
先进疗法制品制品代码、 独特捐赠标识符及独特受 赠者标识符标签要求指引

第 1.0 版
香港药剂业及毒药管理局

目录

1.	导言	3
2.	目的和范围	5
3.	国际认可系统	6
4.	制品代码要求	10
5.	独特捐赠标识符的要求	13
6.	供自体使用的先进疗法制品的独特受赠者标识符要求	16
	修订纪录	17

1. 引言

1.1 先进疗法制品是基于基因、细胞和组织的创新医疗制品。因其性质复杂，用于制造先进疗法制品的细胞和组织的安全和素质问题在某些情况下只能在加工后、供应或施用于患者之后才能确定。可能代表先进疗法制品的安全性和素质问题的捐赠者额外健康资料有时在捐赠者捐赠后、或在细胞和组织制品加工或供应之后才被发现。因此，设立覆盖从捐赠到加工再到最终应用整个流程的一套有效且高效的追溯性系统对于测定先进疗法制品和可能受影响的患者至为必要，以便在此等情况下进行必要的患者跟进和召回受影响的先进疗法制品。

1.2 可追溯性系统与细胞和组织的编码系统密不可分。编码系统承载着捐赠和细胞及组织类型的资料，有助于从捐赠者到受赠者及相反的流向之中，对细胞和组织进行追踪及溯源。通过在先进疗法制品的包装上以标明此类代码并将此类资料记录在制造和供应记录中，在发现任何安全和素质问题时，即可快速识别受影响的细胞、组织和先进疗法制品，以及受影响的患者。

1.3 对于供自体使用的先进疗法制品，向受赠者施用正确的制品对于确保安全性和有效性至关重要。在这些制品的包装上标明独特受赠者标识符可让医护人员在施用前确认拟向受赠者施用的制品的是否是正确的，从而防止因混淆和施用错误制品而导致的医疗事故发生。

1.4 根据《药剂业及毒药条例》（第 138 章）（「《条例》」），先进疗法制品作为药剂制品的一个特定分类进行规管。「先进疗法制品」指任何以下用于人类的制品——

- (a) 基因疗法制品；
- (b) 体细胞疗法制品；
- (c) 组织工程制品。

1.5 药剂制品、先进疗法制品、基因疗法制品、体细胞疗法制品以及组织工程制品的相关定义载于《条例》的第 2 条。

1.6 根据《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）（「《规例》」）第 31(1)条，持牌制造商须在盛载先进疗法制品的容器上以标明下列详情——

- (a) 制品的每种有效成分 / 组分的适当称号；
- (b) 该等成分或组分的数量详情；
- (c) 制造商的姓名或名称及地址；
- (d) 若该先进疗法制品是根据第 36 条的规定注册过的制品，根据第 36(5)条规定所获发的注册证明书的编号（即注册药剂制品的注册编号）；
- (e) 批次编号；
- (f) 使用期限；
- (g) (i) 制品代码和独特捐赠标识符；
(ii) 若该制品是只供自体使用制品，独特受赠者标识符和「For autologous use only」或「只供自体使用」。

1.7 根据《规例》第 38(1)条，任何人不得销售或供应药品，除非该药品已根据《规例》第 31 条加上标签。

2. 目的和范围

2.1 本指引旨在向持牌制造商和持牌批发商提供资料，说明根据《规例》第 31(1)(g)(i)和(ii)条的规定，编配用以标明先进疗法制品的制品代码、独特捐赠标识符及独特受赠者标识符的要求。本指引亦介绍了两个国际认可的标签系统——ISBT 128 标准（ISBT 128 standard）和欧洲单一代码（Single European Code）。这两个系统可用以编配制品代码和独特捐赠者标识符给含有人类细胞或组织或由其组成的先进疗法制品。

