

請在適當的空格內填上「✓」號

申請人資料

☐ 自然人

中文姓名

葡文姓名

☐ 法人

中文商業名稱

葡文商業名稱

登記編號

場所資料

中文名稱

葡文名稱

准照編號

中文地址

葡文地址

場所擬終止營運日期

☐ 場所營運至 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

☐ 場所營運至更改地址申請獲批准為止

新場所資料

中文地址

葡文地址

更改場所地址的理由

申請人/代理人簽名：\_\_\_\_\_

## 收集個人資料聲明

根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定：

1. 在本表格內所提供的個人及其他有關資料，以及本申請所需遞交的文件，只供處理本申請的用途。
2. 上述資料有可能使用於統計及研究方面，但所得的統計數字及研究成果不會以能識別個人身份資料的形式公佈。
3. 基於履行法定義務，上述資料可能轉交予警察當局、司法機關或其他有權限實體。
4. 申請人有權依法申請查閱、更正或更新所提供的個人和其他有關的資料。

## 本人聲明如下

☐ 本人在申請表格內所提供的資料及附同文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料聲明》。

日期

申請人/代理人簽署及蓋章 <sup>1,2</sup>

年 / 月 / 日

須與身份證明文件上之簽名式樣相符

備註：

1. 如委託代理人，須附同委託書及代理人的身份證明文件副本。
2. 如申請人屬法人，須由具簽署權限的經理或行政管理機關成員作出申請及簽署，並於簽署欄蓋上公司印章。
3. 申請表格及附同文件正本一份，連同副本一份及製藥活動的質量管理體系文件的電子檔案(電子檔案格式請參附件的範本)。
4. 編寫頁碼規則：由申請表格首頁起計，以阿拉伯數字順序編寫。
5. 關於製藥活動的質量管理體系文件的編制及技術要求，請參閱藥物監督管理局局長關於《製藥活動的質量管理體系文件的編制及技術要求》的批示。
6. 如場所於更改地址申請獲批准前終止營運，准照持有人須按第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第二十五條的規定處理場所內的存貨，並最遲於終止營運之日向藥物監督管理局提交倘有已移交存貨的證明文件。

## 附同文件 <sup>3</sup>

| 頁碼 <sup>4</sup> | 附同文件                                                                           | 藥物監督管理局專用                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                 | <b>1. 新場所相關文件</b>                                                              |                          |
|                 | <input type="checkbox"/> 經濟及科技發展局簽發的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本       | <input type="checkbox"/> |
|                 | <input type="checkbox"/> 場所的工程計劃或經土地工務局核准的場所的工程計劃                              | <input type="checkbox"/> |
|                 | <input type="checkbox"/> 場所的設施及設備的資料和描述                                        | <input type="checkbox"/> |
|                 | <input type="checkbox"/> 新場所製藥活動的質量管理體系文件 <sup>5</sup>                         | <input type="checkbox"/> |
|                 | <b>2. 其他文件</b>                                                                 |                          |
|                 | <input type="checkbox"/> 現場所庫存的中成藥、中藥材表中的毒性中藥材及普通中藥材、其飲片或提取物的處理方案 <sup>6</sup> | <input type="checkbox"/> |
|                 | <b>3. 費用</b>                                                                   |                          |
|                 | <input type="checkbox"/> 更改場所地址及其檢查費用連 10%印花稅（合共澳門元叁仟叁佰元）                      | <input type="checkbox"/> |

申請人/代理人簽署：\_\_\_\_\_

致：藥物監督管理局

事宜：提交製藥活動的質量管理體系文件

茲 聲明本廠按照第 10/ISAF/2022 號批示《製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求》的要求編製有關的《製藥活動的質量管理體系文件》，內容真實、準確、完整、一致及可追溯。

本次提交的《製藥活動的質量管理體系文件》識別資料如下：

製藥廠名稱：\_\_\_\_\_

提交版本：\_\_\_\_\_

被替代版本：\_\_\_\_\_

電子檔案存檔媒體：\_\_\_\_\_

提交日期：\_\_\_\_\_

製藥廠技術主管

簽署

製藥廠行政管理機關成員

簽署及蓋章

申請人以電子檔案形式提交製藥活動的質量管理體系文件，相關檔案及文件編製要求<sup>1</sup>詳見下表，並於通過審核後才遞交最終的紙本文件。相關電子檔案可透過光盤或 U 盤提供。

