
药剂制品回收指引

2024 年 3 月

香港药剂业及毒药管理局

目录

	页数
A. 引言和定义	2
B. 回收程序的各个阶段	4
C. 药剂制品事故发生后的通报	5
D. 展开回收行动 / 评估回收行动所需的资料	6
E. 评估回收行动	7
- 回收策略	
- 回收行动的级别	
- 回收层面	
F. 向公众传达信息	11
- 回收信	
- 新闻稿	
G. 持牌人的责任	12
- 记录	
- 回收程序	
- 事故呈报	
- 回收行动	
- 退款机制	
- 回收行动后的跟进	
H. 回收行动的检讨	16
I. 恢复供应	17
附件	
一 药剂制品事故呈报书 / 回收通知书样本	18
二 回收答复表样本	22
三 最终报告书样本	24
四 就分析报告提交的文件	26

A. 引言和定义

引言

当持牌人怀疑药剂制品在素质、安全程度或效能方面出现问题而有可能危害使用者的健康时，便要回收该制品，而所有相关数据必须向香港特别行政区卫生署药物办公室呈报。

《药剂制品回收指引》（“指引”）旨在确保一旦需要进行回收，药剂制品的制造商、进口商、分销商或药品 / 制品注册证明书持有人（下称“持牌人”）的回收行动有效率及符合效益，以保障公众健康。

《药剂业及毒药规例》第 28(8)及 33(5)条规定，毒药批发牌照的持有人或制造商须设立和保持一套管理制度，该制度能使一旦发现药剂物质或制品损害或危害健康时，任何一批药剂物质或制品均可从向公众进行的销售中迅速地并在切实可行范围内尽量全部收回。所有持牌人必须遵守《药剂业及毒药条例》及相关规例。任何人如触犯上述规例的条文，一经定罪，最高可被罚款十万元及监禁两年。

本指引表明卫生署目前对此范畴的立场。本指引也获发牌当局确认为适用于回收药剂制品的特别要求，也是发牌当局发出所有牌照的发牌条件。任何持牌人如未能遵守有关条件或因触犯该条例 / 规例而被定罪，发牌当局在其认为适当时可撤销或暂时吊销牌照。

卫生署药物办公室在回收行动中的职责是评估持牌人作出回收决定的理据是否充分，并同时监察回收行动的进展和效果。药物办公室会视乎个别情况，呼吁市民对有问题的制品提高警觉，并向持牌人发出回收和销毁制品的指示。

定义

持牌人—

持牌人是对供应负上首要责任的人士或业务。持牌人可以是药剂制品的制造商、进口商、分销商或药品 / 制品注册证明书持有人。

药剂制品—

根据《药剂业及毒药条例》，药剂制品—

(a) 指符合以下说明的物质或物质组合—

(i) 对该物质或物质组合的表述或其状况显示，该物质或物质组合具有的特性，使其可用于治疗或预防人类或动物的疾病；或

(ii) 可应用或施用于人类或动物，以期—

(A) 透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能；或

(B) 作出医学诊断；及

(b) 包括先进疗法制品。*

回收—

基于药剂制品有问题、出现对制品有严重不良反应的投诉及 / 或关注到制品可能是假冒的，从药物分销链撤回或清除药剂制品的过程。回收行动可由制造商、批发商牌照持有人或卫生署展开。

* “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。

B. 回收程序的各个阶段

程序分为下列六个阶段，详情可参考有关篇章。

回收阶段	参考篇章
1. 接获药剂制品事故呈报书 通知卫生署 有关药剂制品事故的资料，也请参看载于附件一的药剂制品事故呈报书(第 I 部分)样本。	C
2. 展开回收行动 评估回收行动所需的数据 需要有关制品、事故和分销的数据，也请参看载于附件一的回收通知书(第 II 部分)样本。	D
3. 评估回收行动 视乎有问题制品的潜在祸害和制品分销的范围，厘订回收的级别、层面和策略。	E
4. 回收行动 向相关公司发送适用的信件和新闻稿，通知有关回收事宜。参看载于附件二的回收答复表样本。	F
5. 回收的进度及报告 向药物办公室呈交进度报告和最终报告。参看载于附件三的最终报告书样本。	G
6. 检讨回收行动 药物办公室监察回收行动的成效。	H

