的，申請人的有效製造商牌照副本一份。
進口許可證	用於臨牀試驗的未經註冊先進療法製品	● 擬進口製品的臨牀試驗 / 藥物測試註冊證明書的副本一份 ● 若申請人是持牌批發商，批發商牌照副本一份 ● 若申請人是註冊醫生或牙醫，註冊證明書副本一份
	用於治療某特定病人的未經註冊先進療法製品	● 申請人批發商牌照副本一份 ● 註冊醫生或註冊牙醫的信件，當中應說明—— ■ 藥物名稱 ■ 所需數量 ■ 病人資料（至少包括病人全名） ■ 使用未經註冊先進療法製品的理論說明 ■ 如先進療法製品含有細胞或組織，為病人施用製品所在的醫院或日間醫療中心 ● 進口商及主診醫生或牙醫的承諾書 ● 產品資料（例如產品說明書及製造過程的描述（如適用）等） ● 若製品是含有細胞或組織的先進療法製品，為病人施用製品所在的醫院或日間醫療中心的資料 ● 若製品在海外已登記註冊的註冊證明 ● 若製品未有在世界上任何地方登記註冊，可提交文件以支持製品治療用途及安全性 ● 證明製品按照「生產質量管理規範」的標準製造的證據 ● 由製造商發出該藥物的化驗分析證明書副本；若無法提供分析證明書，則應提交承諾書說明理由

	用於製造的藥劑 製品	● 申請人的有效製造商牌照副本一份
--	---------------	-------------------

提交申請

8.34 填妥的進口許可證表格（表格 3）或出口許可證表格（表格 6）連同第 8.33 條所述的所需證明文件應提交至——

衛生署藥物辦公室

藥物評審及進出口管制科

九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East 友邦九龍大樓 20 樓

2002-05 室

8.35 收到申請後，相關部門將向申請人發給具編號的收條。

領取許可證

8.36 若提交的所有文件經審查合格，申請人可持具編號的收條到上述辦公室領取審批過的申請文件。

8.37 簽發的許可證可能會附帶條件。進口商和出口商必須遵從許可證上規定的條件。

向運載商出示許可證

8.38 如申請進口許可證，申請人將會獲發給許可證文件的正本和副本。持證人可憑正本向運載商（船務公司、航空公司或運輸公司）提取證上所述貨物。請注意，根據《條例》第 8 條，不論提取貨物與否，正本必須於貨物進口後七天內交給運載商。副本則由持證人保存。

8.39 如申請出口許可證，持證人將只會獲發給正本，用以交給運載商。根據《條例》第 10 條，運載商除非取得出口證的正本，否則不得承接貨物出口。

9. 其他相關法例

9.1 根據先進療法製品和用於製造先進療法製品的起始材料和原材料的性質，其他法例要求可能適用於其進出口。

9.2 本節只作一般參考用途，不應視為關於任何特定情況的完整或具權威性的法律陳述。請在電子版香港法例參閱《條例》和其他相關法例：

<https://www.elegislation.gov.hk/? lang=zh-Hant-HK>

若您在註釋法律條文時有任何疑問，請獲取法律意見或諮詢相關專家。

含傳染源的先進療法製品或起始材料或原材料的進口（例如生物材料）

9.3 根據《預防及控制疾病規例》（第 599A 章），進口含有或由傳染源構成（例如病毒載體）的先進療法製品或用於製造先進療法製品的起始材料或原材料（例如生物材料）或疑似含有傳染源的上述製品或材料，可能需要額外的進口或轉運許可。

