

批發商牌照持有人執業守則



2026

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

引言.....	3
第 1 節：批發商牌照持有人的一般責任.....	4
第 2 節：處理先進療法製品的特定要求.....	9
辭彙.....	10

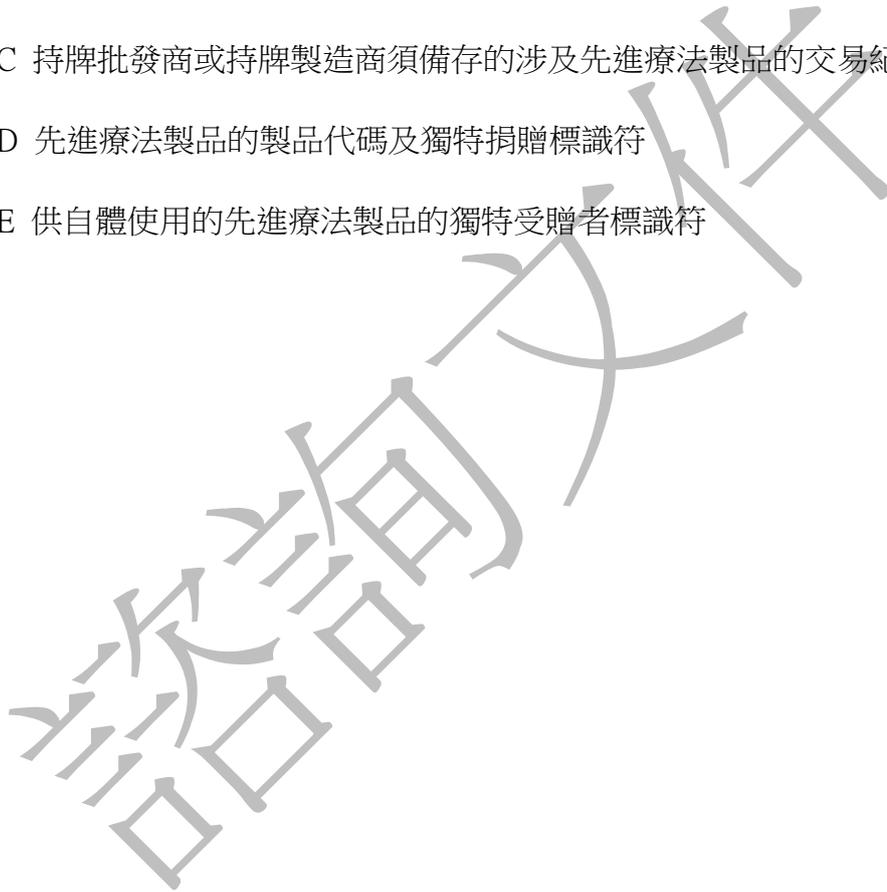
附錄 A 按聯合國《1971 年精神藥物公約》屬於精神藥物的毒藥列表

附錄 B 持牌批發商或持牌製造商須備存的涉及毒藥表第 1 部毒藥或任何藥劑製品的交易紀錄格式

附錄 C 持牌批發商或持牌製造商須備存的涉及先進療法製品的交易紀錄格式

附錄 D 先進療法製品的製品代碼及獨特捐贈標識符

附錄 E 供自體使用的先進療法製品的獨特受贈者標識符



引言

根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 4B 條，藥劑業及毒藥管理局(「管理局」)可發出該局認為合適的執業守則，以就該條例提供實務指引。

根據上述條例第 4B 給予的權力，批發商牌照持有人執業守則(「本守則」)的發出是旨在為批發商牌照持有人的角色和責任，以及批發商牌照持有人在分銷藥劑製品時所須符合的最低標準提供指引。就本守則而言，藥劑製品批發分銷是指採購、持有、供應、進口、出口藥劑製品的所有活動，惟不包括向公眾供應藥劑製品。

批發商牌照持有人須遵從《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)、本守則、《藥劑製品良好分銷規範指引》和管理局發出的其他相關指引文件(可透過以下連結查閱：https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html)，以及根據香港法例施加關乎藥劑製品的任何其他規定，包括但不限於：

