

問題及答案：
實施進口藥劑製品符合國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)
的生產質量管理規範(GMP)的註冊要求
(2025年2月6日更新)

1. 如何處理於2016年1月1日前提交的藥劑製品註冊申請？

於 2016 年 1 月 1 日前收到的所有藥劑製品的新註冊申請，如2017年1月1日前仍未能提供完整資料並獲批註冊，申請人將需要在申請獲批註冊前，提供資料證明該產品的製造商符合PIC/S GMP的標準，例如由PIC/S成員組織簽發有關製造商的GMP證明書的鑑證本。

有關PIC/S成員組織的名單，請參考以下網址：

- <http://www.picscheme.org/en/members>.

2. 如申請人於2016年1月1日或之後提交藥劑製品的新註冊申請或更改註冊藥劑製品註冊詳情申請，對製造商GMP標準的註冊要求將會如何？

於2016年1月1日起，所有藥劑製品的新註冊申請或更改註冊藥劑製品註冊詳情申請必須提供資料證明其製造商符合PIC/S GMP的標準。否則，有關申請將不獲接納處理。

3. 新PIC/S GMP標準的註冊要求，對市場上的註冊藥劑製品將有何影響？

於2017年1月1日起，所有註冊藥劑製品的續期申請必須提供資料證明其製造商符合PIC/S GMP標準。否則，該註冊產品將不獲續期。

4. 如申請註冊、更改註冊詳情或續期註冊的藥劑製品製造商沒有接受任何PIC/S成員組織的巡查，例如該產品不在PIC/S成員組織的名單地方製造，申請人可以考慮那些方案？

方案一：

申請人可邀請任何PIC/S成員組織，包括香港衛生署藥物辦公室GMP巡查組，進行巡查香港以外的製造商的製藥設施。

如申請人決定邀請PIC/S成員組織進行巡查，申請人需要直接與該PIC/S成員組織聯絡，查詢有關要求及安排。

有關PIC/S成員組織的名單，請參考以下網址：

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

如有關設施並未由其他PIC/S成員組織巡查，而申請人決定邀請衛生署藥物辦公室GMP巡查組進行巡查，申請人將需要填妥「要求藥物辦公室對香港以外地方的製造商進行GMP合規評審的申請書」及提供申請書上所要求的文件及資料。

當收妥上述文件及經過審核後，衛生署藥物辦公室GMP巡查組會對有關製造商的GMP狀況進行評審，並可能會聯絡申請人要求附加文件，及／或為如有需要進行的巡查作出安排。如對衛生署藥物辦公室GMP巡查組進行香港以外地方巡查的安排及提交申請仍有疑問，申請人可致電2594 7647與衛生署藥物辦公室製藥商監管分組查詢。

注意：鑑於潛在需求及衛生署藥物辦公室GMP巡查組可進行GMP合規評審（可能包括巡查）香港以外地方製造商的有限資源，衛生署藥物辦公室只會於不影響現時對本港藥廠的視察進度的情況下作出巡查安排。註冊藥劑製品證明書持有人應儘早計劃及決定其註冊產品的續期安排。註冊藥劑製品證明書持有人應在其註冊產品到期日前不少於32星期提交對香港以外地方的製造商的GMP合規評審申請。

方案二：

註冊藥劑製品證明書持有人可向藥劑業及毒藥管理局提出申請批准更改其產品的註冊製造商，遷往有接受PIC/S成員組織巡查的新製造商，例如：更改該產品遷往PIC/S成員組織的名單地方製造。

有關更改註冊藥劑製品的註冊詳情的要求，請參閱以下網址：

https://www.ppbk.org.hk/tc_chi/doc/guidelines_forms/copGuide_tc.pdf

5. 就邀請衛生署藥物辦公室GMP巡查組對香港以外地方的製造商進行GMP合規評審的巡查工作，會否需要任何費用嗎？

需要。整個巡查過程包括前期準備工作，實地巡查，撰寫及審核報告。巡查的費用將取決於很多因素，包括製造商的所在地，製藥設施的類別等；並將以收回全數成本為計算基礎，包括每宗香港以外地方巡查個案的全數費用，例如員工費用，出差旅費等。上述收取費用，不予退還。

一般而言，在東南亞區內巡查每所製造商的估計費用約為港幣\$200,000至\$250,000，並可能按產品或製藥設施的類型而增加費用。

6. 對於屬有效藥劑成分（APIs）的藥劑製品，相關GMP標準的要求將是怎樣？

屬APIs的藥劑製品將需要符合同樣有關藥劑製品PIC/S GMP標準的註冊要求。

屬APIs的藥劑製品的有關新註冊申請及續期註冊申請的實施時間及安排事宜，請同樣參考上述問題及答案。

7. 對於屬動物用的藥劑製品，相關GMP標準的要求將是怎樣？

衛生署在參考不同地區的情況後，決定現階段就上述藥劑製品PIC/S GMP標準的註冊要求，將暫不適用於動物用的藥劑製品。