9.4 更多詳情包括相關申請表格可在衛生署港口衛生科網站上查閱：

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

含動物製品的先進療法製品或起始材料或原材料的進口

9.5 根據《狂犬病條例》（第 421 章），進口含有貓、狗（例如狗皮、犬血漿）或任何感染狂犬病的動物的身體部分或身體產生物，可能需要額外的進口許可。

9.6 更多詳情，請在漁農自然護理署網站上查閱：

https://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進口

9.7 根據《基因改造生物（管制釋出）條例》（第 607 章），含有基因改造生物（包括擬向環境釋放⁴和在圍封使用中⁵的基因改造生物）的貨物在進出口時必須附有規定的文件以便於識別基因改造生物並提供可找到更多相關資料的聯絡點。詳細的文件要求載於《基因改造生物（進出口須備的文件）規例》（第 607A 章）。

9.8 此外，任何人不得將基因改造生物釋放到環境中，進口擬向環境釋放的基因改造生物或維持正在向環境釋放的基因改造生物的生命，除非——

- (a) 該基因改造生物已獲批且已遵守所有獲批條件；或
- (b) 環境局局長已豁免該基因改造生物使其免受限制，且已遵從所有豁免條件。

9.9 儘管《基因改造生物（管制釋出）條例》不適用與或關於作為供人類使用的藥劑製品的基因改造生物，但可能適用於含有或由基因改造生物構成的起始材料和原材料。

9.10 詳情請參閱漁農自然護理署網站：

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

⁴ 根據《基因改造生物（管制釋出）條例》（第 607 章）第 3(1)條，如符合下列所有說明，即屬向環境釋出基因改造生物——(a)該生物並非在圍封使用中；及(b)該生物暴露於可讓它生長或繁殖的狀況。

⁵ 根據《基因改造生物（管制釋出）條例》（第 607 章）第 3(2)條，如符合下列所有說明，基因改造生物即屬在圍封使用中——(a)該生物屬在某一設施、裝置或其他實體屏障內進行的作業所涉及者；及(b)該生物受特定措施控制，而該等措施有效地限制該生物與環境的接觸，以及該生物對環境的影響。

10. 查詢

10.1 查詢關於藥劑製品的進出口許可證手續，請聯絡衛生署藥物辦公室藥物評審及進出口管制科——

地址：

衛生署藥物辦公室

藥物評審及進出口管制科

九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East 友邦九龍大樓

20 樓 2002-05 室

電郵：pharmgeneral@dh.gov.hk

電話：3974 4180

(辦公時間：

星期一至星期五

上午 9 時至下午 1 時及

下午 2 時至下午 5 時 45 分

(星期一至下午 6 時)

星期六、星期日及公眾假期休息)

10.2 關於 PLAMMS 的查詢，可於辦公時間聯絡管制科的 PLAMMS 服務小組——

電郵：plammsinfo@dh.gov.hk

電話：3974 4159

附錄 1 持牌批發商作為進口商的承諾書

作為未經註冊藥劑製品的進口商而該藥劑製品（製品名）_____是先進療法製品（下稱「未經註冊先進療法製品」），為了一名特定病人（姓名）_____（下稱「指定病人」）接受註冊醫生／牙醫*（姓名）_____所提供的治療，本人完全了解以下責任和要求。

(*請刪去不適用者)

(請在以下適當方格內加上“√”號)

註冊製品的可用性

- ☐ 在提交未經註冊先進療法製品的進口申請之前，須維持一個可檢查在香港或海外是否有可滿足病人特殊需要的註冊藥劑製品的系統。

病人同意書

- ☐ 必須確保主診醫生或牙醫已告知病人——
- 該未經註冊先進療法製品尚未註冊
 - 使用該未經註冊先進療法製品的風險
 - 該未經註冊先進療法製品的不可逆性質及需要長期跟進和承諾（如適用）
 - 如該未經註冊先進療法製品含有細菌或病毒載體，潛在脫落的風險和預防措施
 - 適用於該未經註冊先進療法製品的任何其他資訊。

安全性監察

- 必須按照〈藥劑業界指引—呈報藥品不良反應的要求〉向衛生署藥物辦公室呈報指定病人在服用上述未經註冊先進療法製品後發生的所有嚴重或非預期的藥品不良反應。
- 如施藥後有長期生物活性的潛在可能，必須確保主診醫生或牙醫會安排跟進指定病人。

