

药物生产质量管理规范 (GMP) 证书申请

药物生产质量管理规范 (GMP) 证书申请

服务对象及申请资格

持有药物监督管理局签发“药物工业生产准照”的人士/法人，递交齐备文件且申请场所通过实地查验日起计，**40**个工作日内可获发 GMP 证书。

办理手续及所需文件

1. 已填妥的 IFM-2 “药物生产质量管理规范 (GMP) 证书” 申请表格；
2. 倘以法人 (公司) 名义申请，须递交工业准照持有人的有效商业登记证明书影印本 (已于商业及动产登记局登记的公司则豁免递交)；
3. 有效代表工业准照持有人之行政管理成员 (倘以法人 (公司) 名义申请) 或申请人 (倘以个人名义申请) 的相关文件：
 - 3.1 澳门特别行政区居民身份证或其他含签名式样的身份证明文件影印本 (须出示正本核对)；
 - 3.2 由身份证明局发出的刑事纪录证明书正本 (即行为纸；申请用途：申请从事与药物有关的职业及活动准照；可往身份证明局、自助服务机或该局网站提出申请，并由该局直接送交药物监督管理局)。
4. 经济及科技发展局签发的“工业准照”及倘有的“工业单位准照”影印本 (须出示正本核对)；
5. 药物监督管理局签发的“药物工业生产准照”的影印本；
6. 倘有的由药物监督管理局签发的“药物生产质量管理规范 (GMP) 证书”之影印本；
7. 製药厂的人员组织架构图及关键技术人员，包括技术主管、生产负责人及质量控制负责人的安排：
 - 7.1 倘以法人 (公司) 名义申请，组织架构图须由有效代表工业准照持有人之行政管理成员及技术主管共同签署，并注明生效日期；倘以个人名义申请，组织架构图则由工业准照持有人及技术主管共同签署，并注明生效日期；
 - 7.2 关键技术人员的安排不应重叠或兼任。
8. 製药厂关键技术人员的相关文件：

- 8.1 学历证明文件影印本（须出示正本核对）；
- 8.2 工作经验的描述；
- 8.3 相关专业培训的描述；
- 8.4 製药厂管理层对关键技术人员的任职能力的评估报告。
9. 技术主管的责任声明书（五）；（声明书可于办理地点索取或于卫生局网站下载）
10. 製药厂的人员（包括涉及生产工作及质量控制工作的所有人员）的有效在澳工作的合法证明文件影印本（须出示正本核对）；
11. 场所主档案；（请参阅“场所主档案编写指导原则”。）
12. 其他有助评估申请的文件及资料。

执行部门：药物监督管理局