
持牌製造商及持牌批
發商備存紀錄指引—
先進療法製品

第 1.0 版

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

| | |
|---|-----------|
| 1. 目的 | 3 |
| 2. 範圍 | 4 |
| 3. 背景 | 5 |
| 4. 先進療法製品持牌製造商的「規例第 35(1)條的紀錄」 | 7 |
| 5. 先進療法製品持牌批發商及持牌製造商的「交易紀錄」 | 11 |
| 6. 停止營運時紀錄的處理 | 14 |
| 附錄 1 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 | 16 |
| 修訂紀錄 | 17 |

1. 目的

1.1 本指引概述由《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(「《規例》」)所規定的與先進療法製品相關的處理以下紀錄的要求——

- 《規例》第 35(1)條規定所需備存的紀錄(「規例第 35(1)條的紀錄」)，適用於所有持牌製造商
- 《規例》第 28(1)及(2)條規定所需備存的交易紀錄(「交易紀錄」)，同時適用於持牌製造商和持牌批發商

1.2 本指引只作備存相關紀錄的一般參考用途，不應視為關於任何特定情況的完整或具權威性的法律陳述。

1.3 持牌製造商和持牌批發商亦應參閱其所適用的執業守則，持牌製造商同時應參閱《生產質量管理規範指引》(「《GMP 指引》」)¹。

¹ 藥劑業及毒藥管理局採用由國際醫藥品稽查協約組織所出版的《藥品優良製造指引》(PIC/S GMP Guide PE 009-11，只供英文版)載於以下連結：
https://www.ppbhk.org.hk/eng/files/PE_009_11_GMP_Guide.pdf

2. 範圍

2.1 本指引適用於——

- 製造及 / 或分銷先進療法製品的持牌製造商
- 分銷先進療法製品的持牌批發商

2.2 本指引中的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。

3. 背景

3.1 先進療法製品是基於基因、細胞和組織的創新醫療製品。先進療法製品在研究和開發方面的快速科學進步為造福病人帶來了巨大的醫療潛力。但同時，由於先進療法製品性質複雜且我們的知識和經驗有限，我們需要謹慎管理先進療法製品的風險及長期副作用。

3.2 在某些情況下，先進療法製品的安全性和品質問題只有在製品施用於病人後才會被發現。有時在施用先進療法製品之後，才會收到可能意味著先進療法製品存在安全和品質問題的捐贈者的額外健康資料、關於處理細胞或組織時所用物料和消耗品可能受到的污染以及設備和測試套件的缺陷的資料。

3.3 因此，一個有效且高效的追溯系統以涵蓋從捐贈到處理到最終使用，對於確定可能受到影響的先進療法製品和病人至為必要，以便在發現安全和品質問題時進行必要的病人跟進和召回受影響的先進療法製品。

3.4 另一方面，一些安全和品質問題只有在使用先進療法製品很長一段時間之後才會被發現。例如，在使用先進療法製品很多年之後可能會出現不可預測的惡性腫瘤風險以及對後代的影響。因此，與可追溯性相關的紀錄必須保存足夠長的時間以便能夠跟蹤和追溯先進療法製品的捐贈、處理和受贈者的資料，以便必要時採取跟進行動。

3.5 不應為了遵守可追溯性的要求而侵犯捐贈者和受贈者的匿名性和私隱。持牌製造商和持牌批發商應防止向未經授權人士披露機密資料，同時應確保能有效且高效地追溯細胞和組織的捐贈、採購、加工、儲存和分銷及與先進療法製品使用的相關資料。

3.6 香港將先進療法製品納入《藥劑業及毒藥條例》下的藥劑製品進行規管。對於持牌製造商和持牌批發商而適用於藥劑製品的紀錄備存要求，以及額外的針對先進療法製品的和與可追溯性相關的要求，在《規例》中有所說明。

3.7 《規例》要求持牌製造商和持牌批發商備存兩種類型的紀錄——

- 規例第 35(1)條的紀錄，是僅適用於持牌製造商的（在本指引第 4 節概述）
- 交易紀錄，是同時適用於持牌製造商和批發商的（在本指引第 5 節概述）

3.8 未能符合上述紀錄備存要求屬於犯罪，最高可處《刑事訴訟程序條例》（第 221 章）第 6 級罰款以及兩年監禁。

4. 先進療法製品持牌製造商的「規例第 35(1)條的紀錄」

4.1 根據《規例》第 35(1)條，持牌製造商須就其配製的每種藥劑製品備存充分的紀錄，列明²——

- (a) 用於製造製品的所有物質的分量；
- (b) 所製造的製品的數量；
- (c) 獲售予或獲供應藥劑製品的人的姓名或名稱及地址；
- (ca) 就銷售予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；
- (d) 對每批用於製品的原料或散裝物料所進行的測試的性質及測試結果；
- (e) 對每批製成品所進行的測試的性質及測試結果；
- (f) 所接獲關於該製品任何投訴，該製造商就該等投訴採取的行動；
- (g) 對保留的樣本所進行的任何測試的性質及測試結果；及
- (h) 就含有細胞或組織（或由細胞或組織組成）的先進療法製品而言——
 - (i) 提供配製該製品的細胞或組織的人的姓名或名稱，以及其地址；
及
 - (ii) 按照藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）發出的執業守則而編配
的獨特捐贈標識符。

