

方便營商諮詢委員會
批發及零售業工作小組

「精明規管」計劃下的電子化
藥物批發及零售牌照/證明書服務

目的

本文件旨在向批發及零售業工作小組委員簡介衛生署在「精明規管」計劃下提供的藥物批發及零售牌照/證明書的電子化服務。

背景

2. 政府致力締造有利的營商環境令百業興旺。為了持續改善香港的規管環境，政府於2007年推行『精明規管』計劃，目的是通過規管檢討以及提高香港商業牌照服務的效率、透明度和方便營商度，以降低業界的遵規成本和優化發牌程序，從而提升香港的長期競爭力。

3. 在「新常態」下，企業和公眾期望日高，需求亦不斷改變。為此，政府採用創新科技並簡化作業流程以作配合。一般而言，在「精明規管」計劃下，衛生署為其牌照提供電子服務。

藥物批發及零售牌照/證明書電子化服務

4. 為便利業界，衛生署現已提供下述七項藥物批發及零售牌照/證明書的電子化申領服務，當中包括三項與中藥相關及四項與西藥相關的牌照/證明書。電子化服務的範圍包括網上申請、網上付款，以及在申請獲批後向申請人發出電子牌照。電子化服務提供了紙本申請以外的申請方式。透過網上服務，業界可節省親身辦理手續的時間，更方便快

捷的處理牌照申請。有關的七項由衛生署簽發的藥物批發和零售牌照/證明書包括 -

牌照	簽發單位
(a) 中藥材批發商牌照	衛生署 中醫藥規管辦公室
(b) 中藥材零售商牌照	
(c) 中成藥批發商牌照	
(d) 批發商牌照	衛生署 藥物辦公室
(e) 危險藥物批發商牌照	
(f) 列載毒藥銷售商牌照	
(g) 獲授權毒藥銷售商處所註冊證明書	

中醫藥規管辦公室

5. 衛生署中醫藥規管辦公室的職能包括執行《中醫藥條例》（第549章），條文內容主要包括規管中醫的執業及中藥的使用、售賣和製造的措施，並為香港中醫藥管理委員會（下稱「管委會」）提供專業及行政支援。「管委會」是根據《中醫藥條例》成立的法定機構，負責執行中醫藥的規管措施。

6. 根據《中醫藥條例》（第549章），凡任何人士欲經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥批發或中成藥製造，均必須向「管委會」轄下的中藥組申領有關牌照，待獲發有關牌照後，方可經營業務。

7. 在現行申請及繳款模式之外，中醫藥規管辦公室已於2022年6月30日同時提供中藥批發及零售牌照的電子化服務。

網上申請及網上付款

8. 中醫藥規管辦公室已經參與政府資訊科技總監辦公室的中央電子表格服務平台，讓申請人可以透過「管委會」、中醫藥規管辦公室或香港政府一站通網站的網上表格申請中藥牌照。當申請人填妥網上表格並上載所須文件後，便可利用數碼證書（機構）於網上簽署及遞交申請。當牌照申請獲批後，申請人可透過電子方式，如繳費靈、電子支票、轉數快或網上銀行，繳交牌照費用。

電子牌照

9. 不論在網上或以紙本提交申請表，申請人都會透過郵寄方式收到紙本牌照。若申請人在紙本申請表同時提供電郵地址，在申請獲批後，申請人除了會獲發紙本牌照外，亦會經電郵收到電子牌照。每張電子牌照上均設有二維碼，在掃描此二維碼後可連結至「管委會」網頁查閱有關牌照的資料。

電子化服務的推廣及用戶意見調查

10. 為協助業界進一步了解電子化服務的推行情況及推動業界廣泛使用電子化服務，中醫藥規管辦公室發信及宣傳小冊子給中藥商會及於每月舉辦的中成藥註冊講座介紹電子化服務。此外，中醫藥規管辦公室亦將相關的資訊及宣傳刊物，例如單張、通訊等，上載於「管委會」及中醫藥規管辦公室的網頁。中醫藥規管辦公室並會邀請用戶參與意見調查，就電子化服務的易用程度、處理速度、用戶滿意程度等提出意見，以便進一步改善服務。

藥物辦公室

11. 衛生署轄下的藥物辦公室是執行與藥物有關法例的機構，同時提供藥物採購及配發給衛生署轄下各診所。為致力迎合「精明規管」計劃，除現時在法律和操作限制外，藥物辦公室轄下的牌照及監察科實施對所有牌照的電子申請、電子繳費和電子簽發。對此，在現行申

請及繳款模式之外，批發商牌照、危險藥物批發商牌照、列載毒藥銷售商牌照及獲授權毒藥銷售商的處所註冊證明書提供的電子牌照選項亦已於2022年6月實施。

網上申請

12. 藥劑業界的牌照申請可透過藥物辦公室網站提交。牌照申請所需的文件均可透過電子郵件以PDF格式提交。藥物辦公室將適時檢閱每份申請，如有需要會透過電子郵件聯絡申請人提交未完成或需要補充的文件。藥物辦公室會按既定程序及要求審核申請及提供的相關文件及申請費用(如適用)。如申請獲批，申請人會接獲通知，以電子方式支付牌照費。

網上付款

13. 就列載毒藥銷售商牌照的申請，藥物辦公室會於收妥所有申請資料後，以一般繳款單系統發出一張政府繳款單，透過電子郵件發送給申請人。就其他牌照的申請，藥物辦公室會於藥劑業及毒藥管理局及相關委員會批准該申請後，以一般繳款單系統發出一張政府繳款單，透過電子郵件發送給申請人。申請人可以電子方式支付款項，如繳費靈、電子支票、轉數快或網上銀行。藥物辦公室會在核實繳款單的繳費情況後便會發出相關牌照。

電子牌照

14. 當相關牌照申請獲批准後，藥物辦公室會以數碼方式簽署一張載有由認可核證機構「香港郵政」發出的電子證書的電子牌照(PDF格式)，並透過電子郵件發送該電子牌照予申請人。列載毒藥銷售商及獲授權毒藥銷售商可於處所內的顯眼位置通過顯示屏展示該電子牌照供公眾查閱，以符合相關法例要求。藥劑業界牌照的電子化服務已經於2022年6月29日推出。

電子化服務的好處

15. 牌照申請程序電子化對業界人士及衛生署均帶來便利，同時可減少申請人親臨政府辦公室提交申請及相關文件的需要或時間。總括而言，電子化服務可提升牌照申請效率和透明度，加強與申請人的溝通；從而提高申請人對牌照申請服務的滿意度。電子化服務亦可減少紙張用量，繼而實踐「環保辦公室」的理念。

意見徵詢

16. 請委員備悉衛生署推行電子化服務的進展。如有意見，歡迎提出。

衛生署

二零二二年十二月