

# 實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答(合約製造和合約檢驗)

## 引言

香港中醫藥管理委員會轄下中藥組編制此業界參考文件目的是通過問答形式，具體說明一些業界實施「中成藥生產質量管理規範」(中成藥 GMP)時較常遇到的疑難，及相應的《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《指引》)條文的要求，加深業界對中成藥 GMP 的認識及協助中成藥製造商實施中成藥 GMP。

本文件內容旨在為業界提供參考，且會按將來需要作出更新。

以下為此業界參考文件中涉及 GMP 範疇「合約製造和合約檢驗」的內容。

## 合約製造和合約檢驗

|    |           |   |
|----|-----------|---|
| 1. | <b>問：</b> | <b>中成藥 GMP 對合約製造和合約檢驗的安排有什麼要求？</b>  |
|    | <b>答：</b> | <p>如製造商委託其他製造商代為製造產品，或委託檢驗機構代為檢驗物料或產品，須清楚說明和管理所委託的製造和檢驗工作，以免因委託工作雙方的誤解而影響產品、製造工作或檢驗工作的品質。委託工作雙方必須訂立一份書面合約說明雙方的職責。合約必須訂明授權人如何在發放每批產品以供銷售或發出品質證書時履行職責。</p> <p>在訂立書面合約時，應根據製造商向中藥組提交的產品註冊資料，訂立合約製造和合約檢驗工作，規定委託方及受託方各自在產品製造和品質控制方面的責任，當中包括建議的技術或其他安排的任何改變。應由具有藥劑技術、檢驗和中成藥 GMP 知識的人員制訂合約內的技術細則。合約應規定合約委託方的授權人發放產品銷售的方式，以確保每批所委託製造的產品均符合中藥組的規定。</p> <p>不論是合約製造或合約檢驗，合約委託方有責任評估合約受託方是否勝任所委託的工作，並透過合約確保合約受託方依循《指引》所定的中成藥 GMP 原則。合約受託方須具備足夠的知識和經驗，並提供合適的廠房、設備和能勝任工作的人員，以妥善進行所委託的工作。從事合約製造的合約受託方須領有中成藥製造商牌照。</p> <p>製造商應確保所有合約製造和合約檢驗工作均符合中藥組的規定；涉及產品製造程序的所有製造商均已在產品註冊資料申報，如產品相關製造商、製造程序、產品品質標準有任何變更，須獲中藥組批准後方可製造作銷售用途。</p> <p>(相關參考《指引》條款：第九章原則、9.1、9.5、9.8、9.11、9.12)</p> |
| 2. | <b>問：</b> | <b>合約製造的受託方是否需要檢驗由委託方所提供的起始物料？</b>  |
|    | <b>答：</b> | <p>根據《指引》，製造商只可使用經品質控制部門批准發放，以及未過貨架期的起始物料。品質控制部門主管在發放起始物料或包裝物料前，應先透過檢驗來確保物料的本質和其他的品質參數均已符合品質標準的要求。</p> <p>中成藥製造商應根據向中藥組提交的產品註冊資料，訂立合約製造工作的書面合約，規定各自在產品製造和品質控制方面的責任，以免因委託工作雙方的誤解而影響產品或製造工作的品質。</p>   |

|    |    |   |
|----|----|---|
|    |    | <p>合約製造的合約應清楚訂明雙方的職責，包括物料的採購、檢驗和發放，以及當發現起始物料不合格時的處理方式。</p> <p>(相關參考《指引》條款：6.28、8.20、第九章原則、9.1、9.11、9.13、9.15)</p>   |
| 3. | 問： | <p>設施及設備的確認和清潔驗證是合約製造受託方還是委託方的責任？製造程序和檢驗方法的驗證又是哪一方的責任？</p>  |
|    | 答： | <p>設施及設備的確認和清潔規程的驗證並非只針對個別產品，因此合約製造的受託方須負責其設施及設備的確認，和清潔規程的驗證。至於製造程序和檢驗方法的驗證，合約委託方應為主要的負責人。合約委託方應與合約受託方訂立合約，規定各自在產品製造和品質控制方面的責任。由於製造程序和檢驗由合約受託方進行，合約委託方應提供一切所需資料予合約受託方，以便合約受託方能準確地執行所委託的工作，當中包括相關的驗證。</p> <p>委託工作雙方必須訂立一份書面合約說明雙方的職責。書面合約應規定合約製造和／或檢驗工作及相關的技術上的安排。合約委託方有責任評估合約受託方是否勝任所委託的工作，並透過合約確保合約受託方依循《指引》所定的中成藥 GMP 原則，包括進行相關的驗證。</p> <p>(相關參考《指引》條款：9.2、9.5、9.6、9.11、9.13)</p> |

- 完 -