

藥劑業及毒藥管理局

藥劑製品製造商牌照申請指引

引言

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，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) 對人員及處所的衛生有足夠監控，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。

製造商牌照的申請手續

甲. 表達意向及提交計畫書

衛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：

衛生署藥物辦公室	<u>星期一至星期五</u>
牌照及監察科	上午 9 時 至 下午 1 時
製藥商監管分組	下午 2 時 至 下午 5 時 45 分
香港灣仔告士打道 5 號	(星期一至下午 6 時)
稅務大樓 38 樓 3817 室	(星期六、日及公眾假期休息)
電話：2594 7647	
傳真：3904 1225	
電郵： gmp@dh.gov.hk	

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”）。

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，衛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。

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衛生署署長根據《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，衛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（www.elegislation.gov.hk）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）。

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

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

FOR OFFICIAL USE ONLY

(只供本署人員填寫)

Date: _____

Checked By: _____

PART A 甲部

DETAILS OF APPLICANT 申請人資料

Name of Business (in English): _____

商號名稱 (中文): _____

Address of Business 商號地址: _____

Name of Business at the premises (if different from above)

設在該處所的商號名稱 (如與上述不同): _____

Address of premises (if different from above) 處所地址
(如與上述不同): _____

Business Registration Number 商業登記號碼: _____

Email address 電郵地址: _____

Telephone No. of the premises 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 PERSONNEL 關鍵人員資料

Name of Authorized Person (in English) (in Chinese)
獲授權人的姓名: (英文) (中文)

HK Identity Card No. _____

香港身份證號碼: _____

Telephone & Mobile No. _____

電話及手提電話號碼: _____

Registration No. _____

註冊號碼: _____

Name of Pharmacist(s) supervising production 監督生產的藥劑師姓名:	(in English) (英文)	(in Chinese) (中文)
(except advanced therapy products and medical gases 先進療法製品及醫療氣體除外)	HK Identity Card No. 香港身份證號碼:	_____
	Registration No. of Pharmacist 藥劑師註冊號碼:	_____
Name of Head of Production 生產部主管姓名:	(in English) (英文)	(in Chinese) (中文)
	HK Identity Card No. 香港身份證號碼:	_____
Name of Head of Quality Control 品質控制部主管姓名:	(in English) (英文)	(in Chinese) (中文)
	HK Identity Card No. 香港身份證號碼:	_____

PART C 丙部 PARTICULARS OF BUSINESS AND PRODUCTS 業務及產品詳情

Scope of Business 業務範圍#:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Manufacture of Active Ingredients
製造原料藥 | <input type="checkbox"/> Laboratory Testing 實驗室測試 |
| <input type="checkbox"/> Manufacture of Finished Pharmaceutical Product 製造成品 | <input type="checkbox"/> Physical & Chemical 理化分析 |
| <input type="checkbox"/> Manufacture of Intermediate or Bulk
製造中間產品或待包裝產品 | <input type="checkbox"/> Biological & Microbiological 生物及微生物 |
| <input type="checkbox"/> Primary Packaging 內包裝 | <input type="checkbox"/> Contract Manufacture 合約製造 |
| <input type="checkbox"/> Secondary Packaging 外包裝 | <input type="checkbox"/> Contract Analysis 合約分析 |
| <input type="checkbox"/> Batch Release 批次放行 | <input type="checkbox"/> Local Distribution 本地分發 |
| | <input type="checkbox"/> Import 進口 |
| | <input type="checkbox"/> Export 出口 |

Nature of Products 產品性質#:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> For human use 供人類使用 | <input type="checkbox"/> Biological products 生物製品 |
| <input type="checkbox"/> For veterinary use 供禽畜使用 | <input type="checkbox"/> Advanced therapy products 先進療法製品 |
| <input type="checkbox"/> Penicillins 青霉素 | <input type="checkbox"/> Somatic cell therapy products 體細胞治療製品 |
| <input type="checkbox"/> Cephalosporins 頭孢菌素 | <input type="checkbox"/> Gene therapy products 基因治療製品 |
| <input type="checkbox"/> Cytotoxics 細胞毒素類 | <input type="checkbox"/> Tissue engineered products 組織工程製品 |
| <input type="checkbox"/> Hormones 激素 | <input type="checkbox"/> Medical Gases 醫療氣體 |
| <input type="checkbox"/> Vaccines 疫苗 | <input type="checkbox"/> Investigational products 試驗用藥品 |
| <input type="checkbox"/> Sterile products (terminally sterilized) 無菌製劑 (最終滅菌) | <input type="checkbox"/> Others (please specify)
其他 (請註明) _____ |
| <input type="checkbox"/> Sterile products (aseptically prepared) 無菌製劑 (以無菌操作配製) | |

