

製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）申請文件要求 （業界指引）

根據《中醫藥條例》第 133 條，領有中成藥製造商牌照的製造商，可向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申請製造商證明書（中成藥 GMP 證書），證明其在製造中成藥方面並在品質控制方面依循優良的規範。

2. 申請中成藥 GMP 證書時，申請人須遞交以下資料：

- i. 填妥的《製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）申請表格》（《表格 1E》）；及
- ii. 《申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）文件核對表》（《核對表 2E》）連同其列出的所有文件或資料。

3. 為讓中成藥製造商更容易掌握《核對表 2E》中，各項針對 GMP 實施情況的文件要求，以及協助有計劃向中藥組申請中成藥 GMP 證書的製造商有系統地準備申請文件，中藥組制訂了本業界指引。

4. 業界指引**附錄 1** 具體說明各項申請文件的一般要求^[註]，中成藥製造商申請中成藥 GMP 證書時，可參考其內容制定及提交申請文件。

[2020 年 1 月版]

註：如有需要，中藥組可要求申請人提交其他資料及文件。

製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）申請文件要求

1. 製造商的基本資料

1.1 製造商牌照及聯絡資料

- 附上有效期內的商業登記證和中成藥製造商牌照副本；
- 製造商名稱及牌照地址；
- 製造地址、貯存倉地址（如與牌照地址不同）；及
- 製造商聯絡資料，包括如產品有缺陷或回收時，聯絡人員的 24 小時聯絡電話。

1.2 製造商的品質管理系統簡述

1.2.1 製造商的品質管理系統

- 簡述製造商所執行的品質管理系統及其所參照的標準（有關品質管理系統的相關範疇，可參考《香港中成藥生產質量管理規範指引》第 1.2 條「品質保證」的內容）；及
- 與品質管理系統相關部門的職責及相互關係，以及高層管理人員、授權人、品質保證部門主管、品質控制部門主管、製造部門主管的職責。

1.2.2 製成品的發放程序

- 敘述發出證書允許發放產品的程序，包括授權人在製成品待驗與發放中，以及評估是否符合《中醫藥條例》的規定／上市許可中所擔任的角色。

1.2.3 供應商的管理

- 簡述起始物料的製造商／供應商，以及其他關鍵物料供應商的資格認可系統。

1.3 公司組織架構圖和員工數目

- 標明負責品質保證、製造、品質控制的職位／職稱的公司組織架構圖，當中包括高層管理人員、授權人及部門主管；及
- 分別從事品質保證、製造、品質控制、物料和產品的貯存和分銷的員工數目，以及總員工數目。

1.4 所經營的藥品製造業務

- 簡述由中藥組及相關藥品監管機構（包括境外機構）核准的各種劑型／產品的製造、入口、出口、分銷及其他活動；及
- 列出由製造商所製造或擬製造的產品劑型和品種清單，包括產品名稱、其相應的 HKC¹／HKP² 編號、包裝規格及產品的有效成分；如產品含有附表 1 藥材或已知為高毒性、強致敏性的物料亦應標明。

註 1:HKC-獲發「中成藥註冊證明書」中成藥；

註 2:HKP-獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」中成藥。

1.5 製造處所內非中成藥製造業務（如適用）

- 描述製造處所內任何非中成藥（包括藥品和非藥品）的製造業務，並說明是否共用設施及設備。

1.6 自上次衛生署中醫藥規管辦公室 GMP 檢查以來的主要變更情況（如適用）

- 簡述上次 GMP 檢查後關鍵人員、設備設施、所製造的產品劑型及品種的變更情況。

2. 人員資料

- 關鍵人員的資歷（學歷證明及／或有關工作經驗證明、相關工作年資）（有關資歷要求可參考《香港中成藥生產質量管理規範指引》關鍵人員的資歷及經驗要求（業界指引））；
- 簡述關鍵人員的職責（如在上文第 1.2.1 段已說明，則不需重複）；
- 簡述人員訓練計劃；及
- 簡述個人衛生措施（包括健康檢查的時間間隔及檢查項目要求、工作服裝的要求等）。

