
香港持牌製造商獲授權人及其他 關鍵人員的資格、經驗與培 訓要求指引

第 5 版

2024 年 6 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

目錄	2
1. 背景	3
2. 本指引的目的.....	4
3. 涵蓋範圍	4
4. 藥物製造商的獲授權人	5
註冊為藥物製造商的獲授權人	5
放行須特別注意的藥劑製品的額外要求	6
5. 先進療法製品製造商的獲授權人	7
註冊為先進療法製品製造商的獲授權人	7
放行先進療法製品的額外要求	8
5A. 醫療氣體製造商的獲授權人.....	9
註冊為醫療氣體製造商的獲授權人.....	9
6. 外包裝製造商的獲授權人.....	10
註冊為外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）	10
7. 其他關鍵人員.....	12
藥物製造商的生產部主管及品質控制部主管.....	12
先進療法製品製造商的生產部主管及品質控制部主管	13
醫療氣體製造商的生產部主管及品質控制部主管	14
外包裝負責人	14
8. 獲授權人及其他關鍵人員的持續專業進修.....	16
獲授權人的持續專業進修培訓	16
生產部主管及品質控制部主管的持續專業進修培訓.....	17
外包裝負責人的持續專業進修培訓.....	18
認可持續專業進修培訓	19
附件 A：獲授權人的知識要求	20
附件 B：有關註冊為藥物製造商獲授權人課程認可事宜的說明事項	26
附件 C：獲授權人及其他關鍵人員的持續專業進修培訓計劃.....	28
附件 D：外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）及外包裝負責人的認可生產質量管理規範培訓的認證準則	33

1. 背景

1.1 根據藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）發出有關持牌藥劑製品製造商（「藥物製造商」）及只為藥劑製品進行外包裝的製造商（「外包裝製造商」）的生產質量管理規範指引（「《指引》」），每批藥劑製品須經獲授權人證明，方可放行銷售或供應。

1.2 此外，兩份指引均要求相關人員須具備所需資格和實際工作經驗，才可執行有關職務。由於相關人員的工作可影響產品的品質，製造商亦須負責為所有相關人員提供培訓。

1.3 為確保符合以上要求，獲授權人及其他關鍵人員必須具備就其受僱公司進行的各種製造及包裝程序而言屬適當的資格、經驗及技能。

1.4 此外，製造商及獲授權人須確保培訓課程及持續專業進修屬工作機構文化的一部份。

1.5 根據《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）的規定，持牌製造商必須僱用最少一名獲授權人負責確保及證明：

- a. 每批藥劑製品，均已按照《指引》製造和檢查；及
- b. 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。

1.6 註冊為獲授權人的指定要求是：

- a. 有關的人是註冊藥劑師，或持有在修畢藥劑業及毒藥（製造商牌照）委員會（「委員會」）認可的課程後頒授的資格；及
- b. 有關的人在香港或香港以外地區，具有最少三年按照有關文件製造藥劑製品的相關經驗（此處所指的有關文件，是《指引》或由香港以外地區的主管當局發出或獲其採納的、與《指引》類似或相等於《指引》的文件），或符合委員會指明的任何其他準則。

2. 本指引的目的

2.1 本文件概述在為本港藥劑製品製造商工作的獲授權人及其他關鍵人員所須具備的有關資格、經驗與培訓方面的要求。

3. 涵蓋範圍

3.1 本文件適用於：

- a. 藥物製造商的獲授權人、生產部主管及品質控制部主管；
- b. 持牌先進療法製品¹製造商的獲授權人、生產部主管及品質控制部主管；
- c. 持牌醫療氣體製造商的獲授權人、生產部主管及品質控制部主管；及
- d. 外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）及外包裝負責人。

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。

4. 藥物製造商的獲授權人

4.1 獲授權人須具備理科學歷及相關經驗，讓他們能基於科學原理的應用，和對製造藥劑製品和進行品質控制中遇到實際問題的理解，作出獨立的專業判斷。

註冊為藥物製造商的獲授權人

4.2 如欲申請註冊為藥物製造商的獲授權人，申請人須符合以下要求：

- a. 第 4.3 及第 4.4 項所指明的資格及經驗要求；或
- b. 第 4.7 項所指明的要求。

資格及經驗要求

4.3 申請人須符合以下其中一項要求：

- a. 是註冊藥劑師；或
- b. 持有在修畢委員會認可的課程後獲頒授的資格 —
 - i. 為取得委員會認可，有關課程須要求申請人在入讀前，修畢大學學位課程後頒授的藥劑學、內科、獸醫內科、藥劑化學或科技、生物或其他相關理科學科的資格或委員會認可的同等課程；及
 - ii. 課程內容應最少涵蓋附件 A 第 1 至第 7 條所載有關獲授權人的知識要求。如課程內容沒有涵蓋附件 A 第 1 條所載的知識要求，申請人須提交證據，證明自己已全面了解該條所註明的本港藥物法規與行政管理情況。附件 B 所載的說明事項旨在闡釋委員會對課程作出認可的準則。

4.4 除了第 4.3 項外，申請人還須具備相關的實際工作經驗：

- a. 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的管理或督導職級的相關經驗；以及 / 或
- b. 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進行品質控制的管理或督導職級的相關經驗。

4.5 相關經驗必須於本港或當地規管機構屬國際醫藥品稽查協約組織（「協約組織」）參與機構的國家 / 地區取得。

4.6 該三年的相關經驗應包括最少一年的預備期（之前須有最少兩年相關經驗），其間申請人須在本港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。申請人須提交證據，證明已取得相關經驗。

替代資格及經驗要求

4.7 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 4.3 及第 4.4 項所註明的要求。

放行須特別注意的藥劑製品的額外要求

4.8 獲授權人如受僱放行須特別注意的藥劑製品，應提交相關培訓及 / 或實際工作經驗的證據，令委員會信納他們就其工作的藥物製造商所進行的各種製造程序而言具備合適的資格、經驗及技能。

