
持牌制造商及持牌批 发商备存纪录指引— 先进疗法制品

第 1.0 版

香港药剂业及毒药管理局

目录

1. 目的	3
2. 范围	4
3. 背景	5
4. 先进疗法制品持牌制造商的「规例第 35(1)条的纪录」	7
5. 先进疗法制品持牌批发商及持牌制造商的「交易纪录」	10
6. 停止营运时纪录的处理	13
附录 1 持牌批发商或持牌制造商须备存的涉及先进疗法制品的 交易纪录格式	15
修订纪录	16

1. 目的

1.1 本指引概述由《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）（「《规例》」）所规定的与先进疗法制品相关的处理以下纪录的要求——

- 《规例》第 35(1)条规定所需备存的纪录（「规例第 35(1)条的纪录」），适用于所有持牌制造商
- 《规例》第 28(1)及(2)条规定所需备存的交易纪录（「交易纪录」），同时适用于持牌制造商和持牌批发商

1.2 本指引只作备存相关纪录的一般参考用途，不应视为关于任何特定情况的完整或具权威性的法律陈述。

1.3 持牌制造商和持牌批发商亦应参阅其所适用的执业守则，持牌制造商同时应参阅《生产质量管理规范指引》（「《GMP 指引》」）¹。

¹ 药剂业及毒药管理局采用由国际医药品稽查协约组织所出版的《药品优良制造指引》（PIC/S GMP Guide PE 009-11，只供英文版）载于以下连结：
https://www.ppbhk.org.hk/eng/files/PE_009_11_GMP_Guide.pdf

2. 范围

2.1 本指引适用于——

- 制造及 / 或分销先进疗法制品的持牌制造商
- 分销先进疗法制品的持牌批发商

2.2 本指引中的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。

3. 背景

3.1 先进疗法制品是基于基因、细胞和组织的创新医疗制品。先进疗法制品在研究和开发方面的快速科学进步为造福病人带来了巨大的医疗潜力。但同时，由于先进疗法制品性质复杂且我们的知识和经验有限，我们需要谨慎管理先进疗法制品的风险及长期副作用。

3.2 在某些情况下，先进疗法制品的安全性和品质问题只有在制品施用于病人后才会被发现。有时在施用先进疗法制品之后，才会收到可能意味着先进疗法制品存在安全和品质问题的捐赠者的额外健康资料、关于处理细胞或组织时所用物料和消耗品可能受到的污染以及设备和测试套件的缺陷的资料。

3.3 因此，一个有效且高效的追溯系统以涵盖从捐赠到处理到最终使用，对于确定可能受到影响的先进疗法制品和病人至为必要，以便在发现安全和品质问题时进行必要的病人跟进和召回受影响的先进疗法制品。

3.4 另一方面，一些安全和品质问题只有在使用先进疗法制品很长一段时间之后才会被发现。例如，在使用先进疗法制品很多年之后可能会出现不可预测的恶性肿瘤风险以及对后代的影响。因此，与可追溯性相关的纪录必须保存足够长的时间以便能够跟踪和追溯先进疗法制品的捐赠、处理和受赠者的资料，以便必要时采取跟进行动。

3.5 不应为了遵守可追溯性的要求而侵犯捐赠者和受赠者的匿名性和私隐。持牌制造商和持牌批发商应防止向未经授权人士披露机密资料，同时应确保能有效且高效地追溯细胞和组织的捐赠、采购、加工、储存和分销及与先进疗法制品使用的相关资料。

3.6 香港将先进疗法制品纳入《药剂业及毒药条例》下的药剂制品进行规管。对于持牌制造商和持牌批发商而适用于药剂制品的纪录备存要求，以及额外的针对先进疗法制品的和与可追溯性相关的要求，在《规例》中有所说明。