C. 药剂制品事故发生后的通报

如持牌人收到从不同来源提交有关药剂制品在素质、安全程度或效能方面的报告或投诉，回收行动便可展开。这些报告或投诉可由制造商、批发商、零售商、医院药房、研究所、医生、牙医和病人提交。回收行动也可以基于制造商或卫生署对药剂制品样本进行分析和测试后所得的结果而展开。在海外制造的药剂制品，可由本地或海外卫生当局提出回收行动，这些监管机构也可根据直接取得的资料展开回收行动。

为使卫生署能掌握充分的资料以评估药剂制品素质、安全程度或效能出现问题的报告是否真确、对消费者构成的潜在危险，以及展开切合有关情况的行动，持牌人收到有关问题的报告后需使用载于附件一的药剂制品事故呈报书（第 I 部分）样本格式，向卫生署呈报事故。

可能导致回收第 I 级或第 II 级的药剂制品严重事故(参看第 V 章的回收级别)，持牌人必须在收到投诉或报告后 24 小时内向卫生署呈报，以便卫生署作出调查。持牌人需填写药剂制品事故呈报书(第 I 部分) [请参看载于附件一的药剂制品事故呈报书(第 I 部分)样本]，连同有关毒理或治疗风险及当局 / 机构建议采取行动的意见(如有的话)，一并交予卫生署高级药剂师(牌照及监察-批发商)处理。至于严重程度较低、可能导致回收第 III 级的药剂制品事故，持牌人应在收到投诉或事故报告后 72 小时内向卫生署呈交药剂制品事故呈报书。

请注意，持牌人在决定回收前，必须把药剂制品事故呈报书(第 I 部分)送交卫生署。

如确立有必要进行回收，持牌人需要取得进一步数据，以制订合适的回收策略。第 IV 章载列所需的数据摘要。



衛生署藥物辦公室牌照及監察科

香港灣仔皇后大道東 248 號 大新金融中心 20 樓 2001-2002 室

Telephone (852) 3107 3498

Facsimile (852) 3107 0221

E-mail product_recall@dh.gov.hk

Website www.drugoffice.gov.hk

D. 展开回收行动 / 评估回收行动所需的资料

当持牌人决定对某种药剂制品展开回收行动，必须在决定回收前知会卫生署高级药剂师(牌照及监察-批发商)(参看附件一所载高级药剂师(牌照及监察-批发商)的联络数据)，立即以回收通知书(第 II 部分) [请参看载于附件一的回收通知书(第 II 部分)样本](连同下文概述的资料)呈报卫生署有关回收情况。持牌人无须待**所有**适用资料准备和收集妥当可供呈交后，才通知卫生署。持牌人须“尽早”通知卫生署，让署方得以检视书面通知书和给予意见，并对回收过程提供指引和协助。

所需数据报括：

事故详情

- 呈报事故人士的姓名、电话和传真号码；
- 呈报日期；
- 事故发生地点；
- 事故性质；
- 接获同类报告的数目；
- 对怀疑制品或其他样本进行测试和其他调查的结果。

制品详情

- 制品名称及说明，包括有效成分、剂型、剂量、注册编号、包装大小或类型；
- 批次编号和有效日期；
- 制造商 / 分销商名称以及联络电话、传真号码和电邮地址；
- 制造日期、在香港出售或进口日期；
- 批次数量，制造、在香港发放或进口的日期及数量；
- 本地分销名单；
- 香港出口制品的海外分销名单；
- 该制品是否无菌制剂。

评估对健康的祸害和建议行动

- 祸害类型、对使用者健康构成祸害的评估；
- 持牌人建议的行动；
- 建议回收级别和层面；以及
- 是否有替代制品的供用家选择。

E. 评估回收行动

回收策略

每次回收都是独特的行动。在制订合适的回收策略时，必须考虑所有回收行动共通的多项因素，包括制品问题的性质、投诉事故、公众安全、分销网络、回收程序、修正行动的资源及是否有替代制品供用家选择。

在决定回收策略时，持牌人应考虑可能影响回收行动持续时间的因素，并应通知卫生署。回收行动应在卫生署指示的日期前完成。

当取得所需资料(第 IV 章)后，持牌人应向卫生署建议合适的回收策略。持牌人必须事先取得卫生署的同意，方可推行建议的回收策略。实际推行回收行动时，需包括第 II 章概述的基本步骤，而这些步骤适用于所有策略。

