

# 藥劑製品良好分銷規範指引

2026年9月

香港藥劑業及毒藥管理局

# 目錄

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| 序言 .....                          | i         |
| <b>藥劑製品良好分銷規範指引（第一部） .....</b>    | <b>1</b>  |
| 引言 .....                          | 3         |
| 目的 .....                          | 3         |
| 範圍 .....                          | 3         |
| 第1章 — 質量管理 .....                  | 4         |
| 第2章 — 人員 .....                    | 6         |
| 第3章 — 處所及設備 .....                 | 8         |
| 第4章 — 文件紀錄 .....                  | 11        |
| 第5章 — 運作 .....                    | 12        |
| 第6章 — 投訴、退貨、懷疑偽冒藥劑製品及藥劑製品回收 ..... | 15        |
| 第7章 — 外判工作 .....                  | 17        |
| 第8章 — 自檢 .....                    | 18        |
| 第9章 — 運輸 .....                    | 19        |
| 附件 .....                          | 21        |
| <b>藥劑製品良好分銷規範指引（第二部） .....</b>    | <b>24</b> |
| 引言 .....                          | 25        |
| 第1章 — 涵蓋範圍 .....                  | 25        |
| 第2章 — 質量系統 .....                  | 26        |
| 第3章 — 人員 .....                    | 26        |
| 第4章 — 文件紀錄 .....                  | 27        |
| 第5章 — 處所及設備 .....                 | 28        |
| 第6章 — 運作 .....                    | 28        |
| 第7章 — 退貨、投訴及回收 .....              | 29        |
| 第8章 — 自檢 .....                    | 31        |
| 附件 .....                          | 32        |

## 序言

藥劑製品批發分銷是供應鏈管理中的重要一環。藥劑製品批發分銷包括採購、持有、供應、進口或出口藥劑製品等所有運作，惟不包括向公眾供應藥劑製品。

當今藥劑製品分銷網絡日益複雜。良好分銷規範(GDP)為質量保證的一部分，旨在確保藥劑製品自製造廠房起，至藥房或經授權或有權向公眾供應藥劑製品之人士，在供應鏈的每個階段均能維持其質量。為確保藥劑製品維持高質量保證標準及其分銷流程的完整性，現採納本藥劑製品良好分銷規範指引（「良好分銷規範指引」）。

良好分銷規範指引分為兩部分 — 第一部與第二部。第一部載列藥劑製品的相關要求，第二部分則就原料藥提出特定要求。各部分分別就藥劑製品及原料藥的良好分銷規範提供獨立指引。

良好分銷規範指引所列的要求是基於藥品檢查合作計劃（「PIC/S」）Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE 011-1) 以及 PIC/S Guidelines on the Principles of Good Distribution Practice of Active Substances for Medicinal Products for Human Use (PI 047-1) 。

# 藥劑製品良好分銷規範指引（第一部）

## 目錄

|                   |    |
|-------------------|----|
| 引言 .....          | 3  |
| 目的 .....          | 3  |
| 範圍 .....          | 3  |
| 第1章 — 質量管理 .....  | 4  |
| 1.1 原則 .....      | 4  |
| 1.2 質量系統 .....    | 4  |
| 1.3 管理外判工作 .....  | 4  |
| 1.4 管理審查及監察 ..... | 4  |
| 1.5 質量風險管理 .....  | 5  |
| 第2章 — 人員 .....    | 6  |
| 2.1 原則 .....      | 6  |
| 2.2 總則 .....      | 6  |
| 2.3 指定的職責 .....   | 6  |
| 2.4 培訓 .....      | 6  |
| 2.5 衛生 .....      | 7  |
| 第3章 — 處所及設備 ..... | 8  |
| 3.1 原則 .....      | 8  |
| 3.2 處所 .....      | 8  |
| 3.3 溫度與環境控制 ..... | 9  |
| 3.4 設備 .....      | 9  |
| 3.5 電腦化系統 .....   | 9  |
| 3.6 確認和驗證 .....   | 10 |
| 第4章 — 文件紀錄 .....  | 11 |
| 4.1 原則 .....      | 11 |
| 4.2 總則 .....      | 11 |
| 第5章 — 運作 .....    | 12 |
| 5.1 原則 .....      | 12 |
| 5.2 供應商の確認 .....  | 12 |
| 5.3 客戶の確認 .....   | 12 |

|     |                               |    |
|-----|-------------------------------|----|
| 5.4 | 接收藥劑製品 .....                  | 12 |
| 5.5 | 貯存 .....                      | 13 |
| 5.6 | 銷毀廢棄貨品 .....                  | 13 |
| 5.7 | 揀貨 .....                      | 13 |
| 5.8 | 供應 .....                      | 13 |
| 5.9 | 進出口 .....                     | 13 |
| 第6章 | — 投訴、退貨、懷疑偽冒藥劑製品及藥劑製品回收 ..... | 15 |
| 6.1 | 原則 .....                      | 15 |
| 6.2 | 投訴 .....                      | 15 |
| 6.3 | 退回藥劑製品 .....                  | 15 |
| 6.4 | 偽冒藥劑製品 .....                  | 16 |
| 6.5 | 藥劑製品回收 .....                  | 16 |
| 第7章 | — 外判工作 .....                  | 17 |
| 7.1 | 原則 .....                      | 17 |
| 7.2 | 合約委託方 .....                   | 17 |
| 7.3 | 合約受託方 .....                   | 17 |
| 第8章 | — 自檢 .....                    | 18 |
| 8.1 | 原則 .....                      | 18 |
| 8.2 | 自檢 .....                      | 18 |
| 第9章 | — 運輸 .....                    | 19 |
| 9.1 | 原則 .....                      | 19 |
| 9.2 | 運輸 .....                      | 19 |
| 9.3 | 容器、包裝及標示 .....                | 19 |
| 9.4 | 需受控條件的產品 .....                | 20 |
| 附件  | .....                         | 21 |

