
香港持牌制造商获授权人及其他关键人员的资格、经验与培训要求指引

第 5 版

2024 年 6 月

香港药剂业及毒药管理局

目录

目录	2
1. 背景	3
2. 本指引的目的	4
3. 涵盖范围	4
4. 药物制造商的获授权人	5
注册为药物制造商的获授权人	5
放行须特别注意的药剂制品的额外要求	6
5. 先进疗法制品制造商的获授权人	7
注册为先进疗法制品制造商的获授权人	7
放行先进疗法制品的额外要求	8
5A. 医疗气体制造商的获授权人	9
注册为医疗气体制造商的获授权人	9
6. 外包装制造商的获授权人	10
注册为外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）	10
7. 其他关键人员	12
药物制造商的生产部主管及品质控制部主管	12
先进疗法制品制造商的生产部主管及品质控制部主管	13
医疗气体制造商的生产部主管及品质控制部主管	14
外包装负责人	14
8. 获授权人及其他关键人员的持续专业进修	15
获授权人的持续专业进修培训	15
生产部主管及品质控制部主管的持续专业进修培训	16
外包装负责人的持续专业进修培训	17
认可持续专业进修培训	17
附件 A：获授权人的知识要求	18
附件 B：有关注册为药物制造商获授权人课程认可事宜的说明事项	24
附件 C：获授权人及其他关键人员的持续专业进修培训计划	26
附件 D：外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）及外包装负责人的认可生产质量管理规范培训的认证准则	31

1. 背景

1.1 根据药剂业及毒药管理局（「管理局」）发出有关持牌药剂制品制造商（「药物制造商」）及只为药剂制品进行外包装的制造商（「外包装制造商」）的生产质量管理规范指引（「《指引》」），每批药剂制品须经获授权人证明，方可放行销售或供应。

1.2 此外，两份指引均要求相关人员须具备所需资格和实际工作经验，才可执行有关职务。由于相关人员的工作可影响产品的品质，制造商亦须负责为所有相关人员提供培训。

1.3 为确保符合以上要求，获授权人及其他关键人员必须具备就其受雇公司进行的各种制造及包装程序而言属适当的资格、经验及技能。

1.4 此外，制造商及获授权人须确保培训课程及持续专业进修属工作机构文化的一部份。

1.5 根据《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）的规定，持牌制造商必须雇用最少一名获授权人负责确保及证明：

- a. 每批药剂制品，均已按照《指引》制造和检查；及
- b. 每批药剂制品的须注册详情，均与该等制品的注册详情完全相符。

1.6 注册为获授权人的指定要求是：

- a. 有关的人是注册药剂师，或持有在修毕药剂业及毒药（制造商牌照）委员会（「委员会」）认可的课程后颁授的资格；及
- b. 有关的人在香港或香港以外地区，具有最少三年按照有关文件制造药剂制品的相关经验（此处所指的有关文件，是《指引》或由香港以外地区的主管当局发出或获其采纳的、与《指引》类似或相等于《指引》的文件），或符合委员会指明的任何其他准则。

2. 本指引的目的

2.1 本文件概述在为本港药剂制品制造商工作的获授权人及其他关键人员所须具备的有关资格、经验与培训方面的要求。

3. 涵盖范围

3.1 本文件适用于：

- a. 药物制造商的获授权人、生产部主管及品质控制部主管；
- b. 持牌先进疗法制品¹制造商的获授权人、生产部主管及品质控制部主管；
- c. 持牌医疗气体制造商的获授权人、生产部主管及品质控制部主管；及
- d. 外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）及外包装负责人。

¹ 先进疗法制品的定义载于《药剂业及毒药条例》（第 138 章）第 2 节。

4. 药物制造商的获授权人

4.1 获授权人须具备理科学历及相关经验，让他们能基于科学原理的应用，和对制造药剂制品和进行品质控制中遇到实际问题的理解，作出独立的专业判断。

注册为药物制造商的获授权人

4.2 如欲申请注册为药物制造商的获授权人，申请人须符合以下要求：

- a. 第 4.3 及第 4.4 项所指明的资格及经验要求；或
- b. 第 4.7 项所指明的要求。

资格及经验要求

4.3 申请人须符合以下其中一项要求：

- a. 是注册药剂师；或
- b. 持有在修毕委员会认可的课程后获颁授的资格 —
 - i. 为取得委员会认可，有关课程须要求申请人在入读前，修毕大学学位课程后颁授的药剂学、内科、兽医内科、药剂化学或科技、生物或其他相关理科学科的资格或委员会认可的同等课程；及
 - ii. 课程内容应最少涵盖附件 A 第 1 至第 7 条所载有关获授权人的知识要求。如课程内容没有涵盖附件 A 第 1 条所载的知识要求，申请人须提交证据，证明自己已全面了解该条所注明的本港药物法规与行政管理情况。附件 B 所载的说明事项旨在阐释委员会对课程作出认可的准则。

4.4 除了第 4.3 项外，申请人还须具备相关的实际工作经验：

- a. 最少三年在一家或多于一家药物制造商按照生产质量管理规范制药的管理或督导职级的相关经验；以及 / 或
- b. 最少三年在一家或多于一家药物制造商按照生产质量管理规范进行品质控制的管理或督导职级的相关经验。

4.5 相关经验必须于本港或当地规管机构属国际医药品稽查协约组织（「协约组织」）参与机构的国家 / 地区取得。

4.6 该三年的相关经验应包括最少一年的预备期（之前须有最少两年相关经验），其间申请人须在本港的获授权人的监督和专业指导下工作，而且协助执行获授权人的职责。申请人须提交证据，证明已取得相关经验。

替代资格及经验要求

4.7 如申请人在当地规管机构为协约组织参与机构的国家 / 地区已是执业的获授权人或同等职位的人员，则应提交令委员会信纳的证据，证明其资格及经验等同第 4.3 及第 4.4 项所注明的要求。

放行须特别注意的药剂制品的额外要求

4.8 获授权人如受雇放行须特别注意的药剂制品，应提交相关培训及 / 或实际工作经验的证据，令委员会信纳他们就其工作的药物制造商所进行的各种制造程序而言具备合适的资格、经验及技能。

