藥劑業及毒藥管理局

藥劑製品製造商（外包裝）牌照申請指引

引言

根據香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》，「製造」—

(a) 指—

(i) 配製藥劑製品（從購買或取得物料，到處理及包裝，至成為製成品） 以供臨牀試驗、銷售或分發；或

(ii) 將該製品再包裝成為製成品，以供臨牀試驗、銷售或分發；但

(b) 在以下情況下，不包括按照處方或以其他方式個別配發該製品—

(i) 該製品不是先進療法製品；或

(ii) 該製品是先進療法製品，而配發該製品不涉及實質處理細胞或組織；

製造商指製造該製品的人。

2. 「藥劑製品」—

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合—

(i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或

(ii) 可應用或施用於人類或動物，以期—

(A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或

(B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品。

3. 外包裝是一項製造工序，意思是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）。

4. 如某人將符合以下說明的標籤，附貼在藥劑製品的容器上，則該人並不僅因此情況而視為製造該製品—

（a）該標籤沒有述明任何下列詳情—

（i）詳情關於—

(A) 成分的稱號及數量詳情、

(B) 批次編號、

(C) 使用期限、

(D) 就先進療法製品而言—

(i) 按照藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）發出的《執業守則》而編配的製品代碼及獨特捐贈標識符；及

(ii) 如該製品只供自體使用—

- 按照管理局發出的《執業守則》而編配的獨特受贈者標識符；及
- "For autologous use only"的英文字句或"只供自體使用"的中文字樣

（ii） 有關該製品的用量、用法或用藥頻率的詳情；

（iii） 該製品的名稱；及

（b）該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何下列詳情:

（i）段所述的詳情；

（ii）製造商的姓名或名稱及地址。

5. 根據香港法例第138A章《藥劑業及毒藥規例》第29（1）條，任何人不得在任何處所製造藥劑製品，但如該人持有製造藥劑製品的牌照，則屬例外。

申請製造商（外包裝）牌照

6. 批出製造商（外包裝）牌照的準則包括但不限於下列各項：

(a) 藥劑製品須由註冊藥劑師或管理局認可的人士製造或在其監督下製造；

(b) 最少有一名獲授權人受僱負責確保和證明每批藥劑製品均已按照《生產質量管理規範指引》（下稱「《指引》」）製造和檢查；以及每批藥劑製品的須註冊詳情，均與該等製品的註冊詳情完全相符；

(c) 用作製造、測試和發送藥劑製品的處所（如有的話）須適合作該用途；

(d) 為人員及處所採取足夠的衞生措施，以防止藥劑製品受到污染；

(e) 製造出來的藥劑製品須加上適當的標籤；

(f) 備存對照樣本及所有相關記錄；

(g) 遵守《指引》的規定；

(h) 發牌前視察的結果（所有新牌照的申請都會進行發牌前的視察，以評估該處所是否合適）；

(i) 申請人或他的關鍵人員（如適用）與藥物有關的犯罪記錄，特別是那些對公眾利益有顯著影響的犯罪記錄；及

(j) 過往對申請人或他的關鍵人員（如適用）的紀律處分。

有關規定的詳情，請參閱《藥劑業及毒藥規例》（第138A章）第30至35條及《指引》。

7. 申請人必須僱用最少兩名關鍵人員 （即第（6b）段所述的獲授權人士，又名「品質保證主任」及「外包裝負責人」）。有關對「品質保證主任」及「外包裝負責人」的要求，可參閱衞生署藥物辦公室網頁 （www.drugoffice.gov.hk）所載的《香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資歷、經驗與培訓要求指引》（“Guidance on Qualification, Experience, Training Requirements for Authorized Persons and Other Key Personnel of Licensed Manufacturers in Hong Kong”）。