4.9 就放行須特別注意的部分產品種類而言，對獲授權人的額外要求如下：

- a. 就無菌藥劑製品而言，獲授權人須接受相關培訓及 / 或具備無菌製造的相關實際工作經驗。
- b. 就先進療法製品或醫療氣體而言，獲授權人須接受相關培訓及 / 或具備與製造商所從事的製造業務相關的實際工作經驗。
- c. 就原料藥而言，獲授權人須持有與附件 A 第 8 條所註明的知識要求相關的培訓資格。
- d. 就試驗用藥品而言，獲授權人須持有與附件 A 第 9 條所註明的知識要求相關的培訓資格。

5. 先進療法製品製造商的獲授權人

5.1 先進療法製品製造商的獲授權人須具備理科學歷及相關經驗，讓他們能基於科學原理的應用，和對按生產質量管理規範製造先進療法製品和進行品質控制中遇到實際問題的理解，作出專業判斷。

註冊為先進療法製品製造商的獲授權人

5.2 申請人如欲申請註冊為先進療法製品製造商的獲授權人，須符合第 5.3 及第 5.4 項所指明的資格及經驗要求，以及委員會認為合適的任何條件。

資格及經驗要求

5.3 申請人須：

- 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，或其他相關學科的理科深造學位，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，或其他相關理科學科的哲學博士學位（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 / 地區已執業並擔任先進療法製品製造商的獲授權人或同等職位的人員；或
- e. 持有與細胞治療、基因治療、再生醫學或組織工程相關，或其他相關理科學科的哲學博士學位（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，以及具有證據證明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。據本項要求註冊為獲授權人的申請人另須符合第 5.6 項所註明的額外要求。

5.4 申請人還須提交證據，證明自己已全面了解附件 A 第 1 條所述的本港藥物法規與行政管理情況。

放行先進療法製品的額外要求

5.5 受僱放行先進療法製品的獲授權人須：

- a. 在適用的情況下，提交與無菌藥劑製品、生物物質及製劑、原料藥及 / 或試驗用藥品相關的培訓及 / 或實際工作經驗的證據，令委員會信納他們就其工作的製造商所進行的各種製造程序而言具備合適的資格、經驗及技能；及
- b. 符合委員會所指定的任何其他準則。

5.6 按第 5.3 (e) 項所註明的資格和經驗註冊的獲授權人並受僱放行先進療法製品，除了須遵照第 5.5 項的要求外，還須向委員會證明他們就先進療法製品製造商所進行的各種製造程序而言（基於科學原理的應用，和對按生產質量管理規範製造先進療法製品和進行品質控制過程中遇到實際問題的理解），在與下列人士共同合作下，有能力履行獲授權人的職責：

- a. 一名或以上註冊為藥物製造商或註冊為先進療法製品製造商的獲授權人，但並非按第 5.3 (e) 項的資格及經驗註冊；或
- b. 一名或以上現時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。

5A. 醫療氣體製造商的獲授權人

5A.1 醫療氣體製造商的獲授權人須具備理科學歷及相關經驗，讓他們能基於科學原理的應用，和按生產質量管理規範製造醫療氣體和進行品質控制中遇到實際問題的理解，作出專業判斷。

註冊為醫療氣體製造商的獲授權人

5A.2 如欲申請註冊為醫療氣體製造商的獲授權人，須符合第 5A.3 及第 5A.4 項所指明的資格及經驗要求，或符合第 5A.6 項所指明的要求。

資格及經驗要求

5A.3 申請人須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。

5A.4 申請人還須提交證據，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，以及附件 A 第 1 條所述的本港藥物法規與行政管理情況。

5A.5 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

5A.6 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 5A.3 及第 5A.4 項所註明的要求。

6. 外包裝製造商的獲授權人

6.1 外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）須具備所需學歷及相關經驗，讓他們能基於相應的原則和對製造藥劑製品和進行品質控制中遇到實際問題的理解，作出獨立的專業判斷。

註冊為外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）

6.2 如欲申請註冊成為只負責外包裝業務的獲授權人（即品質保證主任），申請人須符合第 6.3 項所指明的資格及經驗要求。

資格及經驗要求

6.3 申請人須具備—

- a. 專上學歷，並有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；
- b. 專上學歷，並有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；
- c. 中學學歷，並有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
- d. 中學學歷，並有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。

6.4 外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）及外包裝負責人的認可生產質量管理規範培訓的認證準則載於附件 D。

6.5 中學學歷指一

- 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²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。

6.6 就香港境外機構所頒授的資格而言，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（<http://www.hkcaavq.edu.hk/>）。

² 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。

7. 其他關鍵人員

7.1 生產部主管及品質控制部主管須具備所需學歷及相關經驗，讓他們能基於相應的原則和對製造藥劑製品和進行品質控制中遇到實際問題的理解，作出獨立的專業判斷。

藥物製造商的生產部主管及品質控制部主管

資格及經驗要求

7.2 藥物製造商的生產部主管及品質控制部主管須：

- a. 持有藥劑學學士學位，並擁有最少兩年按照生產質量管理規範製藥或進行品質控制的相關工作經驗；
- b. 持有香港職業訓練局頒授的製藥及配藥高級文憑或配藥學證書，並擁有最少三年按照生產質量管理規範製藥或進行品質控制的相關工作經驗；
- c. 持有香港職業訓練局頒授的藥劑科學（科技及管理）高級文憑，並擁有最少三年按照生產質量管理規範製藥或進行品質控制的相關工作經驗³；或
- d. 持有相關科學學科的學士學位，並擁有最少三年按照生產質量管理規範製藥或進行品質控制的相關工作經驗。