4.9 就放行须特别注意的部分产品种类而言，对获授权人的额外要求如下：

- a. 就无菌药剂制品而言，获授权人须接受相关培训及 / 或具备无菌制造的相关实际工作经验。
- b. 就先进疗法制品或医疗气体而言，获授权人须接受相关培训及 / 或具备与制造商所从事的制造业务相关的实际工作经验。
- c. 就原料药而言，获授权人须持有与附件 A 第 8 条所注明的知识要求相关的培训资格。
- d. 就试验用药品而言，获授权人须持有与附件 A 第 9 条所注明的知识要求相关的培训资格。

5. 先进疗法制品制造商的获授权人

5.1 先进疗法制品制造商的获授权人须具备理科学历及相关经验，让他们能基于科学原理的应用，和对按生产质量管理规范制造先进疗法制品和进行品质控制中遇到实际问题的理解，作出专业判断。

注册为先进疗法制品制造商的获授权人

5.2 申请人如欲申请注册为先进疗法制品制造商的获授权人，须符合第 5.3 及第 5.4 项所指明的资格及经验要求，以及委员会认为合适的任何条件。

资格及经验要求

5.3 申请人须：

- a. 持有生物科技、生物医学工程、医疗化验科学或其他类似学科等的学士学位，并具备最少三年按照生产质量管理规范制造先进疗法制品或进行品质控制的管理或督导职级的工作经验；
- b. 持有与细胞治疗、基因治疗、再生医学或组织工程相关，或其他相关学科的理科深造学位，并具备最少两年按照生产质量管理规范制造先进疗法制品或进行品质控制的管理或督导职级的工作经验；
- c. 持有与细胞治疗、基因治疗、再生医学或组织工程相关，或其他相关理科学科的哲学博士学位（PhD），并具备最少一年按照生产质量管理规范制造先进疗法制品或进行品质控制的管理或督导职级的工作经验；
- d. 现时在当地规管机构为协约组织参与机构的国家 / 地区已执业并担任先进疗法制品制造商的获授权人或同等职位的人员；或
- e. 持有与细胞治疗、基因治疗、再生医学或组织工程相关，或其他相关理科学科的哲学博士学位（PhD），并在获得该博士学位后有最少两年在细胞、基因和组织工程制品处理或品质控制方面的工作经验，以及具有证据证明曾接受与制造先进疗法制品有关的生产质量管理规范原则的理论和实务培训。据本项要求注册为获授权人的申请人另须符合第 5.6 项所注明的额外要求。

5.4 申请人还须提交证据，证明自己已全面了解附件 A 第 1 条所述的本港药物法规与行政管理情况。

放行先进疗法制品的额外要求

5.5 受雇放行先进疗法制品的获授权人须：

- a. 在适用的情况下，提交与无菌药剂制品、生物物质及制剂、原料药及 / 或试验用药品相关的培训及 / 或实际工作经验的证据，令委员会信纳他们就其工作的制造商所进行的各种制造程序而言具备合适的资格、经验及技能；及
- b. 符合委员会所指定的任何其他准则。

5.6 按第 5.3 (e) 项所注明的资格和经验注册的获授权人并受雇放行先进疗法制品，除了须遵照第 5.5 项的要求外，还须向委员会证明他们就先进疗法制品制造商所进行的各种制造程序而言（基于科学原理的应用，和对按生产质量管理规范制造先进疗法制品和进行品质控制过程中遇到实际问题的理解），在与下列人士共同合作下，有能力履行获授权人的职责：

- a. 一名或以上注册为药物制造商或注册为先进疗法制品制造商的获授权人，但并非按第 5.3 (e) 项的资格及经验注册；或
- b. 一名或以上现时在当地规管机构为协约组织参与机构的国家 / 地区已是执业的获授权人或同等职位的人员。

5A. 医疗气体制造商的获授权人

5A.1 医疗气体制造商的获授权人须具备理科学历及相关经验，让他们能基于科学原理的应用，和按生产质量管理规范制造医疗气体和进行品质控制中遇到实际问题的理解，作出专业判断。

注册为医疗气体制造商的获授权人

5A.2 如欲申请注册为医疗气体制造商的获授权人，须符合第 5A.3 及第 5A.4 项所指明的资格及经验要求，或符合第 5A.6 项所指明的要求。

资格及经验要求

5A.3 申请人须持有相关科学或工程学学科的学士学位，并具备最少三年在一家或多于一家医疗气体制造商制造医疗气体或进行品质控制的管理或督导职级的相关经验。

5A.4 申请人还须提交证据，证明自己已接受理论培训，培训内容涵盖有关制造医疗气体的生产质量管理规范原则，以及附件 A 第 1 条所述的本港药物法规与行政管理情况。

5A.5 相关工作经验必须于本港或当地规管机构为协约组织参与机构的国家 / 地区取得。

替代资格及经验要求

5A.6 如申请人在当地规管机构为协约组织参与机构的国家 / 地区已是执业的获授权人或同等职位的人员，则应提交令委员会信纳的证据，证明其资格及经验等同第 5A.3 及第 5A.4 项所注明的要求。

6. 外包装制造商的获授权人

6.1 外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）须具备所需学历及相关经验，让他们能基于相应的原则和对制造药剂制品和进行品质控制中遇到实际问题的理解，作出独立的专业判断。

注册为外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）

6.2 如欲申请注册成为只负责外包装业务的获授权人（即品质保证主任），申请人须符合第 6.3 项所指明的资格及经验要求。

资格及经验要求

6.3 申请人须具备—

- a. 专上学历，并有一年按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装工序的经验；
- b. 专上学历，并有六个月按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装工序的经验，以及已接受认可的生产质量管理规范培训；
- c. 中学学历，并有两年按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装工序的经验；或
- d. 中学学历，并有一年按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装工序的经验，以及已接受认可的生产质量管理规范培训。

6.4 外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）及外包装负责人的认可生产质量管理规范培训的认证准则载于附件 D。

