

---

# 藥劑製品製造商的巡查事宜

版本 2021 年 8 月

藥劑業及毒藥管理局

---

## 引言

1. 根據《藥劑業及毒藥規例》(香港法例第 138A 章)(《規例》)第 29 條，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。藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會(「委員會」)負責根據《規例》發牌予製造商。衛生署藥物辦公室製藥商監管分組及批發商監管分組負責巡查這些製造商，並就製造商的發牌事宜，向委員會提出建議。

## 巡查的目的

2. 巡查製造商的目的在於評估他們是否遵從由香港藥劑業及毒藥管理局(「管理局」)發出的《生產質量管理規範指引》，以及相關的監管規定。

## 巡查的安排

3. 巡查的頻率根據評估生產場所對病人、消費者及藥物使用者所構成的風險而定，當中考慮到場所的複雜程度、製造過程、製品的關鍵性及製造商對《生產質量管理規範指引》的依從程度等等。

## 巡查時間

4. 視乎公司運作的複雜程度，以及巡查目的而定，巡查工作一般需時二至五天。

## 巡查小組

5. 巡查小組一般由一名主督察及輔助督察組成。如有需要，或會包括一名或多於一名專業技術人士。主督察會負責領導巡查工作及編製巡查報告。巡查小組亦可能包括見習督察或觀察員。巡查小組的所有組員均受保密責任約束。

## 巡查步驟

6. 巡查過程的主要階段為：

- 巡查前會議
- 實地巡查
- 巡查後會議

## 巡查前會議

7. 在巡查前會議中，督察會與製造商的高層管理人員及關鍵人員見面，以商討巡查的安排。主督察通常會解釋巡查的目的和範圍、巡查計劃和時間表。製造商的代表需要向巡查小組簡介自上次巡查後的重大改變。

---

## **實地巡查**

8. 巡查範圍包括巡查製造商的生產、品質控制及貯存設施、與人員會面，以及審查製造商的系統、記錄和程序。在必要時，督察或會在巡查期間抽取樣本，以供政府化驗所分析。

## **巡查後會議**

9. 巡查小組會口頭簡述巡查結果，並容許製造商澄清任何缺失。雙方或會商討有關採取糾正及預防措施的優先次序和時間表。出席巡查後會議的製造商代表通常包括關鍵人員及高層管理人員。

## **巡查報告**

10. 主督察會擬備一份巡查報告，詳述調查結果、觀察所得和缺失。報告會先由一名高級藥劑師審核，然後才送交製造商。製造商通常須於報告隨附的函件所指明的時限內改正缺失。當局可能按需要進行覆查，以核實製造商的改正措施成效。

## **藥劑業及毒藥(製造商牌照) 委員會的權力**

11. 根據《規例》第 29 條，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《持牌製造商及註冊獲授權人執業守則》或由管理局發出的《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。

12. 任何人因委員會根據該條作出的決定而感到受屈，可就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。