可追溯性

- 必須確保有一個系統，對未經註冊先進療法製品中含有的任何細胞或組織，從捐贈，到製造，以至成為製成品交付醫生或牙醫使用，進行雙向追蹤。
- 必須備存和保留交易的記錄、裝運及其他支持該項交易的文件直至製品的使用期限後的 30 年。

處理未達規格製品

- 如該以供使用的未經註冊先進療法製品未達規格，在進口前應必須——
 - 書面通知主診醫生或牙醫有關事件及提供製造商對該製品的風險評估
 - 必須確保主診醫生或牙醫已告知病人使用該未達規格的未經註冊先進療法製品的風險並已獲得病人同意
 - 必須在進口前獲得主診醫生或牙醫的書面確認接受使用該未達規格的未經註冊先進療法製品
 - 必須在 48 小時內向藥物辦公室報告供應未達規格的未經註冊先進療法製品。

違反上述責任和要求的個案可被提交到藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會評審紀律處分。

簽署

簽署人姓名（正楷）

日期（日 / 月 / 年）

簽署人在公司的職位

公司印章

附錄 2 主診醫生 / 牙醫的承諾書

有關申請進口未經註冊藥劑製品而該藥劑製品（製品名）
_____是先進療法製品（下稱「未經註冊先進療法製品」），向一名由本人護理的特定病人（病人姓名）
_____（下稱「指定病人」）提供診治，本人完全了解以下責任和要求。

（請在以下適當方格內加上“√”號）

病人同意書

☐ 必須獲得指定病人的知情同意，包括但不限於需告知病人——

- 該未經註冊先進療法製品尚未註冊，其安全、效能和素質尚未經藥劑業及毒藥管理局評估
- 使用該未經註冊先進療法製品的風險，包括治療失敗的風險和該治療對未來用於該疾病的療法的潛在影響
- 該未經註冊先進療法製品的不可逆性質（如適用）
- 需要長期跟進和承諾（如適用）
- 如該未經註冊先進療法製品含有細菌或病毒載體，潛在脫落的風險和預防措施
- 適用於該未經註冊先進療法製品的任何其他資訊。

正確使用製品和病人護理

☐ 必須根據相應的專業守則承擔處方未經註冊先進療法製品及監督病人護理和任何後續治療的責任。

安全性監察

- 必須於 15 個日曆日內向衛生署藥物辦公室呈報指定病人在服用該未經註冊先進療法製品後發生的所有嚴重或非預期的藥品不良反應。
- 如施藥後有長期生物活性的潛在可能，必須安排跟進指定病人。

可追溯性

- 必須按照〈提供先進療法製品治療的醫生、牙醫及機構備存紀錄指引〉備存涉及使用該未經註冊先進療法製品的治療記錄。

處理未達規格製品

- 在進口該含有細胞或組織的未經註冊先進療法製品前，如進口商告之本人該以供使用的未經註冊先進療法製品未達規格，本人應——
 - 審視製造商提供的風險評估
 - 告知病人使用該未經註冊先進療法製品的風險並徵得病人同意
 - 如病人不同意使用該未經註冊先進療法製品——
 - ◆ 獲得病人不同意使用該未經註冊先進療法製品的共識及通知進口商
 - 如病人同意使用該未經註冊先進療法製品——
 - ◆ 獲得病人使用該未經註冊先進療法製品的同意書
 - ◆ 向進口商提供書面確認，確認接受該未達規格的未經註冊先進療法製品以供使用。