6.5 中学学历指一

- a. 香港中学文凭考试 5 科（包括中国语文科及英国语文科）考获第 2 级或同等级别或以上成绩，或同等学历；
- b. 香港中学会考 5 科（包括中国语文科及英国语文科）考获第 2 级 / E 级²或以上成绩，或同等学历；或
- c. 取得本地认可高级文凭、副学士学位、基础文凭、毅进文凭，或同等学历。

6.6 就香港境外机构所颁授的资格而言，香港学术及职业资历评审局（「评审局」）会为公众人士、不同机构及政府各局或部门提供评估服务。评审局会就个别人的总体学历（即最高及最终学历的综合学习成效）是否达到香港某特定资历级别的标准，提供专业意见（<http://www.hkcaavq.edu.hk/>）。

² 2007 年前的香港中学会考中国语文科及英国语文科（课程乙）「E 级」成绩，在行政上会视为等同于 2007 年或之后香港中学会考中国语文科及英国语文科「第 2 级」成绩。

7. 其他关键人员

7.1 生产部主管及品质控制部主管须具备所需学历及相关经验，让他们能基于相应的原则和对制造药剂制品和进行品质控制中遇到实际问题的理解，作出独立的专业判断。

药物制造商的生产部主管及品质控制部主管

资格及经验要求

7.2 药物制造商的生产部主管及品质控制部主管须：

- a. 持有药剂学学士学位，并拥有最少两年按照生产质量管理规范制药或进行品质控制的相关工作经验；
- b. 持有香港职业训练局颁授的制药及配药高级文凭或配药学证书，并拥有最少三年按照生产质量管理规范制药或进行品质控制的相关工作经验；
- c. 持有香港职业训练局颁授的药剂科学（科技及管理）高级文凭，并拥有最少三年按照生产质量管理规范制药或进行品质控制的相关工作经验³；或
- d. 持有相关科学学科的学士学位，并拥有最少三年按照生产质量管理规范制药或进行品质控制的相关工作经验。

额外要求（适用于须特别注意的药剂制品的制造商）

7.3 制造商如制造须特别注意的药剂制品（例如无菌制剂），其生产部主管及品质控制部主管则须提交相关的培训及 / 或实际工作经验的证据，令委员会信纳他们就其工作的制造商进行的各种制造及品质控制程序而言，具备合适的资格、经验及技能。

³该课程的 2014 年毕业生需额外提交由职训局颁发的「药学科学证书（药物微生物学）」

先进疗法制品制造商的生产部主管及品质控制部主管

7.4 先进疗法制品制造商的生产部主管及品质控制部主管须符合第 7.5 及 7.6 项所指明的资格及经验要求。

资格及经验要求

7.5 先进疗法制品制造商的生产部主管及品质控制部主管须—

- a. 持有生物科技、生物医学工程、医疗化验科学及其他类似学科等的学士学位，并具备最少三年按照生产质量管理规范制造先进疗法制品或进行品质控制的管理或督导职级的工作经验；
- b. 持有与细胞治疗、基因治疗、再生药物或组织工程相关，或其他类似学科的理科深造学位，并具备最少两年按照生产质量管理规范制造先进疗法制品或进行品质控制的管理或督导职级的工作经验；
- c. 持有与细胞治疗、基因治疗、再生医学或组织工程相关，或其他相关学科的哲学博士学位（PhD），并具备最少一年按照生产质量管理规范制造先进疗法制品或进行品质控制的管理或督导职级的工作经验；或
- d. 持有与细胞治疗、基因治疗、再生医学或组织工程相关，或其他相关学科的哲学博士学位（PhD），并在获得该博士学位后有最少两年在细胞、基因和组织工程制品处理或品质控制方面的工作经验，以及具有证据证明已接受与制造先进疗法制品有关的生产质量管理规范原则的理论和实务培训。

7.6 在适用的情况下，先进疗法制品制造商的生产部主管及品质控制部主管须提交与无菌药剂制品、生物物质及制剂、原料药及 / 或试验用药品相关的培训及 / 或实际工作经验的证据，令委员会信纳他们就其工作的先进疗法制品制造商所进行的各种制造程序而言，具备合适的资格、经验及技能。

生产部主管或品质控制部主管兼任获授权人

7.7 先进疗法制品制造商的品质控制部主管及获授权人可由同一人出任。获授权人亦可负责管理生产。然而，一人不得同时担任生产部主管及品质控制部主管两职。

7.8 小型制造商的人员如具备多种技能，并已就生产及品质控制工作受过培训，同一位人员或可就不同批次的产品担任两职。但就任何单一批次的产品而言，其生产及品质控制工作必须分开由两名不同人员负责管理。因此，制造商须以明文清楚订明相关程序，确保同一批次产品的生产制造与品质控制工作各自独立，这点尤为重要。

医疗气体制造商的生产部主管及品质控制部主管

7.9 医疗气体制造商的生产部主管及品质控制部主管须符合第 7.10 项所指明的资格及经验要求。

资格及经验要求

7.10 医疗气体制造商的生产部主管及品质控制部主管须持有科学或工程学学科的学士学位，并具备最少三年制造医疗气体或进行品质控制的管理或督导职级的工作经验，以及具有证据证明已接受与制造医疗气体有关的生产质量管理规范原则理论培训。

7.11 医疗气体制造商的品质控制部主管及获授权人可由同一人出任。然而，一人不得同时担任生产部主管及品质控制部主管两职。

外包装负责人

资格及经验要求

7.12 外包装负责人须具备：

- a. 专上学历，并拥有一年按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装的经验；
- b. 专上学历，并拥有六个月按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装的经验，以及已接受认可的生产质量管理规范培训；
- c. 中学学历，并拥有两年按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装的经验；或
- d. 中学学历，并拥有一年按照生产质量管理规范制药及 / 或就药剂制品进行外包装的经验，以及已接受认可的生产质量管理规范培训。

7.13 认可生产质量管理规范培训的认证准则及「中学学历」的定义分别载于附件 D 及第 6.5 项。

8. 获授权人及其他关键人员的持续专业进修

8.1 就持牌制造商的获授权人及其他关键人员而实行的持续专业进修培训计划，旨在确保他们能持续具备最新的知识及技术，以维持专业水平的执业质素。根据计划，关键人员须就与其职位及职务相关的培训范畴，每年接受持续专业进修培训。