持牌人应在回收策略中提及下列各项：

- 指明回收行动延伸至分销链的建议层面(见下文回收层面)；如回收行动只延伸至批发层面，应说明不延伸至零售层面的理据；
- 如涉及*消费者层面*的回收行动，应附加下列数据：
 - 指明为消费者而设的回收点(应遍布全港各区，最好不少于十个)、其运作时间和设立的时期(为期最少七天)；
 - 指明查询热线号码及相应运作时间；
 - 指明各回收点的建议退款机制、退款条件(适用于已拆开、已过期或平行进口的制品)和退款方法(现金、退款通知书或替换制品等)；
- 指明通知方法(例如邮件、电话、传真或电邮)；
- 指明回收的消息如何传达消费者，形式包括但不限于新闻稿、回收信、给医护专业人员的信等；
- 如持牌人设有网页，应在网页张贴回收通知书，以此作为补充的回收通知方法；
- 报告应指示消费者如何处置回收制品；

- 回收制品的公司有需要知悉每个代售人的回收行动联络人姓名和职称。向回收行动联络人发出回收信，以加快回收过程，并减低回收信寄失的机会；
- 如须退回制品，应说明有关程序；
- 说明回收行动会否造成在市场出现制品短缺，影响消费者；
- 为已停业的分销商厘订和提供行动指引；
- 提供处置回收制品的建议计划，即会否把制品销毁、再处理或退回海外制造商；以及
- 销毁制品前应通知卫生署，以便署方检视建议的销毁方法，署方或会派人见证销毁过程。

级别

回收行动按下列说明级别：

第 I 级回收行动

当制品可能危及性命或对健康构成严重风险，即进行第 I 级回收行动。

第 I 级制品问题的例子

- 制品出错(标签与实际药物不符)
- 制品正确但剂量出错，可引致严重医疗后果
- 无菌注射剂或眼科制品出现微生物污染
- 出现化学污染，可引致严重医疗后果
- 若干制品被混淆(恶意破坏)，牵涉多于一种容器
- 多种成分的制品中，其有效成分出错，可引致严重医疗后果

第 II 级回收行动

当制品问题可能引致疾病或误治，但不属于第 I 级问题，即进行第 II 级回收行动。

第 II 级制品问题的例子

- 卷标出错，例如字句或数字出错或遗漏
- 单张或附页数据遗漏或不正确
- 非注射、非眼科无菌制品出现微生物污染，可引致医疗后果

- 化学 / 物理污染(明显杂质、交叉污染、微粒)
- 容器内的制品被混淆(恶意破坏)
- 与规格不符(例如定量成份分析、稳定性、容量 / 重量或溶解度)
- 封口不稳，可引致严重医疗后果(例如抗癌类药物、防儿童开启的容器、强效制品)

第 III 级回收行动

当制品问题不会对健康构成重大祸害，但基于其他理由，可展开第 III 级回收行动。

第 III 级制品问题的例子

- 包装出错，例如批次编号或有效日期错误或遗漏
- 封口出错
- 污染—微生物腐坏、污物或碎屑、粒子物体

第 I 级或第 II 级回收行动属于与安全有关的紧急回收行动，这些行动必须呈报卫生署，以便作进一步评估和调查。

第 III 类回收行动属于与安全无关的回收行动。

注：每次回收都是独特的行动，而在某些情况，回收范围可缩窄至某些消费者组别。回收行动所属的级别由卫生署决定。持牌人如不清楚祸害的性质或其严重性，可寻求专家意见。

本指引不适用于与规管事宜有关的药剂制品回收行动(例如获批准更改代理人、标签、包装附页或其他注册详情)。持牌人应遵从卫生署药物注册及进出口管制部提供的指示，并以本指引作为参考。

层面

回收行动的层面(或深度)与回收级别一样是由卫生署指定。在决定回收行动的层面时，卫生署会主要的考虑因素是祸害的严重性(如适用)、药剂制品的分销途径和已分销的层面。如有需要，同样可就祸害的严重性，寻求专家意见。

回收行动分为三个层面：批发、零售和消费者。

批发层面包括：

- 所有涉及批发分销的单位，可包括批发商和零售药房。

零售层面包括：

- 所有公立和私家医院药房；
- 零售药房；
- 临床研究员和进行临床研究的机构；
- 医生、牙医和其他医护人员；
- 护养院和其他相关机构；
- 其他零售商店，例如药店、超级市场和健康食品店；以及
- **批发层面。**