額外要求（適用於須特別注意的藥劑製品的製造商）

7.3 製造商如製造須特別注意的藥劑製品（例如無菌製劑），其生產部主管及品質控制部主管則須提交相關的培訓及 / 或實際工作經驗的證據，令委員會信納他們就其工作的製造商進行的各種製造及品質控制程序而言，具備合適的資格、經驗及技能。

³該課程的 2014 年畢業生需額外提交由職訓局頒發的「藥學科學證書（藥物微生物學）」

先進療法製品製造商的生產部主管及品質控制部主管

7.4 先進療法製品製造商的生產部主管及品質控制部主管須符合第 7.5 及 7.6 項所指明的資格及經驗要求。

資格及經驗要求

7.5 先進療法製品製造商的生產部主管及品質控制部主管須—

- a. 持有生物科技、生物醫學工程、醫療化驗科學及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、再生藥物或組織工程相關，或其他類似學科的理科深造學位，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，或其他相關學科的哲學博士學位（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；或
- d. 持有與細胞治療、基因治療、再生醫學或組織工程相關，或其他相關學科的哲學博士學位（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，以及具有證據證明已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。

7.6 在適用的情況下，先進療法製品製造商的生產部主管及品質控制部主管須提交與無菌藥劑製品、生物物質及製劑、原料藥及 / 或試驗用藥品相關的培訓及 / 或實際工作經驗的證據，令委員會信納他們就其工作的先進療法製品製造商所進行的各種製造程序而言，具備合適的資格、經驗及技能。

生產部主管或品質控制部主管兼任獲授權人

7.7 先進療法製品製造商的品質控制部主管及獲授權人可由同一人出任。獲授權人亦可負責管理生產。然而，一人不得同時擔任生產部主管及品質控制部主管兩職。

7.8 小型製造商的人員如具備多種技能，並已就生產及品質控制工作受過培訓，同一位人員或可就不同批次的產品擔任兩職。但就任何單一批次的產品而言，其生產及品質控制工作必須分開由兩名不同人員負責管理。因此，製造商須以明文清楚訂明相關程序，確保同一批次產品的生產製造與品質控制工作各自獨立，這點尤為重要。

醫療氣體製造商的生產部主管及品質控制部主管

7.9 醫療氣體製造商的生產部主管及品質控制部主管須符合第 7.10 項所指明的資格及經驗要求。

資格及經驗要求

7.10 醫療氣體製造商的生產部主管及品質控制部主管須持有科學或工程學學科的學士學位，並具備最少三年製造醫療氣體或進行品質控制的管理或督導職級的工作經驗，以及具有證據證明已接受與製造醫療氣體有關的生產質量管理規範原則理論培訓。

7.11 醫療氣體製造商的品質控制部主管及獲授權人可由同一人出任。然而，一人不得同時擔任生產部主管及品質控制部主管兩職。

外包裝負責人

資格及經驗要求

7.12 外包裝負責人須具備：

- a. 專上學歷，並擁有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的經驗；
- b. 專上學歷，並擁有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的經驗，以及已接受認可的生產質量管理規範培訓；
- c. 中學學歷，並擁有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的經驗；或
- d. 中學學歷，並擁有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的經驗，以及已接受認可的生產質量管理規範培訓。

7.13 認可生產質量管理規範培訓的認證準則及「中學學歷」的定義分別載於附件 D 及第 6.5 項。

8. 獲授權人及其他關鍵人員的持續專業進修

8.1 就持牌製造商的獲授權人及其他關鍵人員而實行的持續專業進修培訓計劃，旨在確保他們能持續具備最新的知識及技術，以維持專業水平的執業質素。根據計劃，關鍵人員須就與其職位及職務相關的培訓範疇，每年接受持續專業進修培訓。

獲授權人的持續專業進修培訓

8.2 註冊獲授權人如欲每年續期註冊，必須提交證據證明自己已透過修讀課程、參加研討會、網上研討會或已接受任何委員會所核准的培訓形式，完成持續專業進修培訓，並且—

- a. 藥物製造商（包括先進療法製品製造商及醫療氣體製造商）的獲授權人必須每年完成最少 20 小時或同等的培訓；或
- b. 僅為外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）必須每年完成最少 7 小時或同等的培訓。

8.3 註冊獲授權人如準備於下一年度 1 月獲得註冊續期，須於上一年 12 月 1 日至該年 11 月 30 日期間，完成有關進修要求。例如，如欲於 2022 年 1 月獲得註冊續期，註冊獲授權人須在 2020 年 12 月 1 日至 2021 年 11 月 30 日期內，完成所需的持續專業進修培訓。有關規定的資料載於附件 C。

8.4 與藥物製造商的獲授權人及先進療法製品製造商的獲授權人的職位及職務相關的持續專業進修培訓範疇，舉例如下：

- a. 獲授權人的角色及專業職務
- b. 品質管理系統
- c. 品質風險管理
- d. 確認與驗證
- e. 《協約組織 GMP 指引》及附錄
- f. 製藥工序 / 技術
- g. 藥品包裝

-
- h. 存倉
 - i. 藥劑微生物學
 - j. 藥品取樣、分析及檢驗
 - k. 原料藥
 - l. 與藥品相關的數學及統計學
 - m. 藥劑製品註冊

8.5 與外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）的職位及職務相關的持續專業進修培訓範疇，舉例如下：

- a. 本港藥物法規與行政管理情況
- b. 獲授權人的角色和專業職務
- c. 品質管理系統
- d. 品質風險管理
- e. 《協約組織 GMP 指引》及附錄
- f. 藥品包裝
- g. 存倉
- h. 藥劑製品註冊

生產部主管及品質控制部主管的持續專業進修培訓

8.6 藥物製造商（包括先進療法製品製造商及醫療氣體製造商）的生產部主管或品質控制部主管，如無擔任獲授權人一職，須就與其職位及職務相關的培訓範疇，每年接受最少 14 小時或同等的持續專業進修培訓，並須保留培訓記錄，以供督察進行生產質量管理規範巡查時查核。持續專業進修的相關規定將於稍後時間開始實施，具體時間由委員會決定。

