

藥監局增電子服務 便利中成藥註冊及藥物業商號准照申請

2022 年 7 月 25 日

來源：藥物監督管理局

為落實特區政府持續推進電子政務的施政方針，藥物監督管理局正有序推行各項電子化服務，以創設便民便商的環境及提高行政效率。因應《中藥藥事活動及中成藥註冊法》的實施，藥物監督管理局於今日(7 月 25 日)推出中成藥/天然藥物註冊網上申請服務，申請成功後，系統會即時發出申請受理號，實現申請資料電子化管理，使有關程序更規範及便捷。同時也推出藥物業商號准照網上申請服務，以方便公眾及業界可以在任何時段在線辦理有關准照申請，減少前往政府部門的次數，節省申請人時間和行政資源。

自 7 月 25 日起，中成藥/天然藥物註冊申請人可透過藥物監督管理局“中成藥/天然藥物註冊申請電子系統”(網址 <https://www.isaf.gov.mo/drugRegistration/drugRegistration.html>)，以電子化方式提交申請卷宗，包括一般文件、藥學、藥理毒理及臨床研究等資料。如有任何疑問，可致電 28831908 向中藥處查詢。

另外，市民如欲在網上申請藥物業商號准照，可透過藥物監督管理局“藥物業商號准照申請電子系統”(網址 <https://www.isaf.gov.mo/licenseApplication/licenseApplication.html>)，以電子化方式提交申請人的身份證明資料、技術人員的責任聲明書及無抵觸聲明文件，以及場所間隔、設施及設備的設計圖則等資料。有關服務目前涵蓋藥房、藥行以及藥物產品出入口及批發商號的准照申請。如有任何疑問，可致電 85983522 向准照處查詢。

藥物監督管理局將不斷優化上述電子系統，逐步擴充各項功能，歡迎使用者透過上述電話或電郵(info@isaf.gov.mo)表達對電子系統的意見，使電子系統更臻完善。

圖片說明：

中成藥/天然藥物註冊及藥物業商號准照申請電子系統在藥監局網頁的位置



中成藥/天然藥物註冊申請電子系統
藥物業商號准照申請電子系統
受管制藥物流通季度表網上申報系統
藥物不良反應及藥物質量問題通報系統
疫苗及人類血液製品季度表網上申報系統
抗生素口服及注射製劑季度表網上申報系統



中成藥/天然藥物註冊申請電子系統



藥物業商號准照申請電子系統