获授权人的持续专业进修培训

8.2 注册获授权人如欲每年续期注册，必须提交证据证明自己已透过修读课程、参加研讨会、网上研讨会或已接受任何委员会所核准的培训形式，完成持续专业进修培训，并且—

- a. 药物制造商（包括先进疗法制品制造商及医疗气体制造商）的获授权人必须每年完成最少 20 小时或同等的培训；或
- b. 仅为外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）必须每年完成最少 7 小时或同等的培训。

8.3 注册获授权人如准备于下一年度 1 月获得注册续期，须于上一年 12 月 1 日至该年 11 月 30 日期间，完成有关进修要求。例如，如欲于 2022 年 1 月获得注册续期，注册获授权人须在 2020 年 12 月 1 日至 2021 年 11 月 30 日期内，完成所需的持续专业进修培训。有关规定的数字载于附件 C。

8.4 与药物制造商的获授权人及先进疗法制品制造商的获授权人的职位及职务相关的持续专业进修培训范畴，举例如下：

- a. 获授权人的角色及专业职务
- b. 品质管理系统
- c. 品质风险管理
- d. 确认与验证
- e. 《协约组织 GMP 指引》及附录
- f. 制药工序 / 技术
- g. 药品包装
- h. 存仓
- i. 药剂微生物学

-
- j. 药品取样、分析及检验
 - k. 原料药
 - l. 与药品相关的数学及统计学
 - m. 药剂制品注册

8.5 与外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）的职位及职务相关的持续专业进修培训范畴，举例如下：

- a. 本港药物法规与行政管理情况
- b. 获授权人的角色和专业职务
- c. 品质管理系统
- d. 品质风险管理
- e. 《协约组织 GMP 指引》及附录
- f. 药品包装
- g. 存仓
- h. 药剂制品注册

生产部主管及品质控制部主管的持续专业进修培训

8.6 药物制造商（包括先进疗法制品制造商及医疗气体制造商）的生产部主管或品质控制部主管，如无担任获授权人一职，须就与其职位及职务相关的培训范畴，每年接受最少 14 小时或同等的持续专业进修培训，并须保留培训记录，以供督察进行生产质量管理规范巡查时查核。持续专业进修的相关规定将于稍后时间开始实施，具体时间由委员会决定。

8.7 与生产部主管或品质控制部主管的职位及职务相关的持续专业进修培训范畴，举例如下：

- a. 品质管理系统
- b. 品质风险管理
- c. 确认与验证

-
- d. 《协约组织 GMP 指引》及附录
 - e. 制药工序 / 技术
 - f. 药品包装
 - g. 存仓
 - h. 药剂微生物学
 - i. 药物取样、分析及检验

外包装负责人的持续专业进修培训

8.8 外包装负责人须就与其职位及职务相关的培训范畴，每年接受最少 7 小时或同等的持续专业进修培训，并须保留培训记录，以供督察进行生产质量管理规范巡查时查核。持续专业进修的相关规定将于稍后时间开始实施，具体时间由委员会决定。

8.9 与外包装负责人的职位及职务相关的持续专业进修培训范畴，举例如下：

- a. 品质管理系统
- b. 品质风险管理
- c. 《协约组织 GMP 指引》及附录
- d. 药品包装
- e. 存仓

认可持续专业进修培训

8.10 持续专业进修培训活动及其举办机构须经委员会审批及认可。认可持续专业进修培训活动及其举办机构的名单载于管理局与药物办公室的网站。有关名单会定期更新。

8.11 如所参与的持续专业进修培训活动为其他培训机构所举办（即该培训活动和 / 或其举办机构仍未获委员会认可），获授权人或该些培训机构则须经药物办公室向委员会申请认可。有关数据载于附件 C。

附件 A：获授权人的知识要求

1. 本港药物法规和行政管理

1.1 获授权人尤其必须确保在发放销售或供应任何产品之前，已充分履行所有的法律责任。

1.2 获授权人必须全面知悉与药剂制品的注册、制造、贮存和供应有关的香港法例，并透彻了解下列各项：

- a. 药剂制品的注册、制造和批发商牌照 / 审批架构、内容、申请和审批程序，以及责任；
- b. 本港相关药典规定的角色、法律地位和架构；
- c. 本港处理投诉及产品回收的程序，呈报有问题药剂制品程序的角色；及
- d. 如何诠释和应用有关本港药剂制品进出口的规定。

2. 获授权人的角色及专业职责

2.1 所有获授权人均有责任按照制造商和获授权人的执业守则规定，履行其专业职责。

2.2 获授权人有责任证明每批制品已遵照管理局发出的现行药剂制品生产质量管理规范指引的规定制造或包装，以及药剂制品的须注册详情与该制品的注册详情相符。

2.3 获授权人必须知悉任何可能影响其认证决定的信息、事件或偏差情况，以确定某批药剂制品是否适宜放行销售或供应。

2.4 获授权人必须透彻了解下列各项：

- a. 获授权人的日常法律责任、所需的监督水平；包括对药剂业「品质风险管理」的原则和应用的详细知识；
- b. 批次审查和处置药剂制品批次的决定，即是否放行销售或供应该批药剂制品，或在不符合要求或材料有问题的情况下，决定拒绝接受该批药剂制品、进行重新加工或返工；
- c. 关键因素、信息或指针用于确认某批药剂制品在整个制造供应链中展示其合适的产品谱系，及按照协约组织生产质量管理规范要求制造；
- d. 现行《协约组织 GMP 指引》中所载的现行生产质量管理规范及品质保证的原则和做法，包括相关的香港法例；
- e. 药剂制品制造商牌照及注册证明书持有人的操守及责任；
- f. 准备和管理生产质量管理规范的规管检查；
- g. 用于风险管理的工具和方法及其与规管要求的相互关系；及
- h. 获授权人作为独立承办商或代表第三方行事时的要求。