| 製藥活動的質量管理體系文件- xxx 製藥廠（版本） |                  |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主目錄名稱                      | 子目錄名稱            | 文件及其內容描述內容 <sup>2</sup>                                                                                                                                                             |
|                            |                  | 索引-須列出供審核的文件存檔位置                                                                                                                                                                    |
| 1. 中藥製藥廠基本資料               | 1.1 中藥製藥廠的聯絡資料   | 1.1.1 中藥製藥廠的名稱及地址，廠房內尚有的建築物及生產單位的位置；<br>1.1.2 中藥製藥廠的聯絡資訊，以及當有產品缺陷或回收時的緊急聯絡人電話號碼。                                                                                                    |
|                            | 1.2 中藥製藥廠的製造活動   | 1.2.1 製造的中成藥劑型、中藥飲片或提取物的範圍；<br>1.2.2 製造的其他與衛生健康有關的產品。                                                                                                                               |
| 2. 中藥製藥廠的質量管理              | 2.1 中藥製藥廠的質量管理系統 | 2.1.1 簡述中藥製藥廠內運作的質量管理系統及所參照的標準，例如：國際標準化組織 9000（ISO9000）、藥物生產質量管理規範（GMP）等；<br>2.1.2 維持質量管理系統的管理者及其職責說明，包括高層管理人員、技術主管、質量部門負責人、生產部門負責人；<br>2.1.3 中藥製藥廠尚有被認證的活動資料，包括獲認證的內容、日期以及認證機構的名稱。 |
|                            | 2.2 製成品的放行程序     | 2.2.1 詳述負責批次確認及放行程序的技術主管的資質，包括教育背景及工作經驗；<br>2.2.2 簡述批次確認及放行程序；                                                                                                                      |

<sup>1</sup> 第 10/ISAF/2022 號批示《製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求》

<sup>2</sup> 內容描述可由一份或多份文件組成，文件須標示編號及版本，並經權限人簽署生效，以 PDF 格式儲存。文件內容須真實、準確、完整、一致及可追溯。

製藥活動的質量管理體系文件- xxx 製藥廠 ( 版本 )

