
持牌製造商及註冊獲授權人 執業守則

香港藥劑業及毒藥管理局
2015 年 5 月

目錄

1.	背景.....	3
2.	本執業守則的目的	4
3.	涵蓋範圍	4
第 I 部		5
4.	持牌製造商須履行的責任及遵從的規定.....	5
5.	違反本執業守則第 4 條的罰則	7
第 II 部.....		8
6.	註冊獲授權人須履行的責任及遵從的規定	8
7.	違反本執業守則第 6 條的罰則	8
附錄 A：註冊獲授權人在放行製成品方面的職責.....		9
附錄 B：持續專業進修.....		11

1. 背景

持牌製造商

- 1.1 根據《藥劑業及毒藥規例》(香港法例第 138A 章)第 29(1)條，任何人不得在任何處所製造藥劑製品，但如該人持有牌照在該處所製造藥劑製品(「製造商牌照」)，則屬例外。藥劑製品的製造包括外包裝，外包裝指為已密封在容器內將予銷售或供應的藥劑製品加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料(包括說明書)。
- 1.2 製造商牌照的簽發當局是藥劑業及毒藥管理局(「管理局」)轄下藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會(「委員會」)。委員會在批出和續發製造商牌照時，會考慮下列各項準則：
 - a. 製造過程由註冊藥劑師或管理局批准的人士監督；
 - b. 所製造的藥劑製品有適當標籤；
 - c. 處所適合用作製造、測試、包裝和發送藥劑製品；
 - d. 對人員及處所的衛生有足夠監控，以防藥劑製品受到污染；
 - e. 原材料及製成品具品質保證，並保留對照樣本及所有相關記錄；以及
 - f. 遵從管理局發出或採用的現行藥劑製品生產質量管理規範指引。

註冊獲授權人

- 1.3 《國際醫藥品稽查協約組織藥品生產質量管理規範指引》(「《協約組織 GMP 指引》」)和《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》載明除非在註冊獲授權人證明每個批次的藥劑製品已按銷售許可的規定及任何其他與生產、管制和放行藥品有關的規例生產和管制，否則不可銷售或供應藥劑製品。
- 1.4 為確保符合製造藥劑製品的標準要求，持牌藥劑製品製造商(「藥物製造商」)所僱用的註冊獲授權人，包括只為藥劑製品進行外包裝的製造商(「外包裝製造商」)所僱用的註冊獲授權人(即品質保證主任)，必須具備就其受僱公司進行的各種製造及包裝程序而言屬適當的資格、經驗及技能。
- 1.5 獲授權人設有一套註冊制度，以確保這角色只由合適人士擔任。

2. 本執業守則的目的

- 2.1 本執業守則列明持牌製造商及註冊獲授權人，除由管理局發出相關的生產質量管理規範指引外，須遵從的最低標準、責任及規定，目的是向持牌製造商及註冊獲授權人提供有關製造藥劑製品的實際指引及指示，以保障公眾利益。
- 2.2 遵從本守則的規定，是委員會發出製造商牌照的其中一項條件，亦是獲授權人的註冊條件。所有持牌製造商及註冊獲授權人必須遵循本守則所列明的標準，以及知悉不遵從規定的後果。

3. 涵蓋範圍

- 3.1 本執業守則第 I 部適用於持牌製造商，包括外包裝製造商。
- 3.2 本執業守則第 II 部適用於藥物製造商所僱用的註冊獲授權人，包括外包裝製造商所僱用的註冊獲授權人(稱為品質保證主任)。

第 I 部

4. 持牌製造商須履行的責任及遵從的規定

持牌藥劑製品製造商必須確保履行下列責任及規定：

- 4.1 藥劑製品的製造及包裝方式，須確保藥劑製品適合用於擬作的用途及符合註冊詳情，並且不會因藥劑製品的安全、品質或效能欠佳而令病人蒙受風險。
- 4.2 所有製造工序、包裝工序及在其持牌處所進行的活動，均以符合相關法例的方式進行。有關法例包括但不限於：
 - 《進出口條例》(第 60 章)；
 - 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)；
 - 《危險藥物條例》(第 134 章)；
 - 《抗生素條例》(第 137 章)；
 - 《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)；
 - 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)；以及
 - 《商品說明條例》(362 章)。
- 4.3 藥劑製品已按照製造商牌照載明的條件製造、包裝和測試。
- 4.4 管理局發出的現行生產質量管理規範指引所提及的品質管理系統的各個部分，均獲提供足夠資源，包括稱職的人員，以及合適和充足的處所、設備及設施。
- 4.5 關鍵人員如有任何變更，須先獲委員會批准。關鍵人員包括註冊獲授權人、生產部主管及品質控制部主管；或就外包裝製造商而言，關鍵人員為品質保證主任及外包裝負責人。
- 4.6 製造處所如有任何影響產品品質的變更，須先獲委員會批准。
- 4.7 僱用經管理局註冊的獲授權人，負責確保在處所生產和包裝的藥劑製品品質，以及批准放行銷售或分發每批藥劑製品製成品等工作，包括證明每批製品已遵照管理局發出的現行藥劑製品生產質量管理規範指引的規定製造或包裝，以及符合該製品的註冊詳情。
- 4.8 註冊獲授權人：
 - a. 獲委任為持牌製造商董事局成員；或
 - b. 獲邀出席持牌製造商董事局會議，並獲准就關乎製品安全、效能及品質問題的事宜發言，其意見會記錄在案。