3.7 《规例》要求持牌制造商和持牌批发商备存两种类型的纪录——

- 规例第 35(1)条的纪录，是仅适用于持牌制造商的（在本指引第 4 节概述）
- 交易纪录，是同时适用于持牌制造商和批发商的（在本指引第 5 节概述）

3.8 未能符合上述纪录备存要求属于犯罪，最高可处《刑事诉讼程序条例》（第 221 章）第 6 级罚款以及两年监禁。

4. 先进疗法制品持牌制造商的「规例第 35(1)条的纪录」

4.1 根据《规例》第 35(1)条，持牌制造商须就其配制的每种药剂制品备存充分的纪录，列明²——

- (a) 用于制造制品的所有物质的分量；
- (b) 所制造的制品的数量；
- (c) 获售予或获供应药剂制品的人的姓名或名称及地址；
- (ca) 就销售予供应予注册医生或注册牙医使用的先进疗法制品而言——
该医生或牙医的姓名及地址；
- (d) 对每批用于制品的原料或散装物料所进行的测试的性质及测试结果；
- (e) 对每批制成品所进行的测试的性质及测试结果；
- (f) 所接获关于该制品任何投诉，该制造商就该等投诉采取的行动；
- (g) 对保留的样本所进行的任何测试的性质及测试结果；及
- (h) 就含有细胞或组织（或由细胞或组织组成）的先进疗法制品而言——
 - (i) 提供配制该制品的细胞或组织的人的姓名或名称，以及其地址；
及
 - (ii) 按照药剂业及毒药管理局（「管理局」）发出的执业守则而编配
的独特捐赠标识符。

4.2 关于上述纪录的备存，持牌制造商必须遵守载于《GMP 指引》中适用章节的 GMP 原则，尤其是第 4 章〈文件纪录〉和附录 11〈电脑化系统〉。

² 根据《规例》第 39 条，持牌批发商和制造商必须保存字体加粗的纪录类型，由制品到期日起计为期 30 年。详情请参阅第 4.8 段。

针对特定「规例第 35(1)条的纪录」的特定指引

(c)和(ca)款

4.3 载于第 4.1 段的与获售予或获供应制品的人的姓名或名称及地址相关的(c)和(ca)款应包含在本文件第 5 节所提及的交易纪录的内容中。

(h)款

4.4 应记录以下资料，以便对先进疗法制品含有的人类细胞和组织从捐赠到制造再到将成品交给受赠者，进行双向追踪——

(a) 提供配制该制品的细胞或组织的人的姓名或名称，以及其地址：

- 若该等细胞或组织来自医院、私营医疗机构或组织机构（本地或海外），应载入该医院、私营医疗机构或组织机构的名称和地址
- 若该等细胞和组织是由持牌制造商在医院、私营医疗机构或组织机构以外的地点直接从病人获取的，应载入该病人的姓名和地址；及

(b) 根据《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》而编配的独特捐赠标识符³。

备存纪录的电脑化系统

4.5 若持牌制造商拟使用电脑化系统来备存第 4.1 段所规定列明的纪录，该电脑化系统应按照载于《GMP 指引》（尤其是（但不限于）附录 11〈电脑化系统〉）的要求进行验证。

³ 《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》可在卫生署药物办公室的网页上查阅：
https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/atp_regulation.html

4.6 更多资料请查阅卫生署 药物办公室公布的《业界指引：电脑化系统验证》（只供英文版：‘Guidance for Industry: Computerised System Validation’）⁴。

完成纪录的时间限制

4.7 完成第 4.1 段所述纪录的时间限制已于《规例》第 35(2)、(3)和(4)条规定，有如下述——

- (a) 列明第 4.1(a)、(b)、(d)、(e)、(g)及(h)款所述事宜的纪录，须在制造期间或有关测试进行期间完成；
- (b) 列明第 4.1(c)及(ca)款所述事宜的纪录，须在有关交易进行后的 72 小时内完成；
- (c) 列明第 4.1(f)款所述的投诉纪录，须在持牌制造商接获该投诉后的 72 小时内完成；及
- (d) 列明第 4.1(f)款所述的就投诉采取的行动纪录，须在采取该行动后的 72 小时内完成。