8.7 與生產部主管或品質控制部主管的職位及職務相關的持續專業進修培訓範疇，舉例如下：

- a. 品質管理系統
- b. 品質風險管理
- c. 確認與驗證
- d. 《協約組織 GMP 指引》及附錄
- e. 製藥工序 / 技術
- f. 藥品包裝
- g. 存倉
- h. 藥劑微生物學
- i. 藥物取樣、分析及檢驗

外包裝負責人的持續專業進修培訓

8.8 外包裝負責人須就與其職位及職務相關的培訓範疇，每年接受最少 7 小時或同等的持續專業進修培訓，並須保留培訓記錄，以供督察進行生產質量管理規範巡查時查核。持續專業進修的相關規定將於稍後時間開始實施，具體時間由委員會決定。

8.9 與外包裝負責人的職位及職務相關的持續專業進修培訓範疇，舉例如下：

- a. 品質管理系統
- b. 品質風險管理
- c. 《協約組織 GMP 指引》及附錄
- d. 藥品包裝
- e. 存倉

認可持續專業進修培訓

8.10 持續專業進修培訓活動及其舉辦機構須經委員會審批及認可。認可持續專業進修培訓活動及其舉辦機構的名單載於管理局與藥物辦公室的網站。有關名單會定期更新。

8.11 如所參與的持續專業進修培訓活動為其他培訓機構所舉辦（即該培訓活動及 / 或其舉辦機構仍未獲委員會認可），獲授權人或該些培訓機構則須經藥物辦公室向委員會申請認可。有關資料載於附件 C。

附件 A：獲授權人的知識要求

1. 本港藥物法規和行政管理

- 1.1 獲授權人尤其必須確保在發放銷售或供應任何產品之前，已充分履行所有的法律責任。
- 1.2 獲授權人必須全面知悉與藥劑製品的註冊、製造、貯存和供應有關的香港法例，並透徹了解下列各項：
 - a. 藥劑製品的註冊、製造和批發商牌照 / 審批架構、內容、申請和審批程序，以及責任；
 - b. 本港相關藥典規定的角色、法律地位和架構；
 - c. 本港處理投訴及產品回收的程序，呈報有問題藥劑製品程序的角色；及
 - d. 如何詮釋和應用有關本港藥劑製品進出口的規定。

2. 獲授權人的角色及專業職責

- 2.1 所有獲授權人均有責任按照製造商和獲授權人的執業守則規定，履行其專業職責。
- 2.2 獲授權人有責任證明每批製品已遵照管理局發出的現行藥劑製品生產質量管理規範指引的規定製造或包裝，以及藥劑製品的須註冊詳情與該製品的註冊詳情相符。
- 2.3 獲授權人必須知悉任何可能影響其認證決定的資訊、事件或偏差情況，以確定某批藥劑製品是否適宜放行銷售或供應。
- 2.4 獲授權人必須透徹了解下列各項：
 - a. 獲授權人的日常法律責任、所需的監督水平；包括對藥劑業「品質風險管理」的原則和應用的詳細知識；
 - b. 批次審查和處置藥劑製品批次的決定，即是否放行銷售或供應該批藥劑製品，或在不符合要求或材料有問題的情況下，決定拒絕接受該批藥劑製品、進行重新加工或返工；
 - c. 關鍵因素、資訊或指標用於確認某批藥劑製品在整個製造供應鏈中展示其合適的產品譜系，及按照協約組織生產質量管理規範要求製造；
 - d. 現行《協約組織 GMP 指引》中所載的現行生產質量管理規範及品質保證的原則和做法，包括相關的香港法例；
 - e. 藥劑製品製造商牌照及註冊證明書持有人的操守及責任；
 - f. 準備和管理生產質量管理規範的規管檢查；
 - g. 用於風險管理的工具和方法及其與規管要求的相互關係；及

h. 獲授權人作為獨立承辦商或代表第三方行事時的要求。

3. 品質管理系統

3.1 藥劑製品的製造須建立並實施有效的「品質管理系統」。品質保證、生產質量管理規範、品質控制和品質風險管理等相互關聯的基本概念，構成了從最初研發、經過臨牀階段到商業供應的藥劑製品製造系統的基礎。

3.2 獲授權人必須透徹了解下列各項：

- a. 品質保證的理念和基本原則；
- b. 有效的品質管理系統的設計標準包括但不限於：
 - i. 審核和自檢；
 - ii. 對認可供應商和承辦商進行品質及生產質量管理規範管理；
 - iii. 偏差、根本原因分析、糾正及預防措施；
 - iv. 變更控制；
 - v. 文件及記錄保存；
 - vi. 品質風險管理；
 - vii. 投訴及產品回收；實施有效的品質管理系統所需的人際技巧（領導、授權、溝通等）；
- c. 實施有效的品質管理系統所需的人際技巧（領導、授權、溝通等）；
- d. 廠房、設備、設施和服務的設計、選擇、確認和維護原則；
- e. 校正、預防性維護和培訓；
- f. 採購和供應商認證原則，包括供應鏈和物料控制知識，包括但不限於：
 - i. 代理商、分銷商和再包裝商的角色；
 - ii. 防止偽冒和非法活動；
 - iii. 支持和核實供應鏈譜系的程序；
 - iv. 監控產品和原材料的運輸和分發程序。
- g. 生產規劃、排程和存貨控制；
- h. 產品品質檢討；
- i. 品質保證與規劃、生產、品質控制、採購、藥劑製品研發、規管事務、醫療、藥物警戒和銷售部門之間的相互關係；
- j. 提供有效的藥劑製品生產質量管理規範培訓所需的技能和能力；
- k. 組織架構和呈報關係；及
- l. 技術協議及合同委託與接受的審核。

