# 藥劑業及毒藥管理局

# 藥劑製品製造商牌照申請指引

## <u>引言</u>

根據《藥劑業及毒藥條例》,「製造」指(a)(i)配製藥劑製品(從購買或取得物料,經過處理及包裝,至成為製成品)以供臨床試驗、銷售或分發;或(ii)將該製品再包裝成為製成品,以供臨床試驗、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,而「製造商」指製造該製品的人。

- 2. 本指引不適用於僅進行藥劑製品外包裝業務的製造商。請參閱藥物辦公室網頁(www.drugoffice.gov.hk)上另一份有關藥劑製品製造商(外包裝)牌照的申請指引。
- 3. 發牌予藥物製造商的規定載於《藥劑業及毒藥規例》的第 7 部。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, 則屬例外。
- 4. 以批發經營方式銷售其本身製品的持牌製造商無須持有批發商牌照,但 他必須如批發商一般遵守該規例第 6 部的規定。
- 5. 發牌當局是藥劑業及毒藥管理局(「管理局」)轄下的一個執行委員會, 即藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會(「委員會」)。委員會在批出製造商牌 照時必須考慮但不只限於下列準則:
  - (a) 藥劑製品須由註冊藥劑師或具備管理局認可的其他資格或足夠經驗的 人製造或在其監督下製造;
    - (b)須確保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》製造和檢查;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)所製造的藥劑製品有適當標籤;
    - (d)用作製造、測試和發送藥劑製品的處所須適合作該用途;
    - (e) 對人員及處所的衞生有足夠監控,以防藥劑製品受到污染;
    - (f) 備存對照樣本及所有相關記錄;
    - (g) 遵守由管理局發出的《生產質量管理規範指引》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) 以前對申請人或他的關鍵人員(如適用)的紀律處分。
- 6. 如委員會認為有關持牌製造商已違反有關牌照的條件或《藥劑業及毒藥規例》的任何條文、適用於該製造商的《執業守則》或《生產質量管理規範指引》,或有關持牌製造商已被裁定犯與藥物相關的罪行,委員會可撤銷其藥劑製品製造商牌照,或在它認為合適的期間內,暫時吊銷有關牌照、發出警告信,或更改施加的牌照條件。

(DO 02/2025) 第 2 頁

### 製造商牌照的申請手續

#### 甲. 表達意向及提交計畫書

衞生署藥物辦公室是管理局及委員會轄下的執行機構。有意申請製造商 牌照的公司可以表達意向及提交一份相關專案的計畫書。意向書及專案計畫 書和相關的文檔可以經郵寄、傳真、電子郵件或親身交往以下地址:

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. 在籌建新廠房及設施的時候,公司應該參考藥品檢查合作計劃的網頁 (www.picscheme.org)內,有關編寫現場主文件(Site Master File)的說明。
- 3. 有關公司可能獲得安排會面。屆時公司須提供資料明確表述品質管制方針、廠房內的各項作業、所有藥劑製品生產及品質控制的操作,以及任何在相連和鄰近建築物內緊密結合的操作。

#### 乙. 關鍵人員的要求

在表達意向的階段,公司可以提供下列關鍵人員的個人資料、資歷及工作經驗以作考慮:

- (a) 負責放行製品的獲授權人;
- (b) 生產部主管;及
- (c) 品質控制部主管。
- 2. 有關三名關鍵人員的要求,可參閱藥物辦公室網頁(www.drugoffice.gov.hk)內的《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")。
- 3. 委員會將按其認為合適的方式核實申請所提供的資料。

(DO 02/2025) 第 3 頁

### 丙. 申請牌照

當完成廠房的調試和確認,並實施按照《生產質量管理規範指引》要求 所制定的質量管理系統後,公司可以提出申請製造商牌照。

- 2. 填妥的申請表格(附錄 1)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的製藥 商監管分組辦理。
- 3. 收到牌照申請後,藥劑師督察將會到申請公司的處所視察。有關申請將會交由委員會考慮。如獲批准,申請人將獲發一個有效期為一年的牌照。持牌人須繳付訂明牌照費用 2,680 元。當局批出牌照時,可施加任何條件,例如當局可根據製造商的技術水平及現有設施,限制牌照只適用於某些製造業務或產品。
- 4. 申請人如因委員會就其作出的決定而感到受屈,可按訂明方式,就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。
- 5. 所有與製造商牌照申請有關事宜的查詢,可交往上址的製藥商監管分組辦理。
- 6. 在完全符合法例及發牌要求的情況下, 衞生署會按服務承諾在兩個月內 批核有關申請。

