

如何申請藥劑產品及藥物進出口證

根據香港法例第 60 章《進出口條例》，凡將藥劑產品及藥物輸入或輸出香港，必須具備由工業貿易署簽發的進口或出口證。

2. 「藥劑產品及藥物」指施用於人或動物並且為下列用途而製造、銷售、供應、要約出售或要約供應的任何物質或物質混合物：

- (a) 診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病或其任何徵狀；
- (b) 診斷、治療、緩和、減輕任何異常的身體或生理狀態或其任何徵狀；
- (c) 更改、調節、矯正或恢復任何器官功能。

申請表格

3. 申請人必須填交進口證表格三〔TRA 表格第 187 款〕及出口證表格六〔TRA 表格第 394 款〕。申請表格於下述地點發售：

| 地點 | 售價 | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|
| | 表格三 | 表格六 |
| 九龍彌敦道 700 號 工業貿易署大樓 1 樓 104 室 工業貿易署收款處 電話：2398 5325 | 每本 26 元 (20 套) 每套 3 元 | 每本 16 元 (20 套) 每套 3 元 |
| 九龍南昌街 382 號 公共衛生檢測中心三樓 衛生署註冊及進出口管制組 收款處 電話：2319 8461 | 每本 26 元 (20 套) | 每本 16 元 (20 套) |

如何填寫申請表格

4. 附件 I 詳述應如何填寫進出口證申請書，而附件 II 及 III 分別載示填妥的進口證及出口證申請書樣本。

申請手續

5. 除第 8 段所述的藥物外，申請人應將藥劑產品及藥物的進口證申請書一式四份或出口證申請書一式三份，交往下述地址：

九龍南昌街 382 號
公共衛生檢測中心三樓
衛生署藥物註冊及進出口管制部
電話：2319 8460

藥物註冊及進出口管制部收到申請書後即會發給具編號的收條。申請人應憑收條於一個工作天後前往衛生署藥物註冊及進出口管制部取回申請書。

6. 如申請進口證，申請人將會獲發給正本及第一副本。持證人可憑正本向運載商（船務公司、航空公司或運輸公司）提取證上所述貨物。請注意，根據《進出口條例》第 8 條，不論提取貨物與否，正本必須於貨物進口後七天內交給運載商。

第一副本則由持證人保存。

7. 如申請出口證，持證人將只會獲發給正本，用以交給運載商。根據《進出口條例》第 10 條，運載商除非取得出口證的正本，否則不得承接貨物出口。

受管制化學品

8. 以下五種藥劑原料(有效藥劑成份)，即麻黃鹼、麥角胺、麥角新鹼、假麻黃鹼、苯丙醇胺及其鹽類為香港法例第 145 章《化學品管制條例》下之受管制化學品，並受香港海關根據有關條例所執行之牌照及進出口授權書額外管制。為免商號需要到兩個部門遞交有關申請，此等物品之進口證表格三、出口證表格六及進出口授權書申請，應呈交香港北角渣華道 333 號北角政府合署 6 樓 631 室香港海關化學品管制課牌照小組統一處理。進出口證及進出口授權書會在處理後於牌照小組一併發出。有關申請受管制化學品進出口授權書事宜，請與香港海關化學品管制課聯絡（電話：2541 4383）。

費用

9. 申領藥劑產品及藥物的進口證表格三及出口證表格六，以及受管制化學品的進出口授權書，費用全免。

警告

10. 根據《進出口條例》第 6C(1)條及第 6D(1)條，任何人士必須已獲工業貿易署署長簽發的進出口證，並遵行證上所述規定，方可輸入或輸出藥劑產品及藥物。上述條例第 6C(2)條及第 6D(3)條訂明，凡違反第 6C(1)條及第 6D(1)條即屬犯罪，一經定罪，可被判罰款五十萬元及監禁兩年。

11. 此外，任何人士如違反《化學品管制條例》第 3 條對上文第 8 段所述同時為受管制化學品的藥劑原料所作出的牌照規定，即屬犯罪，一經定罪，可被判罰款一百萬元及監禁十五年。

查詢

12. 如需進一步查詢關於藥劑產品及藥物的進出口簽證手續，請親往九龍南昌街 382 號公共衛生檢測中心三樓衛生署藥物註冊及進出口管制部或致電 2319 8460。

衛生署藥物註冊及進出口管制部
二零一一年九月