

问题及答案：

实施进口药剂制品符合国际医药品稽查协约组织(PIC/S)的 生产质量管理规范(GMP)的注册要求

1. 如何处理于 **2016 年 1 月 1 日**前提交的药剂制品注册申请？

于 2016 年 1 月 1 日前收到的所有药剂制品的新注册申请，如 2017 年 1 月 1 日前仍未能提供完整数据并获批准注册，申请人将需要在申请获批准注册前，提供数据证明该产品的制造商符合 PIC/S GMP 的标准，例如由 PIC/S 成员组织签发有关制造商的 GMP 证明书的鉴证本。

有关 PIC/S 成员组织的名单，请参考以下网址：

- <https://picscheme.org/en/members>.

2. 如申请人于 **2016 年 1 月 1 日**或之后提交药剂制品的新注册申请，对制造商**GMP**标准的注册要求将会如何？

于 2016 年 1 月 1 日起，所有药剂制品的新注册申请必须提供数据证明其制造商符合 PIC/S GMP 的标准。否则，有关申请将不获接纳处理。

3. 新 **PIC/S GMP** 标准的注册要求，对市场上的注册药剂制品将有何影响？

于 2017 年 1 月 1 日起，所有注册药剂制品的续期申请必须提供数据证明其制造商符合 PIC/S GMP 标准。否则，该注册产品将不获续期。

4. 如申请注册的药剂制品的制造商没有接受任何 **PIC/S** 成员组织的巡查，例如该产品不在 **PIC/S** 成员组织的名单地方制造，申请人可以考虑那些方案？

方案一：

申请人可邀请任何 **PIC/S** 成员组织，包括香港卫生署药物办公室 **GMP** 巡查员，进行巡查海外制造商的制药设施。

如申请人决定邀请 **PIC/S** 成员组织进行巡查，申请人需要直接与该 **PIC/S** 成员组织联络，查询有关要求及安排。

有关 **PIC/S**成员组织的名单，请参考以下网址：

- <https://picscheme.org/en/members>.

如申请人决定邀请卫生署药物办公室 **GMP** 巡查员进行巡查，申请人将需要提供以下有关制药设施和产品的数据：

- 最新有关制造商的现场主文档(**Site Master File**)，
- 有关其他药物监管组织的过往**GMP** 巡查记录，
- 产品的原版配方，制造和测试方法，及
- 产品的制药过程确认报告。

上述数据和证明文件必须符合 **PIC/S** 标准，才达致卫生署 **GMP** 巡查员进行海外巡查的先决要求，及／或批准注册药剂产品的续期。

当收妥上述文件及经过审核后，卫生署药物办公室 **GMP** 巡查员可能会联络申请人要求附加数据，及／或为进行巡查作出安排。如对卫生署药物办公室 **GMP** 巡查员进行海外巡查的安排及上述证明文件仍有疑问，申请人可致电 2961 8162 与卫生署药物办公室制药商监管分组查询。

注意：鉴于潜在需求及卫生署药物办公室 **GMP** 巡查员可进行巡查海外制造商的有限资源，注册药剂制品证明书持有人应尽早计划及决定其注册产品的续期安排。

方案二：

注册药剂制品证明书持有人可向药剂业及毒药管理局提出申请批准更改其产品的注册制造商，迁往有接受**PIC/S** 成员组织巡查的新制造商，例如：更改该产品迁往 **PIC/S** 成员组织的名单地方制造。

有关更改注册药剂制品的注册详情的要求，请参阅以下网址：

- https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines_forms/copGuide-sc.pdf?dev=q79ug

5. 就邀请卫生署药物办公室 GMP 巡查员对制造商进行海外巡查，会否需要任何费用吗？

需要。整个巡查过程包括前期准备工作，实地巡查，撰写及审核报告。巡查的费用将取决于很多因素，包括制造商的所在地，制药设施的类别等；并将以收回全数成本为计算基础，包括每宗海外巡查个案的全数费用，例如员工费用，出差旅费等。上述收取费用，不予退还。

一般而言，在东南亚区内巡查每所制造商的估计费用约为港币\$200,000 至 \$250,000，并可能按产品或制药设施的类型而增加费用。

6. 对于属有效药剂成分 (APIs) 的药剂制品，相关 GMP 标准的要求将是怎样？

属 APIs 的药剂制品将需要符合同样有关药剂制品 PIC/S GMP 标准的注册要求。

属 APIs 的药剂制品的有关新注册申请及续期注册申请的实施时间及安排事宜，请同样参考上述问题及答案。

7. 对于属动物用的药剂制品，相关 GMP 标准的要求将是怎样？

卫生署在参考海外不同地区的情况后，决定现阶段就上述药剂制品 PIC/S GMP 标准的注册要求，将暂不适用于动物用的药剂制品。