- a. 《危險藥物條例》(第 134 章)；
- b. 《抗生素條例》(第 137 章)；
- c. 《進出口條例》(第 60 章)；
- d. 《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)；
- e. 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)；
- f. 《商品說明條例》(第 362 章)；以及
- g. 《廢物處置條例》(第 354 章)。

違反本守則可能導致藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會(「委員會」)撤銷批發商牌照，或在委員會認為適當的期間內暫時吊銷該牌照。

藥劑業及毒藥管理局已邀請衛生署協助執行守則下的各種要求。

本守則不適用於非藥用毒藥行業，例如化學試劑、染髮劑、工業化學品(如氰化物和硫酸)，和含有毒藥成份的醫療器械。然而，所有的批發商牌照持有人應確保其業務運作符合《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及其附屬法例的規定。

第 1 節：批發商牌照持有人的一般責任

- 1.1 批發商牌照持有人須按委員會的合理要求，提供有關其牌照的任何資料。
- 1.2 批發商牌照持有人須以書面委任一名負責人掌管毒藥及/或藥劑製品，以及可以以書面委任一名或多於一名代理在該負責人暫時缺勤時代司其職。批發商牌照持有人須先取得委員會批准，方可更改掌管毒藥及/或藥劑製品負責人或其代理，而除非委員會認為獲提名人是適當人選，否則不會批准有關更改。
- 1.3 如東主、合夥人或董事有任何更改，批發商牌照持有人須於更改日期起計一個月內，以書面通知委員會。
- 1.4 批發商牌照持有人不得銷售或經營任何列載於附錄 A 的精神藥物，除非在註冊藥劑師的監督下進行。
- 1.5 批發商牌照持有人須確保所有涉及藥劑製品或毒藥的事務，均以符合適用法例、本守則、《藥劑製品良好分銷規範指引》和管理局發出的其他相關指引文件的方式進行。
- 1.6 批發商牌照持有人須提供專為貯存藥劑製品而設的貯存設施。所有貯存藥劑製品的設施須先獲委員會批准，方可啟用。
- 1.7 所有第 1 部毒藥須妥為鎖在貯存設施內。
- 1.8 毒藥須貯存在不會讓毒藥滲透的容器，而容器的堅固程度須能抵禦因處理過程所產生的一般風險而引致的洩漏。
- 1.9 除海關的規定外，批發商牌照持有人須在付運貨物抵港 14 天內，向衛生署呈報實際進口的未經註冊藥劑製品的詳情。
- 1.10 批發商牌照持有人須在進口日期起計一年內，出口所有為出口用途而進口的藥劑製品。如獲衛生署批准，則屬例外。
- 1.11 在藥物事故發生後的合理時間內，曾向海外製造商進口該藥物作銷售或供應的批發商牌照持有人，須向衛生署提供相關藥物批次的樣本，以便衛生署就該藥物事故進行任何調查。
- 1.12 除向以下人士銷售或供應外，批發商牌照持有人不得向任何人

銷售或供應毒藥：

- a. 另一名批發商牌照持有人；
- b. 持牌製造商；
- c. 獲授權毒藥銷售商；
- d. 註冊藥劑師；
- e. 註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫；
- f. 為本身的行業或業務而需要該毒藥的人；
- g. 為公共服務而需要該物品的政府部門或公職人員；
- h. 從事教育或科學研究的人或組織，但該物品必須是進行有關的教育或科學研究所需的；
- i. 任何機構；
- j. 香港以外地方的購買人；或
- k. 列載毒藥銷售商（但只可銷售或供應第 2 部毒藥）。

如處理的產品屬危險藥物或抗生素，批發商牌照持有人在銷售或供應該產品時必須符合危險藥物條例（第 134 章）或抗生素條例（第 137 章）。

- 1.13 為避免因為含糊不清或溝通問題而可能引致錯誤送貨，當批發商牌照持有人接到購買人的口頭訂單購買含有第 1 部毒藥、危險藥物和抗生素的藥劑製品後，須於完成銷售第 1 部毒藥、危險藥物和抗生素前，取得由購買人發出的書面訂單。

