

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」  
的最新實施進度**

目的

本文件旨在向工作小組成員匯報「藥物的進出口證申請及流向監察系統」的最新實施進展。

背景

2. 二零零九年年底，香港藥物監管制度檢討委員會(檢討委員會)對監管藥劑製品的現行機制進行檢討後，提出共 75 項建議。

3. 檢討委員會的其中一項建議，是衛生署應強化追蹤系統，以追查供作轉口的進口藥物。衛生署應設立記錄及追蹤系統，記錄進口作轉口用途的藥劑製品名稱和數量，而當有關製品要轉口時，衛生署會將轉口製品的資料與進口證上的資料互相核對。此舉使衛生署得以追查進口藥物及擬出口藥物的數量，從而防止供作轉口的進口藥物非法流入本地市場。

實施進度

4. 二零一零年，由來自食物及衛生局、衛生署、香港海關及工業貿易署的成員組成的專責小組委託效率促進組，就監察藥劑製品進出口管制的自動化系統，進行可行性研究。研究報告建議開發「藥物的進出口證申請及流向監察系統」，以處理進出口證申請及監察藥物進出口流動。

5. 為開發「藥物的進出口證申請及流向監察系統」，衛生署於二零一一年十二月舉行簡介會，以收集業界意見。根據所接獲的

回應，業界普遍歡迎實施電子系統，以利便申請及處理進出口證。

6. 「藥物的進出口證申請及流向監察系統」的計劃於二零一二年一月展開。衛生署其後於二零一二年四月舉辦工作坊，收集業界對系統功能的意見。在把各藥商擬進口作轉口用途的未經註冊藥物加入系統的模組完成後，系統於二零一二年六月進行試用，揀選了多名經常從事進口作轉口業務的藥商獲邀參與其中。業界認為，系統方便他們在網上提交及收取進出口證。此外，業界認為系統非常有用，因他們可透過系統，追查過往交易及發證記錄的詳情。

### 未來路向

7. 「藥物的進出口證申請及流向監察系統」的首輪用戶驗收測試於二零一三年七月底完結，而第二輪用戶驗收測試將於二零一四年二月初展開。

8. 「藥物的進出口證申請及流向監察系統」的正式平台，暫定於二零一四年五月開始試行為未經註冊的藥劑製品申請進出口證。

9. 衛生署會繼續監察「藥物的進出口證申請及流向監察系統」的實施情況，並在試行後，根據從業界收到的回應，對系統作出微調。

10. 請工作小組成員備悉實施進度，如有意見，亦可提出。

衛生署

二零一四年二月