| 主目錄名稱 | 子目錄名稱          | 文件及其內容描述內容 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                | <p>2.2.3 簡述技術主管在製成品的待驗及放行，以及評估製成品是否符合中成藥註冊要件、經核准或相關的質量標準及要求中，其所擔任的角色；</p> <p>2.2.4 聲明控制策略中是否包括過程分析技術（PAT）和實時放行或參數放行。</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
|       | 2.3 供應商及受託方的管理 | <p>2.3.1 簡述供應鏈的建立及外部質量審計計劃；</p> <p>2.3.2 簡述受託方、關鍵性原料（中藥材、中藥飲片及中藥提取物）及物料供應商の確認系統；</p> <p>2.3.3 確保含牛源性原料製造的產品符合有關牛源性中成藥註冊的技術性規範（倘不適用，請指出）；</p> <p>2.3.4 當懷疑或確認有不合格 / 錯誤貼標籤 / 偽造的中藥、待包裝產品、關鍵性原料或輔料時所採取的措施；</p> <p>2.3.5 簡述與製造及質量控制有關的委託活動的資料，包括原料及製成品的委託檢驗、生產區的環境檢測及計量儀器的校正等（倘不適用，請指出）；</p> <p>2.3.6 簡述委託方與受託方之間在符合中成藥註冊、經核准或相關的質量標準及要求所各自分擔的責任（倘沒有在 2.2 中進行描述）。</p> |
|       | 2.4 質量風險管理     | 簡述中藥製藥廠所使用的質量風險管理方法、範圍與重點。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|       | 2.5 產品質量檢討     | 簡述檢討產品質量所使用的方法。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| 製藥活動的質量管理體系文件- xxx 製藥廠 ( 版本 ) |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主目錄名稱                         | 子目錄名稱    | 文件及其內容描述內容 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3. 人員                         |          | <p>3.1 組織架構圖，須顯示出質量管理、生產和質量控制之間的職位安排，當中包括高層管理人員及技術主管；</p> <p>3.2 分別列出參與質量管理、生產、質量控制、倉儲及分銷職務的員工人數。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4. 廠房設施及設備                    | 4.1 廠房設施 | <p>4.1.1 簡述中藥製藥廠的廠房面積以及尚有的建築物的名稱；</p> <p>4.1.2 附有比例尺寸的生產區域平面圖和流程圖（包括物流和人流圖、生產工藝流程圖），標示出房間潔淨級別、相鄰區域之間的壓差以及房間內的生產活動，例如配藥、灌裝、儲存、包裝等；</p> <p>4.1.3 附有比例尺寸的倉庫及 / 或儲存區圖則及描述，包括倉庫及 / 或儲存區的配置，並簡述其特定的儲存條件。如涉及澳門特別行政區所用中藥材表內的毒性中藥材、其中藥飲片及提取物，須在圖則上標示用以儲存該等產品的上鎖的專櫃或專用倉庫；</p> <p>4.1.4 簡述空氣處理系統，確定空氣供應量、溫度、濕度、壓差、換氣率和空氣再循環（%）的原則，並提供空氣處理系統（包括送、回及排風）的圖則；</p> <p>4.1.5 簡述水系統，尤指制訂工藝用水質量標準的參考依據，並提供水系統的圖則；</p> <p>4.1.6 簡述業務範圍所需的其他公用設施，尤指行政辦公室、蒸汽、壓縮空氣、氮氣系統及用於物料或產品留樣的設施；</p> <p>4.1.7 簡述製造過程產生的污染物，尤指廢水、廢渣及廢氣等，以及污染防治設施。</p> |
|                               | 4.2 廠房設備 | <p>4.2.1 主要的生產及質量控制實驗室設備清單，並標示出關鍵設備；</p> <p>4.2.2 簡述與產品接觸的表面的清潔與衛生方法（如手工清潔、自動在線清潔等）；</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| 製藥活動的質量管理體系文件- xxx 製藥廠 ( 版本 ) |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主目錄名稱                         | 子目錄名稱              | 文件及其內容描述內容 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |                    | 4.2.3 簡述與藥物生產質量管理規範 ( GMP ) 關鍵電腦化系統的描述，設備的可編程邏輯控制器 ( PLC ) 除外。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5. 文件                         | 5.1 簡述文件系統，尤指左述內容： | <p>5.1.1 編制文件系統採用的方式，如紙本方式、電子方式或上述兩種方式並用；</p> <p>5.1.2 文件類別及存放地點；</p> <p>5.1.3 文件編號原則及類別，例如生產、質量控制、設施設備；</p> <p>5.1.4 文件標準化格式及制作指引；</p> <p>5.1.5 文件制訂、審查、發放的負責人；</p> <p>5.1.6 文件管理方法及保存年限。</p>                                                                                                                                                                                 |
| 6. 製造                         | 6.1 製造範圍           | <p>6.1.1 擬製造的中成藥劑型、中藥飲片的炮製方法或中藥提取物的提取方法；</p> <p>6.1.2 擬製造的中成藥、中藥飲片或中藥提取物的產品清單 ( 倘有 ) ；</p> <p>6.1.3 倘生產用於臨床研究的研究藥用產品 ( Investigational Medicinal Products · IMP ) 的劑型，當其生產不同於商業化生產時，還應對生產區域和人員進行描述；</p> <p>6.1.4 具有毒性或危害性物質的處理方法 ( 例如：毒性中藥材及在製造程序中產生的廢水、廢渣及廢氣等 ) ( 倘不適用，請指出 ) ；</p> <p>6.1.5 倘以專用設施或以階段式生產方式所製造的產品，須予以說明；</p> <p>6.1.6 如果適用的話，PAT 應用：相關技術的總體聲明；及相關的計算機化系統。</p> |
|                               | 6.2 工藝驗證           | <p>6.2.1 簡述工藝驗證一般策略；</p> <p>6.2.2 簡述返工或重新加工一般策略 ( 倘不適用，請指出 ) 。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| 製藥活動的質量管理體系文件- xxx 製藥廠 ( 版本 ) |                |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主目錄名稱                         | 子目錄名稱          | 文件及其內容描述內容 <sup>2</sup>                                                                                                                                                             |
|                               | 6.3 物料的管理和倉庫   | <p>6.3.1 原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品及製成品的處理，包括抽樣、待驗、放行及儲存；</p> <p>6.3.2 不合格原料、包裝材料、中間產品、待包裝產品及製成品的處理，尤指經質量部門判定拒用或不合格者的狀態標示、存放區域、退貨或銷毀等操作。</p>                                                |
| 7. 質量控制                       |                | 簡述廠內的質量控制活動，包括物理、化學、微生物學及生物檢測。                                                                                                                                                      |
| 8. 分銷、投訴、產品缺陷及回收              | 8.1 分銷         | <p>8.1.1 產品供應的對象；</p> <p>8.1.2 簡述用於核實供應對象具有合法資質經營有關產品的系統；</p> <p>8.1.3 簡述在運輸過程中用於保證適當的環境條件的系統，例如溫度監控 / 控制；</p> <p>8.1.4 簡述產品分銷的安排及確保產品可被追溯的措施；</p> <p>8.1.5 為防止產品流入非法供應鏈所採取的措施。</p> |
|                               | 8.2 投訴、產品缺陷及回收 | 簡述處理投訴、產品缺陷及回收的系統。                                                                                                                                                                  |
| 9. 自檢                         |                | 簡述自檢系統，重點關注在自檢計劃中如何選擇自檢的範圍、安排及跟進措施。                                                                                                                                                 |
| 10. 其他                        | 10.1 SOP       | 相關 SOP                                                                                                                                                                              |
|                               | 10.2 技術報告      | 相關技術報告                                                                                                                                                                              |
|                               | 10.3 其他        | 有助於審批申請的資料                                                                                                                                                                          |