消费者层面包括：

- 病人和其他消费者；以及
- **批发和零售层面。**

F. 向公众传达信息

回收信

进行回收行动时，持牌人可拟备信件，内容包括说明回收制品理由的事实陈述，连同制品的具体详情，以方便辨认。信件可以邮寄、传真或电邮方式送交客户。

回收信应采用公司信纸发出，注明发信日期、签署人的姓名和职称。回收信的内容可包括：

- a. **药剂制品的说明：**制品名称、香港注册编号、制造商姓名、包装大小、剂型、批次编号和有效日期；
- b. **制品关连的祸害：**应扼要解释回收的理由。信中应清楚说明，客户应立即停止再分销或使用该制品。
- c. **回收制品的指示：**退回、处置或修正制品的方法和退款机制。应要求收信人确认收到信件，并表示明白将要采取的行动。确认方式包括提供回邮信封，要求电话回复，或提供表格填写，让客户以传真或电邮交回。持牌人应清楚列出可供查询的电话热线。

至于零售层面的回收行动，持牌人应使用回收答复表 [参看载于附件二的回收答复表样本。]，以确定代售人已退回手上所有的存货。

如涉及公众安全，而分销范围有限，持牌人可以电话与客户联络，交代上文所列的数据，随后再发出回收信。

新闻稿

通常在出现属于第 I 级和第 II 级的祸害(如情况合适)，以及在采用其他方法看来并不足以控制祸害的情况，才需要迅速向公众发出警报。可通过适当的渠道，包括发出新闻稿并于公司网页发布，迅速向公众发出警报。

G. 持牌人的责任

涉及回收药剂制品，持牌人有以下三方面的责任：

- a. 备存记录和设定程序，以促进需要时采取的回收行动；以及
- b. 在需要展开回收行动时，负起首要责任。
- c. 向卫生署提供完整的纠正和预防措施报告，其中包含持牌人对纠正和预防措施实施情况的评论以及持牌人自我评估后的事件结论。

记录

持牌人应按下列方法，备存经他制造或分销的所有药剂制品的记录：

制造商

- 建立一套系统，把所有批次的制品由原材料至制成品过程中所有和最新的数据逐步记录下来；
- 该系统应容许制造商监察所有原材料和待包装制品的运用及其处置。

分销商

- 应保留药剂制品的所有销售和分销记录(包括专业样本和出口至海外的制品)，方便随时查阅，以促进完整和迅速回收任何一批或批次的药剂制品。

有关制造和分销的完整记录，应自交易日起计保留两年或该批次制品的有效日期后保留一年，以较长者为准。

此外，持牌人应保留所接获每种制品的事故报告记录。事故报告应由有足够能力的人员评估，并采取适当行动。记录应显示对每份报告的评估和已采取的行动。

上述所有记录应可随时提供和方便查阅，以便在需要时加快回收行动。如进行回收行动，应把制造 / 进口及分销记录的副本送交卫生署。

回收程序

如第 II 章所述，持牌人应编制符合本指引并适用于其本身营运的回收行动程序。所有高级人员应熟悉该程序与他们有关的责任和药剂制品的记录系统。

事故呈报

当有关药剂制品的事故报告评估显示可能需要进行回收行动，应尽快向卫生署传达该报告的内容，这方面包括只供出口而不在香港分销的药剂制品。如发现任何批次已分销的配方制品，或任何批次已用于分销制品的原材料并不符合已批准的制品规格或“国际医药品稽查协约组织”(PIC/S)的相关标准，也必须呈报。

回收行动

持牌人在推行回收行动上，须负起首要责任，并须确保回收行动于不同阶段符合回收程序(第 II 章)。不过，如未征询卫生署的意见，不论回收的层面为何，都不应推行回收行动。

持牌人应就回收行动指定一名负责人员，协调回收工作，并应通知卫生署该名人员的姓名和联络电话号码。此外，该名人员须定期向卫生署报告回收行动的进度。

对于第 I 级回收行动，持牌人应在决定进行回收行动后 24 小时内通知其客户。公司可调动人手立即散播有关回收的消息，包括以电话通知客户、查封有待回收的存货、或按情况需要在发出回收信后再致电通知客户等。应向所有代售人发出回收答复表 [参看载于附件二的回收答复表样本。]，以确定他们手上的存货数量，并要求他们全部退回。上述答复表应予保存，以供卫生署检查。所有第 I 级回收行动应在卫生署指示该个案的时限内完成。