2.2 如欲了解根据《规例》第 31(1)(a)至(f)条所说明的标签要求及其他附加标签要求，请参阅卫生署药物办公室出版的《药剂制品或物质标签指引》¹。

2.3 本指引适用于本地制造的或进口用于本地销售或分发的先进疗法制品。

¹ 《药剂制品或物质标签指引》可于以下网址查阅：
https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_for_pr_guide_main.html

3. 国际认可系统

3.1 ISBT 128 标准和欧洲单一代码（SEC）是两个获广泛接受的人类细胞和组织编码系统。这两个系统都包含两个组成部分——用以标识细胞和组织类型的编码和用以标识捐赠的编码。这些编码可便于由捐赠至制品及相反的流向中，追溯细胞和组织。

3.2 上述任何一个系统均可用以标明含有人类细胞或组织或由其组成的先进疗法制品以符合《规例》第 31(1)(g)(i)条关于制品代码和独特捐赠标识符的规定。

3.3 若未按照上述其中一个系统标明含有人类细胞或组织或由其组成的先进疗法制品，则可按照本指引第 4 节和第 5 节为制品分配制品代码和独特捐赠标识符。

3.4 由于这两个国际认可系统仅适用于人类细胞和组织，因此对于不含任何人类细胞或组织或由其组成的先进疗法制品，应标明以下详情以符合《规例》第 31(1)(g)(i)条的要求——

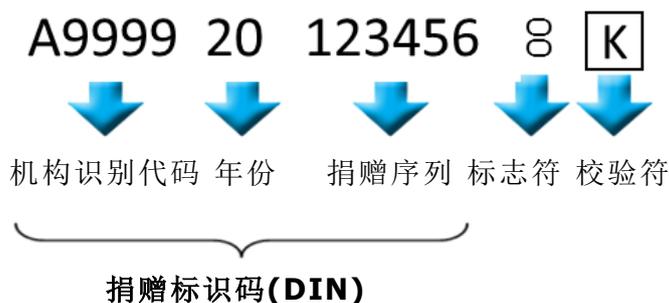
- 制品名称
- 国际非专利药品名称（INN）（如有）
- 对于含有动物细胞或组织或由其组成的先进疗法制品，可反映动物物种、原产国和所含有细胞或组织类型的资料

ISBT 128 标准

3.5 ISBT 128（Information Standard for Blood and Transplant，血液和移植资料标准）标准是人源制品（包括血液、细胞、组织、人乳和器官制品）术语、识别、编码和标签的国际标准，由国际血库自动化委员会（International Council for Commonality in Blood Banking Automation, ICCBBA）负责注册并授权使用。使用 ISBT 128 标准的标签包含一个捐赠标识码（DIN）和一个制品代码。

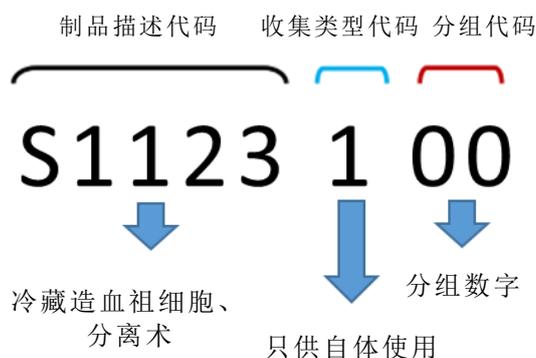
3.6 ISBT 128 标准的 DIN 为全世界 ISBT 128 标签持牌机构接收的每一宗捐赠或一份汇集的制品提供独特的标识。DIN 是一组 13 个字符的标识符，由三个部分组成——机构识别代码、该持牌机构编配 DIN 的年份以及该机构为每宗捐赠所编配和保存的捐赠序列。

