

衛生署藥物辦公室

進口及出口危險藥物

申請人指引

1. 危險藥物進出口及過境途中的所有許可證及證明書申請需經藥物的進出口證申請及流向監察系統(“PLAMMS”)辦理。有關 PLAMMS 的詳情，請瀏覽以下網址：

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

如果對相關系統的技術細節有任何疑問，您可聯絡衛生署的 PLAMMS 服務小組，電話號碼 3974 4159。

2. 如何申請進口危險藥物？

申請「進口證明書」

有意託運進口危險藥物的人士，須先經藥物的進出口證申請及流向監察系統(“PLAMMS”)的“進口證書申請-第 1 部危險藥物”部分申領「進口證明書」。

申領「進口證明書」時必須附上以下文件：

- (a) 若有關危險藥物屬原料藥，而申請又是由進口人代表製造商提出的，則須附上由製造商註冊藥劑師簽署的購貨訂單或銷售合約副本；
- (b) 在有需要時，衛生署會要求申請人就擬進口危險藥物的數量提出理據。

衛生署批准申請後，會發出「進口證明書」。申請人透過 PLAMMS 下載及將該證明書的正本提交海外供應商。就有關海外衛生當局要求，申請人可透過 PLAMMS 列印獲批的「進口證明書」並將該列印證明書寄交海外供應商。

申請「進口許可證」

進口人知悉託運貨物抵港詳情後，須經 PLAMMS 的“危險藥物許可證申請-進口許可證(危險藥物)”部分申領「進口許可證」。抵港詳情包括航機編號或船隻名稱、空運貨單或航運貨單號碼，以及預計抵港日期。

衛生署批准申請後，會發出「進口許可證」。申請人須透過 PLAMMS 下載及列印獲批的「進口許可證」以供香港海關辦理貨物的清關手續。

「進口許可證」一經使用，便須由香港海關蓋印和簽署，然後交回藥物資訊及進出口管制科。

3. 如何申請出口危險藥物？

有意託運出口危險藥物的人士，須先向海外進口人取得由有關海外衛生當局簽發的進口授權書正本，然後經 PLAMMS 的“危險藥物許可證申請-出口許可證(危險藥物)”部分申領「出口許可證」。

申領「出口許可證」時必須附上由有關海外衛生當局簽發的進口授權書正本。

衛生署批准申請後，會發出「出口許可證」正本連副本。申請人須透過 PLAMMS 下載及列印獲批的「出口許可證」正本連副本。出口有關危險藥物時，該許可證的副本須貼於該危險藥物的包裝上。至於該許可證的正本，則供香港海關辦理貨物的清關手續。

「出口許可證」的正本一經使用，便須由香港海關蓋印和簽署，然後交回藥物資訊及進出口管制科。

4. 如何申請移走危險藥物？

有意申請移走過境途中的危險藥物的人士，須先向海外供應商取得由海外出口國家衛生當局簽發的出口授權書副本，以及由海外進口國家衛生當局簽發的相應進口授權書副本，然後經 PLAMMS 的“危險藥物許可證申請-移走許可證”部分申領「移走許可證」。

申領「移走許可證」時必須附上以下文件：

- (a) 由有關海外出口國家衛生當局簽發的出口授權書副本；以及
- (b) 由有關海外進口國家衛生當局簽發的入口授權書副本。

衛生署批准申請後，會發出「移走許可證」。申請人須透過 PLAMMS 下載及列印獲批的「移走許可證」以供香港海關辦理貨物的清關手續。

「移走許可證」一經使用，便須由香港海關蓋印和簽署，然後交回藥物資訊及進出口管制科。

5. 如何申請轉運危險藥物？

有意申請轉運過境途中的危險藥物的人士，須先向海外進口人取得由有關危險藥物將轉運往的海外國家的衛生當局簽發的進口授權書正本，然後經 PLAMMS 的“危險藥物許可證申請-轉運許可證”部分申領「轉運許可證」。

申領「轉運許可證」時必須附上以下文件：

- (a) 由有關危險藥物將轉運往的海外國家的衛生當局簽發的進口授權書正本；以及
- (b) 有關危險藥物進口香港時所附有的出口授權書。

衛生署批准申請後，會發出「轉運許可證」正本連副本。申請人須透過 PLAMMS 下載及列印獲批的「轉運許可證」正本連副本。出口有關危險藥物時，該許可證的副本須貼於該危險藥物的包裝上。至於該許可證的正本，則供香港海關辦理貨物的清關手續。

「轉運許可證」的正本一經使用，便須由香港海關蓋印和簽署，然後交回藥物資訊及進出口管制科。

6. 申請須知

- (a) 所有申請均須由衛生署署長發給申請人的製造／供應危險藥物許可證上所指明的危險藥物負責人以註冊的 PLAMMS 帳戶提交。

- (b) 危險藥物的進口或出口許可證一經批准，申請人須申請工業貿易署的進口許可證(表格三)或出口許可證(表格六)(提交何者視乎情況而定)。申請人只須在表格三或表格六上列出有關的危險藥物而無須列出其他藥劑製品。
- (c) 如申請人並非該進口藥物或物質的註冊商，須獲該藥物註冊證明書持有人授權進口該藥物或物質。
- (d) 領取證明書及許可證

電子證明書及許可證一般可在以下時間透過 PLAMMS 領取(接獲申請當天不計算在內)：

進口證明書	第四個工作天之後
出口許可證	第二個工作天之後正午
進口許可證	第二個工作天之後正午
轉運許可證	第二個工作天之後正午
移走許可證	第二個工作天之後正午

申請人須自行透過 PLAMMS 下載及列印獲批的證明書及許可證，以供香港海關辦理貨物的清關手續。

- (e) 有關人士須預早致電香港海關，以便安排貨物的清關手續。電話號碼如下：

機場	進口貨物	出口貨物
	2116 4130	2116 4245
	2116 4135	
	2116 4136	
貨櫃碼頭	2152 0133	

- (f) 藥物資訊及進出口管制科的地址如下：

香港九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓
20 樓 2002-05 室

(查詢電話：3974 4180)

辦公時間： 上午 9 時至下午 1 時及 (星期一至五)
下午 2 時至下午 6 時 (星期一)
下午 2 時至下午 5 時 45 分 (星期二至五)

7. 警告

《危險藥物條例》(第 134 章)對經營或處理、管有、進口、出口、供應和製造危險藥物等事作出管制。任何人士如未有按照本指引的規定，為危險藥物的託運進口、出口、過境及轉運等事申請許可證，即屬犯罪；一經定罪，最高可被判處終身監禁及罰款 500 萬元。