



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 11/ISAF/2022 號批示

藥物監督管理局局長根據第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第十一條第一款及第五款、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》第二條的規定，作出本批示。

一、核准《中藥委託製造監督管理規定》，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)  
中藥委託製造監督管理規定

1. 總則

- 1.1. 為規範中成藥、以中藥材表的毒性中藥材或普通中藥材製造的飲片或提取物(以下簡稱“中藥”)的委託製造,確保有關產品質量安全,制定本規定。
- 1.2. 本規定所指委託製造,是指經藥物監督管理局預先許可,委託他人或接受委託製造的中藥,不論全部製造的行為或部分工序的委託加工行為,以及委託方或受託方是否位於澳門特別行政區。
- 1.3. 委託製造的申請、審查、許可和監督管理,適用本規定。
- 1.4. 藥物監督管理局負責委託製造的審批和監督管理。

2. 委託製造的技術要求及具體規則

- 2.1. 委託製造的雙方應當簽訂書面合同,明確規定雙方的權利及義務,以及雙方在委託製造管理、質量控制等方面的責任及相關的技術事項,有關的委託及受託須符合澳門特別行政區及所涉及的國家或地區藥物管理的法律制度。
- 2.2. 委託方須對受託方的製造條件、技術水平和質量管理情況進行詳細考查,向受託方提供委託製造的中藥的技術和質量文件,確認受託方具有受託製造的條件和能力。
- 2.3. 受託方應當嚴格執行書面合同,有效控制製造過程,確保委託製造的中藥符合合同所訂的質量標準及要求。在不影響第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第六十二條第四款的情況下,受託方須符合生產質量管理規範的規定。

3. 申請資料

- 3.1. 中藥委託製造許可(以下簡稱“許可”)由本地委託方或本地受託方向藥物

監督管理局提出申請。[申請書](#)須載有下列資料：

- 3.1.1. 申請人的姓名或商業名稱；
  - 3.1.2. 申請人住所；
  - 3.1.3. 委託方的基本資料，包括姓名、商業名稱或製藥廠名稱，以及其住所或場所地址；
  - 3.1.4. 受託方（製藥廠）的名稱及場所地址。
- 3.2. 上點所指的[申請書](#)須附同下列資料，但不影響第 3.3 點規定的適用：
- 3.2.1. 委託方與受託方的身份識別資料：如屬自然人，身份證明文件副本；如屬法人，由有權限當局發出的商業登記證明文件，以及其法人代表的身分證明文件副本；
  - 3.2.2. 委託方倘有的製藥廠准照及 GMP 證書副本；
  - 3.2.3. 委託方與受託方訂立的合同擬本，詳細訂定雙方在委託製造管理、質量控制方面的責任及相關的技術事項，當中訂明：
    - 3.2.3.1. 委託製造的中藥及其製造地點；
    - 3.2.3.2. 委託製造的中藥倘有的配方、製造工序、工藝參數、關鍵生產設備名稱、型號、技術參數和產能；
    - 3.2.3.3. 委託製造的中藥倘有的原輔料、包裝材料、中間產品、待包裝產品和製成品的質量標準及檢驗方法；
    - 3.2.3.4. 委託方須向受託方提供所有必要的資料，以便受託方能夠準確無誤地執行委託製造，確保委託製造的中藥符合相關註冊、經核准或相關質量標準及要求；
    - 3.2.3.5. 委託方須讓受託方充份瞭解所委託製造的活動可能對受託方的廠房、設施設備、人員及其他物料或產品構成的危害；

- 3.2.3.6. 受託方須允許委託方對其廠房、設施設備及委託製造的活動進行審計；
  - 3.2.3.7. 受託方須允許委託方於委託製造期間進行指導和監督；
  - 3.2.3.8. 委託製造的中藥的放行程序、放行負責人及最終質量負責人；
  - 3.2.3.9. 委託方與受託方在採購、檢驗和放行物料的責任；
  - 3.2.3.10. 保存涉及製造及質量控制紀錄的要求，包括製造、檢驗及留樣紀錄，並確保委託方能夠隨時查閱；
  - 3.2.3.11. 質量缺陷處理程序或產品回收處理程序，包括在出現投訴、懷疑質量缺陷、懷疑偽造產品、懷疑偽造實驗室數據的情況時，確保委託方能查閱產品涉及的所有質量評價紀錄；
  - 3.2.3.12. 涉及委託製造倘有的拒收原輔料、中間產品、待包裝產品和製成品的處理方法。
- 3.2.4. 證明受託方具能力進行有關製造工序的資料，包括：
- 3.2.4.1. 受託方的製藥廠准照及倘有的 GMP 證書副本；
  - 3.2.4.2. 受託方的組織架構圖及員工人數的描述；
  - 3.2.4.3. 受託方具能力進行委託製造工序的評估，評估範圍包括生產及質量控制的設施、設備及質量管理系統；
  - 3.2.4.4. 用於許可申請而製造的樣本符合合同所定質量標準及要求的檢驗報告；
  - 3.2.4.5. 預防委託製造的中藥混淆及交叉污染的措施。
- 3.3. 如上述所指資料可由藥物監督管理局根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》，尤其是具備處理申請人個人資料的正當性的規定，透過包括資料互聯在內的任何方式取得，則該等資料無須附同於申請書。
- 3.4. 藥物監督管理局尚可因應實際需要，要求申請人提交有助於審批申請的