4.2 關於上述紀錄的備存，持牌製造商必須遵守載於《GMP 指引》中適用章節的 GMP 原則，尤其是第 4 章〈文件紀錄〉和附錄 11〈電腦化系統〉。

² 根據《規例》第 39 條，持牌批發商和製造商必須保存字體加粗的紀錄類型，由製品到期日起計為期 30 年。詳情請參閱第 4.8 段。

針對特定「規例第 35(1)條的紀錄」的特定指引

(c)和(ca)款

4.3 載於第 4.1 段的與獲售予或獲供應製品的人的姓名或名稱及地址相關的(c)和(ca)款應包含在本文件第 5 節所提及的交易紀錄的內容中。

(h)款

4.4 應記錄以下資料，以便對先進療法製品含有的人類細胞和組織從捐贈到製造再到將成品交給受贈者，進行雙向追蹤——

- (a) 提供配製該製品的細胞或組織的人的姓名或名稱，以及其地址：
- 若該等細胞或組織來自醫院、私營醫療機構或組織機構（本地或海外），應載入該醫院、私營醫療機構或組織機構的名稱和地址
 - 若該等細胞和組織是由持牌製造商在醫院、私營醫療機構或組織機構以外的地點直接從病人獲取的，應載入該病人的姓名和地址；及
- (b) 根據《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》而編配的独特捐贈標識符³。

備存紀錄的電腦化系統

4.5 若持牌製造商擬使用電腦化系統來備存第 4.1 段所規定列明的紀錄，該電腦化系統應按照載於《GMP 指引》（尤其是（但不限於）附錄 11〈電腦化系統〉）的要求進行驗證。

³ 《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》可在衛生署藥物辦公室的網頁上查閱：

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

4.6 更多資料請查閱衛生署藥物辦公室公佈的《業界指引：電腦化系統驗證》(只供英文版：‘Guidance for Industry: Computerised System Validation’) ⁴。

完成紀錄的時間限制

4.7 完成第 4.1 段所述紀錄的時間限制已於《規例》第 35(2)、(3)和(4)條規定，有如下述——

- (a) 列明第 4.1(a)、(b)、(d)、(e)、(g)及(h)款所述事宜的紀錄，須在製造期間或有關測試進行期間完成；
- (b) 列明第 4.1(c)及(ca)款所述事宜的紀錄，須在有關交易進行後的 72 小時內完成；
- (c) 列明第 4.1(f)款所述的投訴紀錄，須在持牌製造商接獲該投訴後的 72 小時內完成；及
- (d) 列明第 4.1(f)款所述的就投訴採取的行動紀錄，須在採取該行動後的 72 小時內完成。

備存紀錄的期限

4.8 對於先進療法製品，根據《規例》第 39 條，持牌製造商必須保存第 35(1)(a)、(b)、(c)、(ca)及(h)款中規定須就該製品備存或保留的所有簿冊、紀錄及文件(即第 4.1 段中字體加粗的紀錄類型)，由製品到期日起計為期 30 年。

⁴ 《業界指引：電腦化系統驗證》可在衛生署藥物辦公室的網頁上查閱(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

4.9 對於《規例》第 35 條規定的其他的紀錄和文件，須保存由在紀錄或文件記入最後記項的日期起計為期兩年，或就文件而言，須保存由交易日期起計為期兩年⁵。

⁵ 另請參閱《GMP 指引》第 4 章〈文件紀錄〉中關於文件保留的具體要求。

5. 先進療法製品持牌批發商及持牌製造商的「交易紀錄」

5.1 根據《規例》第 28 條，持牌批發商或持牌製造商須就其藉以取得和處置任何藥劑製品而進行的交易紀錄第 28(1)和(2)條所規定的詳情。

5.2 持牌批發商或持牌製造商通過進口、購買、贈與或其他方式藉以取得先進療法製品而進行的每項交易的應記錄詳情包括——

- (a) 交易日期；
- (b) 供應人的姓名或名稱；
- (c) 毒藥或藥劑製品的名稱；
- (ca) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及（如屬毒藥）分量單位或（如屬藥劑製品）數量單位；
- (d) 毒藥的總分量或藥劑製品的總數量；
- (e) 交易的性質；及
- (f) 對支持該項交易的發票或其他文件的提述。

