

實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答(人員)

引言

香港中醫藥管理委員會轄下中藥組編制此業界參考文件目的是通過問答形式，具體說明一些業界實施「中成藥生產質量管理規範」(中成藥 GMP)時較常遇到的疑難，及相應的《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《指引》)條文的要求，加深業界對中成藥 GMP 的認識及協助中成藥製造商實施中成藥 GMP。

本文件內容旨在為業界提供參考，且會按將來需要作出更新。

以下為此業界參考文件中涉及 GMP 範疇「人員」的內容。

人員

1.	問:	香港中成藥生產質量管理規範(中成藥 GMP)關鍵人員的資歷及工作經驗要求，有具體的指引嗎？
	答:	<p>製造商應有足夠數量稱職及有實踐經驗的人員，各級人員均應熟識相關的中成藥 GMP 的原則。中成藥 GMP 的關鍵人員包括製造部門主管、品質控制部門主管、產品銷售／分銷部門主管及授權人。在一般情況下，關鍵人員的職位應由全職人員擔任。製造部門及品質控制部門的主管不應互相兼任。中成藥製造和品質控制的管理人員必須具備中藥專業知識，並應具備適當的相關資歷及工作經驗，能根據科學原則，以及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。</p> <p>為確保中成藥 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，同時鼓勵更多具備適當專業知識及經驗的人士投身中藥業，促進中成藥 GMP 的長遠發展，中藥組已制訂了「《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)」。此外，在有關係界指引生效前，已獲中藥組接納為授權人、製造部門主管，或品質控制部門主管的人士，將不受影響。</p> <p>有關《指引》及上述業界指引的內容，可於香港中醫藥管理委員會(網址：www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm)及衛生署中醫藥規管辦公室中成藥 GMP 網上資源平台(網址：www.cmro.gov.hk/html/b5/gmpweb/related_publications.html)網頁下載。</p> <p>(相關參考《指引》條款：2.1、2.3 至 2.5)</p>
2.	問:	授權人有什麼職責？
	答:	<p>授權人是指負責發放每批製成品作銷售用途的人，是中成藥 GMP 的關鍵人員之一。製造商應為授權人制定職務書面說明，並賦予足夠權力履行職務。製造商應為授權人訂立發放製成品作銷售的標準操作規程。</p> <p>授權人的職責包括：</p> <p>(i) 參與品質管理系統的建立、內部自檢、外部品質審查、驗證、合約製造和合約檢驗，以及投訴、產品回收等品質管理活動；</p>

	<p>(ii) 承擔發放製成品作銷售用途的責任，確保每批已發放的製成品的製造及檢驗均符合相關法規、註冊要求和品質標準，並發出證書允許發放產品以供銷售或供應；及</p> <p>(iii) 在發放製成品前，授權人應按照上述第(ii)項的要求審核紀錄後簽署發放，有關文件應納入批紀錄管理。</p> <p>授權人在發放每批製成品作銷售用途時，應確保：</p> <p>(i) 製造過程完全遵從中成藥 GMP 的標準；</p> <p>(ii) 各關鍵製造程序均已進行驗證；</p> <p>(iii) 製造過程各項驗證和監測有效地進行；</p> <p>(iv) 各項品質控制檢驗均已進行並符合標準；</p> <p>(v) 所有偏差均已記錄，並對由此產生對產品品質的影響進行了調查／檢驗，並得出結論；</p> <p>(vi) 所有相關的生產、包裝文件完整，並有相關人員簽署；</p> <p>(vii) 自檢和其他規定的檢查均已進行；及</p> <p>(viii) 製成品符合相關法規、註冊要求。</p> <p>(相關參考《指引》條款：1.2g、1.4g、2.2、2.4、5.29、8.25、9.4、9.7、9.12、10.1、11.1)</p>
3.	<p>問：人員的訓練有什麼要求？</p> <p>答：為確保各級人員熟識相關的中成藥 GMP 原則及其工作職務，製造商應為人員提供訓練，並就人員訓練的有關安排訂立標準操作規程。製造部門、品質控制部門、品質保證部門的主管有責任向人員提供訓練並保存訓練紀錄。</p> <p>部門主管應為人員制定訓練計劃，並按計劃向在製造區域或品質控制實驗室工作的技術、保養和清潔人員，以及其他會影響產品品質的人員提供訓練。訓練計劃應按人員的職務需要而制定，並按其需要可能要作出修改。一般的訓練內容包括入職訓練、持續訓練、中成藥 GMP 理論與實踐的訓練、中藥知識的訓練、處理特殊物料的訓練、個人衛生訓練，以及進入製造區域和品質控制區域的相關訓練等。</p> <p>例如：管理人員的訓練可包括中成藥 GMP 要求、崗位職責及與其他管理人員共同承擔的責任等；製造人員的訓練可包括中藥材／飲片的鑒別、崗位職責、個人衛生、設備的操作、清潔與保養、職業安全、紀錄填寫等；品質保證／品質控制人員的訓練可包括取樣、中藥材／飲片的鑒別、儀器操作、中藥檢驗、化學分析知識、微生物檢驗操作等；其他從事影響產品品質工作的人員的訓練可包括崗位職責、衛生、法規要求等。</p> <p>人員接受訓練後，製造商應按需要而評估有關訓練的效益，例如安排受訓人員進行考核。部門主管應為人員保存相關的訓練紀錄。</p> <p>(相關參考《指引》條款：2.3、2.9 至 2.14)</p>
4.	<p>問：哪些崗位的人員需要進行健康檢查？</p> <p>答：《指引》要求製造商制定個人衛生措施，當中包括人員健康檢查的要求。所有人員在受聘前和受聘期間均應接受健康檢查。從事目視檢查的人員應定期接受視力檢查。</p> <p>一般情況下，有可能接觸物料或者於物料暴露的區域工作的崗位，以及在潔淨區域工作的人員需要進行健康檢查，並且重點進行傳染病的檢查。有關崗位的人員包括但不限於取樣人員、物料稱量及分裝人員、製造區域(潔淨區域及一般生產區域)內工作的人員、空調淨</p>