本人充分了解上述責任及要求，並了解應遵守由醫務委員會或牙醫委員會頒布的相關專業守則，以及如情況適用，由衛生署向持牌私營醫療機構發布的執業守則。

簽署

簽署人姓名（正楷）
（註冊編號： ）

日期（日／月／年）

附錄 3 填寫先進療法製品進出口許可證表格的注意事項

1. 請根據此一指引填寫先進療法製品進出口許可證表格。

一般注意事項

2. 進口許可證表格（表格 3）和出口許可證表格（表格 6）以 NCR（無碳複寫紙）紙張印製。因此，商號只須填寫 / 簽署第一頁（正本），所填的各項申請詳情 / 簽署即會自動印在其他副本上。請在許可證表格的每一頁蓋上公司印章（附註 n）。
3. 填寫進出口證表格時，不得使用橡皮膠或塗改液塗改。錯誤的地方應清楚整齊地刪去。所有修訂、損毀、增補或刪除的地方均須加上簡簽、註明日期及蓋上公司的修改印章。每份申請不可以蓋上超過三個修改印章。進出口許可證在批出後，所有修訂必須由署方作出，而有關進出口證持有人則須以書面提出申請。

特定欄位的注意事項

4. 每項注意事項的編號分別相當於附錄 4 和附錄 5 載示的進口及出口許可證表格上的附註編號。除非另有說明，否則每項注意事項均適用於先進療法製品的進口許可證及出口許可證的申請。

(a) 香港進口商 / 出口商的名稱及地址

- 請填上名稱及詳細地址
- 郵箱號碼或「公司甲代表公司乙」恕不接受

(b) 商業登記號碼

- 倘申請人為個人而並非公司或商號，則應填上其香港身份證號碼或護照號碼

(c) 外國出口商的名稱及地址（適用於進口許可證）

- 請填寫名稱及詳細地址
- 郵箱號碼或「公司甲代表公司乙」恕不接受
- 必須清楚註明國家名稱及應與申請書上（附註 o）列明的出口國家吻合

(d) 收貨人的名稱及地址 (適用於出口許可證)

- 請填寫名稱及詳細地址
- 郵箱號碼或「公司甲代表公司乙」恕不接受
- 必須清楚註明國家名稱及應與申請書上 (附註 p) 列明的目的地國家吻合

(e) 抵港 / 離港日期

- 請填上抵港 / 離港日期
- 如未知確實日期，預計日期亦可接受
- 進出口證申請應及早在預計抵港 / 離港日期前遞交，以便有充份時間處理審核

(f) 船名 / 機號 / 車輛號碼

- 請列明運輸方式 (空運、海運或陸運等)
- 如知悉船隻名稱及航班、班機或車輛的編號，亦請填上

(g) 標記及編號；貨櫃編號

- 請填上付運標記及編號
- 若無付運標記及編號，應註明「無標記」

(h) 包裝件數及種類

- 請用文字及數字指出包裹 / 箱盒等數目，並註明包裹的類型 / 式樣 / 形式。(例如 180 箱每箱 12 瓶)

(i) 貨物名稱

- 請為每項貨品填上詳細的產品描述，包括其牌子 (如適用)
- 亦應填上其普通名稱
- 請注明藥劑製品的香港註冊編號 (HK-XXXXX)
- 應避免使用縮寫和術語
- 每張申請書只可載列最多五項貨品
- 必須刪去最後一項要申報的貨物下方的空白的地方

