

方便營商諮詢委員會
批發及零售業工作小組

*藥物的進出口證申請及流向監察系統(第 II 期)
提升功能的最新進展*

目的

本文件旨在向批發及零售業工作小組匯報提升「藥物的進出口證申請及流向監察系統」(下稱「PLAMMS」)的功能的最新進展。該電子發證系統是為進出口藥劑製品而開發的。

背景

2. 二零零九年，香港藥物監管制度檢討委員會建議衛生署增強供作轉口的進口藥物的追蹤系統。署方其後為進出口未經註冊的藥劑製品開發了一套電子發證系統(即 PLAMMS 第 I 期)，並於二零一五年一月七日推出。自二零一六年七月一日起，該系統全面取代以人手處理進口未經註冊只供轉口的藥劑製品的申請。PLAMMS 第 I 期涵蓋與簽發進出口證有關的業務流程自動化功能，包括藥物登記、未經註冊藥劑製品進出口證申請、未經註冊藥物的付運呈報、帳戶暫時凍結，以及未經註冊藥物的總帳餘額。

3. 實施 PLAMMS 第 I 期讓衛生署得以更有效率地取閱有關藥物的付運資料，以及追查有關藥物的進口數量及擬出口數量，從而防止供作轉口的進口藥物非法流入本地市場。這個新開發的電子系統除方便衛生署追蹤進口藥物及執法外，在減省所需的快遞服務及將審批未經註冊藥劑製品進出口證所需的時間縮短至一天（只要申請人把所需的資料輸入該自動系統內，有關申請便會在同一天獲得處理)的情況下，便利藥劑製品進出口業務。

4. 由二零一五年一月七日實施 PLAMMS 第 I 期至二零一八年十月，衛生署已處理由 270 多個藥商所提出逾 9 770 宗登記未經註冊藥劑製品的申請，並已簽發逾 41 萬張進出口證。

優化及推行安排

5. PLAMMS 進一步優化的工作(第 II 期)已於二零一六年十一月展開，以便擴展牌照事務範圍至涵蓋作其他用途的未經註冊藥劑製品(例如用於治療個別病人的藥劑製品)、本地註冊藥劑製品、危險藥物及精神藥物(詳情請參閱下表)。PLAMMS(第 I 和第 II 期)所涵蓋的許可證／證明書範圍，載於附件。

6. 為鼓勵業界接受和使用新系統，同時繼續收取 PLAMMS(第 I 期)用戶的意見以求改進，衛生署已經透過與業界聯繫與展開諮詢的各項計劃及工作，包括在二零一八及二零一九年舉行簡介會、邀請主要業界人士參與用戶驗收測試和試行計劃、設立網頁來提供最新消息和指引、安排試行系統、舉辦小組培訓工作坊、提供故障排除與技術支援服務，以及設置電腦服務站供業界使用。

7. 衛生署已於二零一八年六月二十日和七月四日為主要業界人士舉辦兩場內容相同的簡介會，大概 260 位人士出席，介紹 PLAMMS(第 II 期)的功能與推行安排，以及處理相關許可證和證明書的基本工作流程。署方會持續與業界聯繫並繼續展開 PLAMMS(第 II 期)的優化工作。

8. PLAMMS(第 II 期)的用戶驗收測試如期將於二零一八年九月至二零一九年四月期間進行。衛生署暫定在二零一九年第四季完成優化工作並推出新系統。與此同時，署方會繼續監察 PLAMMS(第 I 期)的推行工作，並根據業界的意見，對系統作出調整。

意見徵詢

9. 請委員備悉優化工作的進度。如有意見，歡迎提出。

衛生署

二零一八年十二月

藥物的進出口證申請及流向監察系統
處理的許可證／證明書一覽表

第 I 期 (2 類許可證／證明書)	第 II 期 (22 類許可證／證明書)
進口證	
作轉口用途的未經註冊進口藥物	作轉口用途的未經註冊進口藥物
	供特定病人使用的未經註冊進口藥物
	供特定動物使用的未經註冊進口藥物
	作臨床試驗／藥物測試用途的未經註冊進口藥物
	供本地製造商使用的未經註冊進口藥物
	註冊藥物
	屬藥劑製品類的精神藥物
	屬藥劑製品類的危險藥物
出口證	
作轉口用途的未經註冊進口藥物	作轉口用途的未經註冊進口藥物
	作出口用途的未經註冊本地製造藥物
	退回供特定病人／動物使用的未經註冊進口藥物(只限獲批許可證的商戶)
	退回作臨床試驗／藥物測試用途的未經註冊進口藥物
	註冊藥物
	屬藥劑製品類的精神藥物
	屬藥劑製品類的危險藥物
進口證明書	
	受管制物品
	精神藥物
	危險藥物
危險藥物許可證	
	危險藥物進口證
	危險藥物出口證
	危險藥物移走許可證
	危險藥物轉運許可證