
先進療法製品製品代碼、 獨特捐贈標識符及獨特受 贈者標識符標籤要求指引

第 1.0 版

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1.	導言	3
2.	目的和範圍.....	5
3.	國際認可系統	6
4.	製品代碼要求	10
5.	獨特捐贈標識符的要求.....	13
6.	供自體使用的先進療法製品的獨特受贈者標識符要求.....	16
	修訂紀錄	17

1. 導言

1.1 先進療法製品是基於基因、細胞和組織的創新醫療製品。因其性質複雜，用於製造先進療法製品的細胞和組織的安全和素質問題在某些情況下只能在加工後、供應或施用於患者之後才能確定。可能代表先進療法製品的安全性和素質問題的捐贈者額外健康資料有時在捐贈者捐贈後、或在細胞和組織製品加工或供應之後才被發現。因此，設立覆蓋從捐贈到加工再到最終應用整個流程的一套有效且高效的追溯性系統對於測定先進療法製品和可能受影響的患者至為必要，以便在此等情況下進行必要的患者跟進和召回受影響的先進療法製品。

1.2 追溯性系統與細胞和組織的編碼系統密不可分。編碼系統承載著捐贈和細胞及組織類型的資料，有助於從捐贈者到受贈者及相反的流向之中，對細胞和組織進行追蹤及溯源。通過在先進療法製品的包裝上以標明此類代碼並將此類資料記錄在製造和供應記錄中，在發現任何安全和素質問題時，即可快速識別受影響的細胞、組織和先進療法製品，以及受影響的患者。

1.3 對於供自體使用的先進療法製品，向受贈者施用正確的製品對於確保安全性和有效性至關重要。在這些製品的包裝上標明獨特受贈者標識符可讓醫護人員在施用前確認擬向受贈者施用的製品的是否是正確的，從而防止因混淆和施用錯誤製品而導致的醫療事故發生。

1.4 根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(「《條例》」)，先進療法製品作為藥劑製品的一個特定分類進行規管。「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。

1.5 藥劑製品、先進療法製品、基因療法製品、體細胞療法製品以及組織工程製品的相關定義載於《條例》的第 2 條。

1.6 根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(「《規例》」)第 31(1)條，持牌製造商須在盛載先進療法製品的容器上以標明下列詳情——

- (a) 製品的每種有效成分 / 組分的適當稱號；
- (b) 該等成分或組分的數量詳情；
- (c) 製造商的姓名或名稱及地址；
- (d) 若該先進療法製品是根據第 36 條的規定註冊過的製品，根據第 36(5)條規定所獲發的註冊證明書的編號（即註冊藥劑製品的註冊編號）；
- (e) 批次編號；
- (f) 使用期限；
- (g) (i) 製品代碼和獨特捐贈標識符；
(ii) 若該製品是只供自體使用製品，獨特受贈者標識符和「For autologous use only」或「只供自體使用」。

1.7 根據《規例》第 38(1)條，任何人不得銷售或供應藥品，除非該藥品已根據《規例》第 31 條加上標籤。

2. 目的和範圍

2.1 本指引旨在向持牌製造商和持牌批發商提供資料，說明根據《規例》第 31(1)(g)(i)和(ii)條的規定，編配用以標明先進療法製品的製品代碼、獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符的要求。本指引亦介紹了兩個國際認可的標籤系統——ISBT 128 標準 (ISBT 128 standard) 和歐洲單一代碼 (Single European Code)。這兩個系統可用以編配製品代碼和獨特捐贈者標識符給含有人類細胞或組織或由其組成的先進療法製品。

2.2 如欲了解根據《規例》第 31(1)(a)至(f)條所說明的標籤要求及其他附加標籤要求，請參閱衛生署藥物辦公室出版的《藥劑製品或物質標籤指引》¹。

2.3 本指引適用於本地製造的或進口用於本地銷售或分發的先進療法製品。

¹ 《藥劑製品或物質標籤指引》可於以下網址查閱：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/pr_guide_main.html