## 引言

本良好分銷規範指引第一部是基於PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE 011-1)。

本部分提供指引以協助持牌藥商進行批發分銷業務，並防止次級或偽冒藥劑製品流入合法的供應鏈。遵循這些指引可確保對分銷鏈的控制，從而維持藥劑製品的質量與完整性。

藥劑製品批發分銷包括採購、持有、供應、進口或出口藥劑製品等所有運作，惟不包括向公眾供應藥劑製品。而任何人士從事批發分銷業務須根據香港法例持有相關牌照。

本部所用的部分術語的詞彙表已收錄於附件。

## 目的

為確保維持藥劑製品高質量保證標準和其分銷流程的完整性，從而保障公眾健康，現採納以下良好分銷規範指引。

## 範圍

本部分所列的標準適用於藥劑製品，亦適用於試驗用藥劑製品。

本文件於發佈之時乃反映當前技術水平。本指引無意阻礙技術創新或限制新概念或新技術的發展，如該新概念或新技術已經驗證並能提供至少與本指引所列的質量保證水平及分銷流程完整性。

## 第1章 — 質量管理

### 1.1 原則

批發分銷商應建立質量系統，訂明與其業務工作相關的職責、流程及風險管理原則。須有程序明確界定所有分銷業務工作並進行系統性審查。分銷流程的所有關鍵步驟及重大變更應具充分理據，且須經過有關驗證（如需要）。質量系統由批發分銷商的管理層負責，需要管理層的領導與積極參與，並應得到員工的承諾支持。

### 1.2 質量系統

- 1.2.1 質量管理系統應涵蓋組織架構、程序、流程與資源，及所需的工作以確保運送的產品在貯存及／或運輸期間維持其質量及完整性，並處於合法供應鏈中。
- 1.2.2 質量系統應備有完整的文件紀錄並監察其成效。應界定所有質量系統相關活動並記錄在案。應建立《質量手冊》或同類文件。
- 1.2.3 管理層應指派專責人員，並應明確訂明其權限及職責，以確保實施及維持質量系統。
- 1.2.4 管理層應確保質量系統的各個環節有足夠資源，包括能勝任的人員、合適及足夠使用的處所、設備及設施。
- 1.2.5 制定或更改質量系統時，應考慮分銷業務的規模、結構及複雜性。
- 1.2.6 應建立變更控制系統。該系統應採用質量風險管理原則，且應相稱及有效。
- 1.2.7 質量系統應確保：
  - i. 藥劑製品的採購、持有、供應、進口或出口方式符合良好分銷規範的要求；
  - ii. 明確界定管理職責；
  - iii. 將產品於符合預期的時限內運送給正確的收件人；
  - iv. 工作執行當下即時進行記錄；
  - v. 記錄並調查偏離既定程序的情形；
  - vi. 依據質量風險管理原則採取適當的糾正和預防措施（常簡稱為CAPA），以糾正偏差及預防發生。

### 1.3 管理外判工作

質量系統應延伸至藥劑製品的採購、持有、供應、進口或出口相關的任何外判工作的監控與審查。有關流程應採用質量風險管理，並包含：

- i. 評估合約受託方是否適合執行相關工作及其能力，確保藥劑製品的完整性及安全性，並要求和保存文件記錄，以及核查是否獲授權許可（如需要）；
- ii. 界定各方在質量相關工作中的職責及溝通流程；
- iii. 定期監察及審查合約受託方的表現，並確定及實施任何必要的改善措施。

### 1.4 管理審查及監察

- 1.4.1 管理層應建立定期審查質量系統的正式程序。有關審查應包括：
  - i. 達到質量系統目標的情況；

- ii. 評估用於監察質量系統效能的績效指標，例如投訴、回收、退貨、偏差、糾正和預防措施、流程變更；外判工作反饋；自我評估（包括風險評估及審查）；及外部評估（如巡查、調查結果及客戶審查）；
- iii. 可能影響質量管理系統的新法規、指引及質量事宜；
- iv. 可改善質量系統的創新措施；
- v. 商業環境及目標的改變。

1.4.2 每次質量系統的管理審查結果應適時記錄並在內部有效溝通。

## **1.5 質量風險管理**

1.5.1 質量風險管理是藥劑製品質量風險評估、控制、溝通與審查的一個系統化程序，可以採用前瞻性的方式或回顧的方式來應用這個系統。

1.5.2 質量風險管理應確保質量風險評估乃基於科學知識及工序所得的經驗，並最終與保障病人的目標相關聯。質量風險管理過程的投入程度、形式和文件記錄應與風險的級別相符合。質量風險管理流程及應用範例可參閱「國際人用藥品註冊技術協調會」（ICH）指引Q9。