4. 藥物配方及工藝

4.1 藥劑製品在製造過程中所採用的配方及工藝條件，對其安全性、品質和效能有着重大影響。即使是投入的物料及 / 或工藝條件發生細微變化，也會對含量一致性、穩定性、生物等效性，以及其他常規品質控制測試無法檢測到的屬性，產生深遠的不良影響。

4.2 獲授權人了解藥劑製品配方和工藝的原則，以確保作出知情的放行決定，至關重要。

4.3 獲授權人必須充分了解下列各項：

- a. 主要的工藝技術、其局限性和關鍵控制參數；
- b. 在製造過程中潛在影響純度、含量一致性、穩定性（化學、物理和微生物方面）和生物等效性的因素；
- c. 製造過程驗證和控制的原則；
- d. 技術轉移和擴大生產規模的原則；
- e. 研製配方前的研究和產品研發；及
- f. 物料及成品的貯存和分發。

5. 藥物微生物學

5.1 獲授權人必須了解藥劑製品原材料、產品和生產環境中存在的細菌、酵母菌、黴菌、病毒和毒素的重要性。此外，他們亦必須了解如何通過良好的產品和設施設計、生產質量管理規範和控制起始物料、中間產品、成品、生產廠房及製程、人員和環境來防止污染。

5.2 獲授權人必須充分了解下列各項：

- a. 與藥劑製品生產有關的微生物來源和類型；
- b. 生產無菌和非無菌產品及相關的環境控制措施；
- c. 細菌內毒素和熱原，其源頭、去除和檢測方法；
- d. 水的微生物學、其產生及分配的系統；包括不同級別的水、水的使用、製造和控制；
- e. 滅菌和消毒方法；
- f. 微生物數據的詮釋；
- g. 微生物檢測方法的驗證；
- h. 微生物規格；
- i. 防腐劑的選擇與使用；

-
- j. 在例行製造和產品研發過程中所使用的微生物測試方法；及
 - k. 微生物快速測試方法。

6. 分析與測試

6.1 進行物料取樣和測試本身並不能保證產品品質，必須視之為全面「品質管理系統」的一環（包括品質保證和生產質量管理規範），並且必須正確實施和控制。

6.2 在物料放行銷售或供應之前，必須對實驗室測試樣本所產生的數據進行評估。

6.3 獲授權人必須充分了解下列各項：

- a. 《良好控制實驗室規範》
- b. 藥品分析常用的定性和定量分析方法的基本原則和詮釋；
- c. 生物分析檢測方法和驗證的基本原則、應用和詮釋；
- d. 分析方法選擇和驗證的基本原則、應用和詮釋；
- e. 穩定性檢測（計劃書和方法）的基本原則、應用和詮釋，在研發過程中進行有關檢測以釐定產品的使用期限和支持產品的持續銷售；
- f. 藥劑製品物料的降解、污染和攙雜的重要性；
- g. 製程中控制系統的基本原則、方法和類型、目的、重要性和管理；
- h. 抽樣制度的基本原則、應用和設計；
- i. 分析方法轉移的基本原則、應用和設計；
- j. 國際協調會議（International Conference on Harmonisation）有關方法驗證、雜質和穩定性測試的指引；
- k. 「偏離規格」結果及監控系統或程序；
- l. 樣本留存和再檢。

7. 藥物包裝

7.1 生產質量管理規範要求製造商牌照持有人應制定其包裝工序，以儘量減少交叉污染、錯混或錯誤替代的風險。獲授權人必須明白在整個供應鏈中控制包裝組件（包括原材料和印刷物料）的重要性，以確保成品的品質。

7.2 獲授權人必須充分了解下列各項：

- a. 供應商和在整個生產過程中對包裝組件的控制；
- b. 用以確保文本資訊從創作者到例行生產（包括設計製作、文本審批和規管申請要求）的完整性和準確性的系統鏈；
- c. 對包裝材料進行測試作為來貨檢查的一環，包括實施取樣制度和供應商保證方案；

-
- d. 標籤和其他印刷組件錯混的潛在根本原因，以及如何識別和消除這些原因；
 - e. 包裝操作的最佳佈局、組織和控制，不同類型的包裝及標籤程序和設備，包括考慮使用高量或高速操作，和較小型或人手操作所需的設備類型；
 - f. 包裝操作過程中進行的製程中控制的基本原則和應用，包括清場檢查、包裝完整性測試、挑戰測試、物料平衡、條碼和光學系統；
 - g. 包裝批次記錄的設計和完成，包括所有產品和物料的完整可追溯性，以供調查和產品回收之用；
 - h. 包裝物料對產品穩定性的影響；及
 - i. 防干擾、防偽和一般供應鏈安全的要求及需要。

8. 原料藥

- 8.1 原料藥製造商（在適用情況下或為先進療法製品製造商或醫療氣體製造商）的獲授權人必須了解原料藥和主要賦形劑的製造途徑及相關的物理化學和生物屬性對最終劑型品質的影響。
- 8.2 為原料藥製造商工作的獲授權人必須充分了解下列各項：
 - a. 製造原料藥和賦形劑時通常採取的步驟，包括其用途和局限性；
 - b. 適用於生產原料藥的《協約組織 GMP 指引》第 II 部分的規定；
 - c. 雜質或降解產物產生的途徑、鑒定、量化這些雜質的分析方法，以及去除這些雜質的可能策略；
 - d. 避免原料藥潛在的污染和摻假情況，以及驗證供應鏈譜系；
 - e. 原料藥和賦形劑的物理化學和生物特性及其對最終劑型屬性的影響；
 - f. 對用於無菌產品中的原料藥的要求；
 - g. 製造和控制待包裝生物、草藥和生物技術產品的原則和技術要求；
 - h. 原料藥的審核和認證要求。