3. 品质管理系统

3.1 药剂制品的制造须建立并实施有效的「品质管理系统」。品质保证、生产质量管理规范、品质控制和品质风险管理等相互关联的基本概念，构成了从最初研发、经过临床阶段到商业供应的药剂制品制造系统的基础。

3.2 获授权人必须透彻了解下列各项：

- a. 品质保证的理念和基本原则；
- b. 有效的品质管理系统的设计标准包括但不限于：
 - i. 审核和自检；
 - ii. 对认可供货商和承办商进行品质及生产质量管理规范管理；

-
- iii. 偏差、根本原因分析、纠正及预防措施；
 - iv. 变更控制；
 - v. 文件及记录保存；
 - vi. 品质风险管理；
 - vii. 投诉及产品回收；实施有效的品质管理系统所需的人际技巧（领导、授权、沟通等）；
 - c. 实施有效的品质管理系统所需的人际技巧（领导、授权、沟通等）；
 - d. 厂房、设备、设施和服务的设计、选择、确认和维护原则；
 - e. 校正、预防性维护和培训；
 - f. 采购和供货商认证原则，包括供应链和物料控制知识，包括但不限于：
 - i. 代理商、分销商和再包装商的角色；
 - ii. 防止伪冒和非法活动；
 - iii. 支持和核实供应链谱系的程序；
 - iv. 监控产品和原材料的运输和分发程序。
 - g. 生产规划、排程和存货控制；
 - h. 产品品质检讨；
 - i. 品质保证与规划、生产、品质控制、采购、药剂制品研发、规管事务、医疗、药物警戒和销售部门之间的相互关系；
 - j. 提供有效的药剂制品生产质量管理规范培训所需的技能和能力；
 - k. 组织架构和呈报关系；及
 - l. 技术协议及合同委托与接受的审核。

4. 药物配方及工艺

4.1 药剂制品在制造过程中所采用的配方及工艺条件，对其安全性、品质和效能有着重大影响。即使是投入的物料及 / 或工艺条件发生细微变化，也会对含量一致性、稳定性、生物等效性，以及其他常规品质控制测试无法检测到的属性，产生深远的不良影响。

4.2 获授权人了解药剂制品配方和工艺的原则，以确保作出知情的放行决定，至关重要。

4.3 获授权人必须充分了解下列各项：

- a. 主要的工艺技术、其局限性和关键控制参数；
- b. 在制造过程中潜在影响纯度、含量一致性、稳定性（化学、物理和微生物方面）和生物等效性的因素；
- c. 制造过程验证和控制的原则；
- d. 技术转移和扩大生产规模的原则；
- e. 研制配方前的研究和产品研发；及
- f. 物料及成品的贮存和分发。

5. 药物微生物学

5.1 获授权人必须了解药剂制品原材料、产品和生产环境中存在的细菌、酵母菌、霉菌、病毒和毒素的重要性。此外，他们亦必须了解如何通过良好的产品和设施设计、生产质量管理规范和控制起始物料、中间产品、成品、生产厂房及制程、人员和环境来防止污染。

5.2 获授权人必须充分了解下列各项：

- a. 与药剂制品生产有关的微生物来源和类型；
- b. 生产无菌和非无菌产品及相关的环境控制措施；
- c. 细菌内毒素和热原，其源头、去除和检测方法；
- d. 水的微生物学、其产生及分配的系统；包括不同级别的水、水的使用、制造和控制；
- e. 灭菌和消毒方法；
- f. 微生物数据的诠释；
- g. 微生物检测方法的验证；
- h. 微生物规格；
- i. 防腐剂的选择与使用；
- j. 在例行制造和产品研发过程中所使用的微生物测试方法；及
- k. 微生物快速测试方法。

6. 分析与测试

6.1 进行物料取样和测试本身并不能保证产品品质，必须视之为全面「品质管理系统」的一环（包括品质保证和生产品质管理规范），并且必须正确实施和控制。

6.2 在物料放行销售或供应之前，必须对实验室测试样本所产生的数据进行评估。

6.3 获授权人必须充分了解下列各项：

- a. 《良好控制实验室规范》
- b. 药品分析常用的定性和定量分析方法的基本原则和诠释；
- c. 生物分析检测方法和验证的基本原则、应用和诠释；

-
- d. 分析方法选择和验证的基本原则、应用和诠释；
 - e. 稳定性检测（计划书和方法）的基本原则、应用和诠释，在研发过程中进行有关检测以厘定产品的使用期限和支持产品的持续销售；
 - f. 药剂制品物料的降解、污染和掺杂的重要性；
 - g. 制程中控制系统的基本原则、方法和类型、目的、重要性和管理；
 - h. 抽样制度的基本原则、应用和设计；
 - i. 分析方法转移的基本原则、应用和设计；
 - j. 国际协调会议（International Conference on Harmonisation）有关方法验证、杂质和稳定性测试的指引；
 - k. 「偏离规格」结果及监控系统或程序；
 - l. 样本留存和再检。

7. 药物包装

7.1 生产质量管理规范要求制造商牌照持有人应制定其包装工序，以尽量减少交叉污染、错混或错误替代的风险。获授权人必须明白在整个供应链中控制包装组件（包括原材料和印刷物料）的重要性，以确保成品的品质。

7.2 获授权人必须充分了解下列各项：

- a. 供货商和在整个生产过程中对包装组件的控制；
- b. 用以确保文本信息从创作者到例行生产（包括设计制作、文本审批和规管申请要求）的完整性和准确性的系统链；
- c. 对包装材料进行测试作为来货检查的一环，包括实施取样制度和供货商保证方案；
- d. 卷标和其他印刷组件错混的潜在根本原因，以及如何识别和消除这些原因；
- e. 包装操作的最佳布局、组织和控制，不同类型的包装及卷标程序和设备，包括考虑使用高量或高速操作，和较小型或人手操作所需的设备类型；
- f. 包装操作过程中进行的制程中控制的基本原则和应用，包括清场检查、包装完整性测试、挑战测试、物料平衡、条形码和光学系统；
- g. 包装批次记录的设计和完成，包括所有产品和物料的完整可追溯性，以供调查和产品回收之用；
- h. 包装物料对产品稳定性的影响；及
- i. 防干扰、防伪和一般供应链安全的要求及需要。

