藥劑業及毒藥管理局

藥物製造商
變更關鍵人員及製造處所
申請指引

引言

根據藥劑業及毒藥管理局(「管理局」)發出的《持牌製造商及註冊獲授權人執業守則》，按《藥劑業及毒藥規例》(香港法例第 138A 章)持牌的藥劑製品製造商必須確保履行下列責任及規定：

(a) 關鍵人員如須作任何變更，須先獲藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會(「委員會」)批准。藥物製造商的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；及

(b) 製造處所如須作任何影響產品品質的變更，須先獲委員會批准。

2. 如委員會認為，有關持牌製造商已違反有關牌照的條件、《藥劑業及毒藥規例》的任何條文、管理局發出適用於該持牌製造商的《執業守則》或《生產質量管理規範指引》，委員會可撤銷某藥劑製品製造牌照、在它認為合適的期間內暫時吊銷有關牌照、發出警告信或更改牌照條件。

3. 本申請指引不適用於僅進行藥劑製品外包裝業務的製造商。

申請變更關鍵人員及製造處所

衞生署藥物辦公室是管理局及委員會轄下的執行機構。變更關鍵人員及製造處所的申請表格可免費從藥物辦公室的網址(www.drugoffice.gov.hk)下載，或親身到下列地址索取：

衞生署藥物辦公室
牌照及監察科
製藥商監管分組
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
電郵：gmp@dh.gov.hk

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)

2. 填妥的申請表格及相關的證明文件核對清單，連同核對清單所示的證明文件，應以郵寄、傳真、電郵或親身方式遞交至上述地址。

3. 對於涉及製造處所變更的申請，在完成有關處所或其部份的調試和確認後，持牌製造商應在落實變更前先向委員會取得批准(「最終批准」)。或者，製造商可先就變更處所事宜，向委員會遞交布局建議書並作申請，在獲得委員會的原則性批准後，才進行任何建造或更改工程，並遞交最終批准申請。藥劑師督察或會在該處所進行視察。

4. 申請會由委員會審議。如果申請獲批，申請人會獲發通知函。

5. 一般而言，申請變更關鍵人員及製造處所不須繳付任何費用。但如因牌照資料更新而須重發製造商牌照，申請人須繳付製造商牌照簽名費，現時每份定價港幣 155 元。

6. 任何申請人因委員會的決定而感到受屈，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。

7. 有關申請事項的任何查詢，請發送至位於上址的製藥商監管分組。

注意事項

1. 本文只屬一般性指引，不得視作任何單一個案完整或權威性的法律陳述。

2. 電子版香港法例網頁(www.elegislation.gov.hk)也載有《藥劑業及毒藥條例》及有關規例的內容。

3. 準備遞交的文件應按照委員會發出的《生產質量管理規範指引》第 4 章《文件》所述的規定進行管制。規定或不適用於非生產質量管理規範規管的文件，例如商業或分行登記證、租賃協議等。