3. 國際認可系統

3.1 ISBT 128 標準和歐洲單一代碼 (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。這些編碼可使於由捐贈至製品及相反的流向中，追溯細胞和組織。

3.2 上述任何一個系統均可用以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》第 31(1)(g)(i)條關於製品代碼和獨特捐贈標識符的規定。

3.3 若未按照上述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，則可按照本指引第 4 節和第 5 節為製品分配製品代碼和獨特捐贈標識符。

3.4 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——

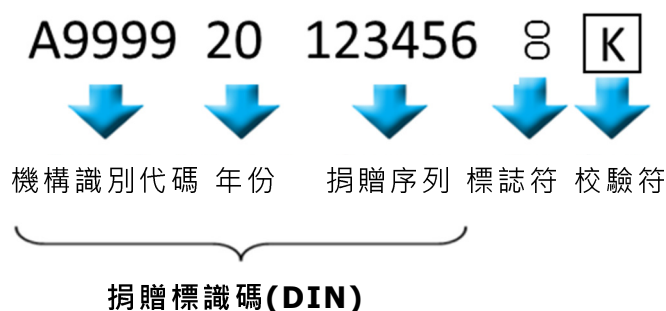
- 製品名稱
- 國際非專利藥品名稱 (INN) (如有)
- 對於含有動物細胞或組織或由其組成的先進療法製品，可反映動物物種、原產國和所含有細胞或組織類型的資料

ISBT 128 標準

3.5 ISBT 128 (Information Standard for Blood and Transplant，血液和移植資料標準) 標準是人源製品 (包括血液、細胞、組織、人乳和器官製品) 術語、識別、編碼和標籤的國際標準，由國際血庫自動化委員會 (International Council for Commonality in Blood Banking Automation, ICCBBA) 負責註冊並授權使用。使用 ISBT 128 標準的標籤包含一個捐贈標識碼 (DIN) 和一個製品代碼。

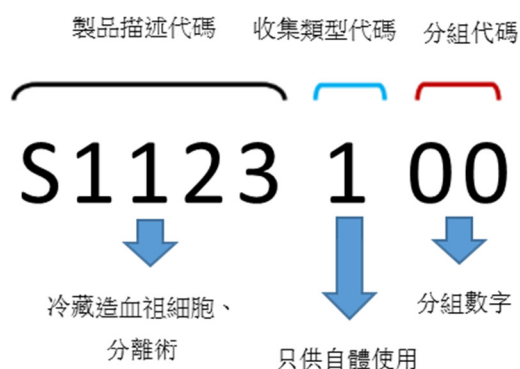
3.6 ISBT 128 標準的 DIN 為全世界 ISBT 128 標籤持牌機構接收的每一宗捐贈或一份匯集的製品提供獨特的標識。DIN 是一組 13 個字符的標識符，由三個部分組成——機構識別代碼、該持牌機構編配 DIN 的年份以及該機構為每宗捐贈所編配和保存的捐贈序列。

