

《藥物工業生產一般指引》

任何人士擬在本澳生產藥物，須先獲經濟局簽發“工業准照”。

F “工業准照”

- 向經濟局（<http://www.economia.gov.mo>）申請；
- 按三月二十二日第 11/99/M 號法令第二十二條 b) 及 c) 款，如申請涉及製藥活動或涉及使用來自動物原料製造農牧食品的活動，經濟局要求衛生局發出“意見書”；
- 衛生局於 15 天內向諮詢實體發出意見書

F “意見書”

1. 為發出意見書須有以下文件/資料：

1.1. 生產場所的設計描述（平面圖則須列明呎吋及比例）

- 供以下活動的房間：生產、貯存（原料、待驗品、半製成品、包裝物料、製成品、不合格品等）、內包裝、外包裝、質量控制、行政、更衣、洗衣、乾衣、場所衛生、生產區衛生及人員衛生等活動；
- 牆壁、天花及地板的用料及建設標準；
- 標示人流及物流；
- 空氣淨化系統、溫濕度調節系統及其他輔助系統的設計及標準；
- 工藝用水的處理及供應系統的設計及標準。

1.2. 生產藥物清單（西藥、中成藥/傳統藥物）

- 生產配方 - 各成份的名稱及使用量（包括所有原料、輔料及助劑等）；
- 商品名；
- 劑型。

1.3. 生產及質量控制：

- 各品種的生產工藝（以流程圖表達每一生產步驟）及關鍵控制點；
- 生產區及非生產區環境標準；
- 主要生產設備清單；
- 主要質量檢驗工作及相關檢驗儀器的清單。

1.4. 生產計劃

- 各品種的常規生產批量；
- 每年擬生產的數量；
- 產品銷售點（如本地市場或出口）。

1.5. 以下關鍵技術人員的個人資料、學歷證明文件及相關工作經驗的描述：

- 技術主管；
- 生產負責人；
- 質量控制負責人。

2. 衛生局代表（衛生監督 / 藥物事務廳稽查暨牌照處）前往有關場所進行檢查，按《藥物工業衛生技術指引》核實場所及設施的清潔衛生情況及相關生產及質量控制的技術安排。

3. 衛生局代表綜合檢查意見，並向經濟局發出意見書。申請者須按經濟局發出的報告進行整改。

4. 按發出工業准照的工作程序，期間經濟局會組織檢查委員會對場所進行檢查。檢查委員會由以下實體代表組成：

- 經濟局（主席）；
- 勞工局；
- 消防局；
- 民政總署；
- 衛生局（藥物事務廳及衛生監督）。

F “藥物工業生產准照”

在獲發“工業准照”後，衛生局按申請者的要求，對有關的製藥場所進行場所查驗，確保生產藥物的場所涉及的衛生、人員、廠房、設施、設備、物料和文件等符合現行製藥工業的質量管理的要求及現行關於藥物業活動法令及技術性指示的規定，製造商實施措施以減低藥物生產過程中發生污染、交差污染及錯混的風險。

衛生局核實製造商具備相應的生產技術條件後，簽發“藥物工業生產准照”。

F “藥物生產質量管理規範（GMP）證書”

在獲發“藥物工業生產准照”後，可向衛生局申請“藥物生產質量管理規範證書”。按申請者要求，衛生局藥物事務廳稽查暨牌照處組織 GMP 認證稽查，核實生產場所是否遵從衛生局第 09/SS/2012 號批示《藥物生產質量管理規範（GMP）》的要求。

衛生局核實製造商符合第 09/SS/2012 號批示《藥物生產質量管理規範（GMP）》的要求後，簽發“藥物生產質量管理規範（GMP）證書”。

F 定期稽查

為准照及證書的續期及製造條件的監督，藥物工業活動須接受衛生局的定期稽查。

F 其他有關資料，申請者可查閱衛生局網站發佈的有關藥物範疇的指南及技術性指示

www.ssm.gov.mo > 藥物事務廳 > 服務手續指南 > 製藥廠准照／證書事務

F 查詢資料：

藥物事務廳藥物事務廳稽查暨牌照處

辦公時間： 星期一至四 ： 09:00 至 13:00； 14:30 至 17:45
 星期五 ： 09:00 至 13:00； 14:30 至 17:30

地址：澳門士多烏拜斯大馬路 51 號華仁中心四樓

電話：8598 3516 或 8598 3526 傳真：2852 4016

《藥物工業衛生技術指引》

(根據 3 月 22 日第 11/99/M 號法令第二十二條 b) 及 c) 項屬衛生局“發出特別活動必需意見書”範疇)