9. 試驗用藥品

9.1 試驗用藥品的製造、包裝和銷售須受管控。試驗用藥品的製造和包裝與已審批劑型之間存在顯著差異。獲授權人必須了解這些差異和所需的保障措施，以確保試驗用藥品的供應品質。

9.2 參與試驗用藥品的製造、包裝和銷售的獲授權人必須充分了解下列各項：

- a. 與製造試驗用藥品有關的特定生產質量管理規範的應用和詮釋；
- b. 製造和控制的基本原則和應用，對每個研發階段所需的驗證水平的期望，包括對分析方法及對確保產品的安全和品質所必要的程序、設備和測試的期望；
- c. 包裝操作控制的基本原則和應用，包括設盲和相關的控制措施；
- d. 有效的批次文件記錄、控制措施、取樣、測試和批次放行或認證的要求，包括對從其他國家進口的試驗用藥品、對照藥物的控制和放行；
- e. 變更控制和物料可追溯性；
- f. 對試驗用藥品、非試驗用藥品、安慰劑，以及審批和非審批對照藥物的採購、貯存、分發和控制的控制措施；
- g. 《藥物臨牀試驗質量管理規範》的基本原則、應用和詮釋；
- h. 對《赫爾辛基宣言》認識；
- i. 產品註冊檔案的內容、管理、控制和應用的要求；
- j. 申請臨牀試驗證明書的結構和內容
- k. 了解所有階段（I、II、III 和 IV）的臨牀試驗設計，包括從早期的安全性和劑量範圍研究到上市後研究；
- l. 了解特定劑型和藥物類型的的要求；及
- m. 了解臨牀試驗的安全管理，包括藥物警戒和相關的呈報要求。

註：關於試驗用藥品的定義，請參閱《協約組織 GMP 指引》附錄 13。

附件 B：有關註冊為藥物製造商獲授權人課程認可事宜的說明事項

1. 引言

1.1 《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）第 30C 條規定，申請註冊為獲授權人的人士可以是註冊藥劑師，又或持有在修畢委員會認可的課程後頒授的資格。

1.2 本文件旨在提供額外資料，以供課程提供者及申請註冊為獲授權人的人士就註冊為藥物製造商獲授權人的課程向委員會申請認可之用。至於僅從事外包裝業務或先進療法製品製造商的獲授權人則不適用。

2. 課程要求

2.1 為了使課程獲委員會認可，課程必須符合既定的專業資格及教育標準，所訂立的目標必須涵蓋藥物製造商的獲授權人現時的職責範疇及新增的職務，務求確保藥劑製品在生產、控制和放行方面符合生產質量管理規範的要求。

2.2 課程提供者必須證明本身具備能力及人手有效管理課程質素，而課程亦能按照所須的標準訂下的目標，以及落實預期的學習成果。委員會在對課程作出認可時必考慮包括但不限於以下各項準則：

2.2.1 課程提供者

2.2.1.1 課程須由對研究及其他學術活動具備教育使命的大學舉辦。

2.2.2 學生入讀要求

2.2.2.1 報讀課程者須持有藥劑學、內科、獸醫內科、藥劑化學或科技、生物或其他相關理科學科的資格，並且該資格是修畢大學學位課程或委員會認可的同等課程後所頒授的。

2.2.3 學術課程

2.2.3.1 一般課程設計

2.2.3.1.1 課程應在報讀課程者修畢時頒授認可的碩士學位。課程須為最少一年的全日制課程或最少兩年的兼讀課程，又或在核心理論課程和實習導修方面修畢等同時數。教授模式可以是課堂面授教學或遙距教學。

2.2.3.1.2 或者，課程須獲協約組織於該國家或地區的主管當局認可為在當地執業的獲授權人或同等職位人員所須符合的學歷要求。

2.2.3.2 課程內容（知識與技能）

2.2.3.2.1 課程內容必須最少涵蓋以下符合獲授權人知識要求的課題：

- a. 本港藥物法規與行政管理情況
- b. 獲授權人的角色及專業職責
- c. 品質管理系統
- d. 藥品的配方及工藝
- e. 藥品微生物學
- f. 分析和檢驗
- g. 藥品包裝

（詳情請參閱《香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資格、經驗與培訓要求指引》附件 A 第 1 至 7 條）。

2.2.3.3 課程評核

2.2.3.3.1 為評核學生的學習與進度，課程的評核工具必須可靠及有效。

3. 提交申請

3.1 申請並無指定表格。課程提供者或獲授權人註冊申請者須以書面作出申請，並把申請信連同課程資料及證明課程符合以上所訂準則的相關文件遞交至衛生署藥物辦公室：

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）
電話：2594 7647 傳真：3904 1225	（星期六、日及公眾假期休息）
電郵：gmp@dh.gov.hk	

備註：課程提供者或會獲邀會面。課程提供者須按委員會要求提交課程的特定資料。

附件 C：獲授權人及其他關鍵人員的持續專業進修培訓計劃

1. 引言

1.1 涉及持牌製造商的註冊獲授權人及其他關鍵人員的持續專業進修培訓計劃，旨在確保他們在藥劑品質管理、規管事宜及生產質量管理規範標準、製品製造及監控科技和一般工作實務方面，能持續具備最新的知識及技術，以維持其專業水平的執業質素。

2. 持續專業進修的有關規定

2.1 藥物製造商的關鍵人員

2.1.1 藥物製造商（包括先進療法製品製造商及醫療氣體製造商）的獲授權人如欲每年續期註冊，必須各自提交證據，證明自己已透過修讀課程、參加研討會或接受任何委員會所核准的培訓形式，完成每年最少 20 小時或同等的持續專業進修培訓。

