

如何申請藥劑製品及藥物進出口證

根據香港法例第 60 章《進出口條例》，凡將藥劑製品及藥物輸入或輸出香港，必須具備由工業貿易署簽發的進口或出口證。

2. “藥劑製品”——

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合——

(i) 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

(ii) 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。

申請表格

3. 申請人必須填交進口證表格三〔TRA 表格第 187 款〕及出口證表格六〔TRA 表格第 394 款〕。申請表格於下述地點發售：

工業貿易署 香港九龍城協調道 3 號 工業貿易大樓 13 樓 1309 室 電話：2398 5325
香港九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室 衛生署 藥物評審及進出口管制科 收款處 電話：3974 4178

如何填寫申請表格

4. 附件 1 詳述應如何填寫進出口證申請書，而附件 2 及 3 分別載示填妥的進口證及出口證申請書樣本。

申請手續

(I) 有關註冊藥劑製品進出口的申請：—

5. 除第 8 段所述的藥物外，申請人應將藥劑製品及藥物的進口證申請書 一式四份 或出口證申請書 一式三份，交往下述地址：

九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓
20 樓 2002-05 室
衛生署
藥物評審及進出口管制科
電話：3974 4180

藥物評審及進出口管制科收到申請書後即會發給具編號的收條。申請人應憑收條於一個工作天後前往衛生署藥物進出口管制分組取回申請書。

6. 如申請 進口證，申請人將會獲發給正本及第一副本。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《進出口條例》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。第一副本則由持證人保存。

7. 如申請 出口證，持證人將只會獲發給正本，用以交給運載商。根據《進出口條例》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。

(II) 有關未經註冊藥劑製品進出口的申請：一

8. 申請人可透過以上第 5 段至 7 段所列出的程序為非作轉口用途未經註冊的藥劑製品申請進口和出口許可證。由 2016 年 7 月 1 日起，轉口未經註冊的藥劑製品的進出口證申請只接受經電子網上系統辦理即藥物的進出口證申請及流向監察系統(“PLAMMS”)。有關如何使用 PLAMMS 更多的資料，請參考指引（附件 4）和用戶指南（附件 5）。如果對相關系統的技術細節有任何疑問，您可於辦公時間聯絡衛生署的 PLAMMS 服務小組，電話號碼 3974 4159。

受管制化學品

9. 以下五種藥劑原料(有效藥劑成份)，即麻黃鹼、麥角胺、麥角新鹼、假麻黃鹼、苯丙醇胺及其鹽類為香港法例第 145 章《化學品管制條例》下之受管制化學品，並受香港海關根據有關條例所執行之牌照及進出口授權書額外管制。為免商號需要到 兩個部門遞交有關申請，此等物品之進口證表格三、出口證表格六及進出口授權書申請，應呈交香港北角渣華道 222 號海關總部大樓 3 樓香港海關化學品管制課牌照小組統一處理。進出口證及進出口授權書會在處理後於牌照小組一併發出。有關申請受管制化學品進出口授權書事宜，請與香港海關化學品管制課聯絡（電話：2541 1016）。

費用

10. 申領藥劑製品及藥物的進口證表格三及出口證表格六，以及受管制化學品的進出口授權書，費用全免。

警告

11. 根據《進出口條例》第 6C(1)條及第 6D(1)條，任何人士必須已獲工業貿易署署長簽發的進出口證，並遵行證上所述規定，方可輸入或輸出藥劑製品及藥物。上述條例第 6C(2)條及第 6D(3)條訂明，凡違反第 6C(1)條及第 6D(1)條即屬犯罪，一經定罪，可被判罰款五十萬元及監禁兩年。

12. 此外，任何人士如違反《化學品管制條例》第 3 條對上文第 8 段所述同時為受管制化學品的藥劑原料所作出的牌照規定，即屬犯罪，一經定罪，可被判罰款一百萬元及監禁十五年。

查詢

13. 如需進一步查詢關於藥劑製品及藥物的進出口簽證手續，請親往香港九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室衛生署藥物進出口管制分組或致電 3974 4180。

藥物評審及進出口管制科
衛生署
二零二一年八月