可接受的書面訂單模式包括以紙張形式，或透過電子媒介（如電郵等）所作的訂單。

批發商牌照持有人可接受購買者委派代表向其訂購藥物，但批發商牌照持有人必須作出應盡的努力確保訂單的真確性。

- 1.14 於香港銷售或分銷的註冊藥劑製品的詳情，須與向藥劑業及毒藥管理局註冊的詳情完全相符。
- 1.15 批發商牌照持有人不得託運任何包裝不夠堅固的毒藥，除非其包裝足以抵禦因處理和運輸所產生的一般風險所引致的洩漏。
- 1.16 須按照相關法例和環境保護署發出的指引(如有)處理擬銷毀的藥劑製品。批發商牌照持有人銷毀危險藥物前，須預先通知衛生署，並由衛生署藥劑師見證其銷毀。須備存銷毀任何藥劑製品的紀錄，以供衛生署查閱。

- 1.17 批發商牌照持有人須保存所有與持牌事務有關的文件紀錄，包括本守則和《藥劑製品良好分銷規範指引》所要求的文件，並確保在衛生署要求時可供隨時查閱該等文件。
- 1.18 批發商牌照持有人須備存所有第 1 部毒藥或藥劑製品的交易紀錄，而該等紀錄須載有下列詳情：
- a. 毒藥或藥劑製品名稱；
 - b. 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及數量單位；
 - c. 交易日期；
 - d. 交易性質；
 - e. 供應人或獲供應毒藥或藥劑製品的人的姓名；
 - f. 就供應予註冊醫生或註冊牙醫使用的先進療法製品而言—該醫生或牙醫的姓名及地址；
 - g. 發票號碼；
 - h. 獲取或供應的總數量；以及
 - i. 毒藥或藥劑製品交易後的餘量。

每種第 1 部毒藥或藥劑製品須有獨立的紀錄，而每項交易須在有相關交易進行後 72 小時內予以記錄。

所有交易紀錄，均須符合指明格式(見附錄 B 及附錄 C)，但如委員會批准使用另一種紀錄制度，則屬例外。

根據《藥劑業及毒藥規例》備存的銷售或供應紀錄，須有購買人所簽署的文件支持。如屬進口或出口交易，批發商牌照持有人必須保留所有支持該項交易的裝運及其他文件。

- 1.19 批發商牌照持有人須在第 1 部毒藥或藥劑製品交易後 72 小時內收集經簽署的銷售或供應單據。
- 1.20 可使用電子紀錄，但有關紀錄必須能隨時檢索和列印，以供查閱。
- 1.21 批發商牌照持有人須保留支持每項第 1 部毒藥或藥劑製品交易的紀錄和文件，包括但不限於發票、書面訂單、經簽署的單據、進口及出口許可證、進口及出口報關表格、批次放行許可證書及分析證明書。
- 1.22 批發商牌照持有人須於發票內註明所供應第 1 部毒藥或藥劑製

品的批次號碼。

- 1.23 所有須由批發商牌照持有人備存或保留的簿冊或其他形式的紀錄及文件，均須保存於記錄有關交易的處所內 —
 - a. 為期兩年，由在該等簿冊或紀錄記入最後的記項的日期起計；或
 - b. 就證明書或文件而言，由交易日期起計為期兩年。
- 1.24 就先進療法製品而言，就該製品而備存或保留的所有簿冊、紀錄及文件(「指明文件」)，須由批發商牌照持有人保存，保存期為該製品的使用期限後的 30 年。如批發商牌照持有人在前提述的期間屆滿之前停止以批發商牌照持有人的身分營運，則須在停止營運後的 14 日內，將指明文件移交給管理局。
- 1.25 就任何本守則提及的其他紀錄和文件，批發商牌照持有人須由有關紀錄或文件完成日期起計，備存或保留至少兩年。
- 1.26 須定期覆檢紀錄和文件。如發現紀錄和文件不當及／或不足情況，須查明原因，而所採取的任何糾正和預防措施，須記錄在案。
- 1.27 批發商牌照持有人在妥善棄置所有文件前必須先仔細覆檢，以免錯誤銷毀文件。
- 1.28 批發商牌照持有人須仔細調查及記錄有關有潛在問題的藥劑製品的任何投訴和資料。如因投訴或產品問題導致回收，而該回收行動並非由衛生署指示下開展，批發商牌照持有人須向衛生署呈報，並按照《藥劑製品回收指引》執行衛生署指示或同意的回收行動。有關指引載於以下網站連結：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Pharmaceutical_Products_Recall_Guidelines_tc.pdf