对于消费者层面的回收行动，持牌人应设立足够数量的回收点，以收集回收制品。有关回收点的位置、运作时间和设立时期、退款条件和退款方法等数据，应以有效的方式通知消费者。

可派出公司代表讨回要回收的制品存货，但如回收行动涉及如危险药物等存货，必须遵从有关处理未经授权管有此类存货的条文。

如回收行动影响海外收货人，持牌人或须通知他们。

退款机制

持牌人应为回收制品设立退款机制。

回收行动后

在卫生署指示该完成回收行动的时限过后，或在其他议定的时间，持牌人须于回收行动展开的七日后向卫生署呈交一份有关回收进度的临时报告。

该临时报告应包括下列资料：

- 获供应有问题制品的机构或人士的数目；
- 通知他们进行回收的日期和方法；
- 他们的响应数目；
- 没有回应者的姓名；
- 退回货品数量；
- 从货架取下有待退回持牌人的存货数量；
- 估计完成回收行动的时间表。

在展开回收行动后 14 天内，应向卫生署呈交包括下列资料的最终报告(参看载于附件三的最终报告书样本)：

- 引致回收行动的情况；
- 持牌人其后采取的行动；
- 相关批次在本港和海外分销的范围；
- 回收行动的结果
 - 退回、修正、尚待处理存货的数量；
 - 代售人已使用存货的数量；
 - 位置不详的存货数量；
 - 完成回收行动的日期；
- 在实际可行的情况下确认(使用回收答复表)零售商已向持牌人退回所有须回收的制品，而消费者已收到回收信；

- 销毁或处置已回收制品的方法；以及
如持牌人未能在展开回收行动后 14 天内呈交最终报告，应通知卫生署并作出相关解释。

回收行动完成后，应在适当时间向卫生署呈交有关事故的调查结果报告，并建议日后应采取的措施，以防事故再次发生。调查结果报告需包含持牌人对纠正和预防措施实施情况的评论以及持牌人自我评估后的事件结论。

这些报告可确定回收行动的成效，除非卫生署满意报告结果，否则或须考虑采取进一步回收行动。

H. 检讨回收行动

检讨包括检视回收行动的成效、调查采取回收行动的原因，以及已采取的补救行动，以防事故再次发生。

检视回收行动的成效

持牌人有责任确保回收行动达致成效。

卫生署审视持牌人呈交的回收报告和已签署的回收答复表，并评估该次回收行动的成效。卫生署可能查阅回收报告，在某些个案，更可能联络分销名单中某比例的客户，以确定持牌人已履行回收的责任。如卫生署发现回收行动欠缺成效，会要求持牌人采取适当行动，包括再次发出回收信。

调查采取回收行动的原因和展开补救行动

回收行动完成后，持牌人须提交一份与事故有关的调查报告，详列建议采取的补救行动，以防引发回收行动的事故再次发生(第 VII 章)。如事故的性质并不明显，不易采取补救行动，则可能需要进行调查，或在某些个案进行“生产质量管理规范”审查。

如回收行动是在收到海外卫生当局的单位提交报告后展开的，呈报者会获提供调查结果概要和回收行动摘要，这些资料需要呈交卫生署。

无论是本地发起的回收行动还是根据海外卫生当局单位提交的报告而采取的回收行动，持牌人提供的调查结果报告及纠正和预防措施实报告均应包含持牌人对纠正和预防措施实施情况的评论及持牌人自我评估后的事件结论。

1. 恢复供应

产品在恢复市面供应前，其质量须符合具体要求。所有曾全面回收的药剂制品，其持牌人必须寻求卫生署批准才能恢复供应。

实施补救措施

持牌人须找出问题的根源，并实施相应的纠正行动。此外，亦应执行预防性措施，以防同样的问题再次发生。

提交分析报告

持牌人实施了补救措施，并制造或输入新一批产品后，须向卫生署提交该批产品的分析报告，测试须由认可的第三者化验所进行，以证明产品的质量。卫生署收到报告后会交由香港政府化验所进行评估。之后，卫生署会告知该持牌人提交的报告是否被接纳。附件四中概述就分析报告须提交的文件。