DIN 的示例如下：



3.7 ISBT 128 标准的制品代码提供制品的全面描述。制品代码是一组 8 个字符的序列，由三个部分组成——制品描述代码、收集类型代码以及分组代码。

制品代码的示例如下：



3.8 有关 ISBT 标准的详情和指导文件可查阅 ICCBBA 网站：

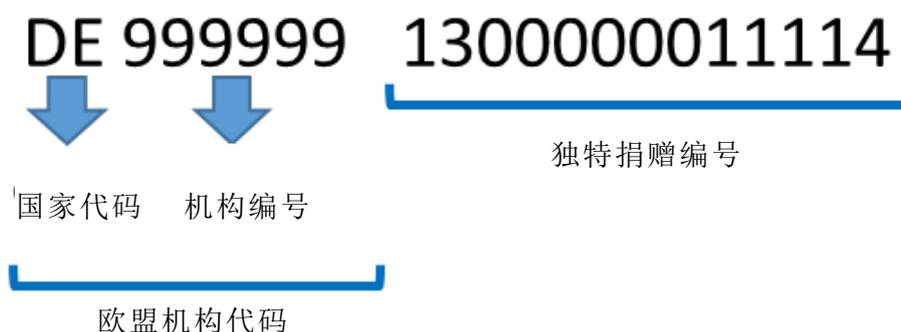
<https://www.iccbba.org/>

欧洲单一代码

3.9 SEC 是应用于在欧洲联盟（欧盟）地区分发的细胞和组织的独特标识符。它是欧盟用于对拟供人类使用的人类细胞和组织进行编码的编码系统，以确保细胞和组织由捐赠者至受赠者及相反流向中的可追溯性。**SEC** 由捐赠标识序列（**SEC-DI**）和制品标识序列（**SEC-PI**）组成。

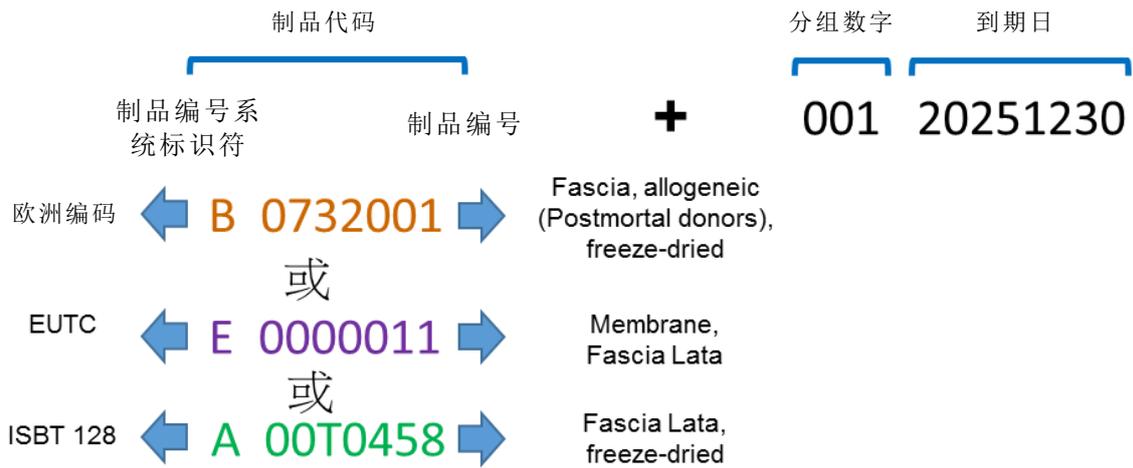
3.10 SEC-DI 是 **SEC** 的第一部分，该部分提供由欧盟认证、指定、授权或许可的机构分配给每一份捐赠或汇集制品的独特标识。**SEC-DI** 是一组 21 个字符的序列，由两个元素组成——欧盟机构代码（由 **ISO** 国家代码和机构编号组成）以及每一份捐赠的独特捐赠编号。

