

申請註冊為獲授權人的指引

引言

根據《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）第 30A 條的規定，持牌製造商必須確保最少有一名獲授權人受僱負責確保並證明每批藥劑製品均已按照由香港藥劑業及毒藥管理局所發出的《生產質量管理規範指引》製造和檢查，以及每批藥劑製品的須註冊詳情均與該等製品的註冊詳情完全相符。

2. 在申請註冊為獲授權人時，申請人須提供證據並令藥劑業及毒藥（製造商牌照）委員會（「委員會」）信納他們具備所需的資格及經驗，以及屬可註冊為獲授權人的適當人選。委員會會在衛生署藥物辦公室的協助下，評估有關的證據。

資格及經驗要求

藥物製造商的獲授權人

3. 申請人如欲申請註冊為藥物製造商的獲授權人，須符合以下其中一項資格要求：

- (a) 是香港註冊藥劑師；或
- (b) 持有在修畢委員會認可的課程後獲頒授的資格。

除持有上述資格外，申請人還須：

- (c) 具備最少三年在一家或多於一家藥物製造商按照生產質量管理規範製藥及／或進行品質控制的相關實際工作經驗（管理或督導職級）。

4. 相關經驗必須在本港或在當地規管機構是國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）（「協約組織」）參與機構的國家或地區取得。

5. 該三年經驗中應包括最少一年的預備期（之前須有最少兩年相關經驗），期間申請人須在本港執業的獲授權人的監督和專業指導下工作，而且協助執行獲授權人的職責。申請人須提供證據，證明已取得相關經驗。

6. 如申請人在當地規管機構為協約組織參與機構的國家或地區已是執業的獲授權人或同等職位的人員，則應提供證據，證明其資格及經驗等同第 3 段所註明的要求。

先進療法製品製造商的獲授權人

7. 申請人如欲申請註冊成為先進療法製品¹製造商的獲授權人，須符合委員會認為合適的條件，並須：

- (a) 持有生物科技、生物醫學工程、醫療化驗科學或其他類似學科等的學士學位，並具備最少三年按照生產質量管理規範製造先進療法製品或進行品質控制的管理或督導職級的工作經驗；
- (b) 持有與細胞治療、基因治療、再生醫學或組織工程相關，或其他相關科學的理科深造學位，並具備最少兩年按照生產質量管理規範製造先進療法製品或進行品質控制的管理或督導職級的工作經驗；
- (c) 持有與細胞治療、基因治療、再生醫學或組織工程相關，或其他相關科學的哲學博士學位（PhD），並具備最少一年按照生產質量管理規範製造先進療法製品或進行品質控制的管理或督導職級的工作經驗；
- (d) 現時在當地規管機構為協約組織參與機構的國家或地區已擔任先進療法製品製造商的獲授權人或為同等職位的人員；或
- (e) 持有與細胞治療、基因治療、再生醫學或組織工程相關，或其他相關科學的哲學博士學位（PhD），並在獲得該博士學位後有最少兩年在細胞、基因和組織工程製品處理或品質控制方面的工作經驗，以及曾接受與製造先進療法製品有關的生產質量管理規範原則的理論和實務培訓²。

8. 申請人還須提供證據，證明自己已全面了解《香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資歷、經驗與培訓要求指引》（“Guidance on Qualification, Experience and Training Requirements for Authorized Persons and Other Key Personnel of Licensed Manufacturers in Hong Kong”）附件 A 第 1 條所述的本港藥物法規與行政管理情況。

¹ 先進療法製品的定義載於《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）第 2 節。

² 如獲授權人憑 7(e)項的要求註冊，則須符合《香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資歷、經驗與培訓要求》中第 5.6 條所列明的額外要求。

醫療氣體製造商的獲授權人

9. 如欲申請註冊成為醫療氣體製造商的獲授權人，申請人須符合第 9(a)及第 9(b)項所指明的資歷要求，或符合第 9(c)項所指明的要求。

資格及經驗要求

- (a) 持有相關科學或工程學學科的學士學位，並具備最少三年在一家或多於一家醫療氣體製造商製造醫療氣體或進行品質控制的管理或督導職級的相關經驗。
- (b) 提供證據以證明自己已接受理論培訓，培訓內容涵蓋有關製造醫療氣體的生產質量管理規範原則，以及《香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資歷、經驗與培訓要求指引》（“Guidance on Qualification, Experience and Training Requirements for Authorized Persons and Other Key Personnel of Licensed Manufacturers in Hong Kong”）附件 A 第 1 條所述的本港藥物法規與行政管理情況。

備註：相關工作經驗必須於本港或當地規管機構為協約組織參與機構的國家／地區取得。

替代資格及經驗要求

- (c) 如申請人在當地規管機構為協約組織參與機構的國家／地區已是執業的獲授權人或同等職位的人員，則應提交令委員會信納的證據，證明其資格及經驗等同第 9(a)及第 9(b)項所註明的要求。

外包裝製造商的獲授權人

10. 如欲申請註冊成為只負責核證發放已進行外包裝工序藥劑製品的獲授權人，申請人須符合以下其中一項資歷要求：

- (a) 專上學歷，並具備：
 - 一年按照生產質量管理規範製藥及／或就藥劑製品進行外包裝工序的經驗；或
 - 六個月按照生產質量管理規範製藥及／或就藥劑製品進行外包裝工序的經驗，以及已接受認可的生產質量管理規範培訓。
- (b) 中學學歷，並具備：
 - 兩年按照生產質量管理規範製藥及／或就藥劑製品進行外包裝工序的經驗；或
 - 一年按照生產質量管理規範製藥及／或就藥劑製品進行外包裝工序的經驗，以及已接受認可的生產質量管理規範培訓。