8. 如用作外包裝的藥劑製品是貯存在沒有標籤的容器之內，不管是否備有分析證明書，均應對每一批次抽取具代表性樣本，並由合適的認可化驗所以特定的化學或儀器技術確認其本質。此外，每批沒有標籤的藥劑製品的外包裝應在單一次的包裝工序完成，以減低與餘下沒有標籤的容器錯混的風險。如容器已在顯眼位置印上批次編號、使用期限和可追溯產品本質和製造商身分的資料，而這些資料在包裝過程中並不會被掩蔽，該容器可能不會被視為沒有標籤的容器，而本段所述的限制或不適用。

9. 持牌人必需採取特別的預防措施，方可處理需要特別注意的產品，例如先進療法製品、需要冷鏈管理的製品或沒有標籤的注射用製品等。

申請手續

10. 管理局設立藥劑業及毒藥（製造商牌照）委員會（「委員會」），以批准在香港製造藥劑製品的牌照申請。衞生署藥物辦公室是委員會轄下的執行機構。

11. 製造商（外包裝）牌照的申請書及文件核對表分別載於本指引附錄1及附錄2。

12. 申請人須將填妥的申請書連同文件核對表所列明的相關文件經以下方式提交予衞生署藥物辦公室牌照及監察科：

- 電郵至gmp@dh.gov.hk；或
- 傳真至3904 1225；或
- 郵遞或親身送交至以下地址：

香港灣仔告士打道5號 稅務大樓38樓3817室 衞生署藥物辦公室 牌照及監察科 電話：2594 7647	辦公時間： 星期一至星期五 上午9時至下午1時 下午2時至下午5時45分 （星期一至下午6時） （星期六、日及公眾假期休息）

13. 如所有已提交的文件在檢視後均符合要求，藥劑師督察會到該公司的處所視察。申請人應備妥包裝記錄、質量控制文件、投訴記錄、回收程序、分銷記錄和其他相關的標準操作程序，以便在實地視察時提供。有關文件規定的詳情，請參閱《指引》。

14. 委員會批出牌照時，可施加任何條件。委員會可根據製造商的能力及可使用的設施，限制該牌照只能從事某些製造工序或產品。如持牌人違反有關牌照的條件、《藥劑業及毒藥條例》及其附屬規例的任何條文的規定、適用於該製造商的《執業守則》或《指引》；或被裁定干犯與其他藥物相關條例所訂的罪行，其製造商牌照可被暫時吊銷或撤銷。於上述情況，委員會亦可發出警告信或更改牌照條件。

15. 牌照有效期為一年，每年均須續期。持牌人須繳付牌照年費2,680元。

16. 申請人如因委員會就其申請所作的決定感到受屈，可按訂明的方式就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。

17. 在完全符合法例及發牌要求的情況下，衞生署的服務承諾是在兩個月內批核有關申請。

申請危險藥物製劑製造商（外包裝）牌照

18. 如申請人亦製造危險藥物，則必須持有另一個由衞生署署長根據香港法例第134章《危險藥物條例》而發出的危險藥物製劑製造商牌照。

19. 申請人必須指定一名人士負責掌管危險藥物。如涉及處理《危險藥物條例》附表1第I部所指明的危險藥物，則該名危險藥物負責人必須為註冊藥劑師。

20. 申請人應根據第12段所述的方式，將填妥的申請書（附錄4）連同文件核對表（附錄5）所列明的相關文件一併提交予衞生署藥物辦公室牌照及監察科。

21. 衞生署署長會考慮有關申請。當局在批出牌照時，可施加任何條件。當牌照獲批出時，申請人須繳付費用1,540元。牌照有效期至每年一月一日。申請人續期時須繳付牌照年費1,540元。

注意事項

1. 本指引只作一般指引，而不得視作關於任何個別個案的完整或權威的法律陳述。

2. 《藥劑業及毒藥條例》、《危險藥物條例》及其附屬規例的內容載於電子版香港法例網頁（www.elegislation.gov.hk）。

3. 《生產質量管理規範指引》是指由藥劑業及毒藥管理局發出的《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》。該指引載於管理局網頁（www.ppbhk.org.hk/eng/index.html）和藥物辦公室網頁（www.drugoffice.gov.hk）。