8. 原料药

8.1 原料药制造商（在适用情况下或为先进疗法制品制造商或医疗气体制造商）的获授权人必须了解原料药和主要赋形剂的制造途径及相关的物理化学和生物属性对最终剂型品质的影响。

8.2 为原料药制造商工作的获授权人必须充分了解下列各项：

- a. 制造原料药和赋形剂时通常采取的步骤，包括其用途和局限性；
- b. 适用于生产原料药的《协约组织 GMP 指引》第 II 部分的规定；
- c. 杂质或降解产物产生的途径、鉴定、量化这些杂质的分析方法，以及去除这些杂质的可能策略；
- d. 避免原料药潜在的污染和掺假情况，以及验证供应链谱系；

-
- e. 原料药和赋形剂的物理化学和生物特性及其对最终剂型属性的影响；
 - f. 对用于无菌产品中的原料药的要求；
 - g. 制造和控制待包装生物、草药和生物技术产品的原则和技术要求；
 - h. 原料药的审核和认证要求。

9. 试验用药品

9.1 试验用药品的制造、包装和销售须受管控。试验用药品的制造和包装与已审批剂型之间存在显著差异。获授权人必须了解这些差异和所需的保障措施，以确保试验用药品的供应品质。

9.2 参与试验用药品的制造、包装和销售的获授权人必须充分了解下列各项：

- a. 与制造试验用药品有关的特定生产质量管理规范的应用和诠释；
- b. 制造和控制的基本原则和应用，对每个研发阶段所需的验证水平的期望，包括对分析方法及对确保产品的安全和品质所必要的程序、设备和测试的期望；
- c. 包装操作控制的基本原则和应用，包括设盲和相关的控制措施；
- d. 有效的批次文件记录、控制措施、取样、测试和批次放行或认证的要求，包括对从其他国家进口的试验用药品、对照药物的控制和放行；
- e. 变更控制和物料可追溯性；
- f. 对试验用药品、非试验用药品、安慰剂，以及审批和非审批对照药物的采购、贮存、分发和控制的控制措施；
- g. 《药物临床试验质量管理规范》的基本原则、应用和诠释；
- h. 对《赫尔辛基宣言》认识；
- i. 产品注册档案的内容、管理、控制和应用的要求；
- j. 申请临床试验证明书的结构和内容
- k. 了解所有阶段（I、II、III 和 IV）的临床试验设计，包括从早期的安全性和剂量范围研究到上市后研究；
- l. 了解特定剂型和药物类型的要求；及
- m. 了解临床试验的安全管理，包括药物警戒和相关的呈报要求。

注：关于试验用药品的定义，请参阅《协约组织 GMP 指引》附录 13。

附件 B：有关注册为药物制造商获授权人课程认可事宜的说明事项

1. 引言

1.1 《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）第 30C 条规定，申请注册为获授权人的人士可以是注册药剂师，又或持有在修毕委员会认可的课程后颁授的资格。

1.2 本文件旨在提供额外数据，以供课程提供者及申请注册为获授权人的人士就注册为药物制造商获授权人的课程向委员会申请认可之用。至于仅从事外包装业务或先进疗法制品制造商的获授权人则不适用。

2. 课程要求

2.1 为了使课程获委员会认可，课程必须符合既定的专业资格及教育标准，所订立的目标必须涵盖药物制造商的获授权人现时的职责范畴及新增的职务，务求确保药剂制品在生产、控制和放行方面符合生产质量管理规范的要求。

2.2 课程提供者必须证明本身具备能力及人手有效管理课程质素，而课程亦能按照所须的标准订下的目标，以及落实预期的学习成果。委员会在对课程作出认可时必考虑包括但不限于以下各项准则：

2.2.1 课程提供者

2.2.1.1 课程须由对研究及其他学术活动具备教育使命的大学举办。

2.2.2 学生入读要求

2.2.2.1 报读课程者须持有药剂学、内科、兽医内科、药剂化学或科技、生物或其他相关理科学科的资格，并且该资格是修毕大学学位课程或委员会认可的同等课程后所颁授的。

2.2.3 学术课程

2.2.3.1 一般课程设计

2.2.3.1.1 课程应在报读课程者修毕时颁授认可的硕士学位。课程须为最少一年的全日制课程或最少两年的兼读课程，又或在核心理论课程和实习导修方面修毕等同时数。教授模式可以是课堂面授教学或遥距教学。

2.2.3.1.2 或者，课程须获协约组织于该国家或地区的主管当局认可为在当地执业的获授权人或同等职位人员所须符合的学历要求。

2.2.3.2 课程内容（知识与技能）

2.2.3.2.1 课程内容必须最少涵盖以下符合获授权人知识要求的课题：

- a. 本港药物法规与行政管理情况
- b. 获授权人的角色及专业职责
- c. 品质管理系统
- d. 药品的配方及工艺
- e. 药品微生物学

f. 分析和检验

g. 药品包装

（详情请参阅《香港持牌制造商获授权人及其他关键人员的资格、经验与培训要求指引》附件 A 第 1 至 7 条）。

2.2.3.3 课程评核

2.2.3.3.1 为评核学生的学习与进度，课程的评核工具必须可靠及有效。

3. 提交申请

3.1 申请并无指定表格。课程提供者或获授权人注册申请者须以书面作出申请，并把申请信连同课程数据及证明课程符合以上所订准则的相关文件递交至卫生署药物办公室：

香港湾仔告士打道 5 号

税务大楼 38 楼 3817 室

卫生署药物办公室

牌照及监察科

电话：2594 7647 传真：3904 1225

电邮：gmp@dh.gov.hk

星期一至星期五

上午 9 时至下午 1 时

下午 2 时至下午 5 时 45 分

（星期一至下午 6 时）

（星期六、日及公众假期休息）

备注：课程提供者或会获邀会面。课程提供者须按委员会要求提交课程的特定资料。

附件 C：获授权人及其他关键人员的持续专业进修培训计划

1. 引言

1.1 涉及持牌制造商的注册获授权人及其他关键人员的持续专业进修培训计划，旨在确保他们在药剂品质管理、规管事宜及生产质量管理规范标准、制品制造及监控科技和一般工作实务方面，能持续具备最新的知识及技术，以维持其专业水平的执业素质。

