



## 藥物註冊常識

根據現時法例，凡應用於人類或動物身上而具有診斷，治療，減輕或預防疾病的藥物，必須向「藥劑業及毒藥管理局」註冊，才可以市面售賣。

有責任申請註冊的人士包括：

- (1) 如藥物在本港製造，即為生產該藥物本地廠商。
- (2) 如藥物在外地製造，則為該藥物的入商。

藥劑製品如要獲得註冊，必須符合安全，療效和質量方面的標準。換言之，透過註冊的程序，市民能對於市面出售的藥物得到安全，療效和質量的保證。所以申請人士在申請註冊時，必須提供一系列資料包括生產配方，製成品的規格說明，化驗報告，製造商牌照等。然後由藥劑業及毒藥管理局決定批或不批准註冊。

當藥物得到註冊後，藥劑業及毒藥管理局會發出一個註冊號碼，例如HK-12345。而該註冊號碼必須印在藥物標籤上。所以市民可以從標籤上有沒有註冊號碼，而得知藥物本身有沒有註冊。

註冊藥物的標籤，除了必須有註冊號碼外，還須具有以下一般的資料：

1. 產品名稱
2. 有效成份的名稱和份量
3. 製造商的名稱
4. 批號
5. 有效日期
6. 如有特別需要，儲存方法
7. 自由銷售的藥物，它的使用方法，服用劑量和次數

市民如有關於註冊或沒有註冊藥物的投訴，可致電投訴熱線 25722068。