

藥物生產質量管理規範 (GMP) 證書申請

藥物生產質量管理規範 (GMP) 證書申請

服務對象及申請資格

持有藥物監督管理局簽發“藥物工業生產准照”的人士/法人，遞交齊備文件且申請場所通過實地查驗日起計，**40**個工作天內可獲發 GMP 證書。

辦理手續及所需文件

1. 已填妥的IFM-2“藥物生產質量管理規範 (GMP) 證書”申請表格；
2. 倘以法人（公司）名義申請，須遞交工業准照持有人的有效商業登記證明書影印本（已於商業及動產登記局登記的公司則豁免遞交）；
3. 有效代表工業准照持有人之行政管理成員（倘以法人（公司）名義申請）或申請人（倘以個人名義申請）的相關文件：
 - 3.1 澳門特別行政區居民身份證或其他含簽名式樣的身份證明文件影印本（須出示正本核對）；
 - 3.2 由身份證明局發出的刑事紀錄證明書正本（即行為紙；申請用途：申請從事與藥物有關的職業及活動准照；可往身份證明局、自助服務機或該局網站提出申請，並由該局直接送交藥物監督管理局）。
4. 經濟及科技發展局簽發的“工業准照”及倘有的“工業單位准照”影印本（須出示正本核對）；
5. 藥物監督管理局簽發的“藥物工業生產准照”的影印本；
6. 倘有的由藥物監督管理局簽發的“藥物生產質量管理規範 (GMP) 證書”之影印本；
7. 製藥廠的人員組織架構圖及關鍵技術人員，包括技術主管、生產負責人及質量控制負責人的安排：
 - 7.1 倘以法人（公司）名義申請，組織架構圖須由有效代表工業准照持有人之行政管理成員及技術主管共同簽署，並註明生效日期；倘以個人名義申請，組織架構圖則由工業准照持有人及技術主管共同簽署，並註明生效日期；

- 7.2 關鍵技術人員的安排不應重疊或兼任。
8. 製藥廠關鍵技術人員的相關文件：
- 8.1 學歷證明文件影印本（須出示正本核對）；
 - 8.2 工作經驗的描述；
 - 8.3 相關專業培訓的描述；
 - 8.4 製藥廠管理層對關鍵技術人員的任職能力的評估報告。
9. 技術主管的責任聲明書（五）；（聲明書可於辦理地點索取或於衛生局網站下載）
10. 製藥廠的人員（包括涉及生產工作及質量控制工作的所有人員）的有效在澳工作的合法證明文件影印本（須出示正本核對）；
11. 場所主檔案；（請參閱“場所主檔案編寫指導原則”。）
12. 其他有助評估申請的文件及資料。

執行部門：藥物監督管理局