收集样本

当卫生署接纳持牌人所提交的报告后，会派员抽取本地制造商生产或进口的首三个批次的产品，然后交由香港政府化验所化验。持牌人须在产品可供收集样本时通知卫生署(联络人为高级药剂师(牌照及监察-批发商)：电话(3107 3498)、传真(3107 0221)或电邮(product_recall@dh.gov.hk)。如在紧急非办公时间，请致电(9125 6378)与高级药剂师(牌照及监察-批发商)联络。产品只可在获得卫生署批准后才能恢复市场供应。

附件一

药剂制品事故呈报书 / 回收通知书

注：

- 应使用本表格**第 I 部分**呈报有关药剂制品素质、安全程度或效能方面的事故，而这些事故相信在制造、贮存或处理过程中引致。这种性质的事故通常在制品的单一批次中发现，卫生署或须进行化验调查。
- 本表格**第 II 部分**应在决定进行回收行动后填写。
- 如呈报的事故可引发第 I 级或第 II 级回收行动，应在**24 小时内以电话**向卫生署高级药剂师(牌照及监察-批发商)呈报，并以传真或电邮方式呈交本表格(只须呈交第 I 部分)。
- 如须进行第 I 级或第 II 级回收行动，应立即向卫生署高级药剂师(牌照及监察-批发商)呈报，并以传真或电邮方式呈交本表格第 I 和第 II 部分。
- 持牌人无须待本表格第 II 部分**所有**适用数据准备和收集妥当可供呈交后，才通知卫生署。持牌人尽可能将数据第一时间交付卫生署作评估。
- 如事故可引发第 III 级回收行动，应在**72 小时内**以传真或电邮方式向高级药剂师(牌照及监察-批发商)呈交本表格第 I 部分。如须进行第 III 级回收行动，应以传真或电邮方式向高级药剂师(牌照及监察-批发商)呈交本表格(第 I 和第 II 部分)。
- 请以电话(3107 3498)、传真(3107 0221)或电邮(product_recall@dh.gov.hk)与高级药剂师(牌照及监察-批发商)联络。如在紧急非办公时间，请致电(9125 6378)与高级药剂师(牌照及监察-批发商)联络。
- 每份表格只供呈报一种药剂制品的数据。
- 请以电子格式储存并提交表格。

[样本]
药剂制品事故呈报书(第 I 部分)

事故详情	
呈报公司(把药剂制品事故向卫生署呈报的公司)	
联络人姓名	职位 / 职业
机构	
地址	
电邮地址	
电话	(办公室) (手机) 传真
药剂制品事故是否在香港发生? 若否, 注明事故发生地点:	
事故的性质	
接获投诉的日期	
投诉来源	<input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 消费者 <input type="checkbox"/> 零售商 <input type="checkbox"/> 自行检查 <input type="checkbox"/> 其他: _____
接获同类报告的数目	
事故说明(如空位不敷应用, 请加附页详述)	
对怀疑制品或其他样本进行测试 / 调查的结果	
是否已联络制造商 / 分销商? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(请注明其姓名)	
其他相关数据(如有的话, 夹附相片、包装附页和海外当局就制品发出的新闻稿)	

制品详情

制品名称(按制品注册证明书所示)		香港注册编号	
有效成分和剂量			
用途			
剂型		包装大小	
批次编号		有效日期	
制品分销范围 <input type="checkbox"/> 医管局 <input type="checkbox"/> 私家医院 <input type="checkbox"/> 药房 <input type="checkbox"/> 药店 <input type="checkbox"/> 卫生署 <input type="checkbox"/> 私家医生 <input type="checkbox"/> 其他(请注明)			
制造商			
姓名			
地址			
电话		传真	制造日期
该批次制造数量		发放日期和数量	
所持数量		分销数量： 本地 海外	
进口商			
姓名			
地址			
电话		传真	进口日期
该批次进口数量		发放日期和数量	
所持数量		分销数量： 本地 转口	
本地分销商(请夹附分销名单)			
本地分销商数目			
姓名			
地址			
联络人		电话(办公室和手机)	
所持数量		分销数量： 本地 转口	
出口商			
制品是否曾出口至香港以外地区？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若是，请注明出口国家。			

呈报者姓名： _____ 职位： _____

联络电话(手机)： _____ 日期： _____

呈报者签署： _____

[样本]
回收通知书(第 II 部分)