## 第2章 — 人員

### 2.1 原則

藥劑製品的正確分銷有賴於人員。因此，須有足夠的勝任人員來執行批發分銷商所負責的各項任務。員工應清楚明白個人的職責，並將其記錄在案。

### 2.2 總則

2.2.1 應有足夠勝任的人員參與藥劑製品批發分銷活動的各個階段，所需人員數量應視業務規模與範圍而定。

2.2.2 批發分銷商的組織架構應以組織圖的形式展現，清晰顯示所有人員的職能、職責及相互關係。

2.2.3 應在書面職務說明中列明關鍵職位員工的角色及職責，以及任何代理的安排。

### 2.3 指定的職責

2.3.1 批發分銷商必須指定負責符合良好分銷規範的人員（即指定負責人）。相關人員應具備適當的能力與經驗，掌握良好分銷規範知識並接受相關培訓。

2.3.2 批發分銷商應指定在非辦公時間（例如緊急狀況及／或回收）的聯絡人員。指定負責人可轉授職務但不得轉移責任。

2.3.3 指定負責人應有明確的書面職務說明，界定指定負責人在其職責範圍內的決策權限。批發分銷商應向指定負責人賦予明確的權限、足夠的資源及履行其職責所需的責任。

2.3.4 指定負責人應以確保批發分銷商能證明其符合良好分銷規範的方式來執行職責。

2.3.5 指定負責人的責任包括但不限於：

- i. 確保實施及維持質量管理系統；
- ii. 著重管理授權活動及紀錄的準確性與質量；
- iii. 確保實施及維持入職及持續培訓計劃；
- iv. 協調及從速執行任何藥劑製品回收；
- v. 確保相關客戶投訴得到有效處理；
- vi. 確保供應商及客戶均已經核准；
- vii. 批准任何可能影響良好分銷規範的分判工作；
- viii. 確保按預先計劃，在適當相隔時間定期進行自檢，並實施必要的糾正措施；
- ix. 保存關於委派職責的適當紀錄；
- x. 決定退貨、拒收、回收或偽冒產品的最終處置方案；
- xi. 核准將退回的產品歸回可出售的存貨；
- xii. 確保遵守相關法例對特定產品施加的任何額外要求。

### 2.4 培訓

2.4.1 參與批發分銷活動的所有人員均應接受有關良好分銷規範要求的培訓，人員應在開始

工作前已具備適當的能力及經驗。

- 2.4.2 人員應依照書面程序及書面培訓計劃，接受與其職務相關的人職及持續培訓。指定負責人亦應透過定期培訓維持其在良好分銷規範方面的能力。
- 2.4.3 此外，培訓應包括產品識別以及避免偽冒藥劑製品進入供應鏈等方面的內容。
- 2.4.4 人員應就任何需要更嚴格處理的產品接受專項培訓。這些產品包括具危險性的產品、放射性物質、有濫用風險的產品（包括麻醉劑及精神藥物）以及易受溫度影響的產品。
- 2.4.5 應保存所有培訓紀錄，並定期評估及記錄培訓成效。

## **2.5 衛生**

應制定及遵守與工作有關的人員衛生程序。有關程序應包括健康、衛生習慣與人員衣物。

## 第3章 — 處所及設備

### 3.1 原則

批發分銷商必須配備合適而且足夠使用的處所、裝置及設備，以確保能夠適當貯存及分銷藥劑製品。具體而言，有關處所必須潔淨乾爽且維持在可接受的溫度限制範圍內。

### 3.2 處所

- 3.2.1 處所應經過設計或改造，以確保維持所需的貯存條件。處所應配備適當的保安措施，結構完善且有足夠的空間，可供安全貯存及處理藥劑製品。貯存區應提供適當的照明及通風設備以準確及安全地執行所有工作。
- 3.2.2 如處所並非直接由批發分銷商營運，應訂立書面合約。
- 3.2.3 藥劑製品應貯存於清楚標明且僅限獲授權人員進入的分隔區域。任何替代實體分隔的系統（如以電腦化系統執行的電子分隔）應能提供同等的安全性並經過驗證。
- 3.2.4 待處置或已不可出售的產品應進行實體分隔或透過同等的電子系統進行分隔。應使用以風險為基礎的方法來評估實體分隔及貯存於指定區域的需要。至少必須對偽冒藥劑製品、過期產品、回收產品、拒收產品及未獲准用於本地市場的藥劑製品進行實體分隔。應在這些區域實施適當的保安措施，確保此類物品與可出售的存貨分開貯存。這些區域應明確標示。
- 3.2.5 應注意相關法例或指引對須特殊處理的產品之貯存。此類產品（例如麻醉劑及精神藥品）可能要求特殊貯存條件（及其他牌照或授權）。
- 3.2.6 放射性物質及其他具危險性的產品，以及存在引起火災或爆炸等特殊安全風險的產品（如醫療氣體、可燃物、易燃液體及固體），應依據有關法例及適當安全和保安措施，貯存於一處或多處指定區域。
- 3.2.7 應確保在收貨區及發貨區的產品免受當時天氣狀況的影響。收貨區、發貨區及貯存區應充份分隔。應建立程序以控制貨物進出。應有指定的收貨區以檢查收貨後的產品，並配以適當設備。
- 3.2.8 應防止未經授權人士進入獲授權處中的所有區域。預防措施通常包括安裝受監控的防盜警報系統及適當的進出管制。訪客應由獲授權人員陪同。
- 3.2.9 處所及貯存設施應保持清潔，且無垃圾和塵埃。應制定清潔計劃、指令並進行記錄。清潔工作應以不構成污染源的方式進行。
- 3.2.10 處所的設計和設備應能防止昆蟲、老鼠或其他動物進入。應實施預防性蟲害防治計劃，並保存適當蟲害防治紀錄。
- 3.2.11 員工休息室、洗手間及茶水間應與貯存區充分分隔。貯存區內禁止貯存食物、飲品、煙或個人使用的藥劑製品。

### **3.3 溫度與環境控制**

- 3.3.1 應配備適當設備並制定程序，以監測貯存藥劑製品的環境。須考慮的環境因素包括溫度、光照、濕度及場所潔淨度。
- 3.3.2 貯存區域在使用前，應於具代表性的條件下進行初始溫濕度分佈測繪。溫濕度監測設備應依據測繪的結果放置，確保監測裝置置於溫濕度波動最劇烈的區域。若根據風險評估結果顯示有重大變更，則應重複進行測繪。對於面積僅數平方米的小型室溫處所，應評估潛在風險（例如暖爐／空調），並據此放置溫濕度監測裝置。