5.3 通過出口、銷售、贈與或其他方式藉以處置先進療法製品而進行的每項交易的應記錄詳情包括——

- (a) 交易日期；
- (b) 交易的性質；
- (c) 獲供應毒藥或藥劑製品的人的姓名或名稱；
- (ca) 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；
- (d) 毒藥的總分量或藥劑製品的總數量；
- (e) 對支持該項交易的發票或其他文件的提述；
- (f) 毒藥或藥劑製品的名稱；
- (fa) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及（如屬毒藥）分量單位或（如屬藥劑製品）數量單位；

(g) 交易後仍在其管有中的毒藥或藥劑製品餘量。

5.4 此外，根據《規例》第 28(6)條，備存的銷售或供應紀錄，須有購買人所簽署的文件支持。

5.5 在保存交易紀錄時，持牌批發商和持牌製造商應遵循良好的文件紀錄慣例。手寫的條目應清晰、易讀、不易擦除。對文件上的條目所作的任何更改應簽署並註明日期；所作更改應不影響閱讀原始資料。適當時應記錄更改原因。

5.6 處理個人資料時應遵守《個人資料（私隱）條例》（第 486 章）。

記錄交易的時間限制

5.7 根據《規例》第 28(5)條，關乎第 28(1)和(2)條的每項交易必須在有關交易進行後 72 小時內予以記錄。

交易紀錄格式

5.8 除非管理局的藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會（「委員會」）批准另一種紀錄制度，否則必須以所指定的格式記錄交易紀錄。與先進療法製品相關的交易紀錄的格式見附錄 1⁶。

⁶ 附於附錄 1 所指明的格式僅適用於涉及先進療法製品的交易。對於涉及藥劑製品和毒藥表第 1 部所列的毒藥而不是先進療法製品的交易，應使用另一指明格式，標題為「持牌批發商或持牌製造商須備存的涉及毒藥表第 1 部毒藥及任何藥劑製品的交易紀錄格式」，相關文本請參閱衛生署藥物辦公室的網頁：

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

對於同時亦列於毒藥表第 1 部的先進療法製品，只應使用附錄 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紀錄中記入重複記項。

5.9 交易紀錄可以採用電子格式；如採用規定格式以外的電子格式，則應事先徵得委員會的批准。在此種情況下，應滿足以下要求⁷——

- 該電子紀錄系統必須可以記錄《規例》第 28(1)和(2)條所規定的所有詳情(「儲存的數據」)。
- 儲存的數據應通過物理或電子方式加以保護，防止意外或未經授權的修改。
- 應定期檢查儲存的數據的可及性。
- 應通過定期備份來保護儲存的數據。備份的數據應在第 5.12 段規定的時間期限內保存在一個單獨的安全地點。
- 儲存的數據應可清晰列印。

5.10 採用規定的交易紀錄格式以外的電子格式應向衛生署藥物辦公室的相應監管分組提交申請以獲得管理局下的委員會事先批准——

- 製藥商監管分組
- 批發商監管分組

5.11 申請應包括——

- 對於該電子紀錄系統的描述
- 為數據安全、定期數據可訪問性檢查和數據備份所編寫的政策或程序
- 打印的紀錄樣本

備存紀錄的期限

5.12 對於先進療法製品，根據《規例》第 39 條，持牌批發商或持牌製造商必須保存《規例》第 28 條的規定中須就該製品備存或保留的所有簿冊、紀錄及文件，由製品到期日起計為期 30 年。

⁷ (如適用)另請參閱《GMP 指引》附錄 11 的〈電腦系統〉。

6. 停止營運時紀錄的處理

6.1 持牌製造商和持牌批發商可能會因以下情況而停止營運——

- (a) 製造牌照或批發牌照被撤銷、廢除或到期；
- (b) 公司清盤或解散。

6.2 在此等情況下，須保存的紀錄應在以下規定時間內移交給管理局——

- (a) 持牌製造商或持牌批發商停止營運後 14 天內；或
- (b) 若公司清盤或解散，在清盤或解散開始後，在切實可行的情況下盡快。

紀錄的格式

6.3 書面形式的紀錄應提交紀錄正本。

6.4 另一方面，電子格式或以電腦化系統所作的紀錄，則必須將所有數據轉換為通用可讀和可列印格式的檔案（例如 pdf、Microsoft® Word、Excel），然後提交所有檔案的可列印格式的電子版（例如儲存在 CD-ROM 中的檔案（首選））或提交一份清晰可讀的打印本。

6.5 應提供列明提交的所有文件或檔案的附函。

6.6 此外，提交的文件或檔案應有清楚的標籤說明提交的每類紀錄（例如交易紀錄等）。

紀錄的提交

6.7 衛生署藥物辦公室是管理局的執行部門。紀錄應通過衛生署藥物辦公室相應的監管分組提交——

- 製藥商監管分組

地址：香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 25 樓 2550 室

電郵：pharmgeneral@dh.gov.hk

- 批發商監管分組

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

電郵：pharmgeneral@dh.gov.hk

附錄 1 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

[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 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 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

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】