4. 申請人或須提供額外的樓面平面圖和示意圖作處理申請之用。

5. 在審核過程中，申請人或須按要求提供其他特定的申請資料。申請人亦可遞交其他有助申請審批的相關資料。

6. 委員會將按其認為合適的方式核實申請所提供的資料。

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

製造商牌照持有人
變更關鍵人員及製造處所申請

FOR OFFICIAL USE ONLY

Date: _____

COP Reference No.: _____ Checked by: _____

甲部 申請人資料

製造商名稱：_____

_____

製造商地址：_____

_____

聯絡人姓名：_____

聯絡人職位：_____

電話號碼：_____

傳真號碼：_____

電郵地址：_____

乙部 申請變更的性質

請在適當的方格內填上剔號：

☐ **1. 變更關鍵人員(請填寫附錄 1A 中的核對清單，和附錄 1B 中更換或新增人員的資料申報表)**

請註明變更：_____

☐ **2. 變更生產區的原則性批准(請填寫附錄 2 中的核對清單)**

- ☐ 增加製造範圍
- ☐ 增加生產線
- ☐ 移除製造範圍
- ☐ 移除生產線
- ☐ 變更房間用途
- ☐ 重新分配和/或重新分隔空間

☐ **3. 變更品質控制區的原則性批准(請填寫附錄 3 中的核對清單)**

- ☐ 增加品質控制區
- ☐ 移除品質控制區
- ☐ 變更房間用途
- ☐ 重新分配和/或重新分隔空間

☐ **4. 變更貯存區的原則性批准(請填寫附錄 4 中的核對清單)**

- ☐ 增加貯存區
- ☐ 移除貯存區
- ☐ 變更房間用途
- ☐ 重新分配和/或重新分隔空間

☐ **5. 變更製造處所的最終批准(請填寫附錄 5 中的核對清單)**

原則性批准的變更申請檔案編號：_____

- ☐ 變更生產區
- ☐ 變更品質控制區
- ☐ 變更貯存區

☐ **6. 其他(請註明所涉變更及列出所遞交的證明文件清單)**

- ☐ 原則性批准
- ☐ 最終批准

_____

_____

_____

_____

_____

_____

丙部　　申請人聲明

我特此聲明，據我所知所信，本申請中所提供的資料均屬正確，所有變更均已識別並正在申請批准。我授權藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會按其認為合適的方式，核實本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：　_____

簽署人職位：　_____

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

附錄 1A

核對清單
申請變更關鍵人員

本核對清單列出申請所須提交的基本文件。已夾附的文件，請在相關方格內填上「✓」號。如有文件未能提交，請提供書面解釋。

☐ 填妥的申請表格

☐ 填妥的更換或新增人員表格「藥物製造商關鍵人員資料申報表」(附錄 1B)

☐ 相關資格的證明文件(包括相關學術和專業資格)

☐ 由僱主發出的相關工作經驗證明(包括服務年資、擔任職位、職責說明等資料)

☐ 擬申報關鍵人員在申請人公司所擔當職責的說明(如適用)

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

附錄 1B

藥物製造商關鍵人員資料申報表

製造商名稱			
關鍵人員職位*	☐ 獲授權人 ☐ 生產部主管 ☐ 品質控制部主管	☐ 替代獲授權人 ☐ 替代生產部主管 ☐ 替代品質控制部主管	
姓名	(英文)	(中文)	
香港身份證號碼		性別*	☐ 男 ☐ 女
電話號碼		手機號碼	
關鍵人員是否註冊藥劑師*？		☐ 是 (註冊號碼：_____) ☐ 否	
關鍵人員是否註冊獲授權人*？		☐ 是 (註冊號碼：_____) ☐ 否	
聘用至現在職位的日期			

學術和專業資格

頒發資格	頒發機構	頒發年份

工作經驗

僱主名稱	擔任職位	僱傭期

*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	
之前獲認可為	AP / HP / HQC	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

附錄 2

核對清單
申請變更生產區(原則性批准)

本核對清單列出申請所須提交的基本文件。已夾附的文件，請在相關方格內填上「✓」號。如有文件未能提交，請提供書面解釋。

- ☐ 填妥的申請表格
- ☐ 商業登記證、分行登記證或租賃協議的副本
- ☐ 品質管理系統下的變更控制和其他相關系統的記錄(例如品質風險管理、糾正和預防措施)，詳細描述建議的變更和推行的計劃，包括在變更之前、期間和之後的行動，特別是在翻新工程期間防止污染和交叉污染的措施，以及確保產品品質的措施
- ☐ 最初獲批和建議的樓面平面圖，須標明有關處所或其部份(如適用)，並須顯示：
  - ☐ 在整個樓層中該處所有關部份的位置，以及每間房間和劃分區域的名稱、編號(如適用)、尺寸和樓面面積
  - ☐ 人流
  - ☐ 物料流和/或產品流
- ☐ 處所的用戶需求說明(移除製造範圍或生產線除外)
- ☐ 藥物製造活動的描述(例如劑型、工序和/或包裝的類型、生產量；任何高致敏性、有毒或有害物質的處理；任何在《危險藥物條例》(香港法例第 134 章)中定義為危險藥物或在《抗生素條例》(香港法例第 137 章) 中定義為抗生素的處理方式等)
- ☐ 製造工序的流程圖 (適用於增加製造範圍或生產線)