### **3.4 設備**

- 3.4.1 所有影響藥劑製品貯存與分銷的設備應按其預期用途的標準進行設計、放置、保養及清潔。應為對運作功能至關重要的關鍵設備制定計劃性保養。
- 3.4.2 用於控制或監測藥劑製品貯存環境的設備，應根據風險與可靠性評估，按規定的相隔時間進行校正。
- 3.4.3 設備校正應可追溯至國際或公認的計量標準。應設置適當警報系統，以便在偏離貯存條件的預設範圍時發出警報。應適當設定警報界限，並定期測試警報功能以確保功能運作正常。
- 3.4.4 設備維修、保養及校正應在不損及藥劑製品的質量及完整性的前提下進行。應制定程序，以確保在設備故障時，藥劑製品的完整性仍能維持。
- 3.4.5 應為關鍵設備的維修、保養及校正活動建立完整記錄並保存有關結果。關鍵設備可包括冷藏庫、受監控的防盜警報及進出管制系統、雪櫃、溫濕度計或其他溫濕度記錄裝置、空調處理機組，以及與後續供應鏈搭配使用的任何設備。

### **3.5 電腦化系統**

- 3.5.1 在電腦化系統啟用前，應透過適當的驗證或確效，證明該系統能準確、一致且可重複地達成預期結果。
- 3.5.2 應備有系統的書面詳細說明（適當時應包括圖表），該說明應隨時更新。該文件應說明原則、目標、保安措施、系統範圍與主要功能，電腦化系統的使用方式及與其他系統的交互相容性。
- 3.5.3 僅獲授權人員方可在電腦化系統中輸入資料或對資料進行修改。
- 3.5.4 應透過實體或電子方式保障資料安全，防止資料被意外或未經授權修改。應定期檢查是否可以存取已貯存資料。資料應透過定期備份加以保護。備份資料應按相關法例規定的期限保存，但應於獨立且安全的地點保存至少五年。
- 3.5.5 應界定系統故障或失效時須遵循的程序，其中應包含資料復原的機制。

### **3.6 確認和驗證**

- 3.6.1** 批發分銷商應識別所需的關鍵設備確認及／或關鍵流程驗證，以確保正確設備安裝和操作。確認及／或驗證工作（如貯存、揀貨及包裝流程、運輸）的範圍與程度，應透過以書面的風險評估方法確定。
- 3.6.2** 設備及流程應於啟用前及任何重大變更後（如維修或保養）分別進行確認及／或驗證。
- 3.6.3** 應擬備驗證及確認報告，總結所取得的結果並評註任何觀察到的偏差。偏離既定程序的情形應予記錄，並決定後續行動以糾正偏差並防止相關情況再次發生（糾正和預防措施）。必要時應應用糾正和預防措施原則。有關流程或設備的驗證及驗收的證明，應由適當的人員編製及核准。

## 第4章 — 文件紀錄

### 4.1 原則

良好的文件紀錄為質量系統的核心要素。書面文件應能防止口頭溝通造成的錯誤，並允許在藥劑製品分銷過程中追蹤相關運作。每項工作應於執行當下即時進行記錄。

### 4.2 總則

- 4.2.1 文件紀錄涵蓋所有紙本或電子檔的書面程序、指令、合約、紀錄及數據，文件應可隨時查閱／檢索。
- 4.2.2 就員工、投訴人或任何其他人士的個人資料處理，應遵循相關法例保障個人資料。
- 4.2.3 文件紀錄應充分說明批發分銷商的業務範圍，並採用相關人員容易理解的語言。文件應以清晰無歧義的語言撰寫，且無錯誤。
- 4.2.4 文件紀錄應按照規定由指定人員核准、簽署並註明日期。文件應避免手寫；然而在有需要時，應預留足夠位置以供手寫使用（如記錄數據）。
- 4.2.5 文件紀錄的任何修改處均應簽署並註明日期；修改方式應確保可讀取原始資料。適當時，應記錄修改的原因。
- 4.2.6 文件應按相關法例規定的期限保存，但至少應保存五年。一旦不再需要就分銷活動貯存個人資料，應盡快刪除或將有關資料作匿名化處理。
- 4.2.7 每位員工應能隨時查閱執行其工作所需的所有文件。
- 4.2.8 應注意採用有效及經核准的程序。文件內容須無歧義，標題、性質及目的應清楚標明。文件應定期審閱並隨時更新。程序應實施版本控制。應建立機制，防止在修訂文件後誤用已被取代的版本。已被取代或作廢的程序應從工作站移除並存檔。
- 4.2.9 接收或供應藥劑製品的任何交易須以採購／銷售發票、送貨單、在電腦上或以任何其他形式保存紀錄。紀錄必需至少包括相關法例訂明的資料。記錄應在接收或供應藥劑製品同時進行，若手寫紀錄，應清晰、易讀且不可擦除。

## 第5章 — 運作

### 5.1 原則

批發分銷商的所有運作應確保藥劑製品識別的完整性，且藥劑製品的批發分銷須依據外包裝資料進行。批發分銷商應盡可能將偽冒藥劑製品流入合法供應鏈的風險降至最低。批發分銷商在預期市場所經銷的所有藥劑製品，均須獲得有關監管機構授權許可。以下所述所有關鍵運作應在質量系統中以適當文件紀錄並充分說明。

