

藥物工業生產准照

藥物工業生產准照

服務對象及申請資格

任何人士擬在澳門生產藥物，須先獲經濟及科技發展局簽發“工業准照”；然後，藥物監督管理局按申請者的請求，對有關的製藥場所進行查驗，核實具備相應的生產技術條件後，簽發“藥物工業生產准照”。

辦理手續及所需文件

1. 填妥的[IFM-1“藥物工業生產准照”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. 倘有的由藥物監督管理局簽發的“藥物工業生產准照”之影印本；
6. 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：
 - 6.1 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；
 - 6.2 關鍵技術人員的安排不應重疊或兼任。
7. 製藥廠關鍵技術人員的相關文件：
 - 7.1 學歷證明文件影印本（須出示正本核對）；

- 7.2 工作經驗的描述；
- 7.3 相關專業培訓的描述；
- 7.4 製藥廠管理層對關鍵技術人員的任職能力的評估報告。
- 8. 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）
- 9. 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）；
- 10. 涉及“藥物工業生產準照”的申請所需的文件及資料：
 - 10.1 生產場所的平面圖則及建設標準；
 - 10.2 生產設施及設備的描述及測試報告；
 - 10.3 生產環境標準及監察報告；
 - 10.4 質量控制設施及設備的描述及測試報告；
 - 10.5 空氣淨化系統、溫濕度調節系統及其他輔助系統的設計圖則、運作標準及測試報告；
 - 10.6 工藝用水的處理及供應系統的設計圖則、運作標準及測試報告；
 - 10.7 藥物生產清單（包括生產配方、生產批量、生產工藝流程、商品名及劑型）、擬生產及銷售計劃；
 - 10.8 物料採購及質量控制的安排；
 - 10.9 紀錄及標準運作規程的目錄；
 - 10.10 倘有的委託生產安排及委託生產活動的現場監督安排；
 - 10.11 倘有的委託檢驗安排。
- 11. 其他有助評估申請的文件及資料。

附註

辦理手續及所需文件第**10.1**點所指的平面圖則須列明尺寸及比例，並標明人流及物流。平面圖則一般包括供以下活動的房間或物理隔離的區域：

- 1. 發貨及收貨；
- 2. 合格、待檢及不合格物料及製成品的貯存；
- 3. 分隔的人、物流通道；
- 4. 更衣間；
- 5. 生產；
- 6. 內包裝；

7. 外包裝；
8. 原料稱重；
9. 製成品稱重；
10. 中間控制；
11. 半成品貯存；
12. 廢料貯存；
13. 生產工具的分隔清洗及貯存；
14. 場所衛生工具的清洗及貯存；
15. 人員衛生；
16. 行政；
17. 質量控制；
18. 輔助設施及設備的裝置；
19. 其他關於藥物生產的活動。

詳情請瀏覽  [此處](#)。

執行部門：藥物監督管理局