- ☐ 生產設備(如適用)
  - ☐ 主要設備的清單
  - ☐ 新設備的用戶需求說明
  - ☐ 新設備的設計確認文件(如有)
  - ☐ 最初獲批和建議的設備布局，以鳥瞰圖方式顯示設備的位置和合比例的尺寸(如適用)
- ☐ 空調淨化(HVAC)系統
  - ☐ 用戶需求說明
  - ☐ 完整的示意圖，須顯示儀器和管道，並標明最初獲批和建議變更的相關部份(如適用)
  - ☐ 樓面平面圖，須顯示
    - ☐ 風口和管道的位置
    - ☐ 空氣處理裝置的分區
    - ☐ 空氣潔淨度分級
    - ☐ 氣流方向和壓差
- ☐ 水處理系統(如適用)
  - ☐ 用戶需求說明
  - ☐ 確認方法和時間表
  - ☐ 完整的喉管和儀器圖，須標明最初獲批和建議變更水處理系統的相關部份
  - ☐ 能顯示使用點位置的樓面平面圖
- ☐ 其他設施(如適用，例如壓縮乾燥空氣、排氣、除塵、潔淨蒸汽系統)
  - ☐ 相關證明文件

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

附錄 3

核對清單
申請變更品質控制區(原則性批准)

本核對清單列出申請所須提交的基本文件。已夾附的文件，請在相關方格內填上「✓」號。如有文件未能提交，請提供書面解釋。

- ☐ 填妥的申請表格
- ☐ 商業登記證、分行登記證或租賃協議的副本
- ☐ 品質管理系統下的變更控制和其他相關系統的記錄(例如品質風險管理、糾正和預防措施)，詳細描述建議的變更和推行的計劃，包括在變更之前、期間和之後的行動，特別是在翻新工程期間防止污染和交叉污染的措施，以及確保產品品質的措施
- ☐ 最初獲批和建議的樓面平面圖，須標明有關處所或其部份(如適用)，並須顯示：
  - ☐ 在整個樓層中該處所有關部份的位置，以及每間房間和劃分區域的名稱、編號(如適用)、尺寸和樓面面積
  - ☐ 人流
  - ☐ 物料流
- ☐ 處所的用戶需求說明(移除品質控制區除外)
- ☐ 品質控制活動的描述
- ☐ 主要儀器(只適用於增加品質控制區)
  - ☐ 主要儀器的清單
  - ☐ 新儀器的用戶需求說明
  - ☐ 最初獲批和建議的樓面平面圖，以鳥瞰圖方式顯示儀器的位置和合比例的尺寸(如適用)

- ☐ 空調淨化(HVAC)系統，須標明最初獲批和建議變更的相關部份(只適用於微生物實驗室的潔淨室)
  - ☐ 用戶需求說明
  - ☐ 完整的喉管和儀器圖，須顯示空調淨化(HVAC)系統的主要組件和管道，並標明最初獲批和建議變更的相關部份(如適用)
  - ☐ 樓面平面圖，須顯示
    - ☐ 風口和管道的位置
    - ☐ 空氣處理裝置的分區
    - ☐ 空氣潔淨度分級
    - ☐ 氣流方向和壓差
- ☐ 非潔淨區的空氣處理裝置/空氣調節機組(例如微生物實驗室的非潔淨區、留存樣本室及穩定性考察室) (只適用於增加品質控制區)
  - ☐ 用戶需求說明
  - ☐ 能顯示主要組件和管道的示意圖
- ☐ 對品質控制活動量的影響評估

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

附錄 4

核對清單
申請變更貯存區(原則性批准)

