

---

提供先進療法製品治療  
的醫生、牙醫及機構備  
存紀錄指引

第 1.0 版

衛生署

藥物辦公室

---

---

## 目錄

1.	目的 .....	3
2.	範圍 .....	3
3.	背景 .....	4
4.	誰負責備存紀錄？ .....	5
5.	應備存哪些紀錄？ .....	5
6.	備存紀錄的期限 .....	7
7.	醫療機構停止執業或提供服務時紀錄的處理 .....	8
8.	查詢 .....	8
附錄 1	基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品的定義 .....	9
附錄 2	包含 <b>ISBT 128</b> 編碼的標籤樣本 .....	12
附錄 3	包含歐洲單一代碼 ( <b>SEC</b> ) 的標籤樣本 .....	13
附錄 4	先進療法製品紀錄樣本 .....	14
	修訂紀錄 .....	15

---

---

## 1. 目的

1.1 本文件提供當醫生和牙醫提供的治療涉及先進療法製品的使用（「先進療法製品治療」）時備存紀錄的指引，內容包括須予保存紀錄的類型以至該等紀錄的處理及備存的期限。

## 2. 範圍

2.1 本指引適用於——

- (a) 向病人提供先進療法製品治療的註冊醫生和牙醫；及
- (b) 屬於《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）（「《條例》」）第 2 條定義下的「機構」，而且是有提供先進療法製品治療的。按照《私營醫療機構條例》（第 633 章）的規定獲得牌照的私營醫療機構（「持牌私營醫療機構」）亦視為《條例》下的「機構」。

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。

2.3 基因療法製品、體細胞療法製品和組織工程製品的定義載於附錄 1。

---

### 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 先進療法製品的一些安全性和質量問題，例如捐贈者的身份和物料的污染，以及長期風險，例如腫瘤發生和對後代的影響，可能僅在使用先進療法製品後才能發現。一旦發現任何先進療法製品的安全和質量問題時，識別製品特定的批次和特定可能受到影響的病人對於計劃和啟動後續行動至關重要。為了達此目的，需要一個有效且高效的追溯系統，而該系統涵蓋從捐贈到處理到最終使用，以及需要長時間保存紀錄。

3.3 香港將先進療法製品納入《條例》下的藥劑製品進行規管。《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）要求，持牌批發商和製造商須記錄獲供應先進療法製品的醫生或牙醫的姓名及地址。

3.4 為了能夠從持牌製造商或批發商至每個接受製品的病人，基於安全和品質的緣故對先進療法製品治療作全面追蹤，下列提供先進療法製品治療的「先進療法製品使用者」保持一個登記冊或追溯系統來記錄製品的使用和應用詳情，是事關重要的——

- (a) 醫生；
- (b) 牙醫；
- (c) 醫療機構，包括醫院管理局和持牌私營醫療機構。

3.5 本文件為此類紀錄的備存提供指引。

---

## 4. 誰負責備存紀錄？

4.1 原則上，先進療法製品治療紀錄屬於病人醫療紀錄的一部分。因此，醫生、牙醫和私營醫療機構有責任以備存其他醫療紀錄同樣的方式來備存先進療法製品治療紀錄。由醫務委員會和牙醫管理委員會發布的相關專業守則，以及由衛生署向私營醫療機構發布的執業守則，應予以遵守。

4.2 若醫生或牙醫受僱於提供先進療法製品治療的機構，則提供治療的醫生或牙醫應確保紀錄於該機構能妥善備存。

## 5. 應備存哪些紀錄？

### 登記冊或追溯系統（「先進療法製品紀錄」）

5.1 根據《條例》第 28 條，對於藥物是由註冊醫生或註冊牙醫為提供治療而供應的，與該供應相關的詳情應載入治療紀錄或其他文件中。這些詳情包括——

- (a) 供應藥物的日期；
- (b) 獲供應藥物的人（不論藥物是供應給該人或其代表）的姓名及地址；及
- (c) 藥物的成分，以及供應的藥量、劑量及持續期。

5.2 未能在治療紀錄或其他文件中載入上述詳情即屬犯罪，最高可處\$100,000 的罰款以及兩年監禁。

5.3 除《條例》第 28 條規定的備存紀錄要求外，本指引建議提供先進療法製品治療的先進療法製品使用者維持一個包含第 5.7 段所列的病人和治療資料的登記冊。

---

5.4 可使用追溯系統替代上述登記冊。這個追溯系統應能識別接受某一特定批次先進療法製品的病人。此外，通過該系統或其他紀錄（例如醫療紀錄）亦應可追溯列於第 5.7 段的資料。

