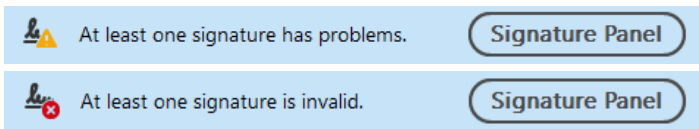
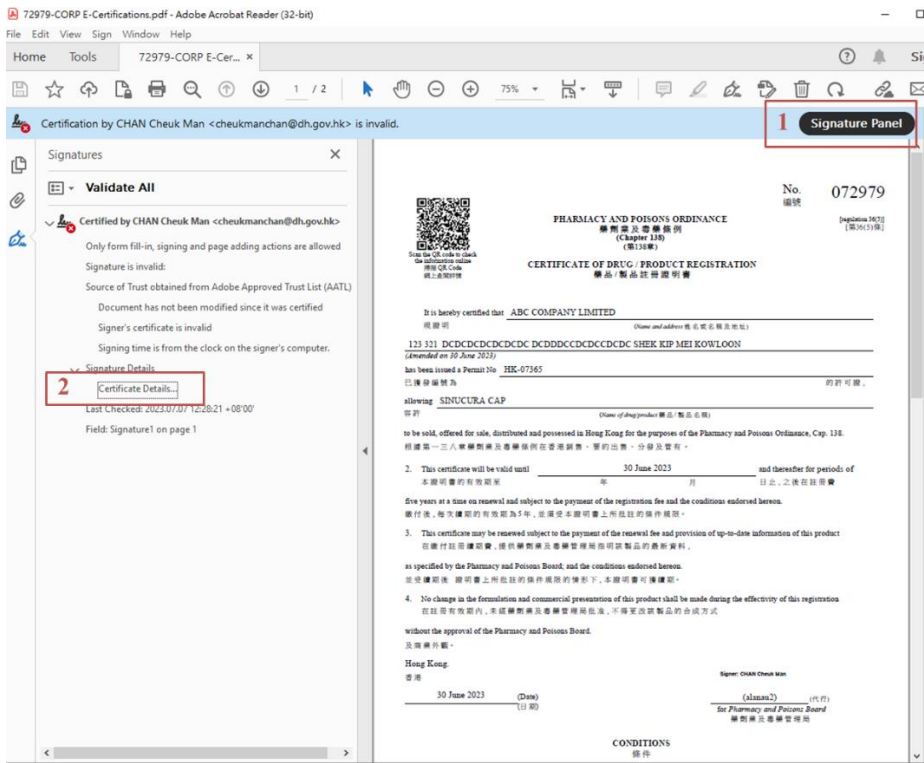
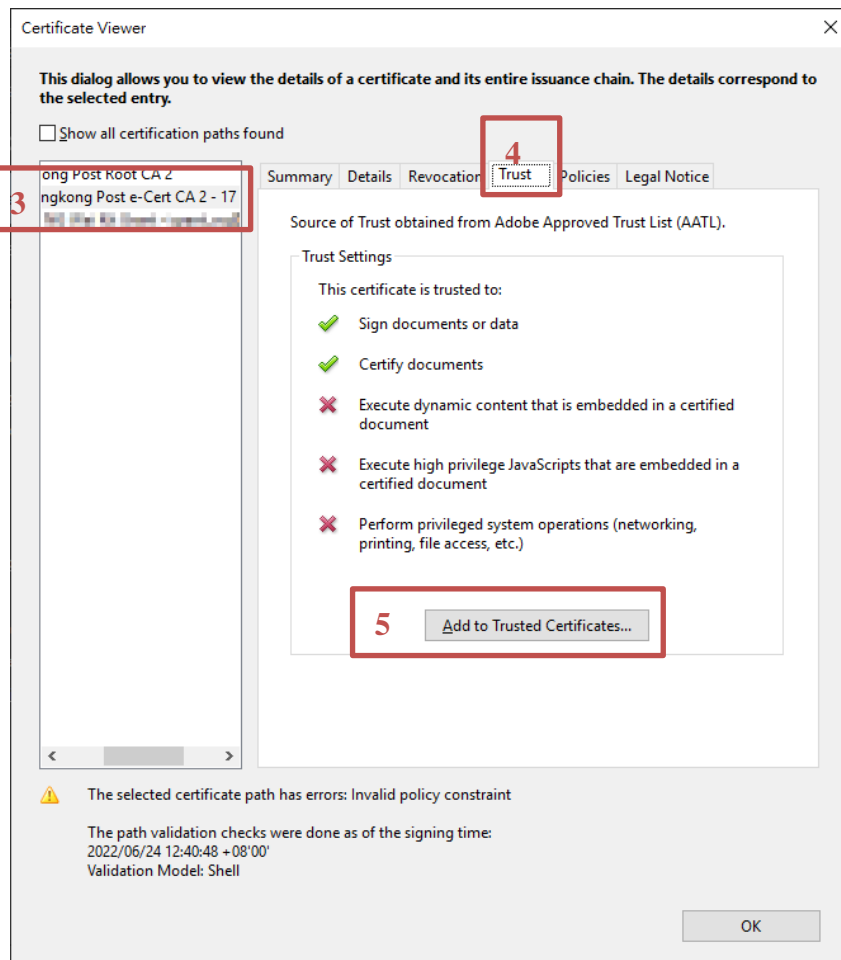