备存纪录的期限

4.8 对于先进疗法制品，根据《规例》第 39 条，持牌制造商必须保存第 35(1)(a)、(b)、(c)、(ca)及(h)款中规定须就该制品备存或保留的所有簿册、纪录及文件（即第 4.1 段中字体加粗的纪录类型），由制品到期日起计为期 30 年。

4.9 对于《规例》第 35 条规定的其他的纪录和文件，须保存由在纪录或文件记入最后记项的日期起计为期两年，或就文件而言，须保存由交易日期起计为期两年⁵。

⁴ 《业界指引：电脑化系统验证》可在卫生署 药物办公室的网页上查阅（只供英文版：‘Guidance for Industry: Computerised System Validation’）：
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/pharmaceutical_manufacturer/index.html

⁵ 另请参阅《GMP 指引》第 4 章〈文件纪录〉中关于文件保留的具体要求。

5. 先进疗法制品持牌批发商及持牌制造商的「交易纪录」

5.1 根据《规例》第 28 条，持牌批发商或持牌制造商须就其藉以取得和处置任何药剂制品而进行的交易纪录第 28(1)和(2)条所规定的详情。

5.2 持牌批发商或持牌制造商通过进口、购买、赠与或其他方式藉以取得先进疗法制品而进行的每项交易的应记录详情包括——

- (a) 交易日期；
- (b) 供应人的姓名或名称；
- (c) 毒药或药剂制品的名称；
- (ca) 毒药或药剂制品的批次编号、包装大小及（如属毒药）分量单位或（如属药剂制品）数量单位；
- (d) 毒药的总分量或药剂制品的总数量；
- (e) 交易的性质；及
- (f) 对支持该项交易的发票或其他文件的提述。

5.3 通过出口、销售、赠与或其他方式藉以处置先进疗法制品而进行的每项交易的应记录详情包括——

- (a) 交易日期；
- (b) 交易的性质；
- (c) 获供应毒药或药剂制品的人的姓名或名称；
- (ca) 就供应予注册医生或注册牙医使用的先进疗法制品而言——该医生或牙医的姓名及地址；
- (d) 毒药的总分量或药剂制品的总数量；
- (e) 对支持该项交易的发票或其他文件的提述；
- (f) 毒药或药剂制品的名称；
- (fa) 毒药或药剂制品的批次编号、包装大小及（如属毒药）分量单位或（如属药剂制品）数量单位；
- (g) 交易后仍在其管有中的毒药或药剂制品余量。

5.4 此外，根据《规例》第 28(6)条，备存的销售或供应纪录，须有购买人所签署的文件支持。

5.5 在保存交易纪录时，持牌批发商和持牌制造商应遵循良好的文件纪录惯例。手写的条目应清晰、易读、不易擦除。对文件上的条目所作的任何更改应签署并注明日期；所作更改应不影响阅读原始资料。适当时应记录更改原因。

5.6 处理个人资料时应遵守《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）。

记录交易的时间限制

5.7 根据《规例》第 28(5)条，关乎第 28(1)和(2)条的每项交易必须在有关交易进行后 72 小时内予以记录。

交易纪录格式

5.8 除非管理局的药剂业及毒药（批发牌照）委员会（「委员会」）批准另一种纪录制度，否则必须以所指定的格式记录交易纪录。与先进疗法制品相关的交易纪录的格式见附录 1⁶。

5.9 交易纪录可以采用电子格式；如采用规定格式以外的电子格式，则应事先征得委员会的批准。在此种情况下，应满足以下要求⁷——

⁶ 附于附录 1 所指明的格式仅适用于涉及先进疗法制品的交易。对于涉及药剂制品和毒药表第 1 部所列的毒药而不是先进疗法制品的交易，应使用另一指明格式，标题为「持牌批发商或持牌制造商须备存的涉及毒药表第 1 部毒药及任何药剂制品的交易纪录格式」，相关文本请参阅卫生署药物办公室的网页：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/certificates_licences_specified_forms/certificates_licences_specified_forms.html