藥劑製品的回收行動可由衛生署、或有關藥劑製品的製造商、批發商、進口商或其註冊證明書持有人開展。

- 1.29 如批發商牌照持有人亦是藥劑製品註冊證明書持有人，則須就可能影響該產品的安全、療效及質素的任何重要改變或狀況，與海外製造商緊密聯系。批發商牌照持有人從製造商收到任何有關此等改變或狀況的通知，均須立即向衛生署呈報。

- 1.30 當批發商牌照持有人得悉其供應的產品有藥品不良反應，須進行調查及記錄，並按照《藥劑業界指引-呈報藥品不良反應的要求》，向衛生署藥物辦公室呈報。有關指引載於以下網站：

<https://www.drugoffice.gov.hk>

香港海關文件

第 2 節：處理先進療法製品的特定要求

2.1 除第 1 節提出對記錄備存的要求外，處理先進療法製品的批發商牌照持有人必須確保符合本節中規定的特定要求。

追溯性

2.2 批發商牌照持有人須確保有一套系統能夠從捐贈點，經製造，至交予醫生或牙醫使用，雙向追蹤先進療法製品中包含的細胞或組織。

製品的標籤

2.3 儘管有其他適用於藥劑製品的標籤要求，批發商牌照持有人須確保其供應的先進療法製品上標明：

- a. 按照附錄 D 而編配的製品代碼及獨特捐贈標識符；及
- b. 就只供自體使用的先進療法製品而言，該製品必須標明按照附錄 E 而編配的獨特受贈者標識符，以及“**For autologous use only**”的英文字句或“只供自體使用”的中文字樣。

辭彙

“先進療法製品”

指任何以下用於人類的製品—

- (a) 基因療法製品；
- (b) 體細胞療法製品；
- (c) 組織工程製品。

“藥品不良反應”

藥品不良反應是指對藥劑製品與用藥目的無關的有害反應。

“抗生素”

《抗生素條例》(第137章)適用的物質。

“獲授權毒藥銷售商”

指根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)給予該詞的涵義相同。

“批次”

在單一或一系列製造過程中處理的經界定數量的藥劑製品，從而預期該些產品都是均質。

“管理局”

藥劑業及毒藥管理局

“分析證明書”

對樣本進行一系列符合指明準則的測試程序後，證明該毒藥或藥劑製品樣本是否符合訂明規格的證明書。

“本守則”

批發商牌照持有人執業守則。

“委員會”

藥劑業及毒藥管理局所成立的藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會。

“容器”

包裝藥劑製品所用的物料。容器包括內、外或運輸容器。會與製品直接接觸的容器，稱為內容器，不會與製品直接接觸的容器，則稱為外容器。

“危險藥物”

《危險藥物條例》(第134章)附表1第 I部指明的任何藥物或物質。

“使用期限”

就任何藥劑製品而言，指符合以下說明的日期：由製造商按該產品根據藥劑業及毒藥規例第36(3)(a)(ii)條註冊的規格，斷定該日期，而假設該產品是在適合該製品的情況下貯存，在該日期後便不應使用該產品。

“藥劑製品良好分銷規範指引”

藥劑業及毒藥管理局所發出的《藥劑製品良好分銷規範指引》。

“基因療法製品”

(a) 指符合以下說明的製品 —

- (i) 含有一種有效物質，該物質含有重組核酸或由重組核酸組成，而該核酸可應用或施用於人類，以期調節、修補、置換、加入或刪除基因序列；及
- (ii) 其治療、預防或診斷功效，直接關乎 —
 - (A) 該製品包含的重組核酸序列；或
 - (B) 該序列的基因表達產物；但

(b) 不包括抗傳染病的疫苗。

“機構”