风险评估	
祸害类别	<input type="checkbox"/> 安全程度 <input type="checkbox"/> 素质 <input type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 遵行规定事宜 <input type="checkbox"/> 其他(请注明)
对使用者健康构成祸害的评估(例如对使用者的影响、发生的机会等) (如有的话, 请夹附专家意见)	
建议回收级别	<input type="checkbox"/> 第 I 级 <input type="checkbox"/> 第 II 级 <input type="checkbox"/> 第 III 级
建议行动(行动前须与卫生署议定)	
开始回收日期	建议完成回收日期
查询热线	
热线运作时间: 星期一至五 星期六 星期日及公众假期	
回收行动负责人	电话(办公室及手机)
建议回收层面	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 消费者
回收点位置(只限于消费者层面回收行动)	
回收点运作时间和持续时期(只限于消费者层面回收行动)	
回收点退款方法	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 退款通知书 <input type="checkbox"/> 替换品 <input type="checkbox"/> 其他
回收点退款条件	
建议回收策略(如空位不敷应用, 请加附页详述)	

呈报者姓名: _____ 职位: _____
联络电话(手机): _____ 日期: _____
呈报者签署: _____

附件二

回收答复表

- 请以电子格式储存并提交表格。

附件三

最终报告书

注：

- 每份表格只供呈报一种药剂制品的数据。
- 应在展开回收行动后 14 天内，以传真或电邮方式向卫生署高级药剂师(牌照及监察-批发商)呈交本报告书。
- 请以电话(3107 3498)、传真(3107 0221)或电邮(product_recall@dh.gov.hk)与高级药剂师(牌照及监察-批发商)联络。
- 请以电子格式储存并提交表格。

[样本]
最终报告书

须回收制品的详情	
制品名称	香港注册编号
有效成分和剂量	
剂型	包装大小
批次编号	有效日期
回收原因	
分销范围	
进口 / 制造数量	
出口数量	出口国家
香港分销数量	代售人数目
持牌人已采取的行动	
回收行动结果	
退回存货数量	尚待处理存货数量
代售人已使用或出售存货数量	
未得悉存货所在的数量	
收回代售人就所有已退回 / 呈报存货呈交的回收答复表数目	
处置计划	
处置方法 <input type="checkbox"/> 销毁 <input type="checkbox"/> 退回海外制造商 <input type="checkbox"/> 其他, 请注明:	
处置方法详情	

持牌人姓名 : _____

回收负责人姓名 : _____ 签署 : _____

日期 : _____

附件四

就分析报告提交的文件

认可的测试方法

化验所进行的测试须就特定的测试方法，根据国际标准（如 ISO17025）取得由第三者包括香港认可处（认可处）或其他相互承认安排伙伴等同的认可资格，以确保实验所在执行药剂分析测试的能力。持牌人须提交测试样品的原始数据和质量控制数据，以证明测试结果的准确性。这些数据有助政府化验所评估分析报告中的内容。

- 获实验所认可计划认可进行药剂分析的实验所名单可于以下香港认可处(HKAS)网页内取得：
http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/directory/hoklas_pp_en.pdf
- 认可处相互承认安排伙伴的名单可于以下香港认可处(HKAS)网页内取得：
http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/mramla/MRA_HOKLAS_en.pdf

非认可的测试方法

当无法为特定的测试方法取得认证，化验所如已于医药品或药剂制品的范畴得到适当的认可资格及能够为特定的化学测试提供足够的文件以证明其质量控制和技术方面的能力，其分析报告亦可被接纳。

需提供的基本数据报括（但不限于以下）：

- 详细的方法（包括详细的标准物制备程序、样品制备过程、仪器参数和质量控制程序）；
- 与测试报告中显示结果有关的所有测试样本之原始数据及质量数据（包括色谱、质谱和计算方法）；
- 所使用测试方法的验证摘要（包括方法的线性、检测限、定量限、方法偏差值、精密度和测量不确定度）；
- 使用的参考标准物的详细数据和纯度验证摘要；及
- 曾参与之相关能力验证测试。

持牌人可参考香港实验所认可计划的刊物，包括香港实验所认可计划 003《实验所认可技术准则》及补充准则第 1 号、2 号和 20 号。上述刊物可于以下香港认可处网页内下载 http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/publication/hoklas_pub_en.pdf。

非化学测试或在香港认可处网页内列出的其他同等技术准则须就每个个案作个别考虑。

此中文版本为英文版本译本，如中、英文两个版本有任何抵触或不相符之处，应以英文版本为准。