(j) 貨物數量單位

-
- 請在緊接指出貨品數量的數字前後加上一個星號，並填上用以顯示貨品數量的適當單位，例如粒、毫升、克等。（例如*2160*瓶）

(k) 進口商聲明（適用於進口許可證）

- 請註明貨品是供本銷或轉口之用。如貨品是供轉口之用，請填上貨品其後會輸往的國家名稱

(l) 簽署人姓名

- 請用正楷填寫簽署人的姓名
- 簡寫恕不接受

(m) 日期及簽署

- 請填上日期，並在申請書上簽署
- 聲明必須由公司授權人簽署
- 聲明不可由其他公司作出

(n) 公司印章

- 請在申請書的每頁蓋上公司印章
- 公司印章須清晰可辨

(o) 出口國家

- 註明的出口國家名稱應與申請書上（附註 c）列明的外國出口商的國家吻合

(p) 目的地國家及編號

- 註明的目的地國家名稱應與申請書上（附註 d）列明的收貨人的國家吻合
- 若不知道，可無須填寫有關編號

(q) 來源國家 / 原產地

- 請填上每項物品的來源國家 / 原產地
- 製造貨品國家不一定是出口國家

(r) 來源及目的地國家統計編號（適用於出口許可證）

- 若不知道，可無須填寫有關編號

(s) 本港製造商 / 加工商的名稱及地址 (適用於出口許可證)

- 請填上香港製造商或加工商的名稱及地址
- 倘有關貨品不屬香港來源，應把方格留空

附錄 4 進口許可證 (表格 3) 樣本

IMPORT LICENCE Form 3 進口許可證表格三 ORIGINAL 正本

Foreign Exporter (Name and Address) 外來出口商 (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該真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。凡作虛假聲明、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、			
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-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)	C.I.F. Value HKD "到岸價" (以港元計) 100,000 100,000
(附註 i) 樣本					
* 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 指港元。		Exporting Country 出口國 中國 (附註 o)		IMPORTER'S DECLARATION 進口商聲明書 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 (附註 k) 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	
Item No. 項目	Origin Country 來源國家	(附註 q)			
1	中國	* (Delete (a) or (b) where not applicable) * 請刪去不適用者(a)或(b)項			
2	中國	Signatory's Name in Block Letters 簽署人姓名 (用正楷填寫) CHAN MAN (附註 l)			
3	(附註 q)	Date, Signature & Company Chop 日期、簽署及公司印章 Chan (附註 m) ABC Co Ltd 1 August 2019 (附註 n)			
4		Approved 已批准			
5		for Director-General of Trade and Industry (代行) 工業貿易署署長			

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)

附錄 5 出口許可證 (表格 6) 樣本

EXPORT LICENCE Form 6 出口許可證表格六 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 2019年8月30日 (附註 e)		Licence No. 許可證編號 (附註 b)			
Business Reg. No. 商業登記號碼 *12345678-000 (附註 b)			Tel. No. 電話號碼 2123 4567		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			
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)			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, 本表格必須一式三份呈交。但就工業貿易署通告通知的若干類別貨品而言, 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. 須備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。 (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。					
Departure Date 離境日期 2019年8月30日 (附註 e)			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濫用本許可證者, 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 離岸價 (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: 本人是上述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全部價值。 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					
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)			Approved 已批准 (附註 s)				(附註 t)	

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)

附錄 7 目的聲明

收集資料的目的

此等個人資料是申請人為根據《進出口條例》申請藥劑製品進出口許可證而提供的。衛生署會將所獲提供的個人資料作以下用途：

- 資格證明
- 許可證申請審批

2. 申請人提供個人資料純屬自願。如申請人提供的資料不充分，本辦公室可能無法證明申請人有資格申請此等許可證，或無法審批有關申請。

資料承轉人類別

3. 申請人所提供的個人資料，主要供衛生署內部使用。此外，只有在申請人同意作出該項披露或該項披露是《個人資料（私隱）條例》所允許的情況下作出，本署才會向有關方面披露有關資料。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料（私隱）條例》第 18 及 22 條以及附表 1 第 6 項原則的規定，申請人有權查閱和改正其個人資料。申請人的查閱權包括有權索取其個人資料的副本一份。本署可為配合查閱資料要求而徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料的查詢，包括查閱和改正資料，應送交：

衛生署藥物辦公室

藥物評審及進出口管制科

高級藥劑師

九龍觀塘巧明街 100 號

Landmark East 友邦九龍大樓

20 樓 2002-05 室

電話：3974 4180

修訂紀錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(於 2021 年 8 月發出)

[文件結束]