與《藥劑業及毒藥條例》(第138章)給予該詞的涵義相同。

“列載毒藥銷售商”

與《藥劑業及毒藥條例》(第138章)給予該詞的涵義相同。

“製造”和“製造商”

與《藥劑業及毒藥條例》(第138章)給予該兩詞的涵義相同。

“本條例”

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)。

“藥劑製品”

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合 —

- (i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或
- (ii) 可應用或施用於人類或動物，以期 —

- (A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或
 - (B) 作出醫學診斷；及
- (b) 包括先進療法製品。

“第 1 部毒藥”

在毒藥表(第138A章附表10)第1部內指明的物質。

“第 2 部毒藥”

在毒藥表(第138A章附表10)第2部內指明的物質。

“毒藥”

在毒藥表(第138A章附表10)內指明的物質。

“採購”

從製造商、進口商或其他批發分銷商獲得、取得、購買或買入藥劑製品。

“產品回收”

由於藥劑製品有問題、出現對產品有嚴重不良反應的投訴，以及／或關注到產品是或可能是假冒，因而從藥物分銷鏈撤回或清除藥劑製品的過程。

“精神藥物”

屬於精神藥物的毒藥列表(見附錄A)指明的任何物質，該表由衛生署藥物辦公室按照《1971年精神藥物公約》備存和更新。

“註冊”

與《藥劑業及毒藥條例》(第 138章)給予該詞的涵義相同。

“退回的藥劑製品”

送回批發商牌照持有人的製成品。

“體細胞療法製品”

體細胞療法製品 —

- (a) 含有符合任何以下說明的細胞或組織，或由符合任何以下說明的細胞或組織組成 —
 - (i) 該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的臨牀用途相關的生物特質、生理功能或結構特性，已有所變更；
 - (ii) 該等細胞或組織，並非擬其受贈者及捐贈者的體內，

- 用於相同的基本功能；及
- (b) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可產生以下作用，或該製品可應用或施用於人類，以期產生以下作用 —
- (i) 透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，治療、預防或診斷疾病；或
 - (ii) 透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能。

“規格”

製造過程中所使用或獲取的產品或物料所須符合詳細規定的文件。規格是進行品質評估的依據。

“貯存”

貯存藥劑製品 直至使用為止的過程。

“組織工程製品”

- (a) 指符合以下說明的製品 —
- (i) 含有符合任何以下說明的細胞或組織，或由符合任何以下說明的細胞或組織組成 —
 - (A) 該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的再生、修補或置換相關的生物特質、生理功能或結構特性，已有所變更；
 - (B) 該等細胞或組織，並非擬在其受贈者及捐贈者的體內，用於相同的基本功能；及
 - (ii) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可用於再生、修補或置換人體組織，或該製品可應用或施用於人類，以期再生、修補或置換人體組織；但
- (b) 不包括符合以下說明的製品 —
- (i) 純粹含有非活性人類或動物細胞或組織，或純粹由非活性人類或動物細胞或組織組成；及
 - (ii) 並非主要透過藥理、免疫或新陳代謝作用而發揮作用。

“藥劑製品批發分銷”

指採購、持有、供應、進口、出口藥劑製品的所有活動，惟不包括向公眾供應藥劑製品。

附錄 A

按聯合國《1971年精神藥物公約》屬於精神藥物的毒藥列表

1. 阿洛巴比妥
2. 阿米庚酸
3. 異戊巴比妥
4. 丁丙諾啡
5. 布他比妥
6. 丁巴比妥
7. 環己巴比妥
8. 乙氯維諾(乙氯戊烯炔醇)
9. 炔己蟻胺
10. 芬坎法明
11. 格魯米特
12. 勒非他明
13. 馬叫咪
14. 甲丙氨酯
15. 甲苯比妥
16. 甲乙呱酮
17. 匹莫林
18. 噴他佐辛
19. 戊巴比妥
20. 苯巴比妥
21. 呱苯甲醇
22. 吡咯戊酮
23. 仲丁比妥
24. 乙烯比妥
25. 啞吡咀
26. 任何上述物質之鹽類或製劑

附錄 B

[regulation 28(4)]
[第 28(4)條]

