



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 10/ISAF/2022 號批示

藥物監督管理局局長根據第 35/2021 號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條（八）項，以及第 46/2021 號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第三條第二款（五）項及第四款的規定，作出本批示。

一、核准《製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月十六日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件
(第一款所指者)
製藥活動的質量管理體系文件的編製及技術要求

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，廠房內倘有的建築物及生產單位的位置；

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；

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；

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；

2.1.3. 中藥製藥廠倘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 製成品的放程序

- 2.2.1. 詳述負責批次確認及放程序的技術主管的資質，包括教育背景及工作經驗；
- 2.2.2. 簡述批次確認及放程序；
- 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；
- 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。

2.3 供應商及受託方的管理

- 2.3.1. 簡述供應鏈的建立及外部質量審計計劃；
- 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）及物料供應商的確認系統；
- 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）；
- 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；
- 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）；
- 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）。

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。

3. 人員

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；

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。

4. 廠房設施及設備

4.1 廠房設施

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；

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；

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；

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；

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；

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；

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。

4.2 廠房設備

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；

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）；

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，尤指下列內容：

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；

5.1.2. 文件類別及存放地點；

5.1.3. 文件編號原則及類別，例如生產、質量控制、設施設備；

5.1.4. 文件標準化格式及制作指引；

5.1.5. 文件制訂、審查、發放的負責人；

5.1.6. 文件管理方法及保存年限。

6. 製造

6.1 製造範圍

- 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；
- 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）；
- 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；
- 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）；
- 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；
- 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。

6.2 工藝驗證

- 6.2.1. 簡述工藝驗證一般策略；
- 6.2.2. 簡述返工或重新加工一般策略（倘不適用，請指出）。

6.3 物料的管理和倉庫

- 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；
- 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。

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

8.1.1. 產品供應的對象；

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；

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；

8.1.4. 簡述產品分銷的安排及確保產品可被追溯的措施；

8.1.5. 為防止產品流入非法供應鏈所採取的措施。

8.2 投訴、產品缺陷及回收

8.2.1. 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. 藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人在指定期限提交有助於審批申請的其他資料。