本核對清單列出申請所須提交的基本文件。已夾附的文件，請在相關方格內填上「✓」號。如有文件未能提交，請提供書面解釋。

- ☐ 填妥的申請表格
- ☐ 商業登記證、分行登記證、租賃協議或其他處所貯存設施的物流服務協議書(如有)的副本
- ☐ 品質管理系統下的變更控制和其他相關系統的記錄(例如品質風險管理、糾正和預防措施)，詳細描述建議的變更和推行的計劃，包括在變更之前、期間和之後的行動，特別是在翻新工程期間防止污染和交叉污染的措施，以及確保產品品質的措施
- ☐ 最初獲批和建議的樓面平面圖，須標明有關處所或其部份(如適用)，並須顯示：
  - ☐ 在整個樓層中該處所有關部份的位置，以及每間房間和劃分區域的名稱、編號(如適用)、尺寸和樓面面積
  - ☐ 人流
  - ☐ 物料流和/或產品流
- ☐ 處所的用戶需求說明(移除貯存區除外)
- ☐ 所涉物料類型的描述(另須為以下物料註明處理方式：任何高致敏性、有毒或有害物質及需要特別貯存條件的物料)
- ☐ 空氣處理裝置/空氣調節機組(只適用於增加貯存區)
  - ☐ 用戶需求說明
  - ☐ 能顯示儀器和管道的完整示意圖
- ☐ 對貯存量的影響評估

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

附錄 5

核對清單
申請變更製造處所(最終批准)

本核對清單列出申請所須提交的基本文件。已夾附的文件，請在相關方格內填上「✓」號。如有文件未能提交，請提供書面解釋。

- ☐ 填妥的申請表格
- ☐ 商業登記證、分行登記證、租賃協議或其他處所貯存設施的物流服務協議書(如有)的副本
- ☐ 品質管理系統下的變更控制和其他相關系統的記錄(例如偏離處理、品質風險管理、糾正和預防措施)，須包括相關變更的描述和/或進度
- ☐ 獲原則性批准建議書的變更摘要，須述明變更的程度(例如關鍵、重大或輕微) 和變更的理由
- ☐ 竣工樓面平面圖，須標明有關處所或其部份的
  - ☐ 每間房間和劃分區域的名稱、編號(如適用)、尺寸、樓面面積等一般資料
  - ☐ 人流
  - ☐ 物料流和/或產品流
- ☐ 已推行建議行動的證明，須涵蓋變更前和變更期間的行動(例如有關物料和產品保護、設施保護、出入管制、翻新工程進度、翻新工程後大清潔行動的記錄、照片或視像等)
- ☐ 處所(如適用)
  - ☐ 有關處所及其部份的房間資料(名稱、房間號碼、面積和用途)和規格(溫度、相對濕度、空氣質素、換氣和壓差)
  - ☐ 調試和確認文件
  - ☐ 處所的照片

- ☐ 主要設備或儀器(如適用)
  - ☐ 主要設備或儀器的清單
  - ☐ 竣工樓面平面圖，以鳥瞰圖方式顯示新置和現有設備或儀器的布局和合比例的尺寸(如適用)
  - ☐ 確認方法和時間表
  - ☐ 新置設備或儀器的照片
- ☐ 設施
  - ☐ 申請變更製造處所(原則性批准)時所有遞交過的相關樓面平面圖和示意圖
  - ☐ 調試和確認文件
  - ☐ 新設施的照片
- ☐ 就變更而進行的日常運作，提交其書面程序和相關記錄的清單(例如生產潔淨室、貯存區和實驗室的運作、環境監察、處所清潔等)

用途聲明

收集資料的目的

牌照申請人所提供的個人資料，是申請人根據《藥劑業及毒藥條例》,《抗生素條例》及《危險藥物條例》申請有關牌照，向衞生署提供的個人資料，用途是：

(a) 證明申請人有資格申請牌照。
(b) 評估申請人是否適合領取牌照。

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法證明你有資格申請牌照，或評估你是否適合領取牌照。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衞生署和藥劑業及毒藥管理局使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條及 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，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

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。