PHARMACY AND POISONS ORDINANCE
藥劑業及毒藥條例

(Chapter 138)
(第 138 章)

FORM OF RECORDS OF TRANSACTIONS INVOLVING
POISONS IN PART 1 OF THE POISONS LIST OR ANY PHARMACEUTICAL PRODUCTS
TO BE KEPT BY LICENSED WHOLESALE DEALERS OR LICENSED MANUFACTURERS
持牌批發商或持牌製造商須備存的涉及毒藥表第 1 部毒藥或任何藥劑製品的交易紀錄格式

Name of Poison/ Pharmaceutical Product 毒藥/藥劑製品名稱				Pack Size 包裝大小	Unit of Quantity 數量單位	
Date of Transaction 交易日期	Nature of Transaction 交易性質	Supplier or to whom supplied 供應人或獲供應的人	Invoice Number 發票號碼	Batch Number 批次編號	Total Quantity 總數量	Balance after Transaction 交易後的餘量

附錄 C

PHARMACY AND POISONS ORDINANCE
藥劑業及毒藥條例

[regulation 28(4)]
[第 28(4)條]

(Chapter 138)
(第 138 章)

FORM OF RECORDS OF TRANSACTIONS INVOLVING ADVANCED THERAPY PRODUCTS
TO BE KEPT BY LICENSED WHOLESALE DEALERS OR LICENSED MANUFACTURERS
持牌批發商或持牌製造商須備存的涉及先進療法製品的交易紀錄格式

Name of Advanced Therapy Product 先進療法製品名稱				Pack Size 包裝大小	Unit of Quantity 數量單位		
Date of Transaction 交易日期	Nature of Transaction 交易性質	Supplier or to whom supplied 供應人或獲供應的人	Name and Address of Registered Medical Practitioner or Registered Dentist (if supplied for use by them) 註冊醫生或註冊牙醫的姓名及地址 (如供應予他們使用)	Invoice Number 發票號碼	Batch Number 批次編號	Total Quantity 總數量	Balance after Transaction 交易後的餘量

附錄 D: 先進療法製品的製品代碼及獨特捐贈標識符

- D.1 根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(《規例》)第 31(1)(g)(i)條,持牌製造商須在盛載先進療法製品的容器上,加上標籤,標明按照管理局發出的執業守則而編配的製品代碼和獨特捐贈標識符。本附錄列出有關編配製品代碼和獨特捐贈標識符的要求。
- D.2 製品代碼是一組編碼序列,用於標識先進療法製品中含有或組成的細胞和組織類型。獨特捐贈標識符是一組獨特序列,用作獨特標識細胞或組織的特定捐贈。
- D.3 國際血庫自動化委員會(「ICCBBA」)的 ISBT128(血液和移植資料標準)標準和歐洲聯盟(「歐盟」)的歐洲單一代碼(「SEC」)是兩個獲廣泛接受的人類細胞和組織編碼系統。這兩個系統都包含兩個組成部分 — 用以標識細胞和組織類型的編碼和用以標識捐贈的編碼 — 這些編碼可便於追溯細胞和組織從捐贈到製品整個過程,反之亦然。
- D.4 任何一個於 D.3 提及的系統均可用於標明含有人類細胞或組織或由其組成的先進療法製品,以符合《規例》31(1)(g)(i)條對於製品代碼和獨特捐贈標識符的要求。
- D.5 若未有按照 D.3 提及的其中一個系統標明含有人類細胞或組織或由其組成的先進療法製品,則可按照 D.7 至 D.12 及 D.13 至 D.15 分別為製品編配製品代碼和獨特捐贈標識符。
- D.6 由於這兩個國際認可系統僅適用於人類細胞和組織,因此對於不含任何人類細胞或組織或由其組成的先進療法製品,應標明以下詳情以符合《規例》第 31(1)(g)(i)條的要求 —
- 製品名稱;
 - 國際非專利藥品名稱(INN)(如有);及
 - 對於含有動物細胞或組織或由其組成的先進療法製品,可反映動物物種、原產國和所含有或組成的細胞或組織類型的資料。