### 丁. 申請製造商證明書

委員會可以向持牌製造商發出製造商證明書以證明製造商已獲發牌照並 定期接受視察,確認其已遵循生產質量管理規範的規定。

- 2. 申請必須以申請製造商牌照的相同表格(附錄1)提出。
- 3. 持牌人須繳付訂明牌照費用 2,020 元。證明書的有效期與相應的藥劑製品製造牌照的有效期相同。

(DO 02/2025) 第 4 頁

## 申請製造危險藥物許可證

危險藥物製造商須持有另一個由衞生署署長根據《危險藥物條例》(第 134章)發出的許可證。

- 2. 填妥的申請表格(附錄 2)應以郵寄、傳真、電子郵件或親身交往位於上述地址的製藥商監管分組辦理。
- 3. 當提交申請時,申請人須以書面提名最少一名註冊藥劑師為負責掌管危險藥物的負責人。申請人須一併提交該名註冊藥劑師的註冊證明書及執業證明書副本。
- 4. 當許可證獲批出時,需繳付費用 1,540 元。許可證有效期至每年一月一日,續期時須繳付年費 1,540 元。
- 5. 在完全符合法例及發牌要求的情況下,衞生署會按服務承諾在兩個月內 批核有關申請。

### 注意事項

- 1. 本須知只屬一般性指引,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(<u>www.elegislation.gov.hk</u> ) 載有《藥劑業及毒藥條例》、《危險藥物條例》及有關規例的內容。
- 3. 管理局發出的《生產質量管理規範指引》載於管理局網頁 (www.ppbhk.org.hk)和藥物辦公室網頁(www.drugoffice.gov.hk)。

(DO 02/2025) 第 5 頁

# DEPARTMENT OF HEALTH DRUG OFFICE LICENSING & 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

# Application for Licence for Manufacturer of Pharmaceutical Products 藥劑製品製造商牌照申請書

FOR OFFICIAL USE	ONLY (只供本署	署人員填寫)				
Date:		<u>-</u>				
Checked By:		-				
PARTA甲部	DETAILS (	OF APPLICAN	T 申請人資料			
Name of Business (in English	sh):					
商號名稱 (中文):						
Address of Business 商號地	·址:					
Name of Business at the pre	mises (if different from above)					
設在該處所的商號名稱(如	]與上述不同):					
Address of premises (if diffe (如與上述不同):	erent from above) 處所地址					
Business Registration Numb	per 商業登記號碼:					
Email address 電郵地址:						
Telephone No. of the premis	es 處所電話號碼:	Fax No. 傳真號碼:				
Name of Person-in-charge of Business		(in English)	(in Chinese)			
掌管業務的負責人姓名:		(英文)	(中文)			
Position 職位:	*Proprietor 東主/Partner 合夥	Proprietor 東主/Partner 合夥人/Director 董事/Others, please specify 其他,請註明				
(*Delete whichever is inapplicable 請將不適用的刪去)						
PART B 乙部	DETAILS (	OF KEY PERSO	ONNEL 關鍵人員資料			
Name of Authorized Person 獲授權人的姓名:	(in English)		(in Chinese)			
授权惟八即姓石.	(英文)	137	(中文)			
	HK Identity Car 香港身份證號码					
	Telephone & Mo					
	電話及手提電話 Registration No. 註冊號碼:					