4. 委員會將按其認為合適的方式核實申請所提供的資料。

附錄 1

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 3817, 38/F, Revenue Tower,
5 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong
Tel. 2594 7647 Fax: 3904 1225

衞生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔告士打道 5 號
稅務大樓 38 樓 3817 室
電話 ：2594 7647 傳真 ：3904 1225

藥劑製品製造商（外包裝）牌照申請書

本欄由辦事處填寫

日期： _____ 申請費用： _____

雜項收據編號： _____ 核實人： _____

甲部 申請人資料

商號名稱(英文)： _____

商號名稱(中文)： _____

商號地址： _____

設在該處所的商號名稱
(如與上述不同)： _____

處所地址
(如與上述不同)： _____

商業登記號碼： _____

公司持有與藥物有關的牌照及牌照負責人 (請選擇)：

- ☐ 批發商牌照
  毒藥或藥劑製品負責人： _____
- ☐ 抗生素許可證
  負責人： _____
- ☐ 供應危險藥物批發商許可證
  負責人： _____
- ☐ 其他： _____

處所電話號碼： _____ 傳真號碼： _____

公司電郵地址： _____

乙部 關鍵人員資料

申請人必須指定一名品質保證主任及一名外包裝負責人

品質保證主任姓名(英文)： _____

品質保證主任姓名(中文)： _____ 香港身份證號碼： _____

職位： _____ 電郵地址： _____

電話號碼： _____ 手提電話： _____

外包裝負責人姓名(英文)：_____

外包裝負責人姓名(中文)：_____ 香港身份證號碼：_____

職位：_____ 電郵地址：_____

電話號碼：_____ 手提電話：_____

丙部　公司資料

將進行的外包裝工序類別(可選多於一項):

- ☐ 在原有製造商已加上標籤的原有容器上附貼額外標籤或蓋印／印刷
- ☐ 在未加上標籤的容器上附貼標籤
- ☐ 加上或取代包裝盒及／或說明書
- ☐ 把已包裝的劑型（例如泡罩、小藥囊等）由較大的份量重新包裝為較小的份量
- ☐ 涉及先進療法製品
- ☐ 其他 （請註明：_____）

外包裝工序的規模:

包裝生產線／站數目：_____ 冷鏈包裝生產線／站數目：_____

將予包裝的藥劑製品數目：_____

處所:

大廈類別： ☐ 工業大廈 ☐ 商業大廈

處所總面積：_____平方米

外包裝區的總面積：_____平方米

請提供處所的平面圖則，顯示不同區域（例如包裝區、檢驗區、來貨貯存區、印刷包裝物料貯存區、製成品貯存區等）的尺寸和用途。如有任何包裝設備，也請在平面圖則上顯示有關位置。

丁部　申請人聲明

我們欲根據《藥劑業及毒藥條例》申請藥劑製品製造商（外包裝）牌照。我們現聲明此申請書內所填報的資料，均屬確實無誤。我們授權藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會按其認為合適的方式，核實此申請所提供的資料及向有關組織或人士索取有關資料。

簽署：_____

簽署人全名：_____

代表簽署商號：_____

日期：_____

公司蓋印

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 3817, 38/F, Revenue Tower,
5 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong
Tel. 2594 7647 Fax: 3904 1225

衞生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔告士打道 5 號
稅務大樓 38 樓 3817 室
電話 : 2594 7647 傳真 : 3904 1225

