 <p>澳門特別行政區政府          Governo da Região Administrativa Especial          de Macau          衛生局          Serviços de Saúde</p>	<p>疾病預防及控制中心          Centro de Prevenção e          Controlo de Doenças</p>	文件號碼：	020.CDC-DPC.GL.2024
		版本：	01
		生效日期：	2024.08.15
		更新日期：	2024.08.15
		下次審查日期：	2025.08.15
	技術指引	停用日期：	-----
	頁數：	1/4	
<b>器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血的進口許可申請指引</b>			



[查閱最新版本 \(按此進入\)](#)

## 1. 簡介

1.1. 根據第 7/2003 號法律《對外貿易法》第九條的規定，涉及進口表（表 B）所載貨品的對外貿易活動須具備進口准照，而進口表（表 B）則由行政長官以公佈於《澳門特別行政區公報》的批示核准。

1.2. 以下貨物被納入進口表（表 B）組別 B2：

1.2.1. 器官治療法用腺體及器官（《澳門對外貿易貨物分類表 / 協調制度》編號：3001.90.90）；

1.2.2. 血漿（《澳門對外貿易貨物分類表 / 協調制度》編號：3002.12.10，3002.12.90）

1.2.3. 人血（《澳門對外貿易貨物分類表 / 協調制度》編號：3002.90.30）

1.2.4. 配製供治療、預防疾病或診斷用的動物血（《澳門對外貿易貨物分類表 / 協調制度》編號：3002.90.40）


1.3. 根據第 28/2003 號行政法規《對外貿易活動規章》第三-A 條規定，簽發進口表（表 B）組別 B2 所列貨物的進口准照屬衛生局職權。

## 2. 貨品進口澳門的基本條件

### 2.1. 貨品及包裝

進口的貨品（包括其包裝）應符合生產當地政府或國際通行的質量及安全標準。

### 2.2. 貨品的使用具有正當性

 <p>澳門特別行政區政府 Governo da Região Administrativa Especial de Macau 衛生局 Serviços de Saúde</p>	<p>疾病預防及控制中心 Centro de Prevenção e Controlo de Doenças</p>	文件號碼：	020.CDC-DPC.GL.2024
		版本：	01
		生效日期：	2024.08.15
		更新日期：	2024.08.15
	<p>技術指引</p>	下次審查日期：	2025.08.15
		停用日期：	-----
	頁數：	2/4	

## 器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血的進口許可申請指引

申請人須詳細說明貨品的進口目的。

### 2.3. 包裝符合規定

所有進口貨品的包裝外部應參考國際上所採用的技術標準和規範，如世界衛生組織（WHO）《關於感染性質運輸規範指引》。

### 3. 進口預先許可申請須具備的文件


進口商號在申請進口時，必須提交下列文件（須為中文或葡文）：

- 3.1. 填妥的器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血進口預先許可申請書；
- 3.2. 填妥的器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血進口預先許可；
- 3.3. 貨品的外包裝樣式（說明或圖片）；
- 3.4. 貨品的相關說明；
- 3.5. 由出口國或地區有權限的當局發出的同意輸出文件；
- 3.6. 進口貨品的檢驗證明文件<sup>1)</sup>或無污染證明文件<sup>2)</sup>；
- 3.7. 已有確定使用者的之使用機構、地點和範圍（如醫學診斷、科學研究、教學實驗、工業、檢驗）等資料及廢棄方案之說明；
- 3.8. 供診斷及移植治療用的人體器官及組織的接收單位證明文件<sup>3)</sup>（僅用於申請人體移植用途）；

1) 衛生局將視個案情況，請進口商提供其他相關證明文件說明。特別是血液傳播疾病，例如肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒等。

2) 涉及動物血的申請者須遵守第 7/2020 號法律《動物防疫法》及第 341/2007 號行政長官批示的規定，衛生局有權根據相關部門的意見作出審批。

3) 涉及人體器官及組織移植用途的申請者必須遵守第 2/96/M 號法律《規範人體器官及組織之捐贈、摘取及移植》的規定。

 <p>澳門特別行政區政府          Governo da Região Administrativa Especial          de Macau          衛生局          Serviços de Saúde</p>	<p>疾病預防及控制中心          Centro de Prevenção e          Controlo de Doenças</p>	文件號碼：	020.CDC-DPC.GL.2024
		版本：	01
		生效日期：	2024.08.15
		更新日期：	2024.08.15
	<p>技術指引</p>	下次審查日期：	2025.08.15
		停用日期：	-----
	頁數：	3/4	

## 器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血的進口許可申請指引

### 4. 申請進口許可的程序和費用

4.1. 申請資格 - 於經濟及科技發展局登錄作為外貿經營人的公司。

4.2. 進口預先許可 ( 預先許可證的有效期為簽發日起計 90 天 )

4.2.1. 申請人須填妥 " 預先許可申請書 " 和 " 進口預先許可 " ，並連同上述相關文件送交至衛生局疾病預防及控制中心進行審批；

4.2.2. 申請文件齊備後，如符合進口許可條件，15 個工作天內簽發 " 進口預先許可 " ；

4.2.3. 補充文件遞交期為提出申請後 15 個工作天內，逾期之申請作取消論，所遞交的文件歸檔處理，不予退還。

4.3. 進口准照 ( 進口准照的有效期為簽發日起計 30 天 )

4.3.1. 於貨品進口前，向衛生局遞交獲簽發的 " 進口預先許可 " 正本，及填妥之 " 進口准照 " ；

4.3.2. " 進口准照 " 於印務局有售；每份准照上最多只可填寫五項貨品，多於五項的填寫在附件上；


4.3.3. 申請人必須確保 " 進口准照表格 " 與 " 進口預先許可 " 資料相符，不可擅自更改；

4.3.4. 衛生局簽發 " 進口准照 " ( 一般在 2 個工作日內發出 ) ；

4.3.5. 申請人自行辦理報關及清關手續。

4.4. 申請人應同時向相應的口岸運輸管理部門查詢倘有的申請手續 ( 民航局【空運】 / 海事及水務局【海運】 / 治安警察局【陸運】 / 海關【清關手續】) 。

4.5. 根據第 7/2003 號法律《對外貿易法》第 10-A 條的規定，如申請進口的貨品含有第 131/2023 號行政長官批示內第 6.2 類危險品 ( 感染性物質 ) ，須遵守第 12/2022 號法律《危險品監管法律制度》、第 27/2023 號行政法規及其施行細

 <p>澳門特別行政區政府          Governo da Região Administrativa Especial          de Macau          衛生局          Serviços de Saúde</p>	<p>疾病預防及控制中心          Centro de Prevenção e          Controlo de Doenças</p>	文件號碼：	020.CDC-DPC.GL.2024
		版本：	01
		生效日期：	2024.08.15
		更新日期：	2024.08.15
		下次審查日期：	2025.08.15
	<p>技術指引</p>	停用日期：	-----
		頁數：	4/4
<p><b>器官治療法用腺體及器官、血漿、人血及動物血的進口許可申請指引</b></p>			

則的各項規定。

4.6. 費用及稅項 - 申請不收取任何費用。

## 5. 呈交文件的地點

進口商應親臨並將上述全部文件送交衛生局疾病預防及控制中心(地址：澳門何賢紳士大馬路政府(青茂)辦公大樓18樓)審理。

查詢電話：853 28533525