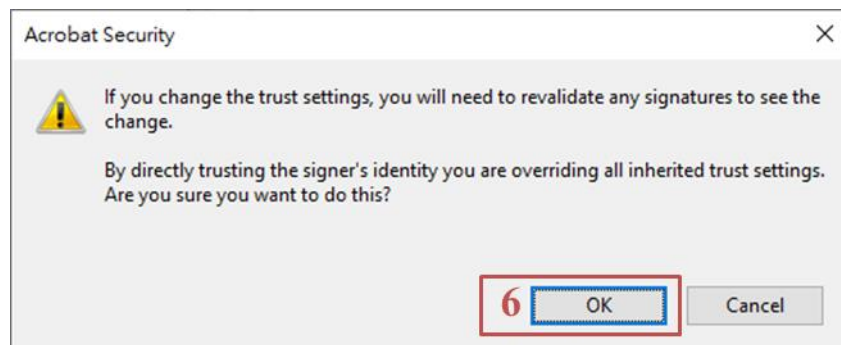
衛生署藥物辦公室
藥物評審及進出口管制科
藥劑製品/物質註冊申請系統（PRS2.0）
常見問題

I	註冊藥劑製品/物質註冊申請系統（PRS2.0）新帳戶
問 1:	我如何申請使用PRS2.0？
答 1:	你需要先取得香港郵政電子證書（機構），然後透過 www.drugoffice.gov.hk/prs2-ext/client_authentication.jsp 申請註冊PRS2.0帳戶。詳情請按以下連結參閱PRS 2.0新網上用戶註冊指南（只限英文版本）： www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_for_Online_Acct_Reg_Eng_v1.0.pdf
問 2:	PRS2.0支援什麼類別的香港郵政電子證書？
答 2:	PRS2.0現時只支援機構類別的香港郵政電子證書。
問 3:	每個PRS2.0用戶都需要一個香港郵政電子證書？
答 3:	是。
問 4:	如果我並非所屬藥劑製品的註冊證明書持有人，例如為附屬公司或分發商，那應如何申請香港郵政電子證書？
答 4:	你應代表所屬藥劑製品的註冊證明書持有人申請香港郵政電子證書，而且香港郵政電子證書之商業登記證號碼的頭8位數字應與註冊證明書持有人之商業登記證號碼的頭8位數字相同。
問 5:	香港郵政電子證書上的資料，例如機構名稱、獲授權用戶姓名有沒有區分字母大小？
答 5:	香港郵政電子證書上的資料有區分字母大小，因此必須根據電子證書在PRS2.0輸入資料。

II	藥品/製品註冊證明書(電子版本)
問 6:	我如何認證經PRS2.0簽發的藥品/製品註冊證明書(電子版本) 上的電子簽署？
答 6:	<p>經PRS2.0簽發的藥品/製品註冊證明書(電子版本)為電子簽署的PDF檔案，以Adobe Acrobat Reader開啟時，頂端“簽名面板”或會因為香港郵政電子證書CA 2-17未設定為可信任證書而顯示以下訊息：</p>  <p>你可透過以下步驟在Adobe Acrobat Reader設定電子證書CA 2-17為可信任證書：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 開啟簽名面板（Signature Panel） 2. 展開左側的簽名及點擊“認證詳細資訊”（“Certificate Details”）  <ol style="list-style-type: none"> 3. 點擊“Hongkong Post c-Cert CA 2 - 17” 4. 點擊“信任”（“Trust”）索引標籤 5. 點擊“新增至信任的認證...”（“Add to Trusted Certificates...”）