### 5.2 供應商的確認

- 5.2.1 批發分銷商所取得的藥劑製品，其供應來源必須是持有批發分銷授權許可人士，或持有涵蓋該產品之製造授權許可人士。
- 5.2.2 若從其他批發分銷商取得藥劑製品，則接收的批發分銷商須核實供應商符合良好分銷規範的原則與指引，以及持有牌照。
- 5.2.3 在採購任何藥劑製品前，應對供應商進行適當的資格確認及核准。此過程應有程序加以控制，並記錄結果及採用風險為基礎的方法定期複核。
- 5.2.4 在與新供應商簽訂新合約時，批發分銷商應進行「盡職調查」，以評估對方的合適性，能力以及可靠性。應留意：
  - i. 供應商的聲譽或可靠性；
  - ii. 提供較可能為偽冒的藥劑製品；
  - iii. 大量提供一般僅可限量供應的藥劑製品；
  - iv. 供應商經手產品的多樣化；及
  - v. 價格異常。

### 5.3 客戶的確認

- 5.3.1 批發分銷商須確保僅向持有批發分銷授權人士、獲授權或有權向公眾供應藥劑製品人士、或以其他方式獲授權向分銷商採購藥劑製品人士供應藥劑製品。
- 5.3.2 核查及定期複核可以包括：要求客戶獲授權許可的文件、監管機構網站核對授權許可狀態、要求根據相關法例的資格證明或授權證明。
- 5.3.3 批發分銷商應監察其交易，並調查具有轉售濫用風險的藥劑製品（如麻醉劑、精神藥物）其銷售模式中的異常情況。應對可能構成藥劑製品轉售或誤用的異常銷售模式進行調查，並於必要時向監管機構通報。

### 5.4 接收藥劑製品

- 5.4.1 接收工作旨在確保送達的貨物正確無誤、藥劑製品源自核准的供應商，且運輸過程中未出現明顯損壞。
- 5.4.2 應優先處理需特殊處理、貯存或安全措施的藥劑製品，經適當檢查後應立即將該類藥劑製品轉移至適當的貯存設施。

- 5.4.3 在依照書面程序確保藥劑製品批次可獲准銷售前，不得將其轉移至可供銷售的存貨。
- 5.4.4 若懷疑屬偽冒產品，應將該批次的藥劑製品分隔並依相關法例要求向相關監管機構通報。

## **5.5 貯存**

- 5.5.1 藥劑製品應與其他可能改變藥品本質的產品分開貯存，並避免光照、溫度、濕度及其他外部因素的有害影響。應留意需要特定貯存條件的產品。
- 5.5.2 藥劑製品的外包容器應在貯存前進行清潔（如需要）。對接收貨物進行的任何行為（如薰蒸）均不應影響藥劑製品的質量。
- 5.5.3 倉儲運作須確保維持適當的貯存條件，並確保有適當的安全措施保護存貨。
- 5.5.4 存貨應遵循先到期先出(FEFO)的原則進行運作，例外情況應予以記錄。
- 5.5.5 處理及貯存藥劑製品時應防止溢出、破損、污染及混淆。藥劑製品不得直接存放於地面，除非包裝以可直接貯存的方式設計（如部分醫療氣瓶）。
- 5.5.6 臨近使用期限／有效期的藥劑製品應立即從可出售的存貨中移除。
- 5.5.7 應定期盤點存貨。存貨異常應予以調查、記錄在案，並於必要時向監管機構通報。

## **5.6 銷毀廢棄貨品**

- 5.6.1 擬銷毀的藥劑製品應根據書面程序妥善識別、分開存放及處理。
- 5.6.2 藥劑製品的銷毀應符合本地或國際對於此類產品處理、運輸及廢棄處置的相關要求。
- 5.6.3 所有已銷毀的藥劑製品的紀錄應按規定期限保存。

## **5.7 揀貨**

應有措施以確保揀選正確產品。揀選的產品應有適當的剩餘有效期。

## **5.8 供應**

所有供應品須附有文件（例如送貨單／裝箱單），載明日期、藥劑製品的名稱及劑型、批號；供應數量；供應商的名稱及地址；收貨方的姓名／名稱及地址；及適用的運輸及貯存條件。應保存紀錄以掌握產品實際貯存地點。

## **5.9 進出口**

- 5.9.1 進出口應根據相關法例及國際指引或準則（如適用）進行。即使批發分銷商於自由貿易區持有藥劑製品，以上規定亦適用。批發商應採取適當措施，防止那些未獲准進入本地市場且擬供出口的藥劑製品流入本地市場。

- 5.9.2 如批發分銷商從其他國家取得藥劑製品或向其供應藥劑製品，須確保對方跟據有關國家的法律及行政規定，獲得授權或有權供應或接收藥劑製品。

## 第6章 — 投訴、退貨、懷疑偽冒藥劑製品及藥劑製品回收

### 6.1 原則

所有投訴、退貨、懷疑偽冒藥劑製品及回收的情況均須根據書面程序進行記錄及審慎處理。應向監管機構提供相關紀錄。退回的藥劑製品在批准重新銷售前，應由指定人員進行評估。為有效打擊偽冒藥劑製品，供應鏈中的所有相關方須採取一致的方針。

### 6.2 投訴

6.2.1 投訴應記錄所有原始細節。應區分與藥劑製品質量有關的投訴及與分銷有關的投訴。若出現有關藥劑製品質量及潛在產品缺陷的投訴，應立即通知製造商及／或藥品許可證持有人。任何產品分銷的投訴均應徹底調查，以確認投訴的起源或原因。

6.2.2 若發現或懷疑存在與藥劑製品有關的缺陷，應考慮是否亦須調查該產品的其他批次。

6.2.3 應由指派一名人員負責處理投訴。

6.2.4 在調查及評估有關投訴後，在必要時應採取適當的跟進措施（包括糾正和預防措施），包括在需要時向監管機構通報。

### 6.3 退回藥劑製品

6.3.1 處理退回產品須跟據書面程序進行風險評估，其考慮因素包括產品的性質、任何特殊貯存要求及藥劑製品分發至退回所經歷的時間。退貨應符合有關法例及雙方之間的合約安排，並須建立退回貨物紀錄／清單。