製品代碼

D.7 若未有採用 ISBT 標準或 SEC 標明含有人類細胞和組織或由其組成的先進療法製品，則應根據 D.8 至 D.12 為該製品編配一組編碼序列並標明在該製品作為製品代碼。

D.8 製品代碼由兩部分組成 — 製品編碼系統標識符和製品編號。製品代碼的結構和格式如下：

製品代碼	
製品編碼系統標識符	製品編號
1 個字符(字母)	7 個字符(字母數字)

D.9 目前全球有三個製品編碼系統獲廣泛用作描述人類細胞和組織，分別是 ICCBBA 的 ISBT 128 標準製品代碼、歐洲編碼 (Eurocode) 和歐盟組織和細胞製品綱要 (EU Tissue and Cell Product Compendium, 「EUTC」)。應從以上三個編碼系統中選擇一個用作編配在香港供應的先進療法製品的製品代碼。

D.10 製品編碼系統標識符由一個字母字符組成，表明在香港供應的先進療法製品標籤上所採用的編碼系統，其中「A」代表採用了 ISBT 128 標準的製品代碼系統，「B」代表採用了歐洲編碼系統，「E」代表採用了 EUTC 系統。

D.11 製品編號由 7 個字母數字字符組成，表明先進療法製品所含有或組成的細胞或組織類型。必須從所採用的編碼系統中選擇最合適的製品編號，以描述先進療法製品中所含有或組成的細胞或組織類型。如製品編號少於 7 個字符，則應在編號前加上零字補足。

D.12 若先進療法製品未有標明按照 D.4 或 D.8 至 D.11 編配的製品代碼，但標明了足夠的資料以明確標識製品所含有或組成的細胞或組織類型，則經管理局相應委員會考慮及批准，可視為已符合製品代碼的要求。

獨特捐贈標識符

- D.13 若未有採用 ISBT 128 標準或 SEC 標明含有人類細胞和組織或由其組成的先進療法製品，則應按照 D.14 至 D.15 編配一組編碼序列並將其標明在製品上作為獨特捐贈標識符。
- D.14 對於從歐盟組織機構獲得並已編配有 SEC 或 SEC 的捐贈標識序列「SEC-DI」的人類細胞或組織，可採用 SEC 的 SEC-DI 部分為由該等細胞或組織製造的先進療法製品的獨特捐贈標識符。
- D.15 對於沒有編配任何 SEC (或 SEC-DI) 的人類細胞或組織，例如從非歐洲國家獲得或在本地收集的細胞或組織，應採用 ISBT 128 標準進行編碼。ISBT 128 標準的捐贈標識碼「DIN」部分可標明為由該等細胞或組織製造的先進療法製品的獨特捐贈標識符。若所獲得的人類細胞或組織已編配有 ISBT 128 標準的 DIN，該 DIN 可標明為由該等細胞或組織製造的先進療法製品的獨特捐贈標識符。對於未編配任何 ISBT 128 標準的 DIN 的人體細胞或組織，持牌製造商應按照 ISBT 128 標準或 SEC-DI (如適用) 為所獲得的細胞或組織編配一個 DIN 或 SEC-DI。

附錄 E: 供自體使用的先進療法製品的獨特受贈者標識符

- E.1 根據《規例》第 31(1)(g)(ii)條，供自體使用的先進療法製品須以標籤標明按照管理局發出的執業守則而編配的獨特受贈者標識符。本附錄列出有關編配獨特受贈者標識符的要求。
- E.2 獨特受贈者標識符是為專業醫護人員提供的受贈者資料組合，使其能核實製品的預期受贈者的身分。獨特受贈者標識符應至少由兩組資料組成，包括受贈者的姓氏後跟名字的首字母及以下其中一項資料 –
- 出生年月；或
 - 代表受贈者的任何其他數字或字母數字編號／序列 (例如受贈者的醫院編號／病歷編號其中一部分)。
- E.3 批發商牌照持有人應確保使用先進療法製品的專業醫護人員完全了解如何詮釋和使用獨特受贈者標識符中包含的受贈者資料以核實受贈者身分。
- E.4 此外，批發商牌照持有人須遵守《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的要求處理個人資料。