文件核對表

申請藥劑製品製造商（外包裝）牌照

請在本申請中所包括文件的相關方格內填上「✓」號。如果沒有提交下述任何文件，請提供書面解釋。

☐ 填妥的申請書（附錄 1）

☐ 商業登記證、分行登記證、或租賃協議的副本

☐ 如有設於處所以外的貯存設施，其商業登記證、分行登記證、或租賃協議的副本

☐ **只適用於有限公司：**

(a) 公司註冊證明書副本 及

(b) 董事名單副本（例如：公司註冊處的一套周年申報表（表格 NAR1）副本；若是新成立的有限公司，則須提交成立法團整套表格（表格 NNC1 或 NNC1G）的副本

或

只適用於以獨資形式經營的公司：

(c) 商業登記署（表格 1（a） ）副本

或

只適用於以合夥形式經營的公司：

(d) 商業登記署（表格 1（c） ）副本

☐ 包括獨資東主、合夥人、董事及涉及外包裝工序的職員名單，包括中、英文姓名、香港身份證號碼及職位

☐ 由每位擁有人（即獨資東主或合夥人）或董事，及每名關鍵人員（例如外包裝負責人、品質保證主任）簽妥的陳述書，聲明他／她曾否擔任其他西藥商（即出／入口商、零售商、批發商或製造商，不論該西藥商是否仍然經營業務）的擁有人、董事或僱員（如果是，請列出有關資料，包括西藥商的英文名稱、職位和所涉及的時期）

☐ 填妥的外包裝負責人及品質保證主任的資料申報表（附錄 3）

☐ 外包裝負責人及品質保證主任的學歷證明

☐ 僱主發出的外包裝負責人及品質保證主任的相關工作經驗證明（包括服務年資、擔任職位和職責說明等資料）

☐ 顯示所有將會涉及外包裝的藥劑製品名稱及說明適用於每種藥劑製品的相應外包裝工序的報表

☐ 有關處所的平面圖則

請顯示不同區域（例如包裝區、檢驗區、來貨貯存區、印刷包裝物料貯存區、製成品貯存區等）的尺寸和用途

（如有任何包裝設備，請在平面圖則上顯示有關位置）

☐ 包裝區及相關貯存區的規格（例如溫度、相對濕度及為包裝區提供過濾空氣而採用的方法等）

附錄 3

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 3817, 38/F, Revenue Tower,
5 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong
Tel. 2594 7647 Fax: 3904 1225

衞生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔告士打道 5 號
稅務大樓 38 樓 3817 室
電話 ：2594 7647 傳真 ：3904 1225

製造商（外包裝）關鍵人員資料申報表

製造商名稱			
關鍵人員職位*	☐ 品質保證主任 ☐ 替代品質保證主任 ☐ 外包裝負責人 ☐ 替代外包裝負責人		
姓名（英文）			
姓名（中文）			
香港身份證號碼		性別*	☐ 男 ☐ 女
電話號碼		手提電話號碼	
關鍵人員是否註冊藥劑師*？		☐是 （註冊編號:_____） ☐ 否	
關鍵人員是否註冊獲授權人*？		☐是 （註冊編號:_____） ☐ 否	
受聘於現時職位的日期			

學歷和專業資格 （包括曾接受與生產質量管理規範相關的培訓）

獲頒資格	頒授機構	頒授年份

工作經驗

僱主名稱	擔任職位	受僱期

*如合適，請填上剔號

本欄由辦事處填寫			
之前已獲認可	是 / 否	檔案編號	/ 7A /
之前獲認可為	外包裝負責人/品質保證主任	初次獲認可日期	

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 3817, 38/F, Revenue Tower,
5 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong
Tel. 2594 7647 Fax: 3904 1225

衞生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔告士打道 5 號
稅務大樓 38 樓 3817 室
電話 ：2594 7647 傳真 ：3904 1225

危險藥物製劑製造商（外包裝）牌照申請書

本欄由辦事處填寫

日期：_____ 申請費用：_____

雜項收據編號：_____ 核實人：_____

甲部 申請人資料

商號名稱(英文)：_____

商號名稱(中文)：_____

商號地址：_____

設在該處所的商號名稱
(如與上述不同)：_____

處所地址
(如與上述不同)：_____

商業登記號碼：_____

處所電話號碼：_____ 傳真號碼：_____

公司電郵地址：_____

申請人必須指定一名人士作為危險藥物負責人
(如指定多於一名人士，請另紙填寫)