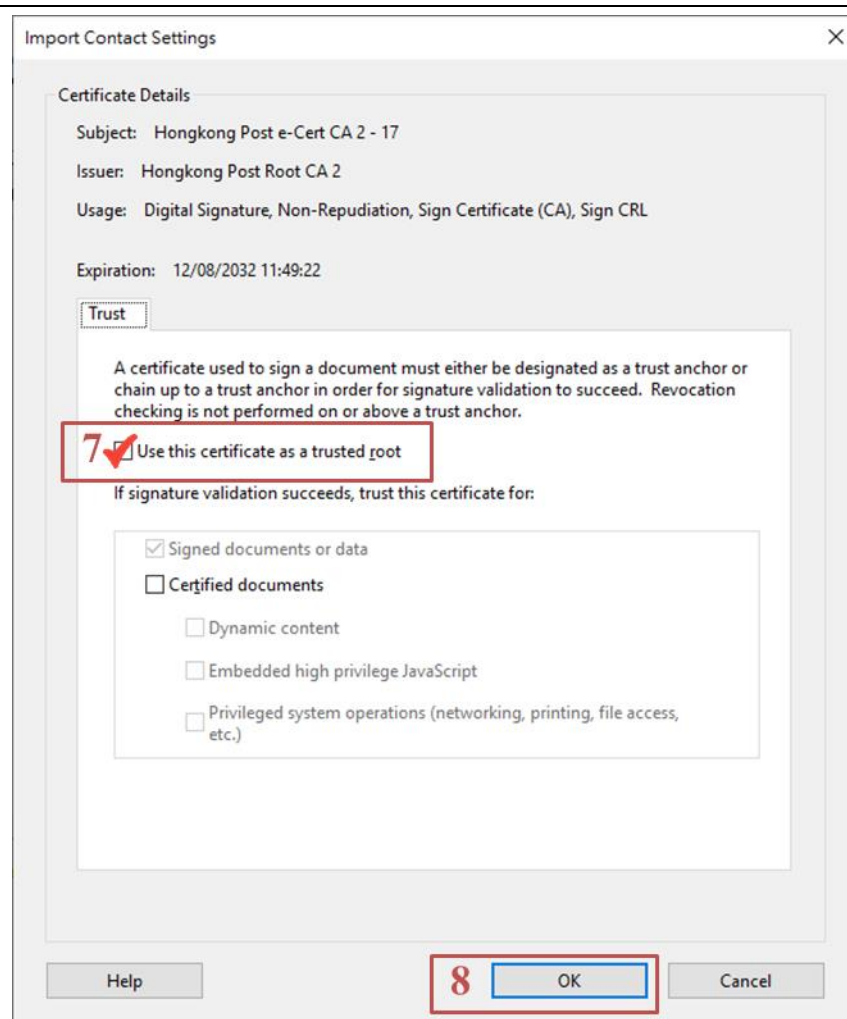


6. 在Acrobat 安全性對話方塊，點擊“確定”（“OK”）

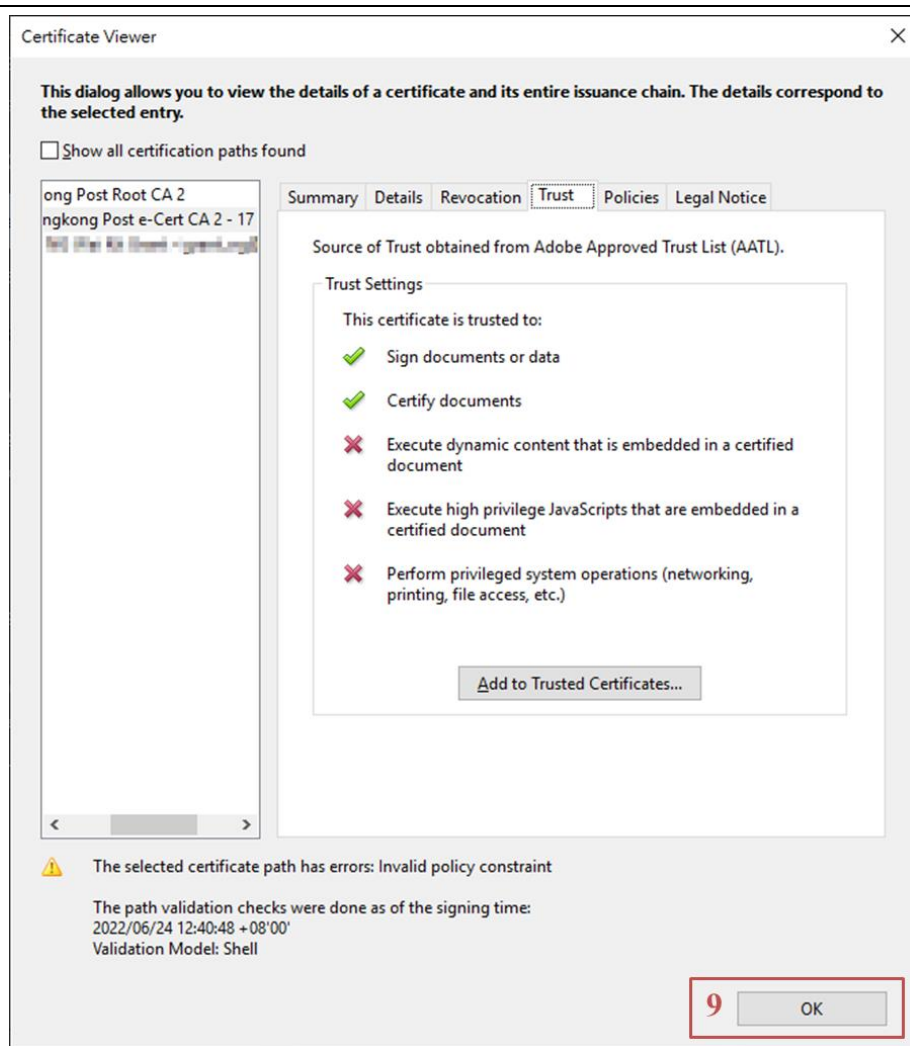


7. 勾選欄位 “使用此認證作為信任的根” （“Use this certificate as a trusted root”）

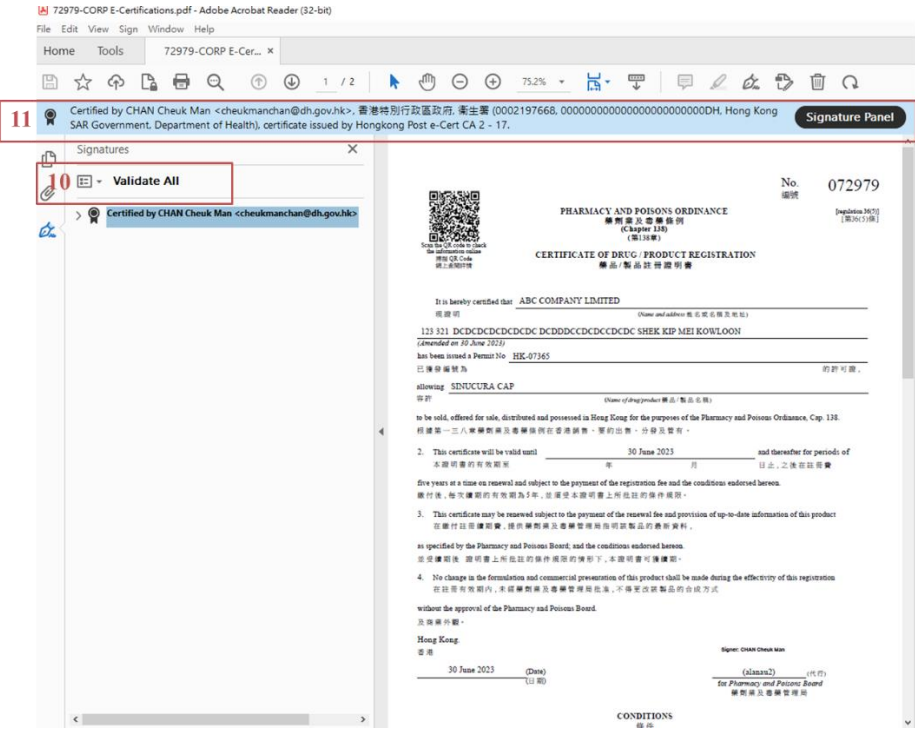
8. 然後點擊 “確定” （“OK”）



9. 回到認證檢視程式，點擊“確定”（“OK”）



10. 點擊左側的“全部認證”（“Validate All”）
11. 電子簽名認證完成

	
問 7:	我如何驗證藥品/製品註冊證明書(電子版本)？
答 7:	你可透過網站 www.ppbhk.org.hk/prs2-ext/client_authentication.html 上載由香港藥劑業及毒藥管理局發出的藥品/製品註冊證明書(電子版本)的 PDF 檔案驗證。
問 8:	如果遺失藥品/製品註冊證明書(電子版本)，我應如何索取複本？
答 8:	<p>經PRS2.0 簽發的藥品/製品註冊證明書(電子版本)只可由管理員用戶或授權用戶下載一次，因此藥劑製品的註冊證明書持有人應確保成功下載證明書及存檔。</p> <p>藥劑製品的註冊證明書持有人可向藥物辦公室藥物評審及進出口管制科申請簽發紙本的藥品/製品註冊證明書複本，並須繳付費用（每份港幣 \$ 220）。</p>

衛生署
藥物辦公室

二零二三年八月