

藥物評審及進出口管制科

藥物進／出口證申請指南

為避免在簽發藥物進／出口證時引致不必要的延誤，申請者請注意下列事項：

- (一) 在申請作本地售賣或分銷用途藥物或物質的進口證表格三，須附上相關的「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。
- (二) 如申請者並非該進口藥物或物質的註冊商，則須附上該藥物註冊證明書持有人授權進口該藥物或物質的證明文件。
- (三) 進／出口證須連同進口或出口藥物的詳情，例如其成份及數量、文獻、醫療作用及產品說明書等資料一併提交。如該藥物已在香港註冊，則只須於進／出口證上註明該藥物的註冊號碼。
- (四) 進／出口證須加上貴商號之公司印章及授權人士之簽署。
- (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」、「批發商牌照」、「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。
- (七) 如進口藥物或物質為：
 - (甲) 供臨床試驗或藥物試驗用途；
 - (乙) 註冊醫生或註冊牙醫為對某個別病人提供治療，或註冊獸醫為對某個別動物提供治療的藥物；
 - (丙) 藥劑製造商為製造或合成藥劑製劑而輸入；或
 - (丁) 申請物質註冊之用。

申請人須在進口證表格三內清楚填寫上述情形。

本文僅屬參考指導性質，不可作為政府頒佈的法律規定。有關的法例條文請參照《藥劑業及毒藥條例》與《進出口條例》。