2.1.2 委員會亦鼓勵生產部主管及品質控制部主管就與其職位及職務範疇相關的培訓範疇，每年自行及自願完成最少 14 小時或同等的持續專業進修培訓。

2.2 外包裝製造商的關鍵人員

2.2.1 外包裝製造商的獲授權人（亦稱品質保證主任）如欲每年續期註冊，必須提交證據，證明自己已透過修讀課程、參加研討會或接受任何委員會所核准的培訓形式，每年完成最少 7 小時或同等的持續專業進修培訓。

2.2.2 委員會亦鼓勵外包裝負責人就與其職位及職務相關的培訓範疇，每年自行及自願完成最少 7 小時或同等的持續專業進修培訓。

3. 計算持續專業進修時數

3.1 持續專業進修年度每年由上一年 12 月 1 日開始，至該年 11 月 30 日止，為期 12 個月。在委員會批准的前提下，1 小時的持續專業進修培訓一般可視作等同於 1 個持續專業進修小時。

3.2 新註冊的獲授權人及其他關鍵人員亦須按比例完成規定的持續專業進修。

3.3 獲授權人及其他關鍵人員須負責自行記錄及計算已完成的持續專業進修時數。一個持續專業進修年度內，累計持續專業進修時數如超出規定時數，多出的時數不可轉入其他持續專業進修年度內計算。

3.4 有關認可持續專業進修培訓課程的名單及各課程獲委員會配與的相應持續專業進修時數，資料將載於管理局與藥物辦公室的網站，並會定期更新。

4. 持續專業進修培訓計劃的資料

4.1 持續專業進修培訓活動可分為第 1 類及第 2 類兩大類。凡獲委員會認可的培訓活動，皆界定為第 1 類持續專業進修培訓。內容與受訓者的角色及職務相關、可提升受訓者現時工作能力或使其增進新知識或新技能的學習活動，則屬第 2 類持續專業進修培訓。該些培訓活動可能未獲委員會批准。

4.2 各組別人員的持續專業進修規定如下：

4.2.1 每持續專業進修年度內，註冊獲授權人須完成最少 20 小時第 1 類持續專業進修活動，而品質保證主任則須完成最少 7 小時第 1 類持續專業進修活動，以符合其持續專業進修的規定。委員會亦鼓勵獲授權人及品質保證主任參加第 2 類活動。

4.2.2 委員會鼓勵其他關鍵人員（包括持牌製造商的生產部主管或品質控制部主管，以及外包裝負責人）參與第 1 類或第 2 類持續專業進修培訓，以符合持續專業進修的規定。每持續專業進修年度內，持牌製造商的生產部主管或品質控制部主管，按規定應完成最少 14 小時或同等的培訓，而外包裝負責人則應完成最少 7 小時或同等的培訓。

表格一. 各組別人員的持續專業進修規定

	每持續專業進修年度內須完成的活動時數	
	第 1 類活動	第 2 類活動
註冊獲授權人	最少 20 小時	鼓勵參與
品質保證主任	最少 7 小時	鼓勵參與
生產部主管	鼓勵完成最少 14 小時 (任擇一個類別)	
品質控制部主管	鼓勵完成最少 14 小時 (任擇一個類別)	
外包裝負責人	鼓勵完成最少 7 小時 (任擇一個類別)	

4.2.3 第 1 類及第 2 類持續專業進修活動示例如下：

表格二. 第 1 類活動

項目	活動內容
1A	參加委員會所認可的講座、課程、研討會或網上研討會
1B	參加委員會所認可的會議或專業聚會，或於其中作演講
1C	研讀委員會所指定的參考資料 應在個人記錄簿上記下研讀日期、所用時數及參考資料名稱。
1D	就相關生產質量管理規範課題發表文章（例如期刊文章、書籍和教材）
1E	教授獲委員會批准、涉及相關生產質量管理規範課題的課程 就相同教材進行的重複演講不可再算作持續專業進修活動，除非當中涉及更新演講材料的工作。而即使屬上述例外情況，亦只應將用於研究及更新資料的時間計入持續專業進修時數中。

表格三. 第 2 類活動

項目	活動內容
2A	參加講座、課程、研討會、網上研討會或會議
2B	參加專業研讀及討論小組（例如內部培訓、期刊聯誼會、邀請講座和演講）
2C	研讀專業期刊或書籍 應在個人記錄簿上記下研讀日期、所用時數及文獻名稱。
2D	影音學材 / 資訊科技 / 印刷媒體 任何來自印刷或電子媒體（例如電腦光碟和互聯網）而未經評審的影音學材和資訊科技，不論作自學或小組討論用途。

備註：

1. 屬獲授權人或關鍵人員職務範圍部份或全部涵蓋的常務工作（例如講座、演講、研究或教學活動），將不會獲得持續專業進修時數。
2. 有關研讀、審閱及撰寫參考材料、專業期刊或書籍方面的活動，藥物製造商的關鍵人員每年只能就此在第 1 類及 / 或第 2 類下合共申報最多 6 個持續專業進修小時，而外包裝製造商的關鍵人員每年則只能就此在第 1 類及 / 或第 2 類下合共申報最多 3 個持續專業進修小時。
3. 如兩年內重複參加屬同一課題及同一程度的持續專業進修活動，參加者不會獲得任何持續專業進修時數。

5. 持續專業進修培訓活動認可

5.1 如欲就所提供的持續專業進修培訓申請認可，培訓機構須展示自己具備管理持續專業進修培訓課程的能力。就此，培訓機構須向委員會提交以下文件，以作評估：

- 5.1.1 組織管理（包括認可資格、政策、品質保證、運作架構等等）；
- 5.1.2 硬件資源；
- 5.1.3 人手編制（包括教學人員在有關培訓範疇的資格及經驗）；
- 5.1.4 報讀條件及要求；
- 5.1.5 教學法和學習目標；
- 5.1.6 評估培訓成效的方式；
- 5.1.7 記錄及資訊的管理；
- 5.1.8 詳細課程架構及內容（建議的持續專業進修培訓課題載於《香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資格、經驗與培訓要求指引》的第 8 章內）；及
- 5.1.9 委員會所要求提交的其他資料。