2. 持续专业进修的有关规定

2.1 药物制造商的关键人员

2.1.1 药物制造商（包括先进疗法制品制造商及医疗气体制造商）的获授权人如欲每年续期注册，必须各自提交证据，证明自己已透过修读课程、参加研讨会或接受任何委员会所核准的培训形式，完成每年最少 20 小时或同等的持续专业进修培训。

2.1.2 委员会亦鼓励生产部主管及品质控制部主管就与其职位及职务范畴相关的培训范畴，每年自行及自愿完成最少 14 小时或同等的持续专业进修培训。

2.2 外包装制造商的关键人员

2.2.1 外包装制造商的获授权人（亦称品质保证主任）如欲每年续期注册，必须提交证据，证明自己已透过修读课程、参加研讨会或接受任何委员会所核准的培训形式，每年完成最少 7 小时或同等的持续专业进修培训。

2.2.2 委员会亦鼓励外包装负责人就与其职位及职务相关的培训范畴，每年自行及自愿完成最少 7 小时或同等的持续专业进修培训。

3. 计算持续专业进修时数

3.1 持续专业进修年度每年由上一年 12 月 1 日开始，至该年 11 月 30 日止，为期 12 个月。在委员会批准的前提下，1 小时的持续专业进修培训一般可视为等同于 1 个持续专业进修小时。

3.2 新注册的获授权人及其他关键人员亦须按比例完成规定的持续专业进修。

3.3 获授权人及其他关键人员须负责自行记录及计算已完成的持续专业进修时数。一个持续专业进修年度内，累计持续专业进修时数如超出规定时数，多出的时数不可转入其他持续专业进修年度内计算。

3.4 有关认可持续专业进修培训课程的名单及各课程获委员会配与的相应持续专业进修时数，数据将载于管理局与药物办公室的网站，并会定期更新。

4. 持续专业进修培训计划的资料

4.1 持续专业进修培训活动可分为第 1 类及第 2 类两大类。凡获委员会认可的培训活动，皆界定为第 1 类持续专业进修培训。内容与受训者的角色及职务相关、可提升受训者现时工作能力或使其增进新知识或新技能的学习活动，则属第 2 类持续专业进修培训。这些培训活动可能未获委员会批准。

4.2 各组别人员的持续专业进修规定如下：

- 4.2.1 每持续专业进修年度内，注册获授权人须完成最少 20 小时第 1 类持续专业进修活动，而品质保证主任则须完成最少 7 小时第 1 类持续专业进修活动，以符合其持续专业进修的规定。委员会亦鼓励获授权人及品质保证主任参加第 2 类活动。
- 4.2.2 委员会鼓励其他关键人员（包括持牌制造商的生产部主管或品质控制部主管，以及外包装负责人）参与第 1 类或第 2 类持续专业进修培训，以符合持续专业进修的规定。每持续专业进修年度内，持牌制造商的生产部主管或品质控制部主管，按规定应完成最少 14 小时或同等的培训，而外包装负责人则应完成最少 7 小时或同等的培训。

表格一. 各组别人员的持续专业进修规定

	每持续专业进修年度内须完成的活动时数	
	第 1 类活动	第 2 类活动
注册获授权人	最少 20 小时	鼓励参与
品质保证主任	最少 7 小时	鼓励参与
生产部主管	鼓励完成最少 14 小时 (任择一个类别)	
品质控制部主管	鼓励完成最少 14 小时 (任择一个类别)	
外包装负责人	鼓励完成最少 7 小时 (任择一个类别)	

4.2.3 第 1 类及第 2 类持续专业进修活动示例如下：

表格二. 第 1 类活动

项目	活动内容
1A	参加委员会所认可的讲座、课程、研讨会或网上研讨会
1B	参加委员会所认可的会议或专业聚会，或于其中作演讲
1C	研读委员会所指定的参考数据 应在个人记录簿上记下研读日期、所用时数及参考数据名称。
1D	就相关生产质量管理规范课题发表文章（例如期刊文章、书籍和教材）
1E	教授获委员会批准、涉及相关生产质量管理规范课题的课程 就相同教材进行的重复演讲不可再算作持续专业进修活动，除非当中涉及更新演讲材料的工作。而即使属上述例外情况，亦只应将用于研究及更新数据的时间计入持续专业进修时数中。

表格三. 第 2 类活动

项目	活动内容
2A	参加讲座、课程、研讨会、网上研讨会或会议
2B	参加专业研读及讨论小组（例如内部培训、期刊联谊会、邀请讲座和演讲）
2C	研读专业期刊或书籍 应在个人记录簿上记下研读日期、所用时数及文献名称。
2D	影音学材 / 信息科技 / 印刷媒体 任何来自印刷或电子媒体（例如计算机光盘和互联网）而未经评审的影音学材和信息科技，不论作自学或小组讨论用途。

备注：

1. 属获授权人或关键人员职务范围部份或全部涵盖的常务工作（例如讲座、演讲、研究或教学活动），将不会获得持续专业进修时数。
2. 有关研读、审阅及撰写参考材料、专业期刊或书籍方面的活动，药物制造商的关键人员每年只能就此在第 1 类及 / 或第 2 类下合共申报最多 6 个持续专业进修小时，而外包装制造商的关键人员每年则只能就此在第 1 类及 / 或第 2 类下合共申报最多 3 个持续专业进修小时。
3. 如两年内重复参加属同一课题及同一程度的持续专业进修活动，参加者不会获得任何持续专业进修时数。

5. 持续专业进修培训活动认可

5.1 如欲就所提供的持续专业进修培训申请认可，培训机构须展示自己具备管理持续专业进修培训课程的能力。就此，培训机构须向委员会提交以下文件，以作评估：

- 5.1.1 组织管理（包括认可资格、政策、品质保证、运作架构等等）；
- 5.1.2 硬件资源；
- 5.1.3 人手编制（包括教学人员在有关培训范畴的资格及经验）；
- 5.1.4 报读条件及要求；
- 5.1.5 教学法和学习目标；
- 5.1.6 评估培训成效的方式；
- 5.1.7 记录及管理的信息；