一般要求

1. 所有場所均應有公共自來水供應、電力及衛生設施，其面積及間隔與場所的客容量及活動相適應。
2. 場所不應與其他進行不同活動的附屬結構相通連，並應遠離蓄養動物的地方及其他可能影響衛生的地方。
3. 場所設置地點的標高最少應為二點六零米，設置地點應有調節裝置以保證環境空氣的必需^[1]。
4. 所有間隔均應有屏障以阻止動物病媒及病源（老鼠、蟑螂等）的滋生和繁殖，及能阻止其經窗、門、管道、地板、牆壁及天花的開口處的洞孔通過^[1]。
5. 電線及其他設備的排氣管導的出口應予獨立分隔以防止害蟲於廂內擴散或從區外進入區內。
6. 供人員使用的衛生設施應符合相關法規的數量和設備^[1]。
7. 在所有場所，廢水應直接排泄入公共污水網絡，而所有排泄廢水的設備（例如洗碗池、水槽、洗手池、便池、尿池及浴盆）均應適當地裝上虹吸彎管隔氣設備。
8. 製備及製造的流程應適當地為所須的操作提供一個合邏輯性的順序安排。
9. 應有適當的人流及物流安排，以避免和減低錯誤、污染及混雜。生產流程應以單向前行，避免交差污染在任何生產階段發生。
10. 應有適當的照明、溫度、濕度及通風，其設置應不會直接或間接地影響製成品、製造操作、貯存及設備的效率。應有適當的環境條件及維持在一定的規限內以免影響工作人員的健康。
11. 強化通風應有最少通風量（由衛生監督規範），並應在場所每一間隔的不同點設有獨立的進氣口和排氣口^[1]。
12. 在建造地板時應遵照安全、衛生、防止噪音及震動傳播方面的要求。
13. 所有間隔的地板均應鋪以平整、防滑、堅固、不透水、不可燃、抗腐蝕、容易清洗和消毒的物料。
14. 所有間隔的牆壁均應鋪以平整、堅固、不可燃、抗腐蝕、容易清洗和消毒的物料，並以淺色為佳^[1]。
15. 生產區、貯存區、衛生間及更衣間的裝飾不得有造成無法視察和

清潔的區域，例如假天花^{〔1〕}。

16. 窗戶應保持緊閉及用適當的物料和外界隔離^{〔1〕}。
17. 應設有獨立車間供不同工序的進行，例如物料接收、貯存、生產、包裝、質量控制和成品的分發等。
18. 貯存區及生產區應裝設有效的電滅蟲系統，其數量與目標區域相適應^{〔1〕}。
19. 生產區及其他用於準備及輔助製造藥物的區域，應裝設適合其目標區域及有效收集和排除煙味的隔濾系統，其運作不應對第三者構成不便或損害。
20. 應設有適當的行政、衛生、更衣和輔助設備區間。
21. 應有獨立區間供不同物料的貯存，例如原材料、半製成品、待檢品、不合格品、製成品和包裝物料等。
22. 貯存車間內應確保具備良好的貯存條件，例如應保持清潔和乾爽及具備合適的溫度。若有特別的濕度及溫度要求時，應貫徹實施並受監控和記錄。
23. 含有高毒性、易燃性或爆炸性的製品應存放在安全的區域內。
24. 應有適當的設備供不同的生產使用，用以配合其藥物及其劑形的特性。
25. 應有專門用作生產含抗生素、激素、細胞毒性物質、麻醉劑或精神科藥物的設備。
26. 應有專門用作生產無菌製劑的設備及車間（不同空氣等級的潔淨區）。
27. 應有專門用作處理中藥材的設備及車間。
28. 製成品的包裝設施應與生產線分隔。
29. 質量控制區應與生產區分隔。
30. 質量控制區應設有適當的設備以供進行所須的測試。

衛生設施

31. 所有衛生設施應設有自來水，其功能區域應適當而無危險^{〔1〕}。
32. 衛生設施的門應有自動關閉的門鉸系統^{〔1〕}。
33. 衛生設施不可直接與任何儲藏、保存或準備藥物製品的區域相通連，且應以適當的方式設置使其不可直接開向顧客使用區。
34. 可按場所的面積另設供訪客用的衛生設備^{〔1〕}。
35. 員工方面，衛生器具的最小數目是每四十名男性或每三十名女性一個便池及一個洗手池^{〔1〕}。
36. 衛生設施應隨時備有皂液、一次性抹手紙巾或作為代替的電乾手

機，而每一設有便池的分格應經常地備有衛生紙^{【1】}。

其他區域

37. 應設有專用區間予清洗及貯存輔助物料及器具。
38. 更衣間應在生產區入口的前設立，並應設有適當設備及以性別分隔。
39. 行政區應與生產區分隔。
40. 輔助系統的設置區域（例如水處理系統、空氣淨化系統等）應與生產區分隔。

註【1】衛生局衛生監督規範有關要求的標準