
提供先进疗法制品治疗的 医生、牙医及机构备 存纪录指引

第 1.0 版

卫生署

药物办公室

目录

1.	目的	3
2.	范围	3
3.	背景	4
4.	谁负责备存纪录?	5
5.	应备存哪些纪录?	5
6.	备存纪录的期限	7
7.	医疗机构停止执业或提供服务时纪录的处理	7
8.	查询	8
附录 1	基因疗法制品、体细胞疗法制品及组织工程制品的定义	9
附录 2	包含 ISBT 128 编码的标签样本	12
附录 3	包含欧洲单一代码 (SEC) 的标签样本	13
附录 4	先进疗法制品纪录样本	14
修订纪录		15

1. 目的

1.1 本文件提供当医生和牙医提供的治疗涉及先进疗法制品的使用（「先进疗法制品治疗」）时备存纪录的指引，内容包括须予保存纪录的类型以至该等纪录的处理及备存的期限。

2. 范围

2.1 本指引适用于——

- (a) 向病人提供先进疗法制品治疗的注册医生和牙医；及
- (b) 属于《药剂业及毒药条例》（第 138 章）（「《条例》」）第 2 条定义下的「机构」，而且是有提供先进疗法制品治疗的。按照《私营医疗机构条例》（第 633 章）的规定获得牌照的私营医疗机构（「持牌私营医疗机构」）亦视为《条例》下的「机构」。

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。

2.3 基因疗法制品、体细胞疗法制品和组织工程制品的定义载于附录 1。

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 先进疗法制品的一些安全性和质量问题，例如捐赠者的身份和物料的污染，以及长期风险，例如肿瘤发生和对后代的影响，可能仅在使用先进疗法制品后才能发现。一旦发现任何先进疗法制品的安全和质量问题时，识别制品特定的批次和特定可能受到影响的病人对于计划和启动后续行动至关重要。为了达此目的，需要一个有效且高效的追溯系统，而该系统涵盖从捐赠到处理到最终使用，以及需要长时间保存纪录。

3.3 香港将先进疗法制品纳入《条例》下的药剂制品进行规管。《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）要求，持牌批发商和制造商须记录获供应先进疗法制品的医生或牙医的姓名及地址。

3.4 为了能够从持牌制造商或批发商至每个接受制品的病人，基于安全和品质的缘故对先进疗法制品治疗作全面追踪，下列提供先进疗法制品治疗的「先进疗法制品使用者」保持一个登记册或追溯系统来记录制品的使用和应用详情，是事关重要的——

- (a) 医生；
- (b) 牙医；
- (c) 医疗机构，包括医院管理局和持牌私营医疗机构。

3.5 本文件为此类纪录的备存提供指引。

4. 谁负责备存纪录？

4.1 原则上，先进疗法制品治疗纪录属于病人医疗纪录的一部分。因此，医生、牙医和私营医疗机构有责任以备存其他医疗纪录同样的方式来备存先进疗法制品治疗纪录。由医务委员会和牙医管理委员会发布的相关专业守则，以及由卫生署向私营医疗机构发布的执业守则，应予以遵守。

4.2 若医生或牙医受雇于提供先进疗法制品治疗的机构，则提供治疗的医生或牙医应确保纪录于该机构能妥善备存。

5. 应备存哪些纪录？

登记册或追溯系统（「先进疗法制品纪录」）

5.1 根据《条例》第 28 条，对于药物是由注册医生或注册牙医为提供治疗而供应的，与该供应相关的详情应载入治疗纪录或其他文件中。这些详情包括——

- (a) 供应药物的日期；
- (b) 获供应药物的人（不论药物是供应给该人或其代表）的姓名及地址；及
- (c) 药物的成分，以及供应的药量、剂量及持续期。

5.2 未能在治疗纪录或其他文件中载入上述详情即属犯罪，最高可处\$100,000 的罚款以及两年监禁。

5.3 除《条例》第 28 条规定的备存纪录要求外，本指引建议提供先进疗法制品治疗的先进疗法制品使用者维持一个包含第 5.7 段所列的病人和治疗资料的登记册。

5.4 可使用追溯系统替代上述登记册。这个追溯系统应能识别接受某一特定批次先进疗法制品的病人。此外，通过该系统或其他纪录（例如医疗纪录）亦应可追溯列于第 5.7 段的资料。