SEC-DI 的示例如下：



3.11 SEC-PI 是 **SEC** 的第二部分，该部分为特定类型的细胞和组织提供标识。**SEC-PI** 是一组 19 个字符的序列，由三个元素组成——制品代码、分组数字以及制品到期日。

SEC-PI 的示例如下：



3.12 有关 SEC 的详情可查阅以下网页：

https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code_en

4. 制品代码要求

4.1 制品代码是一组编码序列，用于标明先进疗法制品中包含或由其组成的细胞和组织的类型。若未采用 **ISBT** 标准或 **SEC** 对含有人类细胞和组织的先进疗法制品进行标明，则应根据本节为该制品编配一组编码序列并标明在该制品作为制品代码。

4.2 本条仅适用于含有人类细胞或组织或由其组成的先进疗法制品；对于不是含有人类细胞或组织或由其组成的先进疗法制品，应根据第 3.4 段标明制品以符合《规例》第 31(1)(g)(i)条规定的制品代码要求。

4.3 制品代码由两部分组成——「制品编码系统标识符」和「制品编号」。制品代码的结构和格式如下：

制品代码	
制品编码系统标识符	制品编号
1 个字符（字母）	7 个字符（字母数字）

4.4 目前全球有三个制品编码系统被广泛用于描述人类细胞和组织，分别是 **ICCBBA** 的 **ISBT 128** 标准制品代码、欧洲编码（Eurocode）和欧盟人体组织和细胞制品纲要（European Union Tissue and Cell Product Compendium, EUTC）。所有可用类型的细胞和组织资料册以及它们在这三个制品编码系统下的制品编号，都可在欧盟编码平台（EU coding platform）上查阅：

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding>

在香港供应的先进疗法制品应从以上三个编码系统中选择一个用作编配制品代码。

4.5 制品编码系统标识符由一个字母字符组成，标明在香港供应的先进疗法制品标签上所采用的编码系统，其中——

(a) 「A」代表采用了 **ISBT 128** 标准的制品代码系统；

(b) 「B」代表采用了欧洲编码系统；及

(c) 「E」代表采用了 EUTC 系统。

4.6 制品编号由 7 个字母数字字符组成，标明先进疗法制品中所含或构成的细胞或组织类型。必须从所采用的编码系统中选择最合适的制品编号，以描述先进疗法制品中包含或构成的细胞或组织类型。如制品编号少于 7 个字符，则应在编号前加上零字补足。

4.7 例如：含有冻存骨髓造血祖细胞的先进疗法制品，使用不同编码系统的制品代码如下²：

(a) 采用 ISBT 128 标准编码系统标明的制品代码

制品代码：A00S1122	
制品编码系统标识符 (ISBT 128 标准)	制品编号 (ISBT 128 标准的制品编号前添加了两个零字以补足 7 位字符)
A	00S1122

制品编码系统标识符「A」对应所使用的系统为 ISBT 128 标准编码系统，「S1122」对应 ISBT 128 标准编码系统下冻存骨髓造血祖细胞的制品编号。由于制品编号「S1122」少于 7 个字符，应在其前面添加零字，添加后为「00S1122」。

(b) 采用欧洲编码系统标明的制品代码

制品代码：B0460234	
制品编码系统标识符 (<u>欧洲</u> 编码)	制品编号 (欧洲编码的制品编号前添加了一个零字以补足 7 位字符)
B	0460234

² 制品编号从欧盟编码平台网站中各个编码系统的数据库获取：
<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding>

制品编码系统标识符「B」对应所使用的系统为欧洲编码系统，「460234」对应欧洲编码系统下冻存骨髓造血祖细胞的制品编号。由于制品编号「460234」少于7个字符，应在其前面添加零字，添加后为「0460234」。

(c) 采用 EUTC 编码系统标明的制品代码

制品代码：E0000078	
制品编码系统标识符 (EUTC)	制品编号 (EUTC 制品编号前添加了 5 个零字以补足 7 位字符)
E	0000078

制品编码系统标识符「E」对应所使用的系统为 EUTC 系统，「78」对应 EUTC 编码系统下冻存骨髓造血祖细胞的制品编号。由于制品编号「78」少于7个字符，应在其前面添加零字，添加变为「0000078」。