11. 中學學歷指具備：

- (a) 香港中學文憑考試 5 科（包括中國語文科及英國語文科）考獲第 2 級或同等級別或以上成績，或同等學歷；
- (b) 香港中學會考 5 科（包括中國語文科及英國語文科）考獲第 2 級／E 級[#]或以上成績，或同等學歷；或
- (c) 取得本地認可高級文憑、副學士學位、基礎文憑、毅進文憑，或同等學歷。

[#] 2007 年前的香港中學會考中國語文科及英國語文科（課程乙）「E 級」成績，在行政上會視為等同於 2007 年或之後香港中學會考中國語文科及英國語文科「第 2 級」成績。

就香港境外機構所頒授的資歷而言，香港學術及職業資歷評審局（「評審局」）會為公眾人士、不同機構及政府各局或部門提供評估服務。評審局會就個別人士的總體學歷（即最高及最終學歷的綜合學習成效）是否達到香港某特定資歷級別的標準，提供專業意見（www.hkcaavq.edu.hk）。

12. 委員會審批獲授權人註冊證明書時，須考慮的事項包括但不限於：

- (a) 申請人與藥物相關的犯罪紀錄，尤其是對公眾利益有顯著影響者；以及
- (b) 申請人的紀律處分紀錄。

申請手續

13. 申請註冊為獲授權人的表格，可於 www.drugoffice.gov.hk 網頁免費下載，或於以下時間前往下址索取：

香港灣仔告士打道 5 號	星期一至星期五
稅務大樓 38 樓 3817 室	上午 9 時至下午 1 時
衛生署藥物辦公室	下午 2 時至下午 5 時 45 分
牌照及監察科	（星期一至下午 6 時）
製藥商監管分組	（星期六、星期日及公眾假期休息）
電話：2594 7647 傳真：3904 1225	

14. 請把填妥的申請表格連同相關證明文件郵寄或以專人遞交至上址。

15. 申請人申請註冊時，須提交填妥的申請表格，並出示以下證明文件的正本（及影印本）或經公證的副本：
- (a) 學歷及相關培訓證書；
 - (b) 專業資格證書（如適用者）；
 - (c) 具備製藥、品質控制或外包裝工作經驗的證明（例如僱主的推薦信）；
 - (d) 在預備期內於執業獲授權人的監督和指導下工作的證明（例如由提供指導的獲授權人簽署的信件，證明申請人已取得相關經驗）；以及
 - (e) 身份證明文件（香港身份證或護照）。
16. 藥物辦公室初步審核註冊申請後，會交予委員會考慮，委員會可就有關註冊資格施加其認為合適的條件。
17. 申請人如因委員會所作出的決定而感到受屈，可按訂明的方式，就該決定向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。
18. 如對申請相關事宜有任何查詢，請與位於上址的製藥商監管分組聯絡。

註冊證明書

19. 註冊申請如獲接納，申請人須就註冊證明書繳付訂明費用 1,420 元；該證明書將於申請人名列獲授權人名冊時發出。所獲發證明書的有效期至該年終結為止，須每年續期，費用為 1,420 元。
20. 如委員會認為獲授權人不再是獲註冊為獲授權人的適當人選；違反註冊條件、《藥劑業及毒藥規例》的任何條文，或適用於獲授權人的《執業守則》；或被裁定觸犯與藥物有關的罪行時，委員會可取消或暫時吊銷獲授權人的註冊資格，或更改其註冊條件。

備註

21. 上述內容僅屬一般指引，不得視為任何個別個案的完整或權威法律陳述。
22. 如欲購買《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例文本，可致電 2537 1910 或發送電郵至 puborder@isd.gov.hk，向政府新聞處刊物銷售小組訂購。相關法例內容亦可於電子版香港法例網頁瀏覽(www.elegislation.gov.hk)。

用途聲明

收集資料的目的

申請人根據《藥劑業及毒藥條例》申請註冊為獲授權人，須在申請書提供相關的個人資料。個人資料提供與否，純屬自願。然而，假如資料不足，我們可能無法處理你的申請。

資料受讓人的類別

2. 你所提供的個人資料，主要由衛生署和藥劑業及毒藥管理局使用。此外，按照《藥劑業及毒藥條例》的規定，你所提供的部分資料（例如獲授權人的姓名及地址）將記入名冊，以供公眾查閱。除此之外，這些資料只會向獲你同意的團體披露，或在《個人資料（私隱）條例》允許的情況下才會披露。

查閱個人資料

3. 根據《個人資料（私隱）條例》第 18 及第 22 條，以及附表 1 第 6 原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括取得你的個人資料副本。本署應申請人要求查閱資料時，或會就此徵收費用。

查詢

4. 有關所提供個人資料（包括查閱及修正資料）的查詢，應送交：

香港灣仔告士打道 5 號
稅務大樓 38 樓 3817 室
衛生署藥物辦公室
牌照及監察科
高級藥劑師
電話：2961 8028