-
- 5.1.8 详细课程架构及内容（建议的持续专业进修培训课题载于《香港持牌制造商获授权人及其他关键人员的资格、经验与培训要求指引》的第 8 章内）；及
- 5.1.9 委员会所要求提交的其他数据。

6. 持续专业进修纪录的保存

6.1 获授权人及其他关键人员须负责保存各自的持续专业进修培训纪录及有关证明文件，并按要求出示，以供查核。委员会如有要求，获授权人或品质保证主任必须按要求于指定时间内，提交其持续专业进修培训纪录及相关证明文件，以供审核。纪录应在相关培训年期完结后保留最少两年。持续专业进修记录表的模板载于附录 1。

6.2 完成持续专业进修培训，亦是获授权人及品质保证主任注册续期的条件之一。如欲申请注册续期，获授权人及品质保证主任须于注册证书到期前 1 个月，将填妥的持续专业进修记录表连同获授权人注册续期申请表，送交卫生署药物办公室。

香港湾仔告士打道 5 号
税务大楼 38 楼 3817 室
卫生署药物办公室
药物办公室牌照及监察科
电话：2594 7647 传真：3904 1225
电邮：gmp@dh.gov.hk

星期一至五
上午 9 时至下午 1 时
下午 2 时至 5 时 45 分
（星期一至下午 6 时）
（星期六、日及公众假期休息）

附录 1

持续专业进修纪录表

_____年 12 月 1 日至_____年 11 月 30 日的持续专业进修纪录

姓名：_____ 职位：_____

持续专业进修活动	培训机构及活动名称	时期	持续专业进修时数	
			第 1 类	第 2 类
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				
(6)				
(7)				
(8)				
(9)				
(10)				
(11)				
(12)				
持续专业进修总时数：				

我谨此声明，所提供的数据均属正确无误，以及我于过去 24 个月内并无重复参加上列持续专业进修培训课程。

签署：_____

附件 D：外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）及外包装负责人的认可生产质量管理规范培训的认证准则

1. 引言

1.1 根据《香港持牌制造商获授权人及其他关键人员的资格、经验与培训要求指引》，具专上学历人士如欲申请注册成为只负责外包装工序的获授权人（即品质保证主任）或外包装负责人，须提交证据，证明自己拥有一年按照生产质量管理规范制药及 / 或药剂制品外包装的经验；或拥有六个月的上述经验，并已接受认可的生产质量管理规范培训。而具中学学历的人士，则须拥有两年按照生产质量管理规范制药及 / 或药剂制品外包装的经验；或拥有一年的上述经验，并已接受认可的生产质量管理规范培训。

1.2 本文件就外包装制造商的获授权人（即品质保证主任）及外包装负责人的认可生产质量管理规范培训，列出其认证准则。

2. 认证准则

2.1 培训机构

2.1.1 培训机构须就举办认可生产质量管理规范培训方面，证明自己具备所需的管理能力。

2.2 培训人员的资格

2.2.1 培训人员须为专门从事制药或药剂制品外包装，以及具备涉及包装开发、测试、法例及跨应用层面项目管理的经验。

2.3 课程设计

2.3.1 认可的生产质量管理规范培训所涵盖的技能及知识，应对应品质保证主任及外包装负责人的工作需要及专业水平，包括但不限于以下各项：

- a. 本港药物法规和行政管理；
- b. 品质保证主任及外包装负责人的角色及专业职责；
- c. 《香港药剂制品外包装生产质量管理规范指引》；
- d. 《持牌制造商及注册获授权人执业守则》；及
- e. 其他由药物办公室发出的供业界指引（如适用）。

2.4 教学模式

2.4.1 如欲获认证为认可生产质量管理规范培训，课程须包含最少 14 小时的课堂指导，并配有口试或笔试作评核。学员必须达到九成或以上的出席率，并成功通过所有评估，才可获发毕业证书。

3. 提交申请方法

3.1 现未有供申请用的特定表格。培训机构须以书面形式作出申请，将申请信连同课程资料及证明有关课程符合上述准则的文件，送交卫生署药物办公室。

香港湾仔告士打道 5 号
税务大楼 38 楼 3817 室
卫生署药物办公室
牌照及监察科
电话：2594 7647 传真：3904 1225
电邮：gmp@dh.gov.hk

星期一至星期五
上午 9 时至下午 1 时
下午 2 时至 5 时 45 分
(星期一至下午 6 时)
(星期六、日及公众假期休息)

备注：课程提供者或会获邀会面。课程提供者须按委员会要求提交课程的特定资料。

修订纪录

版本	日期	修订摘要
1.0	2015 年 5 月	首次发表。
2.0	2018 年 4 月	更新持续专业进修的要求与实施详情。
3.0	2018 年 9 月	重订涵盖范围和新增先进疗法制品制造商获授权人及其他关键人员的资格、经验与培训要求。 新增有关注册为获授权人课程认可事宜的说明事项。
4.0	2019 年 7 月	在先进疗法制品制造商获授权人及其他关键人员的资格及经验要求下新增一个新类别。 在先进疗法制品制造商获授权人进行发放的额外要求下新增共同合作模式。 重组文件纲目，并编辑各获授权人及其他关键人员的持续专业进修至单一章节。
4.1	2019 年 10 月	根据 2019 年 10 月 18 日刊宪的《2019 药剂业及毒药（修订）修例草案》更新先进疗法制品的定义。 新增文件修订纪录。
4.2	2019 年 12 月	更新「药商牌照及监察科」为「牌照及监察科」。
4.3	2021 年 6 月	删除有关先进疗法制品建议定义的附录。 更新持续专业进修的实施要求。 按「持牌制造商及注册获授权人执业守则」及《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）统一用词。
4.4	2023 年 5 月	因办公室搬迁更新地址和电话号码。
5.0	2024 年 6 月	重订涵盖范围和新增医疗气体制造商的获授权人及其他关键人员的资格、经验与培训要求。

文件完结