

衛生署
藥物註冊及出入口管制組
藥物進／出口證申請指南

為避免因加簽藥物進／出口證而引致不必要延誤，特請注意下列事項：

- (一) 在申請作本地售賣或分送用途藥物的進口證表格三，須附上該進口藥物的「藥物／藥劑製品註冊證明書」或「臨床試驗／藥物試驗證明書」或其影印本。（此文件會退還予申請者）。
- (二) 如申請者並非該進口藥物的註冊商，則須附上該藥物註冊證明書持有人授權進口該藥物的證明文件。
- (三) 進／出口証須連同進口或出口葯物的詳情，例如其成份種類、數量、文獻、醫療作用及產品說明書等一併提交。如該藥物已在香港註冊，請於進／出口証上註明該葯物的註冊號碼。
- (四) 進／出口證須加上貴商號之公司印章及授權人士之簽署。如有附頁，則每張附頁均須簽署。
- (五) 進口證表格三為一式四份，出口證表格六則為一式三份，每份均須詳細填妥。
- (六) 如申請者持有「抗生素許可證」、「毒藥批發牌照」、「藥劑製品進／出口商註冊證明書」、「藥物製造商牌照」、「危險藥物批發商牌照」或「危險藥物製劑製造商牌照」，則須附上該等有效牌照及准許證的影印本。（此文件會退還予該申請者）
- (七) 如進口藥物為：
 - (甲) 供臨床試驗或藥物試驗用途；
 - (乙) 接受本港註冊醫生或註冊牙醫特殊治療的某一位病人所必需的特別藥品或接受本港註冊獸醫生特殊治療的某一動物所必需的特別藥品；
 - (丙) 本港註冊藥物製造廠所進口而只供該藥廠製造藥劑製品之用；或
 - (丁) 申請葯物註冊之用

申請人須在該進口證表格三內填寫清楚上述甲、乙、丙或丁項情形。

本文僅屬參考指導性質，不可作為政府頒佈的法律規定。有關的「藥劑業及毒藥條例」（中英文本）與「進出口條例」（中英文本），可向政府新聞處刊物銷售小組訂購。（電話:2537 1910）。