持牌製造商給予註冊獲授權人在執行職責時所需的權力，並為註冊獲授權人在執行職責時所作的決定提供一切支援。

- 4.9 所有關鍵人員均具備管理局所規定的適當資格及經驗。
- 4.10 向關鍵人員及公司員工提供所需的培訓，使他們能夠按照生產質量管理規範的規定履行各自的職責，並就有關培訓備存適當記錄。
- 4.11 把任何影響已放行銷售或分發的製品品質的問題，一一記錄在案，當中包括擬於香港以外市場銷售或分發的製品。
- 4.12 按照藥物辦公室的「藥劑業界指引—呈報藥物不良反應的要求」，向藥物辦公室呈報所有嚴重藥物不良反應。
- 4.13 向藥物辦公室呈報任何可能影響藥劑製品品質、安全或效能的情況或重大改變或偏離，包括關鍵人員、設施、設備、系統及程序等的重大變更。
- 4.14 展開製品回收行動時，向藥物辦公室呈報，以及提交與該回收行動有關的相關製品資料，並且遵從藥物辦公室發出的現行《藥劑製品回收指引》。
- 4.15 把任何需要外判的品質控制測試外判予：
 - a. 獲委員會證明為符合生產質量管理規範製造商的持牌製造商；或
 - b. 實驗所：
 - i. 該實驗所已按照 ISO 17025 或同等標準獲認可進行所需的測試；或
 - ii. 藥物辦公室督察已對該實驗所進行視察，而視察結果證明並令委員會信納，實驗所已遵從生產質量管理規範有關外判品質控制測試的各部分。
- 4.16 准許獲管理局主席授權的公職人員進行視察，並為進行視察而按需要提取樣本、拍攝照片及複製文件。此外，如須進行第 4.15(b)(ii)條所提及的視察，應就有關視察與實驗所作出相關安排。
- 4.17 在視察及調查過程中，不得故意延誤或妨礙獲授權公職人員執行職責。
- 4.18 如懷疑製品品質有問題，須按藥物辦公室的指示暫停分發或回收任何有問題的製品。
- 4.19 須於完成銷售第 I 部毒藥、危險藥物及抗生素前，取得由購買人發出的書面定單。電子通訊(例如電郵)、傳真及信件是可接受的書面定單形式。書面定單應由定單發出日期起計，備存至少兩年。

5. 違反本執業守則第4條的後果

- 5.1 如發現持牌製造商違反本執業守則第 4 條，會向委員會舉報，以採取適當行動。
- 5.2 視乎個別個案的嚴重程度，委員會如認為持牌製造商沒有遵從本執業守則第 4 條的規定，可撤銷有關牌照，或在其認為合適的期間內暫時吊銷該牌照、更改牌照條件、或向持牌製造商發出警告信。
- 5.3 任何持牌製造商如因委員會的決定而感到受屈，可就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。

第II部

6. 註冊獲授權人須履行的責任及遵從的規定

本港持牌製造商所僱用的註冊獲授權人，必須確保履行下列責任及規定：

- 6.1 他或她名列管理局備存的獲授權人名冊。
- 6.2 負責確保在製造商處所製造或包裝的藥劑製品品質。
- 6.3 批准放行銷售或分發所製造或包裝的每批藥劑製成品，包括在放行前證明每批製品已遵照管理局發出的現行藥劑製品生產質量管理規範指引的規定製造或包裝，以及符合該製品的註冊詳情。
- 6.4 備存登記冊(或同等文件)，記錄在批次放行前經證明的製品批次。
- 6.5 如有任何製造及／或測試問題，可能令人質疑批次證明，或可能導致事後需要回收製品，須全面告知適當的高層管理人員。此外，如製造商品質管理系統的任何方面沒有遵從管理局發出的現行生產質量管理規範指引，須通知高層管理人員有關違規情況，並採取適當糾正措施。
- 6.6 在視察及調查過程中，不得故意延誤或妨礙獲授權公職人員執行職責。
- 6.7 通過持續專業進修，增進知識、經驗及技能。

