

衛生署 「中成藥」進出口申請指南

根據《進出口條例》(香港法例第 60 章)，所有中成藥的進出口，均須事先申請進口許可證或出口許可證。

根據《中醫藥條例》，中成藥的定義為任何符合下述說明的專賣產品：

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成 —
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；及
- (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

於貨品進出口前，申請人應遞交下列資料至「香港九龍石硤尾南昌街 382 號公共衛生檢測中心三樓衛生署藥物出入口管制組」申請中成藥的進出口許可證。

甲. 進口許可證 (表格三 - 藍色)

- (1) 填交進口許可證表格三 (TRA 表格第 187 款) — 一式四份。
- (2) 提供以下有效文件的副本及相關的授權證明文件(如有):
 - (i) 「中成藥註冊證明書」；
 - (ii) 「確認中成藥過渡性註冊通知書」；
 - (iii) 「臨床證驗及藥物測試證明書」或
 - (iv) 中醫藥管理委員會轄下中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條發出的文件，證明有關中成藥是為教育或科學研究而獲豁免。
- (3) 如進口的中成藥是仍在審批的非過渡性註冊中成藥，須於表格上註明有關中成藥的申請編號。
- (4) 如進口的中成藥是申請人作中成藥註冊用途，須於表格上寫明「供註冊用」，而一般的進口數量不得超過六個銷售單位(例如六盒或六瓶)，除一併提交中藥組認同本地化驗所發出的聲明信，以證明有關數量或份量是有需要用作該指定的化驗(檢測)用途。
- (5) 如進口的中成藥是作轉口用途及未能提供第(ii)點的證明文件，須於表格上寫明「只作轉口用」及提供該中成藥(由製造商所簽發)的詳盡百分比成分表的副本。
- (6) 如產品已於本署中成藥註冊組進行分類，請附上本署所發出的有關信件以方便辦理閣下的申請事宜。
- (7) 提供有效的中成藥批發商牌照/中藥商過渡證明書(中成藥批發商)副本或製造商^[註]牌照/中藥商過渡證明書(中成藥製造商^[註]) 副本；或有關機構是獲中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條豁免領取牌照以進口該中成藥的證明文件副本。

^[註] 只適用於《中醫藥條例》第 158(7)條列明的情況下為製造其產品而作為原料進口或取得的中成藥製造商，並須在進口證申請表格聲明「只用作製造其中成藥」。

乙. 出口許可證 (表格六 - 白色)

- (1) 填交出口許可證表格六 (TRA 表格第 394 款) — 一式三份。
- (2) 提供以下有效文件的副本(如有):
 - (i) 「中成藥註冊證明書」;
 - (ii) 「確認中成藥過渡性註冊通知書」; 或
 - (iii) 中醫藥管理委員會轄下中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條發出的文件, 證明有關中成藥是為教育或科學研究目的而獲豁免。
- (3) 如出口的中成藥是仍在審批的非過渡性註冊中成藥, 須於表格上註明有關中成藥的申請編號。
- (4) 如出口的中成藥是作轉口用途及未能提供第(ii)點的證明文件, 則可提供該中成藥進口許可證的副本。
- (5) 提供有效的中成藥批發商牌照/中藥商過渡證明書(中成藥批發商)副本或製造商^[註]牌照/中藥商過渡證明書(中成藥製造商^[註]) 副本; 或有關機構是獲中藥組根據《中醫藥條例》第 158(1)條豁免領取牌照以進口該中成藥的證明文件副本。

請注意下列事項:

- (1) 當交過表格後, 申請人會獲發一張印有編號的收據。請保留收據及依照收據指示到本署領回進口許可證或出口許可證。
- (2) 如所交資料不齊全, 本署將不會簽證。
- (3) 查詢請電 2319 8460。

衛生署藥物註冊及進出口管制部
二零一一年九月

^[註] 只適用於《中醫藥條例》第 158(7)條列明的情況下為製造其產品而作為原料進口或取得的中成藥製造商, 並須在進口證申請表格聲明「只用作製造其中成藥」。