production 監督生產的藥劑師姓名:		(in English)			(in Chinese)			
		(英文)			(中文)			
(except advanced therapy products and		HK Identity Card No.						
medical gases 先進療法製品及醫療氣體除外)		香港身份證號碼:						
		Registration N	lo. of					
		Pharmacist 藥劑師註冊號	虎碼:					
Name of Head of I	Production	(in English)			(in Chinese)			
生產部主管姓名:		(英文)			(中文)			
		HK Identity C						
		香港身份證號碼:		-	(			
Name of Head of (	•	(in English)			(in Chinese)			
品質控制部主管如	生名:	(英文) HK Identity C	ard No		(中文)			
		香港身份證號						
		F162 (7 023)	r ryiny •	-				
PART C 丙部	S PARTIC	CULARS O	F BUS	SINE	SS AND PRODUCTS 業務及產品詳情			
Scope of Business	s 業務範圍#:							
	Manufacture of Activ	e Ingredients		Labo	ratory Testing 實驗室測試			
製造原料藥					Physical & Chemical 理化分析			
	Manufacture of Finish	ned Pharmaceu-			Biological & Microbiological 生物及微生物			
	tical Product 製造成品	<b>=</b>						
	Manufacture of Intermediate or Bulk [			Contract Manufacture 合約製造				
	製造中間產品或待包裝產品			Cont	ontract Analysis 合約分析			
	□ Primary Packaging 內包裝			Loca	cal Distribution 本地分發			
	Secondary Packaging	外包裝		Impo	rt 進口			
□ Batch Release 批次放行		行		Expo	rt 出口			
Nature of Produc	cts 產品性質#:							
	For human use 供人类	頁使用		Biolo	ogical products 生物製品			
	For veterinary use 供	禽畜使用		Adva	nced therapy products 先進療法製品			
	Penicillins 青霉素				Somatic cell therapy products 體細胞治療製品			
	Cephalosporins 頭孢	<b></b>			Gene therapy products 基因治療製品			
	Cytotoxics 細胞毒素	類			Tissue engineered products 組織工程製品			
	Hormones 激素			Medi	cal Gases 醫療氣體			
	Vaccines 疫苗			Inves	stigational products 試驗用藥品			
	Sterile products (term	inally		Othe	rs (please specify)			
	sterilized) 無菌製劑	(最終滅菌)		其他	(請註明)			
	Sterile products (asep	tically						
	prepared) 無菌製劑 配製 )	(以無菌操作						

(DO 02/2025) 第 2 頁

Dosage Form	s of Product	is Manufactured 產品)	判型":			
	Tablets	劑		Vaginal preparations	陰道用製劑	
	Capsules	膠囊劑		Ear preparations 耳刻	道用製劑	
	Granules	顆粒劑		Nasal preparations	<b>基腔用製劑</b>	
	Oral pov	vders 口服散劑		Preparations for inha	lations 吸入用製劑	
	Oral liqu	ids 口服水劑		Eye drops 滴眼液		
	External	liquids 外用水劑		Injections 注射劑		
	External	powders 外用粉劑		Large volume parent	erals 大容量注射劑	
	Creams o	& ointments 膏劑		Gas Cylinders 氣瓶		
	Buccal &	throat preparations		Others (please specif	ŷ)	
	口腔及呼	因喉用製劑		其他(請註明)		
	Rectal pi	reparations 直腸用製劑				
PART D	丁部	FOR ADDITION	AL WAI	REHOUSE ONI	LY 附加倉庫適用	_
Address of Admin address of Admin alpha by	<u> </u>				7.33	
Area of Addit	ional Warehou	ise 附加倉庫的面積:	-		sq. m. 平方为	<u>K</u> _
Business Regi	istration Numl	oer 商業登記號碼:				
		f Additional Warehouse 負責人姓名 (中文):				
H K Identity (	Card No. 香港	身份證號碼:		Position 職位:		
						_
DADTE	<del>-14-41</del> -	APPLICATION F	OR CE	RTIFICATE FO	OR MANUFACTURER	
PART E	<b>八</b> 部	申請製造商證明書	<b>善</b>			
		or a Certificate for Man	afacturer#		□ Yes 是	_
	専申請製造 □ <del>→</del> Γ		OE A DI		□ No 否	_
PART F		<b>DECLARATION</b>				
				-	and Poisons Ordinance. and correct. We hereby	
<u> </u>		_		• •	nittee to verify the forego	
	•	· ·		•	ation from relevant organ	
ions or pers	sons.					
我們欲根據	《藥劑業及	毒藥條例》申請製造	き 商牌照	。我們現聲明此時	申請書內所填報的資料,均	勻全
				委員會按其認為台	<b>音</b> 適的方式,核實此申請戶	斤拐
	句有關組織	或人士索取有關資料	. 0			
Signature 申請人簽署:						
Full name of S 簽署人全名:	Signatory					
Position of the 簽署人職位:	e Signatory					
Signed on bel 代表簽署商號	nalf of 虎:					
Date 日期:					Company Stamp 公司蓋印	