其他資料。

#### 4. 審查

- 4.1. 藥物監督管理局應自申請提交之日起二十個工作日內對申請人提交的資料作形式審查，以確認組成申請書的資料是否齊備。
- 4.2. 如申請書在組成方面有缺漏，藥物監督管理局應通知申請人在指定期限補正。
- 4.3. 申請人在上款所指的期限仍未補正缺漏，有關申請不獲接納。
- 4.4. 申請通過形式審查後，藥物監督管理局於三十個工作日內完成整個申請卷宗並對申請作出決定。
- 4.5. 藥物監督管理局可根據委託製造的生產工藝、設施及設備、製造場所過往接受核査情況等因素，基於風險決定是否前往受託方進行檢查，以評定受託方是否具備接受委託的條件。
- 4.6. 藥物監督管理局經檢查後，如發現該等場所有缺漏，以致不符合發給許可的要件，可要求申請人在指定期限修正。
- 4.7. 藥物監督管理局應申請人請求或於修正期間屆滿後十五日內進行倘需的補充檢查。
- 4.8. 如申請人未在所指的期限修正缺漏或藥物監督管理局核實缺漏仍未修正，即終結有關檢查，並拒絕申請。

#### 5. 許可有效期及續期

- 5.1. 委託製造許可的有效期不得超過三年，亦不得超過合同的有效期。
- 5.2. 取得許可的本地委託方或本地受託方須於委託製造許可有效期屆滿前九十至一百八十日提出續期申請。
- 5.3. 委託製造許可的續期須提交下列資料：
  - 5.3.1. 上述第 3.1.點及第 3.2.1.至 3.2.3.點所述申請資料；

- 5.3.2. 上次委託製造期間，生產及質量情況的總結，包括上次委託製造期間生產的產品、質量回顧分析，及對發現問題採取的糾正和預防措施；
    - 5.3.3. 與上次委託許可發生變化的資料及倘有的證明文件；如沒有變更，須提交相關的聲明書；
    - 5.3.4. 上次委託製造期間，本澳以外藥物監督管理實體對受託方現場檢查的報告或記錄的副本。
  - 5.4. 第 3.3 點及 3.4 點的規定適用於委託製造許可的續期。
  - 5.5. 藥物監督管理局應對續期申請作出審查及決定；第 4 點規定經作出必要配合後適用於委託製造許可的續期。
6. 許可的註銷及失效
  - 6.1. 在下列情況下，註銷委託製造許可：
    - 6.1.1. 取得許可的本地委託方或本地受託方提出申請；
    - 6.1.2. 在申請過程中提供虛假聲明或虛假資料，又或使用其他不法手段。
  - 6.2. 委託製造許可可在下列情況下失效：
    - 6.2.1. 許可有效期屆滿未續期；
    - 6.2.2. 委託方或受託方的製藥廠准照有效期屆滿未續期；
    - 6.2.3. 不符合合同所訂定受託製造的條件和能力。
  - 6.3. 屬第 6.1.1 點所指的情況，取得許可的本地委託方或本地受託方須於終止合同之日前至少十五個工作日向藥物監督管理局作出通知；
  - 6.4. 屬涉及合同所訂定內容的變更，尤指委託方或製藥廠名稱、倘有的配方、製造工序、工藝參數、關鍵生產設備名稱、型號、技術參數、產能、質量標準及檢驗方法等，須於變更前至少三十個工作日向藥物監督管理局作

出通知。第 4 點規定經作出必要配合後適用於委託製造許可資料的變更。  
變更後的委託製造許可的有效期維持不變。