		<p>化系統及製水系統的工程部人員等。</p> <p>此外，對於需要辨別顏色、觀察異物、識別儀錶等目視檢查的崗位，應進行視力及辨色力檢查。有關崗位的人員包括但不限於品質控制部的理化檢驗崗位、辨色崗位，以及關鍵的製造崗位等。</p> <p>雖然部分崗位的人員與藥品沒有直接接觸，但製造商應考慮該些人員可能會與從事藥品製造的員工、潔淨區域的環境等有接觸，製造商可從保證藥品品質、保護消費者用藥安全的角度評估需要進行健康檢查的崗位。</p> <p>(相關參考《指引》條款：2.15、2.16)</p>
5.	問：	為什麼要進行健康檢查？健康檢查應檢查什麼項目？
	答：	<p>健康檢查的目的主要為保證藥品的品質和保護人員的安全。對人員進行定期和有效的健康檢查，可以從防止藥品污染和有效識別次品兩個方面保證藥品的品質。此外，健康檢查亦可以及時發現人員的健康情況，防止人員可能因接觸藥品而造成的傷害，例如過敏、刺激等。</p> <p>所有人員在受聘前和受聘期間均應接受健康檢查。從事目視檢查的人員應定期接受視力檢查。除了基本的身高、體重、肢體活動、心肺功能外，健康檢查的重點還應考慮傳染病(如透過肺部 X 光、肝功能、便常規、檢查皮膚等項目，以檢查是否患有呼吸道、消化道的傳染病，以及皮膚病)、視力(色盲、色弱、近視、遠視、矯正視力等)、體表傷口、過敏原或過敏史等項目。</p> <p>(相關參考《指引》條款：2.16、2.17)</p>
6.	問：	製造、品質控制及工程部門等人員因應其工作性質，需要經常進出廠房的一般區域和／或對潔淨度級別有控制要求的區域，在更衣程序方面對他們有哪些要求？
	答：	<p>《指引》要求所有進入製造區域的人士遵守個人衛生規程，包括穿上合適的清潔工作服裝，並應按規程洗手、更衣。不同部門的人員進入製造區域時均應穿上切合其職務的清潔工作服裝、鞋套和頭罩；工作服裝的式樣、質料及其穿著方式應與製造區域的潔淨度要求相適應，以保護產品免受污染和保護人員。例如 D 級潔淨區域的工作服裝要求為應包蓋頭髮和鬍鬚(如有)；應穿著普通的防護服裝和適當的鞋或鞋套，並應採取適當的措施防止污染物流入潔淨區域。</p> <p>有關在潔淨區域的工作服裝要求可參考《指引》附錄“無菌中成藥”第 18 節的內容。</p> <p>(相關參考《指引》條款：2.18、2.19、2.21)</p>
7.	問：	服裝方面，在非無菌製造區域是否容許有兩種類別、保護程度不同的工作服裝，即一種為製造人員的全套工作服裝，另一種為檢查員和訪客的服裝？
	答：	<p>所有進入製造區域的人員應穿上合適的清潔工作服裝，有關的服裝應與製造區域的潔淨度要求相適應，並符合基本的要求，例如頭髮和鬍鬚(如有)須包蓋，以及穿著合適服裝以保護產品免受污染。製造商可按製造程序的需要而決定對製造人員實施更嚴格的要求，例如使用專用的鞋和工作服裝，從而對人員和產品提供更高水平的保護。</p> <p>(相關參考《指引》條款：2.18、2.19)</p>

8.	問：	工作服裝的清潔規程有什麼要求？
	答：	<p>製造商應訂立工作服裝的清潔及滅菌(如適用)規程，按相應的要求分別進行清洗和整理，並在必要時滅菌。</p> <p>一般而言，為避免交叉污染，工作服裝的清潔規程應明確規定不同潔淨度級別的製造區域的工作服裝應分別洗滌，並說明工作鞋的洗滌方式、所使用的設備及清潔劑、待洗滌及已洗滌工作服裝的處理方式等。有關規程應訂明工作服裝清潔紀錄的內容，包括記錄每次所使用的設備、工作服裝的數量、工作服裝的相關區域、清潔時間及清潔人員簽署等。</p> <p>就微生物實驗室內潔淨區域的工作服裝，如並非使用一次性無菌衣、帽、口罩及手套，應規定有關工作服裝的洗滌及滅菌方式，並記錄相關操作。</p> <p>(相關參考《指引》條款：2.19)</p>

- 完 -