# 請在適當方格內加上 " $\checkmark$ " 號 Please insert a " $\checkmark$ " in the appropriate box

(DO 02/2025) 第 3 頁

# DEPARTMENT OF HEALTH DRUG OFFICE LICENSING & 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    □		] 替代獲授權人				
	□生產部主管   □		] 替代生產部主管				
	□品質控制部主管  □			] 替代品質	<b></b> 控制	部主管	
姓名	(英文)			(中文)			
香港身份證號碼				性別*		□男	口女
電話號碼				手機號碼	į Į		
關鍵人員是否註冊藥劑師* 1	?			口是(註	冊號码	馬:	)口否
關鍵人員是否註冊獲授權人	*?			口是(註	冊號码	馬:	)口否
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	擔任職位			僱傭期		
*如合適,請填上剔號							
L. Dist. I shi harder white before help							
	日ノズ	本欄由辦					
之前已獲認可	是/否 檔案編						
之前獲認可為	AP/HP/HQC 初次獲		忍可日期				

# 核對清單 藥劑製品製造商牌照申請書

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。

填妥的申請表格
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)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)的副本,或若是新成立的有限公司,成立法團的整套表格(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
<u>或</u>
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/董事及關鍵人員(即獲授權人、生產部主管及品質控制部主管)的名單,並須註明其中、英文姓名、香港身份證號碼及職位
填妥的藥物製造商關鍵人員資料申報表(附錄 1A)
關鍵人員資格的證明文件(包括相關學術和專業資格)
僱主發出的關鍵人員相關工作經驗證明(包括服務年資、擔任職位和職責說明等資料)
由每名擁有人(即獨資東主或合夥人)或董事,及每名關鍵人員簽妥的陳述書,聲明他/她曾否擔任其他西藥商(即出/人口商、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、職位和所涉及的期間)
參考藥品檢查合作計劃的網頁(www.picscheme.org)內指引所編寫的現場主文件
和原則上批准建議書(如適用)的變更摘要,顯示變更的程度 (例如關鍵,重大,輕微)和變更的理由
處所及設施的調試和確認文件
主要設備或儀器確認方法和時間表

# DEPARTMENT OF HEALTH DRUG OFFICE LICENSING & COMPLIANCE DIVISION

Room 3817, 38/F, Revenue Tower, 5 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong. Tel.: 2594 7647 Fax: 3904 1225

## 衛生署藥物辦公室 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

# 製造危險藥物許可證申請書

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)(英文): 處所地址 (如與上述不同)(英文):		
商業登記號碼:		
處所電話號碼:		傳真號碼:
公司電郵地址:		
申請人必須指定一位註冊藥劑師為 (如須指定多於一位藥劑師,請自 危險藥物負責藥劑師姓名(英文)	目行附加紙張填寫資料)	
危險藥物負責藥劑師姓名(中文)	):	香港身份證號碼:
藥劑師註冊號碼:		
職位:	電郵地址:	
電話號碼:	手提電話:	
請提交該註冊藥劑師的註冊證明書	<i>导及執業證明書副本。</i>	
丙部 申請人聲明		
	(製造商牌照)委員會按其認為合語	聲明此申請書內所填報的資料,均屬 適的方式,核實此申請所提供的資料
申請人簽署:		
—————————————————————————————————————		
簽署人職位:		
代表簽署商號:		
日期:	<u> </u>	公司蓋印

#### 用途聲明

# 收集資料的目的

牌照申請所提供的個人資料,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 衛生署藥物辦公室 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。