4.8 若先进疗法制品未贴上合乎本指引第3节或第4节要求的制品代码，但所贴标签上有足够的资料明确标明所包含或构成的细胞或组织类型，则经药剂业及毒药管理局下相应的委员会审议及批准后，可视为已符合对制品代码的要求。

5. 独特捐赠标识符的要求

5.1 「独特捐赠标识符」(UDI)是为了标识细胞或组织的特定捐赠而编配的独特序列。若未采用 ISBT 128 标准或 SEC 标明含有人类细胞或组织或其组成的先进疗法制品,则应根据本节编配一组编码序列并将其标明为 UDI。

5.2 本节仅适用于含有人类细胞或组织的先进疗法制品;对于不含有类细胞和组织的先进疗法制品,应按照第 3.4 段标明制品以符合《规例》第 31(1)(g)(i)条规定的独特捐赠标识符要求。

5.3 对于从欧盟组织机构获得并已编配有 SEC (或 SEC-DI) 的人类细胞或组织,SEC 的 SEC-DI 部分可作为 UDI 以标明由该等细胞或组织制造的先进疗法制品。有关 SEC-DI 的详情,请参阅本指引第 3.10 段。

5.4 对于没有编配任何 SEC (或 SEC-DI) 的人类细胞和组织,例如从非欧洲国家获得或在本地收集的细胞或组织,应采用 ISBT 128 标准进行编码。ISBT 128 标准的 DIN 部分可作为 UDI 以标明由该等细胞或组织制造的先进疗法制品。有关 DIN 的详情,请参阅本指引第 3.6 段。若所获得的人类细胞或组织已编配有 ISBT 128 标准的 DIN,则该 DIN 可作为 UDI 以标明由该等细胞或组织制造的先进疗法制品。对于未编配任何 ISBT 128 标准的 DIN 的人类细胞或组织,持牌制造商应根据 ISBT 128 标准或 SEC (如适用)为所获得的细胞或组织编配一个 DIN 或 SEC-DI。编配 ISBT 128 标准代码的设施需先注册,详情可在 ICCBBA 网站上查阅:

<https://www.iccbba.org/>

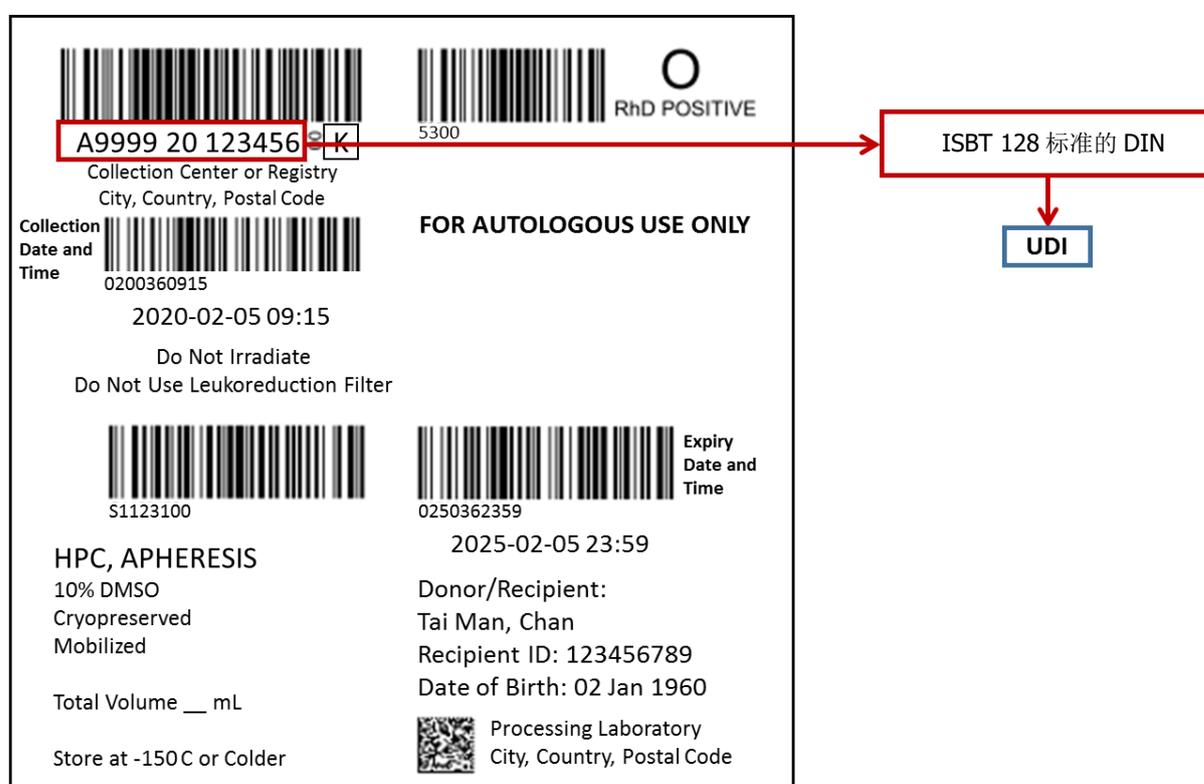
5.5 若持牌制造商将不同 ISBT 128 标准的 DIN 或 SEC-DI 标签的人类细胞或组织汇集,该持牌制造商应使用 ISBT 128 标准为该等汇集细胞或组织制造的先进疗法制品编配一个 UDI。该持牌制造商应确保在编配新 UDI 后,个别的捐赠资料仍然可追溯。