5.5 第 5.3 段提及的登记册和在第 5.4 段提及的替代用追溯系统，在本指引中称为「先进疗法制品纪录」。

所需资料

5.6 先进疗法制品纪录中包含的资料应能够识别接受特定批次先进疗法制品的病人和治疗的详细资料。

5.7 先进疗法制品纪录应包含以下资料——

- (a) 供应 / 治疗日期；
- (b) 病人标识符；
- (c) 所应用的先进疗法制品的详细资料——
 - (1) 名称；
 - (2) 批次编号；
 - (3) **ISBT 128 编码或欧洲单一代码（Single European Code, SEC）¹**，如有；及
 - (4) 供应商名称及制造商名称（如制造商并非供应商）；
- (d) 若纪录由机构保存，负责使用制品的医生或牙医。

5.8 先进疗法制品纪录的样本载于附录 4。

¹ **ISBT 128**（由国际血库自动化委员会，**ICCBBA** 维护）和 **SEC**（在欧洲委员会指令（欧盟）**2015/565** 下设立）都是为了达到可追溯性的目的，用于识别含有人体细胞或组织的药品的国际认可的编码系统。一些含有人体细胞或组织的先进疗法制品可采用 **ISBT 128** 或 **SEC** 来编码。在此种情况下，可在含有细胞或组织的先进疗法制品的容器的标签上找到一个独特的 **ISBT 128 编码或 SEC**。每个容器上的代码都不相同且都是唯一的。标签的样本载于附录 2（**ISBT 128**）和附录 3（**SEC**）。对于使用 **ISBT 128** 和 **SEC** 之外的系统进行编码的先进疗法制品，可在先进疗法制品纪录中载入其批次编号。

格式和资料处理

5.9 先进疗法制品纪录可采用电子或书面形式。

5.10 先进疗法制品纪录应防止未经授权查阅、修改或丢失。若使用电子纪录系统，应定期备份或存档。

5.11 处理个人资料时应遵守《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）。

6. 备存纪录的期限

6.1 为了配合对先进疗法制品制造商和批发商的纪录备存要求²，一般原则是先进疗法制品纪录应保存至制品使用后 30 年。

6.2 尽管第 6.1 段有所规定，先进疗法制品的使用者仍可根据个别情况决定纪录备存时间。例如，对于已去世的病人，先进疗法制品使用者可采用较短的纪录备存时间。另一方面，对于具有种系改变（**germline alteration**）风险的基因疗法制品，先进疗法制品使用者应评估是否需要较长的纪录备存时间来监察对病人后代的影响。

7. 医疗机构停止执业或提供服务时纪录的处理

7.1 在纪录备存期内，医生、牙医有可能会停止其专业执业，或医疗机构有可能会停止营运。在这些情况下，妥善处理和备存先进疗法制品纪录是重要的，以确保已接受某一特定批次先进疗法制品的病人能维持可追溯性。

7.2 根据各自专业守则的要求，在这些情况下，提供先进疗法制品治疗的医生或牙医有责任确保纪录得到妥善处理和备存。在考虑如何处理这些纪录时，医生、牙医及

²《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）要求持牌批发商和制造商应备存藉以处置制品而进行的每项交易的纪录至从制品到期日起为期 30 年的时间。

持牌私营机构应顾及其在《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）下的义务和法律责任。

7.3 若医生或牙医拟停止行医，该医生或牙医应为受影响的病人作出跟进安排。包括先进疗法制品纪录在内的医疗纪录，应移交给他认为有能力照顾病人的医生或牙医。此类纪录的移交应符合其各自专业守则所规定的要求。

7.4 若医生或牙医停止在某一机构提供服务但仍继续照顾某病人，他应从该机构获取病人的先进疗法制品纪录副本。

7.5 若某机构处所停止营运，该机构处所应为受影响的病人作出跟进安排。该机构应确保相关医生、牙医和病人能够在建议的纪录备存期内查阅医疗纪录，包括先进疗法制品纪录。

8. 查询

8.1 如有查询，请联络卫生署药物办公室先进疗法制品分组——

地址：香港湾仔皇后大道东 213 号胡忠大厦 18 楼 1801 室

电邮：pharmgeneral@dh.gov.hk

电话：2961 8599

附录 1 基因疗法制品、体细胞疗法制品及组织工程制品的定义

基因疗法制品

基因疗法制品——

(a) 指符合以下说明的制品——

- (1) 含有一种有效物质，该物质含有重组核酸或由重组核酸组成，而该核酸可应用或施用于人类，以期调节、修补、置换、加入或删除基因序列；及
- (2) 其治疗、预防或诊断功效，直接关乎——
 - (A) 该制品包含的重组核酸序列；或
 - (B) 该序列的基因表达产物；但