DIN 的示例如下：



3.7 ISBT 128 標準的製品代碼提供製品的全面描述。製品代碼是一組 8 個字符的序列，由三個部分組成——製品描述代碼、收集類型代碼以及分組代碼。

製品代碼的示例如下：



3.8 有關 ISBT 標準的詳情和指導文件可查閱 ICCBBA 網站：

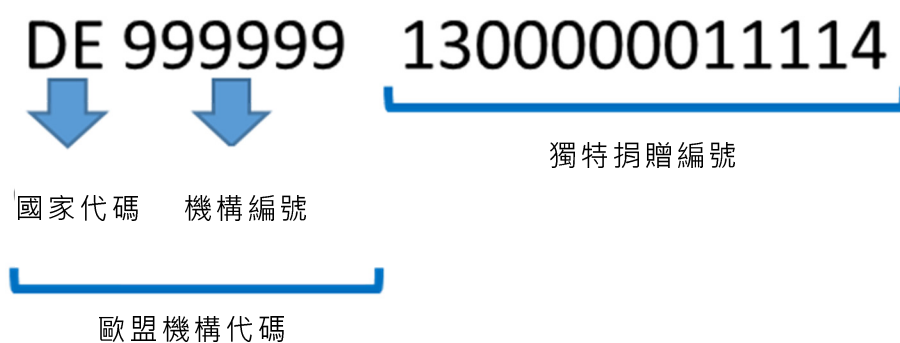
<https://www.iccbba.org/>

歐洲單一代碼

3.9 SEC 是應用於在歐洲聯盟（歐盟）地區分發的細胞和組織的獨特標識符。它是歐盟用於對擬供人類使用的人類細胞和組織進行編碼的編碼系統，以確保細胞和組織由捐贈者至受贈者及相反流向中的可追溯性。SEC 由捐贈標識序列（SEC-DI）和製品標識序列（SEC-PI）組成。

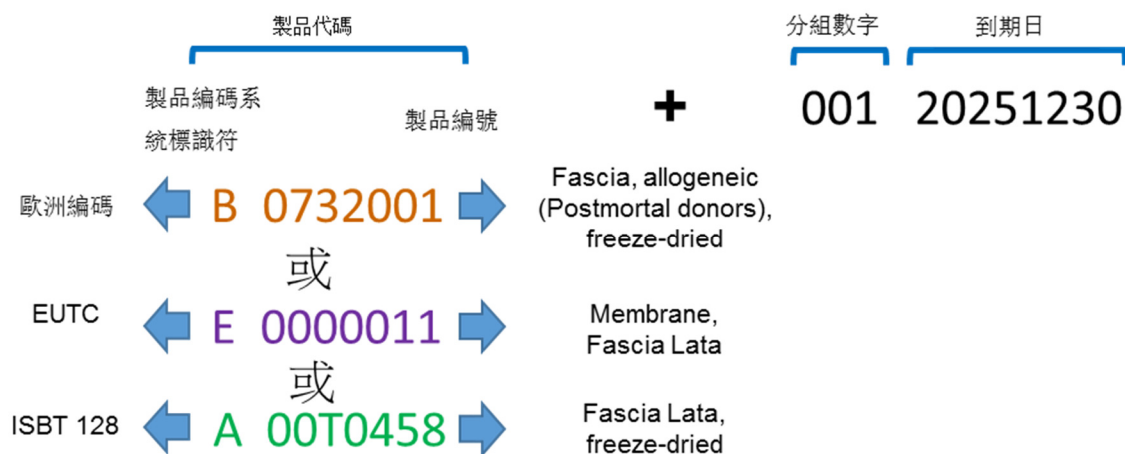
3.10 SEC-DI 是 SEC 的第一部分，該部分提供由歐盟認證、指定、授權或許可的機構分配給每一份捐贈或匯集製品的獨特標識。SEC-DI 是一組 21 個字符的序列，由兩個元素組成——歐盟機構代碼（由 ISO 國家代碼和機構編號組成）以及每一份捐贈的獨特捐贈編號。

SEC-DI 的示例如下：



3.11 SEC-PI 是 SEC 的第二部分，該部分為特定類型的細胞和組織提供標識。SEC-PI 是一組 19 個字符的序列，由三個元素組成——製品代碼、分組數字以及製品到期日。

SEC-PI 的示例如下：



3.12 有關 SEC 的詳情可查閱以下網頁：

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

4. 製品代碼要求

4.1 製品代碼是一組編碼序列，用於標明先進療法製品中包含或由其組成的細胞和組織的類型。若未採用 ISBT 標準或 SEC 對含有人類細胞和組織的先進療法製品進行標明，則應根據本節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。

