

药物工业生产准照

药物工业生产准照

服务对象及申请资格

任何人士拟在澳门生产药物，须先获经济及科技发展局签发“工业准照”；然后，药物监督管理局按申请者的请求，对有关的制药场所进行查验，核实具备相应的生产技术条件后，签发“药物工业生产准照”。

办理手续及所需文件

1. 填妥的[IFM-1“药物工业生产准照”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 由身份证明局發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發的“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. 倘有的由药物监督管理局签發的“药物工业生产准照”之影印本；
6. 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：
 - 6.1 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，并註明生效日期；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，并註明生效日期；
 - 6.2 关键技术人员的安排不应重叠或兼任。
7. 製药厂关键技术人员的相关文件：

- 7.1 学历证明文件影印本（须出示正本核对）；
- 7.2 工作经验的描述；
- 7.3 相关专业培训的描述；
- 7.4 製药厂管理层对关键技术人员的任职能力的评估报告。
8. 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）
9. 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）；
10. 涉及“药物工业生产准照”的申请所需的文件及资料：
 - 10.1 生产场所的平面图则及建设标准；
 - 10.2 生产设施及设备的描述及测试报告；
 - 10.3 生产环境标准及监察报告；
 - 10.4 质量控制设施及设备的描述及测试报告；
 - 10.5 空气淨化系统、温湿度调节系统及其他辅助系统的设计图则、运作标准及测试报告；
 - 10.6 工艺用水的处理及供应系统的设计图则、运作标准及测试报告；
 - 10.7 药物生产清单（包括生产配方、生产批量、生产工艺流程、商品名及剂型）、拟生产及销售计划；
 - 10.8 物料采购及质量控制的安排；
 - 10.9 纪录及标准运作规程的目录；
 - 10.10 倘有的委託生产安排及委託生产活动的现场监督安排；
 - 10.11 倘有的委託检验安排。
11. 其他有助评估申请的文件及资料。

附註

办理手续及所需文件第10.1点所指的平面图则须列明尺寸及比例，并标明人流及物流。平面图则一般包括供以下活动的房间或物理隔离的区域：

1. 發货及收货；
2. 合格、待检及不合格物料及製成品的贮存；
3. 分隔的人、物流通道；
4. 更衣间；
5. 生产；

6. 内包装;
7. 外包装;
8. 原料称重;
9. 製成品称重;
10. 中间控制;
11. 半成品贮存;
12. 废料贮存;
13. 生产工具的分隔清洗及贮存;
14. 场所卫生工具的清洗及贮存;
15. 人员卫生;
16. 行政;
17. 质量控制;
18. 辅助设施及设备的装置;
19. 其他关于药物生产的活动。

详情请浏览  [此处](#)。

执行部门：药物监督管理局