危險藥物負責人姓名(英文)：_____

危險藥物負責人姓名(中文)：_____ 香港身份證號碼：_____

如危險藥物負責人是註冊藥劑師，其註冊證明書號碼：_____

職位：_____ 電郵地址：_____

電話號碼：_____ 手提電話：_____

乙部 申請人聲明

我們欲根據《危險藥物條例》申請危險藥物製劑製造商（外包裝）牌照。我們現聲明此申請書內所填報的資料，均屬確實無誤。我們授權藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會按其認為合適的方式，核實此申請所提供的資料及向有關組織或人士索取有關資料。

簽署：_____

簽署人全名：_____

代表簽署商號：_____

日期：_____

公司蓋印

DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 3817, 38/F, Revenue Tower,
5 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong
Tel. 2594 7647 Fax: 3904 1225

衞生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔告士打道 5 號
稅務大樓 38 樓 3817 室
電話：2594 7647 傳真：3904 1225

文件核對表

申請危險藥物製劑製造商（外包裝）牌照

請在本申請中所包括文件的相關方格內填上「✓」號。如果你沒有提交下述任何文件，請提供書面解釋。

☐ 填妥的申請書（附錄 4）

☐ 商業登記證、分行登記證、或租賃協議的副本

☐ 如有設於處所以外的貯存設施，其商業登記證、分行登記證、或租賃協議的副本

☐ **只適用於有限公司：**

（a） 公司註冊證明書副本 及

（b） 董事名單副本（例如：公司註冊處的一套周年申報表（表格 NAR1）副本；若是新成立的有限公司，則須提交成立法團整套表格（表格 NNC1 或 NNC1G）的副本

或

只適用於以獨資形式經營的公司：

商業登記署（表格 1（a））副本

或

只適用於以合夥形式經營的公司：

商業登記署（表格 1（c））副本

☐ 負責掌管危險藥物的註冊藥劑師的註冊證明書及執業證明書副本（如適用）

☐ 處所的平面圖則

請列明不同區域（例如包裝區、檢驗區、來貨貯存區、製成品貯存區等）的尺寸和用途

用途聲明

收集資料的目的

根據《藥劑業及毒藥條例》、《抗生素條例》及《危險藥物條例》，申請人向衞生署所提供的個人資料乃作申請牌照之用，用途包括：

(a) 證明申請人合資格申請牌照

(b) 評估申請人是否適合領取牌照

2. 個人資料提供與否，純屬自願。然而，假如資料不足，我們可能無法證明你合資格申請牌照，又或無法評估你是否適合領取牌照。

資料受讓人類別

3. 你所提供的個人資料，主要供衞生署和藥劑業及毒藥管理局使用。除此之外，這些資料只會向獲你同意的有關方面披露，或在《個人資料（私隱）條例》允許的情況下才會披露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料（私隱）條例》第 18 及 22 條，以及附表 1 第 6 原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括取得你的個人資料副本。本署應申請人要求查閱資料時，或會就此徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料（包括查閱及修正資料）的查詢，應送交:

香港灣仔告士打道 5 號

稅務大樓 38 樓 3817 室

衞生署藥物辦公室

牌照及監察科

高級藥劑師

電話: 2961 8028

遵守《防止賄賂條例》

《防止賄賂條例》（香港法例第 201 章）訂明，任何人士無合法權限或合理辯解（a）（不論在香港或其他地方）向公職人員提供任何利益，作為其執行或不執行職務的誘因或報酬，或（b）與政府部門或公共機構有任何事務往來時，向受僱於該政府部門或公共機構的公職人員提供任何利益，均屬犯法。