6.3.2 已離開分銷商處所的藥劑製品，僅在確認符合所有以下條件後，方可將其退回至可出售的存貨：

- i. 藥劑製品仍未開封且外包裝未有損壞，狀況良好；未過期且未被回收；
- ii. 藥劑製品只有在可接受時間限制內（例如10天內）退回，方可退回至可出售的存貨；
- iii. 客戶已證明該藥劑製品的運輸、貯存及處理過程中均符合特定貯存要求；
- iv. 有關藥劑製品已由充分培訓且有能力勝任的授權人員進行檢查及評估；批發分銷商持有合理證據（透過原始送貨單副本），證明該產品曾供應給該客戶，且無任何理由相信該產品為偽冒產品。

6.3.3 此外，需要特定溫度貯存條件的藥劑製品，則僅在有書面證據證明該產品在整個期間均貯存於經核准的貯存條件下時，方可退回至可出售的存貨。若發生任何偏差，須進行風險評估，據此證明產品的完整性。相關證據應涵蓋：

- i. 運送至客戶的情況；
- ii. 產品的檢查；
- iii. 運輸包裝開啟情況；
- iv. 退回產品之包裝；
- v. 收回並退回分銷商；
- vi. 運輸過程的溫度紀錄；
- vii. 退回分銷點的冷藏庫。

6.3.4 退回至可出售的存貨的產品的放置方式應確保「先到期先出」（FEFO）能有效運作。

6.3.5 遭竊產品不得退回至可出售的存貨及售予顧客。

## **6.4 偽冒藥劑製品**

6.4.1 應立即停止銷售及分銷懷疑偽冒藥劑製品。

6.4.2 批發分銷商須立即向監管機構及藥品許可證持有人通知他們確定偽冒或懷疑偽冒的任何藥劑製品，並根據監管機構的指示行事。應為此建立程序，並應記錄所有原始細節並進行調查。

6.4.3 供應鏈中發現的任何偽冒藥劑製品應立即進行實體分隔，貯存於遠離所有其他藥劑製品的指定區域，並適當標示。與此類產品相關的作業應記錄在案並保存相關紀錄。

6.4.4 經確認為偽冒藥劑製品後，應就從市場撤下該產品作出正式決定，確保其不得重新流入供應鏈以及其處置安排。所有相關決定應妥善記錄。

## **6.5 藥劑製品回收**

6.5.1 應建立文件紀錄與程序，確保接收及分銷的產品的可追溯性，以便產品回收。

6.5.2 若需進行產品回收，須依適當的緊急程度通知所有已獲分銷該產品的客戶，並提供清晰的行動指示。

6.5.3 所有產品回收應向監管機構通報。若屬出口產品，則須向海外相應的交易方及／或監管機構通知有關回收。

6.5.4 應定期（至少每年）對產品回收安排的成效進行評估。

6.5.5 在任何時候應能立即啟動藥劑製品的回收。

6.5.6 分銷商須遵循回收通知的指示，有關通知應經監管機構批准（如需要）。

6.5.7 進行任何回收應作出記錄，有關紀錄應可隨時提供給監管機構。

6.5.8 分銷紀錄應隨時可供負責回收的人員查閱，並應包括有關分銷商及直接供貨客戶的充分資訊（包括地址、工作時間內外的電話及／或傳真號碼、批號及數量），包括出口產品及藥劑製品樣本的相關資料。

6.5.9 應記錄回收進度（包括已回收產品的核對情況）以編製最終報告。

## 第7章 — 外判工作

### 7.1 原則

凡屬良好分銷規範指引涵蓋範圍的外判工作，應正確界定、約定及加以監控，以避免出現可能影響產品完整性的誤解。合約委託方與合約受託方須簽訂書面合約，明確載明各方的職責。

### 7.2 合約委託方

7.2.1 合約委託方負責外判工作。

7.2.2 合約委託方負責評估合約受託方能否勝任並成功執行所需的工作，並透過合約約定及審核，以確保合約受託方遵循良好分銷規範的原則和指引。在外判工作進行前及有變動時，應對合約受託方進行審核。審核要求及頻率應根據外判工作的性質按風險程度而界定。合約委託方應可隨時進行審核合約受託方。

7.2.3 按特定的產品要求及任何其他相關要求，合約委託方應向合約受託方提供進行外判工作的所有所需資料。

### 7.3 合約受託方

7.3.1 合約受託方對其受合約委託方委託且屬良好分銷規範所涵蓋的工作負責。

7.3.2 合約受託方應配備足夠使用的處所及設備、程序、知識和富經驗及勝任的人員，以執行合約委託方所委託的工作。

7.3.3 如未經合約委託方事先評估及批准相關安排，以及未對第三方進行審核(由合約委託方或合約受託方) 前，合約委託方不得將根據合約所委託的工作轉託予第三方。合約受託方與任何第三方之間所訂的安排，應確保批發分銷資料是以原訂合約委託方與合約受託方原約定的方式提供。

7.3.4 合約受託方應避免進行可能對受委託處理的產品的質量造成不良影響的任何行動。

7.3.5 合約受託方須根據合約要求，將任何可能影響產品質量的資料提交合約委託方。

## 第8章 — 自檢

### 8.1 原則

自檢旨在監察執行與遵循良好分銷規範原則的情況，並提出必要的糾正措施。

### 8.2 自檢

- 8.2.1 應在界定時間範圍內執行自檢計畫，涵蓋良好分銷規範各方面及法規、指引及程序的符合性。自檢可劃分為數個範圍較小的個別自檢。
- 8.2.2 應由指定的能勝任的公司人員以公正及詳盡的方式進行自檢。獨立外部專家的審查也可能有所助益，但不得代替自檢。
- 8.2.3 所有自檢應備存紀錄，自檢報告應包括自檢過程中觀察到的所有情況。報告副本應提供予管理層及其他相關人員。若觀察到異常情況及／或缺失，應查明原因，將糾正和預防措施記錄在案再作跟進。

