

衛生署藥物辦公室
進口及出口危險藥物
申請人指引

1. 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，須先向藥物註冊及進出口管制部申領進口證明書（灰色）。

然而，部分危險藥物須先取得進口配額。這些危險藥物的例子包括：

阿芬他尼	芬太尼
可卡因	美沙酮
可待因	嗎啡
右旋丙氧吩	去甲美沙酮
地芬諾酯	鴉片製劑
地匹哌酮	配西汀
乙基嗎啡	嗎啉乙基嗎啡

申請進口配額，須使用 D1 表格。申請一經批准，將會向申請人發出 D2 表格。屆時申請人須以 D3 表格申領進口證明書。

其他的危險藥物（例如苯二氮草類），大部分毋須申請進口配額。進口人可直接使用 D3 表格申領進口證明書。

申領進口證明書，須遞交以下文件：

- (i) 有關藥物的註冊證明書副本（除非進口該藥物的目的只是為了轉口，或供製造商本身使用）；

若註冊證明書並非簽發予申請人本人，須同時遞交由註冊證明書持有人委任申請人為進口代理的授權書副本。

- (ii) 由衛生署發出予申請人的製造／供應危險藥物許可證副本；

- (iii) 對須要取得進口配額許可的危險藥物，須隨同申請表額外提交以下文件：

- (a) D2 表格正本；及
- (b) （若由進口人代表製造商提出申請）由製造商的註冊藥劑師簽署的購貨訂單或銷售合約副本。

申請獲准，將發出進口證明書。屆時進口人須將該份進口證明書的正本寄交海外供應商。

申請進口許可證

進口人知悉託運貨物的抵港詳情後，須使用 D4 表格向藥物註冊及進出口管制部申領進口許可證（粉紅色）。抵港詳情包括：航機編號或船隻名稱、空運貨單編號或航運貨單編號，以及預計抵港日期。毋須提出其他文件以支持有關申請。

申請獲准，將發出進口許可證，供香港海關對貨物進行清關。

進口許可證一經使用，應由海關關員蓋印和簽署，然後交回藥物註冊及進出口管制部。

2. 如何申請出口危險藥物？

有意託運出口危險藥物的人士，須先向海外進口商取得由該海外衛生當局簽發的進口授權書正本，然後使用 D5 表格向藥物註冊及進出口管制部申領出口許可證（黃色）。

申領出口許可證，須遞交以下文件：

- (i) 由該海外衛生當局簽發的進口授權書正本；
- (ii) 由衛生署發出予申請人的製造／供應危險藥物許可證副本；

申請獲准，將發出出口許可證正本及副本。貨物出口時，須將許可證副本附貼於該危險藥物的包裝上，而許可證正本則供香港海關對貨物進行清關。

出口許可證一經使用，應由海關關員蓋印和簽署，然後交回藥物註冊及進出口管制部。

3. 申請備註

- (a) 所有申請表格，均須由衛生署發出予申請人的製造／供應危險藥物許可證上所指定的危險藥物負責人簽署。
- (b) 所有申請表格均須蓋上日期蓋印以及公司蓋印。

- (c) 申請表格可以親身遞交或以郵寄方式遞交。
- (d) 遞交進口及出口許可證申請表時，須同時遞交工業貿易署進口許可證（表格 3）或出口許可證（表格 6）申請表（視乎情況所需）。表格 3 或表格 6 的申請表上只須列出有關的危險藥物，而毋須列出其他藥劑製品。
- (e) 領取證明書及許可證

證明書及許可證一般可在以下時間領取（接獲申請當天不計算在內）：

進口證明書	第 4 個工作天
出口許可證	第 2 個工作天正午 (不包括星期六在內)
進口許可證	第 2 個工作天正午 (不包括星期六在內)

領取證明書或許可證的人士須帶同申請人所屬公司的公司蓋印。

- (f) 須預早與香港海關安排對貨物進行清關，電話如下：

機場	進口貨物	出口貨物
	21164130	21164145
	21164131	21164150
		21164151
貨運站	24108040	
	24108041	
	24108042	
	24108043	
	24108044	

- (g) 藥物註冊及進出口管制部的地址如下：

香港
九龍石硤尾
南昌街 382 號
公共衛生檢測中心 3 樓
(查詢電話：2319 8460)

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 (星期一至五)