6. 持續專業進修紀錄的保存

6.1 獲授權人及其他關鍵人員須負責保存各自的持續專業進修培訓紀錄及有關證明文件，並按要求出示，以供查核。委員會如有要求，獲授權人或品質保證主任必須按要求於指定時間內，提交其持續專業進修培訓紀錄及相關證明文件，以供審核。紀錄應在相關培訓年期完結後保留最少兩年。持續專業進修記錄表的範本載於附錄 1。

6.2 完成持續專業進修培訓，亦是獲授權人及品質保證主任註冊續期的條件之一。如欲申請註冊續期，獲授權人及品質保證主任須於註冊證書到期前 1 個月，將填妥的持續專業進修記錄表連同獲授權人註冊續期申請表，送交衛生署藥物辦公室。

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

藥物辦公室牌照及監察科

電話：2594 7647 傳真：3904 1225

電郵：gmp@dh.gov.hk

星期一至五

上午 9 時至下午 1 時

下午 2 時至 5 時 45 分

（星期一至下午 6 時）

（星期六、日及公眾假期休息）

附錄 1

持續專業進修紀錄表

_____年 12 月 1 日至 _____年 11 月 30 日的持續專業進修紀錄

姓名：_____ 職位：_____

持續專業進修活動	培訓機構及活動名稱	時期	持續專業進修時數	
			第 1 類	第 2 類
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				
(6)				
(7)				
(8)				
(9)				
(10)				
(11)				
(12)				
持續專業進修總時數：				

我謹此聲明，所提供的資料均屬正確無誤，以及我於過去 24 個月內並無重複參加上列持續專業進修培訓課程。

簽署：_____

附件 D：外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）及外包裝負責人的認可生產質量管理規範培訓的認證準則

1. 引言

1.1 根據《香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資格、經驗與培訓要求指引》，具專上學歷人士如欲申請註冊成為只負責外包裝工序的獲授權人（即品質保證主任）或外包裝負責人，須提交證據，證明自己擁有一年按照生產質量管理規範製藥及 / 或藥劑製品外包裝的經驗；或擁有六個月的上述經驗，並已接受認可的生產質量管理規範培訓。而具中學學歷的人士，則須擁有兩年按照生產質量管理規範製藥及 / 或藥劑製品外包裝的經驗；或擁有一年的上述經驗，並已接受認可的生產質量管理規範培訓。

1.2 本文件就外包裝製造商的獲授權人（即品質保證主任）及外包裝負責人的認可生產質量管理規範培訓，列出其認證準則。

2. 認證準則

2.1 培訓機構

2.1.1 培訓機構須就舉辦認可生產質量管理規範培訓方面，證明自己具備所需的管理能力。

2.2 培訓人員的資格

2.2.1 培訓人員須為專門從事製藥或藥劑製品外包裝，以及具備涉及包裝開發、測試、法例及跨應用層面項目管理的經驗。

2.3 課程設計

2.3.1 認可的生產質量管理規範培訓所涵蓋的技能及知識，應對應品質保證主任及外包裝負責人的工作需要及專業水平，包括但不限於以下各項：

- a. 本港藥物法規和行政管理；
- b. 品質保證主任及外包裝負責人的角色及專業職責；
- c. 《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》；
- d. 《持牌製造商及註冊獲授權人執業守則》；及
- e. 其他由藥物辦公室發出的供業界指引（如適用）。

2.4 教學模式

2.4.1 如欲獲認證為認可生產質量管理規範培訓，課程須包含最少 14 小時的課堂指導，並配有口試或筆試作評核。學員必須達到九成或以上的出席率，並成功通過所有評估，才可獲發畢業證書。

3. 提交申請方法

3.1 現未有供申請用的特定表格。培訓機構須以書面形式作出申請，將申請信連同課程資料及證明有關課程符合上述準則的文件，送交衛生署藥物辦公室。

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 5 時 45 分
牌照及監察科	(星期一至下午 6 時)
電話：2594 7647 傳真：3904 1225	(星期六、日及公眾假期休息)
電郵：gmp@dh.gov.hk	

備註：課程提供者或會獲邀會面。課程提供者須按委員會要求提交課程的特定資料。

修訂紀錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	2015 年 5 月	首次發表。
2.0	2018 年 4 月	更新持續專業進修的要求與實施詳情。
3.0	2018 年 9 月	重訂涵蓋範圍和新增先進療法製品製造商獲授權人及其他關鍵人員的資格、經驗與培訓要求。 新增有關註冊為獲授權人課程認可事宜的說明事項。
4.0	2019 年 7 月	在先進療法製品製造商獲授權人及其他關鍵人員的資格及經驗要求下新增一個新類別。 在先進療法製品製造商獲授權人進行發放的額外要求下新增共同合作模式。 重組文件綱目，並編輯各獲授權人及其他關鍵人員的持續專業進修至單一章節。
4.1	2019 年 10 月	根據 2019 年 10 月 18 日刊憲的《2019 藥劑業及毒藥（修訂）條例草案》更新先進療法製品的定義。 新增文件修訂紀錄。
4.2	2019 年 12 月	更新「藥商牌照及監察科」為「牌照及監察科」。
4.3	2021 年 6 月	刪除有關先進療法製品建議定義的附錄。 更新持續專業進修的實施要求。 按「持牌製造商及註冊獲授權人執業守則」及《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）統一用詞。
4.4	2023 年 5 月	因辦公室搬遷更新地址和電話號碼。
5.0	2024 年 6 月	重訂涵蓋範圍和新增醫療氣體製造商的獲授權人及其他關鍵人員的資格、經驗與培訓要求。

文件完結