Dosage Forms of Products Manufactured 產品劑型#:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Tablets 片劑 | <input type="checkbox"/> Vaginal preparations 陰道用製劑 |
| <input type="checkbox"/> Capsules 膠囊劑 | <input type="checkbox"/> Ear preparations 耳道用製劑 |
| <input type="checkbox"/> Granules 顆粒劑 | <input type="checkbox"/> Nasal preparations 鼻腔用製劑 |
| <input type="checkbox"/> Oral powders 口服散劑 | <input type="checkbox"/> Preparations for inhalations 吸入用製劑 |
| <input type="checkbox"/> Oral liquids 口服水劑 | <input type="checkbox"/> Eye drops 滴眼液 |
| <input type="checkbox"/> External liquids 外用水劑 | <input type="checkbox"/> Injections 注射劑 |
| <input type="checkbox"/> External powders 外用粉劑 | <input type="checkbox"/> Large volume parenterals 大容量注射劑 |
| <input type="checkbox"/> Creams & ointments 膏劑 | <input type="checkbox"/> Gas Cylinders 氣瓶 |
| <input type="checkbox"/> Buccal & throat preparations
口腔及咽喉用製劑 | <input type="checkbox"/> Others (please specify)
其他（請註明）_____ |
| <input type="checkbox"/> Rectal preparations 直腸用製劑 | |

PART D 丁部 FOR ADDITIONAL WAREHOUSE ONLY 附加倉庫適用

Address of Additional Warehouse 附加倉庫的地址: _____

Area of Additional Warehouse 附加倉庫的面積: _____ sq. m. 平方米

Business Registration Number 商業登記號碼: _____

Name of Person in charge of Additional Warehouse (in English): _____

掌管附加倉庫負責人姓名 (中文): _____

H K Identity Card No. 香港身份證號碼: _____ Position 職位: _____

**PART E 戊部 APPLICATION FOR CERTIFICATE FOR MANUFACTURER
申請製造商證明書**

We also wish to apply for a Certificate for Manufacturer# Yes 是
我們欲同時申請製造商證明書#: No 否

PART F 己部 DECLARATION OF APPLICANT 申請人聲明

We wish to apply for a Licence for Manufacturer under the Pharmacy and Poisons Ordinance. We hereby declare that the information given in this application is true and correct.

我們欲根據《藥劑業及毒藥條例》申請製造商牌照。我們現聲明此申請書內所填報的資料，均全屬確實無誤。

Signature 申請人簽署: _____

Full name of Signatory 簽署人全名: _____

Position of the Signatory 簽署人職位: _____

Signed on behalf of 代表簽署商號: _____

Date 日期: _____



請在適當方格內加上“√”號 Please insert a “√” in the appropriate box

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

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*		<input type="checkbox"/> 獲授權人	<input type="checkbox"/> 替代獲授權人
		<input type="checkbox"/> 生產部主管	<input type="checkbox"/> 替代生產部主管
		<input type="checkbox"/> 品質控制部主管	<input type="checkbox"/> 替代品質控制部主管
姓名		(英文)	(中文)
香港身份證號碼		性別*	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
電話號碼		手機號碼	
關鍵人員是否註冊藥劑師*?		<input type="checkbox"/> 是 (註冊號碼: _____) <input type="checkbox"/> 否	
關鍵人員是否註冊獲授權人*?		<input type="checkbox"/> 是 (註冊號碼: _____) <input type="checkbox"/> 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，請填上別號

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	

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／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: _____

乙部 危險藥物負責藥劑師

申請人必須指定一位註冊藥劑師為危險藥物負責人。
(如須指定多於一位藥劑師, 請自行附加紙張填寫資料)

危險藥物負責藥劑師姓名 (英文): _____
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及執業證明書副本。

丙部 申請人聲明

我們欲根據《危險藥物條例》申請製造危險藥物許可證。我們現聲明此申請書內所填報的資料, 均屬確實無誤。

申請人簽署: _____
簽署人全名: _____
簽署人職位: _____
代表簽署商號: _____
日期: _____

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，向衛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，主要由衛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