对于同时亦列于毒药表第 1 部的先进疗法制品，只应使用附录 1 中指明的格式而不需要再在使用上述另一指明格式的另一纪录中记入重复记项。

⁷（如适用）另请参阅《GMP 指引》附录 11 的〈电脑系统〉。

-
- 该电子纪录系统必须可以记录《规例》第 28(1)和(2)条所规定的所有详情（「储存的数据」）。
 - 储存的数据应通过物理或电子方式加以保护，防止意外或未经授权的修改。
 - 应定期检查储存的数据的可及性。
 - 应通过定期备份来保护储存的数据。备份的数据应在第 5.12 段规定的时间期限内保存在一个单独的安全地点。
 - 储存的数据应可清晰列印。

5.10 采用规定的交易纪录格式以外的电子格式应向卫生署 药物办公室的相应监管分组提交申请以获得管理局下的委员会事先批准——

- 制药商监管分组
- 批发商监管分组

5.11 申请应包括——

- 对于该电子纪录系统的描述
- 为数据安全、定期数据可访问性检查和数据备份所编写的政策或程序
- 打印的纪录样本

备存纪录的期限

5.12 对于先进疗法制品，根据《规例》第 39 条，持牌批发商或持牌制造商必须保存《规例》第 28 条的规定中须就该制品备存或保留的所有簿册、纪录及文件，由制品到期日起计为期 30 年。

6. 停止营运时纪录的处理

6.1 持牌制造商和持牌批发商可能会因以下情况而停止营运——

- (a) 制造牌照或批发牌照被撤销、废除或到期；
- (b) 公司清盘或解散。

6.2 在此等情况下，须保存的纪录应在以下规定时间内移交给管理局——

- (a) 持牌制造商或持牌批发商停止营运后 14 天内；或
- (b) 若公司清盘或解散，在清盘或解散开始后，在切实可行的情况下尽快。

纪录的格式

6.3 书面形式的纪录应提交纪录正本。

6.4 另一方面，电子格式或以电脑化系统所作的纪录，则必须将所有数据转换为通用可读和可列印格式的档案（例如 pdf、Microsoft® Word、Excel），然后提交所有档案的可列印格式的电子版（例如储存在 CD-ROM 中的档案（首选））或提交一份清晰可读的打印本。

6.5 应提供列明提交的所有文件或档案的附函。

6.6 此外，提交的文件或档案应有清楚的标签说明提交的每类纪录（例如交易纪录等）。

纪录的提交

6.7 卫生署药物办公室是管理局的执行部门。纪录应通过卫生署药物办公室相应的监管分组提交——

- 制药商监管分组

地址：香港湾仔皇后大道东 213 号胡忠大厦 25 楼 2550 室

电邮： pharmgeneral@dh.gov.hk

- 批发商监管分组

地址：香港湾仔皇后大道东 248 号大新金融中心 20 楼 2001-2002 室

电邮： pharmgeneral@dh.gov.hk

附录 1 持牌批发商或持牌制造商须备存的涉及先进疗法制品的交易纪录格式

[regulation 28(4)]
[第 28(4)条]

PHARMACY AND POISONS ORDINANCE 药剂业及毒药条例

(Chapter 138)
(第 138 章)

FORM OF RECORDS OF TRANSACTIONS INVOLVING ADVANCED THERAPY PRODUCTS TO BE KEPT BY LICENSED WHOLESALE DEALERS OR LICENSED MANUFACTURERS 持牌批发商或持牌制造商须备存的涉及先进疗法制品的交易纪录格式

Name of Advanced Therapy Product 先进疗制品名称				Pack Size 包装大小	Unit of Quantity 数量单位		
Date of Transaction 交易日期	Nature of Transaction 交易性质	Supplier or to whom supplied 供应人或获供应的人	Name and Address of Registered Medical Practitioner or Registered Dentist (if supplied for use by them) 注册医生或注册牙医的姓名及地址 (如供应予他们使用)	Invoice Number 发票号码	Batch Number 批次编号	Total Quantity 总数量	Balance after Transaction 交易后的余量

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】