## 第9章 — 運輸

### 9.1 原則

- 9.1.1 供應批發分銷商有責任在運輸過程中保護藥劑製品免遭破損、摻雜、失竊，並確保溫度條件維持在可接受範圍內。
- 9.1.2 無論採用何種運輸方式，均應能證明藥品未曾暴露於可能損害其質量與完整性的條件中。規劃運輸時應採用基於風險的方法。

### 9.2 運輸

- 9.2.1 運輸過程中應按外包裝及／或相關包裝資料所述的界定範圍，維持藥劑製品所需的貯存條件。
- 9.2.2 若運輸過程中發生溫度超出範圍或產品損壞等偏差，應通知受影響藥劑製品的分銷商及收件人，亦應制立程序以調查及處理溫度偏差。
- 9.2.3 批發分銷商有責任確保用於分銷、貯存或處理藥劑製品的車輛及設備適合其用途，並配備適當裝置以防止產品暴露於可能影響其質量及包裝完整性的情況。
- 9.2.4 應就涵蓋分銷流程中所有車輛及設備的操作及保養制定書面程序，包括清潔及安全預防措施。
- 9.2.5 應透過對運輸路線進行風險評估，來決定何處需要進行溫度控制。運輸過程中在車輛及／或運貨容器內使用的溫度監測設備，應定期保養及校正。
- 9.2.6 在可行的情況下，運送藥劑製品時應使用專用車輛及設備。若使用非專用車輛及設備，則應制定程序確保藥劑製品的質量及完整性不受損害。
- 9.2.7 貨物應運送至送貨單所示地址，並交由收貨方或其場所保管。藥劑製品不得留放於其他處所。
- 9.2.8 於正常營業時間外的緊急運送，應指定相關人員，並備有書面程序。
- 9.2.9 若由第三方運輸，應備有合約涵蓋第7章的要求。批發分銷商應告知運輸服務提供者適用於有關產品的運輸條件。若運輸路線涉及在運輸樞紐進行卸貨與再裝運或中轉貯存，應特別注意任何中轉貯存設施的溫度監測、清潔度及安全性。
- 9.2.10 應採取措施，將等待下一階段運輸路線的臨時貯存時間降至最短。

### 9.3 容器、包裝及標示

- 9.3.1 應使用不會對藥劑製品的質量造成不良影響且能充分抵禦外在影響（包括污染）的容器進行運輸。

9.3.2 容器與包裝的選擇應基於藥劑製品的貯存及運輸要求；產品數量所需空間；預期的外部極端溫度；估計運輸最長時間（包括於中轉貯存）；包裝的確認狀態及運輸容器的驗證狀態。

9.3.3 容器應附有標籤，提供足夠的處理、貯存要求及其他注意事項資料，以確保產品在任何時候都能得到妥善的處理及保護。容器本身應能供辨識其內容物及來源。

#### **9.4 需受控條件的產品**

9.4.1 對於含有需特殊條件之藥劑製品（如麻醉劑或精神藥物）的貨物，批發分銷商應依據相關法例訂明的要求，為有關產品維持一個安全可靠的供應鏈。有關產品的運輸應有額外管制系統，並制定程序以應對任何失竊事件。

9.4.2 含有高活性物質及放射性物質的藥劑製品，應使用安全、專用及可靠的容器和車輛進行運輸。相關安全措施應符合國際協議及法例的要求。

9.4.3 對於易受溫度影響的產品，應使用經驗證的設備（如保溫包裝、溫控容器或溫控車輛），以確保在製造商、批發分銷商與客戶之間維持適當的運輸條件。

9.4.4 若使用溫控車輛，則運輸過程中使用的溫度監測設備應定期保養及校正。應於具代表性的條件下進行溫度測繪，並視情況將季節性變化納入考量。

9.4.5 如客戶提出要求，應向其提供證明產品符合溫度貯存條件的資料。

9.4.6 若在保溫箱內使用蓄冷劑，其擺放位置須確保產品不會與蓄冷劑直接接觸。員工須接受有關保溫箱組裝程序（包含季節性配置）及重複使用蓄冷劑的培訓。

9.4.7 應建立一套系統管理蓄冷劑的重複使用，確保不會誤用未完全冷卻的蓄冷劑。冷凍與冷藏的冰包之間應有足夠的實體區隔。

9.4.8 應以書面程序載明易受溫度影響產品的運送流程及對季節性溫度變化的相應控制措施。

## 附件

### 此部分的適用辭彙

| 術語         | 定義                                                                                                                                                                         |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 監管機構       | 於其所在司法管轄區內對藥劑製品批發具有合法授予或賦予的權限、能力或權力的機構。                                                                                                                                    |
| 合約受託方      | 受合約委託方委託，執行良好分銷規範所涵蓋工作的公司。                                                                                                                                                 |
| 合約委託方      | 將良好分銷規範所涵蓋的任何工作外判予其他法律實體的公司。                                                                                                                                               |
| 盡職調查       | 此術語用於多種概念，包括簽訂合約前對企業或個人進行調查，或符合特定審慎標準的行為。                                                                                                                                  |
| 出口         | 允許貨物離開國家或經濟區的關境。                                                                                                                                                           |
| 偽冒（偽造）藥劑製品 | <p>任何在識別資料及／或來源方面被蓄意及欺詐性誤標的藥劑製品。偽冒可能涉及品牌及通用產品，且偽冒產品可能包含正確或錯誤成分的產品、不含有效成分的產品、有效成分不足（數量不足）的產品，或使用偽造包裝的產品。</p> <p>資料來源：世界衛生組織(WHO) Technical Report Series, No. 957, 2010</p> |
| 自由貿易區及保稅倉  | 自由貿易區及保稅倉屬於國家或經濟區關境的一部分，或位於該地區的處所，根據國家海關法規，應與其餘地區相隔離。                                                                                                                      |
| 良好分銷規範     | 良好分銷規範(GDP)為質量保證的一部分，旨在確保藥劑製品自製造廠房起，至藥房或經授權或有權向公眾供應藥劑製品之人士，在供應鏈的每個階段均能維持其質量。                                                                                               |
| 持有         | 貯存藥劑製品。                                                                                                                                                                    |
| 進口         | 允許貨物進入國家或經濟區的關境。                                                                                                                                                           |