5.5 第 5.3 段提及的登記冊和在第 5.4 段提及的替代用追溯系統，在本指引中稱為「先進療法製品紀錄」。

## 所需資料

5.6 先進療法製品紀錄中包含的資料應能夠識別接受特定批次先進療法製品的病人和治療的詳細資料。

5.7 先進療法製品紀錄應包含以下資料——

- (a) 供應 / 治療日期；
- (b) 病人標識符；
- (c) 所應用的先進療法製品的詳細資料——
  - (1) 名稱；
  - (2) 批次編號；
  - (3) ISBT 128 編碼或歐洲單一代碼 ( Single European Code, SEC )<sup>1</sup>，如有；及
  - (4) 供應商名稱及製造商名稱（如製造商並非供應商）；
- (d) 若紀錄由機構保存，負責使用製品的醫生或牙醫。

---

<sup>1</sup> ISBT 128（由國際血庫自動化委員會，ICCBBA 維護）和 SEC（在歐洲委員會指令（歐盟）2015/565 下設立）都是為了達到可追溯性的目的，用於識別含有人體細胞或組織的藥品的國際認可的編碼系統。一些含有人體細胞或組織的先進療法製品可採用 ISBT 128 或 SEC 來編碼。在此種情況下，可在含有細胞或組織的先進療法製品的容器的標籤上找到一個獨特的 ISBT 128 編碼或 SEC。每個容器上的代碼都不相同且都是唯一的。標籤的樣本載於附錄 2（ISBT 128）和附錄 3（SEC）。對於使用 ISBT 128 和 SEC 之外的系統進行編碼的先進療法製品，可在先進療法製品紀錄中載入其批次編號。

---

5.8 先進療法製品紀錄的樣本載於附錄 4。

## 格式和資料處理

5.9 先進療法製品紀錄可採用電子或書面形式。

5.10 先進療法製品紀錄應防止未經授權查閱、修改或丟失。若使用電子紀錄系統，應定期備份或存檔。

5.11 處理個人資料時應遵守《個人資料（私隱）條例》（第 486 章）。

## 6. 備存紀錄的期限

6.1 為了配合對先進療法製品製造商和批發商的紀錄備存要求<sup>2</sup>，一般原則是先進療法製品紀錄應保存至製品使用後 30 年。

6.2 儘管第 6.1 段有所規定，先進療法製品的使用者仍可根據個別情況決定紀錄備存時間。例如，對於已去世的病人，先進療法製品使用者可採用較短的紀錄備存時間。另一方面，對於具有種系改變（germline alteration）風險的基因療法製品，先進療法製品使用者應評估是否需要較長的紀錄備存時間來監察對病人後代的影響。

---

<sup>2</sup>《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）要求持牌批發商和製造商應備存藉以處置製品而進行的每項交易的紀錄至從製品到期日起為期 30 年的時間。

---

## 7. 醫療機構停止執業或提供服務時紀錄的處理

7.1 在紀錄備存期內，醫生、牙醫有可能會停止其專業執業，或醫療機構有可能會停止營運。在這些情況下，妥善處理和備存先進療法製品紀錄是重要的，以確保已接受某一特定批次先進療法製品的病人能維持可追溯性。

7.2 根據各自專業守則的要求，在這些情況下，提供先進療法製品治療的醫生或牙醫有責任確保紀錄得到妥善處理和備存。在考慮如何處理這些紀錄時，醫生、牙醫及持牌私營機構應顧及其在《個人資料（私隱）條例》（第 486 章）下的義務和法律責任。

7.3 若醫生或牙醫擬停止行醫，該醫生或牙醫應為受影響的病人作出跟進安排。包括先進療法製品紀錄在內的醫療紀錄，應移交給他認為有能力照顧病人的醫生或牙醫。此類紀錄的移交應符合其各自專業守則所規定的要求。

7.4 若醫生或牙醫停止在某一機構提供服務但仍繼續照顧某病人，他應從該機構獲取病人的先進療法製品紀錄副本。

7.5 若某機構處所停止營運，該機構處所應為受影響的病人作出跟進安排。該機構應確保相關醫生、牙醫和病人能夠在建議的紀錄備存期內查閱醫療紀錄，包括先進療法製品紀錄。

## 8. 查詢

8.1 如有查詢，請聯絡衛生署藥物辦公室先進療法製品分組——

地址：香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 18 樓 1801 室

電郵：[pharmgeneral@dh.gov.hk](mailto:pharmgeneral@dh.gov.hk)