3. 廠房和設施資料

3.1 廠房簡述

- 簡述製造廠房，包括廠房建築物的類型、地點及周邊環境；廠區總面積、各製造（不同潔淨度級別的區域）、貯存及品質控制區域的面積，以及列出廠區內各相關的建築物；
- 廠房的簡單平面圖（藥材前處理、飲片提取和濃縮、製造、貯存、品質控制區域，以及公用設施位置），標明比例；
- 製造區域的平面圖及流向圖，說明各房間的潔淨度分級與鄰近區域的壓差，並標示房間內所進行的製造程序（例如調配、灌裝、貯存、包裝等）；
- 製造區域的人流及物流圖；
- 倉庫與貯存區域的平面圖，如已知有高毒性及強致敏性的物料時，應標示貯存及處理該些物料的特定區域；
- 簡述未在前述平面圖上標示的特殊貯存條件；及
- 品質控制實驗室，包括微生物實驗室（如有）的平面圖。

3.2 設施簡述

3.2.1 簡述空調淨化系統

- 空調淨化系統的運作原理、設計標準及運行情況，如進風、溫度、濕度、壓差、換氣次數及空氣再循環率（%）等；
- 空調淨化系統的日常監控及維護保養操作；及
- 附上空調淨化系統的圖紙（送風、回風、排風圖）。

3.2.2 簡述水系統

- 水系統製造的水的品質參考依據；
- 水系統的運作原理、設計標準及運行情況，如產水量、貯存缸及管道的物料等；
- 水系統的日常監控及維護保養操作；及
- 附上水系統的圖紙（包括用水點分布）。

3.2.3 簡述其他相關的公用設施，例如蒸汽、壓縮空氣、氮氣等

- 相關的品質參考依據（如適用）；
- 相關公用設施的運作原理、設計標準及運行情況；
- 相關公用設施的日常監控及維護保養操作；及
- 附上相關公用設施（如適用）的圖紙。

4. 設備資料

- 提供主要製造設備和品質控制設備的清單（如適用：設備編號、名稱、製造廠家、規格／型號、生產能力／精度、位置、確認日期、確認週期、校準日期、校準週期）。
- 清潔與衛生
 - 簡述與產品有接觸的設備表面的清潔與衛生處理方法（例如手工清潔、自動線上清潔等）及其驗證情況。
- GMP 相關的關鍵電腦化系統（如適用）
 - 簡述與 GMP 相關的關鍵電腦化系統的設計、使用及驗證情況。

5. 文件系統簡述

- 描述文件系統（如電子文件、紙本文件）；
- 簡述文件的起草、修訂、批准、發放、控制和存檔系統；及
- 附上標準操作規程（SOP）的清單。

6. 製造管理資料

6.1 產品的類型：

- 所製造產品的類型（如在上文第 1.4 段已說明，則不需重複），包括：
 - 製造處所內所製造或擬製造的中成藥及非中成藥（如有）劑型清單
 - 製造處所內為任何臨床試驗所製造的研究用藥品的劑型清單（如適用）
- 已知具有高毒性或強致敏性的物料的處理方法（如附表 1 藥材）；及
- 每一種中成藥產品類型（劑型）的製造流程簡圖，並註明主要製造過程控制點及項目。

6.2 工藝驗證

- 簡述工藝驗證的原則及驗證情況；及
- 簡述再處理及重新利用的原則。

6.3 物料管理及貯存

- 以流程簡圖說明處理起始物料、包裝物料、待包裝產品及製成品的安排（包括接收、取樣、待驗、發放及貯存的安排）；及
- 以流程簡圖說明處理不合格物料和產品的安排（包括拒收、貯存和棄置的安排）。

7. 品質控制資料

- 描述製造處所內進行的品質控制活動，包括物理、化學、微生物及生物檢驗工作，以及驗證情況等；及
- 品質控制部門的職責（如在上文第 1.2.1 段已說明，則不需重複）。

8. 處理投訴和產品回收資料

- 簡述處理有關產品品質的投訴的措施；及
- 簡述產品回收系統。

9. 自檢計劃

- 簡述自檢系統，重點說明計劃自檢時檢查範圍的選擇標準、自檢的實施及跟進行動。

10. 合約製造和合約檢驗資料

- 簡述涉及合約製造和合約檢驗的合約商（如有）的資格認可系統；及
- 如涉及合約製造和合約檢驗，列出相關合約製造商和實驗室的清單，包括其地址、聯絡資料、涉及的操作等。