4.2 本條僅適用於含有人類細胞或組織或由其組成的先進療法製品；對於不是含有人類細胞或組織或由其組成的先進療法製品，應根據第 3.4 段標明製品以符合《規例》第 31(1)(g)(i)條規定的製品代碼要求。

4.3 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）

4.4 目前全球有三個製品編碼系統被廣泛用於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）和歐盟人體組織和細胞製品綱要（European Union Tissue and Cell Product Compendium, EUTC）。所有可用類型的細胞和組織資料冊以及它們在這三個製品編碼系統下的製品編號，都可在歐盟編碼平台（EU coding platform）上查閱：

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

在香港供應的先進療法製品應從以上三個編碼系統中選擇一個用作編配製品代碼。

4.5 製品編碼系統標識符由一個字母字符組成，標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) 「A」代表採用了 ISBT 128 標準的製品代碼系統；
 - (b) 「B」代表採用了歐洲編碼系統；及
 - (c) 「E」代表採用了 EUTC 系統。

4.6 製品編號由 7 個字母數字字符組成，標明先進療法製品中所含或構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包含或構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。

4.7 例如：含有凍存骨髓造血祖細胞的先進療法製品，使用不同編碼系統的製品代碼如下²：

(a) 採用 ISBT 128 標準編碼系統標明的製品代碼

製品代碼：A00S1122	
製品編碼系統標識符 (ISBT 128 標準)	製品編號 (ISBT 128 標準的製品編號前添加了兩個零 字以補足 7 位字符)
A	00S1122

製品編碼系統標識符「A」對應所使用的系統為 ISBT 128 標準編碼系統，「S1122」對應 ISBT 128 標準編碼系統下凍存骨髓造血祖細胞的製品編號。由於製品編號「S1122」少於 7 個字符，應在其前面添加零字，添加後為「00S1122」。

² 製品編號從歐盟編碼平台網站中各個編碼系統的數據庫獲取：

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

(b) 採用歐洲編碼系統標明的製品代碼

製品代碼：B0460234	
製品編碼系統標識符 (<u>歐洲</u> 編碼)	製品編號 (<u>歐洲</u> 編碼的製品編號前添加了一個零字以補足 7 位字符)
B	0460234

製品編碼系統標識符「B」對應所使用的系統為歐洲編碼系統，「460234」對應歐洲編碼系統下凍存骨髓造血祖細胞的製品編號。由於製品編號「460234」少於 7 個字符，應在其前面添加零字，添加後為「0460234」。

(c) 採用 EUTC 編碼系統標明的製品代碼

製品代碼：E0000078	
製品編碼系統標識符 (EUTC)	製品編號 (EUTC 製品編號前添加了 5 個零字以補足 7 位字符)
E	0000078

製品編碼系統標識符「E」對應所使用的系統為 EUTC 系統，「78」對應 EUTC 編碼系統下凍存骨髓造血祖細胞的製品編號。由於製品編號「78」少於 7 個字符，應在其前面添加零字，添加變為「0000078」。

4.8 若先進療法製品未貼上合乎本指引第 3 節或第 4 節要求的製品代碼，但所貼標籤上有足夠的資料明確標明所包含或構成的細胞或組織類型，則經藥劑業及毒藥管理局下相應的委員會審議及批准後，可視為已符合對製品代碼的要求。

5. 獨特捐贈標識符的要求

5.1 「獨特捐贈標識符」(UDI) 是為了標識細胞或組織的特定捐贈而編配的獨特序列。若未採用 ISBT 128 標準或 SEC 標明含有人類細胞或組織或由其組成的先進療法製品，則應根據本節編配一組編碼序列並將其標明為 UDI。

5.2 本節僅適用於含有人類細胞或組織的先進療法製品；對於不含有人類細胞和組織的先進療法製品，應按照第 3.4 段標明製品以符合《規例》第 31(1)(g)(i)條規定的獨特捐贈標識符要求。