有關註冊獲授權人如何履行上述某些責任及規定的指引，載列於本執業守則附錄 A 及附錄 B。

7. 違反本執業守則第6條的後果

- 7.1 如發現註冊獲授權人違反本執業守則第 6 條或不稱職，會向委員會舉報，以採取適當行動。
- 7.2 視乎個別個案的嚴重程度，委員會如認為註冊獲授權人並不稱職或沒有進行適當的持續專業進修，可取消或暫時吊銷該註冊獲授權人的註冊、更改註冊條件，或向該註冊獲授權人發出警告信。
- 7.3 任何註冊獲授權人如因委員會的決定而感到受屈，可就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。

附錄 A：註冊獲授權人在放行製成品方面的職責

每批製成品須先經註冊獲授權人證明，方可放行銷售。有關證明應**確保**符合下列規定：

(「確保」一詞在此的意思，是註冊獲授權人必須肯定，各項可能不由其直接控制的行動，已確實執行。)

- A.1 有關批次符合製造商牌照的發牌條件及藥劑製品的註冊詳情。
- A.2 所有製造、包裝、測試及存倉活動已遵循管理局發出的現行生產質量管理規範指引。
- A.3 關鍵的製造工序及品質控制測試方法已獲驗證。
- A.4 已進行所有必要的品質控制檢查及測試，並已考慮製造及包裝情況，包括檢閱批次記錄。
- A.5 已按照明確的制度處理任何製造、包裝或品質控制方面的變更或偏離，包括在放行任何製品批次前，向獲授權人呈報有關變更或偏離。
- A.6 已進行或提出進行任何額外抽樣、視察、測試及檢查(視何者適用而定)，以涵蓋製造、包裝或品質控制方面的變更或偏離。
- A.7 所有必要的製造、包裝及相關文件記錄，已由曾接受品質管理及生產質量管理規範概念培訓的適當獲授權員工完成及批簽。
- A.8 已由經驗豐富的員工進行定期審核、自行視察及抽樣檢查。
- A.9 已考慮所有相關因素，包括任何與直接接受檢閱的生產批次沒有具體關係的因素(例如校正及保養記錄、環境監察等)。
- A.10 當出現可疑情況(例如穩定性問題、不尋常分析結果、工序或設備有所更改、潛在環境或微生物風險、重新加上標籤、異常產量、交叉感染風險等)時，註冊獲授權人有需要向其他公司的特定領域專家徵詢意見，以加強其在有關方面的知識。
- A.11 備存登記冊(或同等文件)，記錄在批次放行前經註冊獲授權人證明的製品批次。
- A.12 保存每批製品的對照樣本及／或留存樣本，為期如委員會發出的現行藥劑製品生產質量管理規範指引所載明。
- A.13 [不適用於品質保證主任] 如註冊獲授權人沒有參與持續進行的穩定性測試計劃或製品品質檢討的準備工作，他或她至少應獲准查閱持續進行的穩定性測試及製品品質檢討的詳細結果(因註冊獲授權人在放行銷售／分發的過程中，必須考慮兩者的結果。)

在考慮如何履行上述職責時，註冊獲授權人應顧及所涉及運作的性質及規模。舉例說，受僱於一家製造有限種類製品的非常小型公司的註冊獲授權人，可能直接負責上述部分

或全部工作。至於在較大型機構工作的註冊獲授權人，則較依賴同事的知識及專長進行部分或全部工作。

在任何情況下，註冊獲授權人必須在規劃完善的品質管理系統內，採取措施確保自己妥善進行獲分配的工作，這點至關重要。註冊獲授權人的職責，十分依賴團隊努力，參與人士須了解註冊獲授權人的崗位及責任，並提供一切支援。

註冊獲授權人如未能履行在放行製成品方面的職責，可能會遭紀律處分。

附錄B：持續專業進修

- B.1. 註冊獲授權人有個人及專業責任，不斷增進其在藥劑品質管理、規管事宜及生產質量管理規範標準、製品製造及監控科技，以及一般工作實務的現況方面的知識及經驗。
- B.2. 應備存持續專業進修記錄，以顯示註冊獲授權人持續履行專業職責。
- B.3. 如註冊獲授權人的專業責任有重大改變(例如由受僱於一家只製造非無菌口服固體劑型的公司，轉為受僱於一家製造多種製品(包括無菌製品)的公司；或由一家為口服固體劑型進行包裝的公司，轉為受僱於一家為注射用製品進行包裝並需要冷鏈管理的公司)，註冊獲授權人及所涉的公司高層管理人員應知道需要接受額外培訓／教育，並證明已採取充分步驟接受或提供該等額外培訓／教育。有關培訓／教育應在註冊獲授權人展開新崗位的工作前進行。

文件完