(b) 不包括抗传染病的疫苗。

体细胞疗法制品

体细胞疗法制品指符合以下说明的制品——

(a) 含有符合任何以下说明的细胞或组织，或由符合任何以下说明的细胞或组织组成——

- (1) 该等细胞或组织经实质处理，以致其与拟作的临床用途相关的生物特性、生理功能或结构特性，已有所变更；
- (2) 该等细胞或组织，并非拟在其受赠者及捐赠者的体内，用于相同的基本功能；及

(b) 对该制品的表述或其状况显示，该制品具有的特性，使其可产生以下作用，或该制品可应用或施用于人类，以期产生以下作用——

- (1) 透过该等细胞或组织的药理、免疫或新陈代谢作用，治疗、预防或诊断疾病；或

-
- (2) 透过该等细胞或组织的药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能。

组织工程制品

组织工程制品——

(a) 指符合以下说明的制品——

- (1) 含有符合任何以下说明的细胞或组织，或由符合任何以下说明的细胞或组织组成——

- (A) 该等细胞或组织经实质处理，以致其与拟作的再生、修补或置换相关的生物特质、生理功能或结构特性，已有所变更；
- (B) 该等细胞或组织，并非拟在其受赠者及捐赠者的体内，用于相同的基本功能；及

- (2) 对该制品的表述或其状况显示，该制品具有的特性，使其可用于再生、修补或置换人体组织，或该制品可应用或施用于人类，以期再生、修补或置换人体组织；

(b) 不包括符合以下说明的制品——

- (1) 纯粹含有非活性人类或动物细胞或组织，或纯粹由非活性人类或动物细胞或组织组成；及
- (2) 并非主要透过药理、免疫或新陈代谢作用而发挥作用。

实质处理

就细胞或组织而言，实际处理不包括列于《药剂业及毒药条例》（第 138 章）附表所列的处理工序。

根据第 138 章附表，以下工序不属实际处理的处理工序——

1. 切割

-
2. 研磨
 3. 造形
 4. 离心转动
 5. 浸泡在抗生素或抗微生物溶液之中
 6. 消毒
 7. 辐射
 8. 细胞分离、浓化或净化
 9. 过滤
 10. 冻干
 11. 冷冻
 12. 冻存
 13. 玻璃化

附录 2 包含 ISBT 128 编码的标签样本

ISBT 128 编码有三个组成部分—捐赠标识码（DIN）、制品代码和到期日期和时间。
下面的标签样本展示了 ISBT 编码三个组成部分的位置。

1. 捐赠标识码
A9999 20 123456 8 [K]

2. 制品代码
S1123100

3. 到期日期和时间
2025-02-05 23:59

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

HPC, APHERESIS
10% DMSO
Cryopreserved
Mobilized

Total Volume ___ mL
Store at -150 C or Colder

FOR AUTOLOGOUS USE ONLY

Expiry Date and Time
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

附录 3 包含欧洲单一代码（SEC）的标签样本

SEC 有两个组成部分—捐赠标识序列和制品标识序列。制品标签上的 SEC 由字母「SEC:」开头，后面是两个字母数字序列。下面的样本标签展示了 SEC 两个组成部分的位置。

 !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: DE9999991300000011114 B073200100120251230	

1. 捐赠标识序列
DE 999999 1300000011114

2. 制品标识序列
B 0732001 001 20251230

附录 4 先进疗法制品纪录样本

以下样本包括按《药剂业及毒药条例》第 28 条须记录的详情及本指引第 5.7 段所列的先进疗法制品的特定资料。此先进疗法制品纪录样本只供参考。医生、牙医和医疗机构可按需要使用其他格式。

Name of Advanced Therapy Product 先进疗法制品名称			Ingredients (if any) 成份（如有）		
Name of Supplier 供应商名称			Name of Manufacturer (if different from supplier) 制造商名称（如与供应商不同）		
Date of Supply or Treatment 供应或治疗日期	Name and Address of Person to whom it was supplied or treated^ 获供应药物或治疗的人的 姓名及地址^	Batch Number 批次编号	ISBT 128 Code / Single European Code (if any) ISBT128 编码 / 欧盟 SEC 编码（如有）	Quantity, Dosage and Duration of Supply or Treatment 供应或治疗的药 量、剂量及持续期	Responsible Medical Practitioner / Dentist# 负责医生 / 牙医 #

^ If a system that identifies patients with patient identifiers and records their name and address is in place, this information can be replaced by patient identifiers. 如备有系统，以病人标识符标识病人，并记录他 / 她的姓名及地址，此项资料可以病人标识符取代。

This column should be included if the ATP Record is kept by an institution. 如先进疗法制品纪录由医疗机构备存，应包括此栏。

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]