5.3 對於從歐盟組織機構獲得並已編配有 SEC (或 SEC-DI) 的人類細胞或組織，SEC 的 SEC-DI 部分可作為 UDI 以標明由該等細胞或組織製造的先進療法製品。有關 SEC-DI 的詳情，請參閱本指引第 3.10 段。

5.4 對於沒有編配任何 SEC (或 SEC-DI) 的人類細胞和組織，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 DIN 部分可作為 UDI 以標明由該等細胞或組織製造的先進療法製品。有關 DIN 的詳情，請參閱本指引第 3.6 段。若所獲得的人類細胞或組織已編配有 ISBT 128 標準的 DIN，則該 DIN 可作為 UDI 以標明由該等細胞或組織製造的先進療法製品。對於未編配任何 ISBT 128 標準的 DIN 的人類細胞或組織，持牌製造商應根據 ISBT 128 標準或 SEC (如適用) 為所獲得的細胞或組織編配一個 DIN 或 SEC-DI。編配 ISBT 128 標準代碼的設施需先註冊，詳情可在 ICCBBA 網站上查閱：

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

5.5 若持牌製造商將不同 ISBT 128 標準的 DIN 或 SEC-DI 標籤的人類細胞或組織匯集，該持牌製造商應使用 ISBT 128 標準為該等匯集細胞或組織製造的先進療法製品編配一個 UDI。該持牌製造商應確保在編配新 UDI 後，個別的捐贈資料仍然可追溯。

5.6 持牌製造商應確保對其供應人類細胞或組織的設施已使用具備可追溯性的系統，以便能夠就一個特定的 UDI 進行以下捐贈資料的追溯——

- 捐贈地點的名稱和地址
- 捐贈者的標識符
- 捐贈日期
- 捐贈細胞或組織類型

5.7 UDI 的示例如下：

(a) 在 ISBT 128 標準標籤上的 UDI

The diagram shows a sample ISBT 128 label with various fields and barcodes. A red box highlights the DIN (A9999 20 123456) and a red arrow points from it to a box labeled "ISBT 128 標準的 DIN". Another red arrow points from this box to a blue box labeled "UDI".

Label Fields:

- DIN:** A9999 20 123456 (highlighted in red box)
- Collection Center or Registry:** City, Country, Postal Code
- Collection Date and Time:** 0200360915, 2020-02-05 09:15
- Do Not Irradiate**
- Do Not Use Leukoreduction Filter**
- FOR AUTOLOGOUS USE ONLY**
- Expiry Date and Time:** 0250362359, 2025-02-05 23:59
- Donor/Recipient:** Tai Man, Chan
- Recipient ID:** 123456789
- Date of Birth:** 02 Jan 1960
- Processing Laboratory:** City, Country, Postal Code
- HPC, APHERESIS**
- 10% DMSO**
- Cryopreserved**
- Mobilized**
- Total Volume** __ mL
- Store at -150C or Colder**

(b) 在 SEC 標籤上的 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」為前綴)

UDI

6. 供自體使用的先進療法製品的獨特受贈者標識符要求

6.1 根據《規例》第 31(1)(g)(ii)條，供自體使用的先進療法製品必須標明一個獨特受贈者標識符 (URI)。

6.2 URI 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。URI 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
- 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)

6.3 例如：受贈者的英文姓名和出生日期分別是「Chan Tai Man」和 02/01/1960，供他自體使用的先進療法製品上標明的 URI 可以是：

受贈者姓名: ChanTM 出生年月: 01/1960

6.4 持牌製造商和持牌批發商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運用 URI 中包含的受贈者資料以核實受贈者身分。

6.5 此外，持牌製造商和持牌批發商須遵守《個人資料 (私隱) 條例》(第 486 章) 的要求處理個人資料。如有任何疑問，請查閱《個人資料 (私隱) 條例》。

修訂紀錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(第一版，於 2021 年 6 月)

[文件結束]