電話：2961 8599



---

## 附錄 1 基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品的定義

### 基因療法製品

基因療法製品——

(a) 指符合以下說明的製品——

(1) 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

(2) 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。

### 體細胞療法製品

體細胞療法製品指符合以下說明的製品——

(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——

(1) 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；

(2) 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

(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——

(1) 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

- 
- (2) 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。

## 組織工程製品

組織工程製品——

(a) 指符合以下說明的製品——

(1) 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

(2) 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；

(b) 不包括符合以下說明的製品——

(1) 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

(2) 並非主要透過藥理、免疫或新陳代謝作用而發揮作用。

## 實質處理

就細胞或組織而言，實際處理不包括列於《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)附表所列的處理工序。

根據第 138 章附表，以下工序不屬實際處理的處理工序——

### 1. 切割

- 
2. 研磨
  3. 造形
  4. 離心轉動
  5. 浸泡在抗生素或抗微生物溶液之中
  6. 消毒
  7. 輻射
  8. 細胞分離、濃化或淨化
  9. 過濾
  10. 凍乾
  11. 冷凍
  12. 凍存
  13. 玻璃化

## 附錄 2 包含 ISBT 128 編碼的標籤樣本

ISBT 128 編碼有三個組成部分—捐贈標識碼 (DIN)、製品代碼和到期日期和時間。  
下面的標籤樣本展示了 ISBT 編碼三個組成部分的位置。

The diagram shows a sample ISBT 128 label with three callouts:





- 1. 捐贈標識碼 (DIN):** A9999 20 123456 ♂ K
- 2. 製品代碼 (Product Code):** S1123100
- 3. 到期日期和時間 (Expiry Date and Time):** 2025-02-05 23:59

The label itself contains the following information:

- Top left: Barcode with DIN A9999 20 123456 ♂ K and text "Collection Center or Registry City, Country, Postal Code".
- Top right: Barcode with "5300" and "RhD POSITIVE".
- Center: "FOR AUTOLOGOUS USE ONLY".
- Left side: "Collection Date and Time" 0200360915, "2020-02-05 09:15", "Do Not Irradiate", "Do Not Use Leukoreduction Filter".
- Bottom left: Barcode with "S1123100", "HPC, APHERESIS", "10% DMSO", "Cryopreserved", "Mobilized", "Total Volume \_\_ mL", "Store at -150C or Colder".
- Bottom right: Barcode with "0200362359", "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".

### 附錄 3 包含歐洲單一代碼 ( SEC ) 的標籤樣本

SEC 有兩個組成部分—捐贈標識序列和製品標識序列。製品標籤上的 SEC 由字母「SEC:」開頭，後面是兩個字母數字序列。下面的樣本標籤展示了 SEC 兩個組成部分的位置。

 !TDE9999991300000011114	 !C20201230 – donation date  !E20251230 – expiry date	<b>1. 捐贈標識序列</b> DE 999999 1300000011114
<b>Human Fascia, allogeneic, freeze-dried</b>		
 !P732001	<b>Fascia lata, 1 piece, 20x100mm</b> Connective tissue from fascia Graft of human origin, freeze-dried	<b>2. 製品標識序列</b> B 0732001 001 20251230
Storage temperature: <+25°C Prescription only! Tissue for transplantation. Pharmaceutical product. Keep away from children!		
<b>Name and address of manufacturer</b>		
SEC: <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">DE9999991300000011114</span> <span style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">B073200100120251230</span>		

## 附錄 4 先進療法製品紀錄樣本

以下樣本包括按《藥劑業及毒藥條例》第 28 條須記錄的詳情及本指引第 5.7 段所列的先進療法製品的特定資料。此先進療法製品紀錄樣本只供參考。醫生、牙醫和醫療機構可按需要使用其他格式。

Name of Advanced Therapy Product 先進療法製品名稱			Ingredients (if any) 成份（如有）		
Name of Supplier 供應商名稱			Name of Manufacturer (if different from supplier) 製造商名稱（如與供應商不同）		
Date of Supply or Treatment 供應或治療日期	Name and Address of Person to whom it was supplied or treated <sup>^</sup> 獲供應藥物或治療的人的姓名及地址 <sup>^</sup>	Batch Number 批次編號	ISBT 128 Code / Single European Code (if any) ISBT128 編碼 / 歐盟 SEC 編碼（如有）	Quantity, Dosage and Duration of Supply or Treatment 供應或治療的藥量、劑量及持續期	Responsible Medical Practitioner / Dentist# 負責醫生 / 牙醫 #

<sup>^</sup> 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. 如備有系統，以病人標識符標識病人，並記錄他／她的姓名及地址，此項資料可以病人標識符取代。

<sup>#</sup> This column should be included if the ATP Record is kept by an institution. 如先進療法製品紀錄由醫療機構備存，應包括此欄。

---

## 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]