5.6 持牌制造商应确保对其供应人类细胞或组织的设施已使用具备可追溯性的系统，以便能够就一个特定的 UDI 进行以下捐赠资料的追溯——

- 捐赠地点的名称和地址
- 捐赠者的标识符
- 捐赠日期
- 捐赠细胞或组织类型

5.7 UDI 的示例如下：

(a) 在 ISBT 128 标准标签上的 UDI



(b) 在 SEC 标签上的 UDI

 !TDE9999991300000011114	 !C20201230 – donation date  !E20251230 – expiry date
Human Fascia, allogeneic, freeze-dried	
 !P732001	Fascia lata, 1 piece, 20x100mm Connective tissue from fascia Graft of human origin, freeze-dried
Storage temperature: <+25°C Prescription only! Tissue for transplantation. Pharmaceutical product. Keep away from children!	
Name and address of manufacturer	
SEC: DE99999991300000011114 8073200100120251230	

SEC-DI (以「SEC:」为前缀)

UDI

6. 供自体使用的先进疗法制品的独特受赠者标识符要求

6.1 根据《规例》第 31(1)(g)(ii)条，供自体使用的先进疗法制品必须标明一个独特受赠者标识符（URI）。

6.2 URI 是为专业医护人员提供的受赠者资料组合，使其能核实制品的预期受赠者的身分。URI 应至少由两组资料组成，包括：

- 受赠者的姓氏后跟名字的首字母

及以下其中一项资料——

- 出生年月
- 代表受赠者的任何其他数字或字母数字编号 / 序列（例如，受赠者的医院编号 / 病历编号其中一部分）

6.3 例如：受赠者的英文姓名和出生日期分别是「Chan Tai Man」和 02/01/1960，供他自体使用的先进疗法制品上标明的 URI 可以是：

受赠者姓名: ChanTM 出生年月: 01/1960

6.4 持牌制造商和持牌批发商应确保使用先进疗法制品的专业医护人员完全了解如何诠释和运用 URI 中包含的受赠者资料以核实受赠者身分。

6.5 此外，持牌制造商和持牌批发商须遵守《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）的要求处理个人资料。如有任何疑问，请查阅《个人资料（私隐）条例》。

修订纪录

版本	日期	修订摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(第一版, 于 2021 年 6 月)

[文件结束]