

《香港中成藥生產質量管理規範指引》 關鍵人員的資歷及經驗要求（業界指引）

根據《中醫藥條例》（《條例》）第 133 條，領有中成藥製造商牌照的製造商，可向香港中醫藥管理委員會轄下中藥組申請製造商證明書（中成藥 GMP 證書），證明其在製造中成藥方面並在品質控制方面依循優良的規範。

2. 中藥組於 2003 年就製造中成藥及品質控制的規範制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（《指引》），目的是促進中成藥製造業的規範化，亦希望中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民的健康，增加市民對使用中成藥的信心。

3. 《指引》內的第二章列出對「人員」方面的要求，當中指明製造商應有足夠數量稱職及有實踐經驗的人員，以執行有關職務。《指引》亦要求包括製造部門主管、品質控制部門主管及負責發放每批製成品作銷售用途的授權人，為中成藥製造商的關鍵人員，其職責必須符合《指引》的規定。此外，關鍵人員亦應由全職人員擔任，並有能力根據科學原則，運用其對中成藥製造及品質控制過程中所遇到的實際問題的了解，作出獨立判斷。

4. 為確保中成藥生產質量管理規範（中成藥 GMP）的關鍵人員能勝任其職責，及符合《指引》的要求，並協助業界考慮合適的關鍵人員以配合其中成藥 GMP 的實施，同時鼓勵具備專業知識的人士投身中藥業，促進中成藥 GMP 的長遠發展，中藥組為中成藥 GMP 的關鍵人員制訂了資歷及工作經驗最低要求，作為考慮中成藥 GMP 證書申請時，就關鍵人員是否具備適當資歷及工作經驗的參考準則。

5. 參考準則中，適用於「授權人」和「製造或品質控制部門主管」的資歷及工作經驗類別分別有 4 及 5 個選項。各選項的最低要求，詳情如下：

關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
A. 授權人	(1)	持有由香港任何一所大學頒發的中藥學士學位，或具有中藥組認為是相等的任何資格。	<ul style="list-style-type: none"> • 2 年從事中成藥方面製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗；或 • 1 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗。[^] 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
	(2)	根據《藥劑業及毒藥條例》（香港法例第 138 章）註冊的藥劑師。	-同上-
	(3)	於已獲國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）成員發出有關生產質量管理規範證書的中成藥製造商，擔任授權人的人士。	-同上-
	(4)	持有相關科學科目的學士學位*。	<ul style="list-style-type: none"> • 3 年從事中成藥方面製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗；或 • 18 個月從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制相關監督或管理職務的實際經驗。[^] 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。

關鍵人員	選項	學歷/資格	工作經驗
B. 製造或品質控制部門主管	(1)	持有由香港任何一所大學頒發的中藥學士學位，或具有中藥組認為是相等的任何資格。	<ul style="list-style-type: none"> • 2 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 1 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。[^] 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
	(2)	根據《藥劑業及毒藥條例》註冊的藥劑師。	-同上-
	(3)	於已獲 PIC/S 成員發出有關生產質量管理規範證書的中成藥製造商，擔任製造或品質控制部門主管的人士。	-同上-
	(4)	持有相關科學科目的學士學位*。	<ul style="list-style-type: none"> • 3 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 18 個月從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。[^] 當中包括最少 6 個月為於香港獲得的相關實際經驗。
	(5)	持有由香港任何一所大學或職業訓練局頒發的中藥文憑，或具有中藥組認為是相等的任何資格。	<ul style="list-style-type: none"> • 4 年從事中成藥方面製造／品質控制的實際經驗；或 • 2 年從事中成藥方面 GMP 製造／品質控制的實際經驗。[^] 當中包括最少 1 年為於香港獲得的相關實際經驗。

備註：

[^] 於不影響準則要求的原則下，於從事中成藥方面 GMP 製造／品

質控制所獲得的實際經驗時間，一般等同兩倍非 GMP 製造／品質控制所獲得的實際經驗時間。

- * 「相關科學科目的學士學位」的主修科目一般包含以下範疇：(分析或有機)化學或生物化學、化學工程、微生物學、藥物科學／科技、藥理學、毒藥學、藥劑學、生藥學、生理學、醫學，或其他中藥組認可的科學學科。

6. 計劃實施中成藥 GMP 的製造商在招聘關鍵人員時，除參考上述有關資歷及工作經驗的最低要求外，亦須按其個別需要自行考慮有關人士的資歷及工作經驗是否足夠。

7. 中成藥製造商在申請中成藥 GMP 證書時，須提交足夠有關關鍵人員資歷及工作經驗的證明文件，以供審核。

〔2016 年 3 月版〕