| 術語       | 定義                                                                                                                                                                                                           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥品許可證持有人 | 亦指藥劑製品註冊證明書持有人。                                                                                                                                                                                              |
| 藥劑製品     | <p>(a) 指符合以下說明的物質或物質組合：</p> <p>(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</p> <p>(ii) 可應用於或施用於人類或動物，以期：</p> <p>(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</p> <p>(B) 作出醫學診斷；及</p> <p>(b) 包括先進療法製品。</p> |
| 採購       | 從製造商、進口商或其他批發分銷商處獲得、取得、購買或買入藥劑製品。                                                                                                                                                                            |
| 確認       | 證明任何設備運作正確且確實能達到預期結果的行動。<br>「驗證」一詞有時會引申至涵蓋確認的概念。                                                                                                                                                             |
| 質量風險管理   | 針對藥劑製品在整個製品生命週期中面臨的質量風險，進行評估、控制、溝通與審查的系統化流程。                                                                                                                                                                 |
| 質量系統     | 實施質量政策並確保達成質量目標的體系所有方面結合的總和。（國際人用藥品註冊技術協調會 (ICH) Q10）。                                                                                                                                                       |
| 供應       | 向批發商、藥劑師或獲授權或有權向公眾供應藥劑製品的人士提供、銷售或捐贈藥劑製品的所有活動。                                                                                                                                                                |
| 溫度       | <p>冷凍櫃： -15°C以下</p> <p>雪櫃： 2至8°C</p> <p>冷或涼： 8至15°C</p> <p>室溫： 15至25°C</p> <p>常溫：非冷藏藥劑製品的規定貯存溫度；產品通常指明「貯存於25°C以下」或「貯存於30°C以下」。</p>                                                                           |

| 術語     | 定義                                                |
|--------|---------------------------------------------------|
| 運輸     | 在兩個地點之間運送藥劑製品，過程不涉及在不合理時間段內貯存有關藥劑製品。              |
| 驗證     | 證明任何程序、工序、設備、物料、活動或系統確實能產生預期結果的行動（亦請參見「確認」）。      |
| 批發分銷   | 藥劑製品的批發分銷包括採購、持有、供應、進口或出口藥劑製品等所有活動，惟不包括向公眾供應藥劑製品。 |
| 批發分銷授權 | 包括批發商牌照或製造商牌照（只供應本身製造的藥劑製品）。                      |
| 批發分銷商  | 從事批發分銷活動的經營者，包括批發商牌照持有人和持牌製造商（只供應本身製造的藥劑製品）。      |

## 藥劑製品良好分銷規範指引（第二部）

### 目錄

|                      |    |
|----------------------|----|
| 引言 .....             | 25 |
| 第1章 — 涵蓋範圍 .....     | 25 |
| 第2章 — 質量系統 .....     | 26 |
| 第3章 — 人員 .....       | 26 |
| 第4章 — 文件紀錄 .....     | 27 |
| 程序 .....             | 27 |
| 紀錄 .....             | 27 |
| 第5章 — 處所及設備 .....    | 28 |
| 第6章 — 運作 .....       | 28 |
| 訂單 .....             | 28 |
| 收貨 .....             | 28 |
| 貯存 .....             | 28 |
| 向客戶運送 .....          | 29 |
| 資料轉移 .....           | 29 |
| 第7章 — 退貨、投訴及回收 ..... | 29 |
| 投訴及回收 .....          | 30 |
| 第8章 — 自檢 .....       | 31 |
| 附件 .....             | 32 |

## 引言

本良好分銷規範指引第二部分基於PIC/S Guidelines on the Principles of Good Distribution Practice of Active Substances for Medicinal Products for Human Use (PI 047-1)。

本部分遵循與PIC/S GMP Guide Part II: Basic Requirements for Active Pharmaceutical Ingredients (PE 009) 第17章及PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE 011) 相同的基本原則。

本部分為人用原料藥之進口商及分銷商提供獨立的良好分銷規範(GDP)指引。其補充了PIC/S GMP Guide Part II: Basic Requirements for Active Pharmaceutical Ingredients (PE 009)，且亦適用於自行製造原料藥的製造（分銷）商。

任何與原料藥相關的製造活動（包括重新包裝、重新標示或分裝），持牌製造商須遵守香港藥劑業及毒藥管理局發出的生產質量管理規範指引。

## 第1章 — 涵蓋範圍

- 1.1 本部分適用於人用原料藥的分銷。原料藥為任何擬用於製造藥劑製品的物質或物質組合，當其用於生產時，即成為該製品的有效成分，旨在發揮藥理、免疫或代謝作用功能或用於醫療診斷。
- 1.2 就本指引而言，分銷原料藥包括採購、進口、持有、供應或出口原料藥等所有業務。
- 1.3 本指引不適用於原料藥的中間體。

## 第2章 — 質量系統

- 2.1 原料藥分銷商應建立並維持質量系統，載明職責、流程及風險管理原則。質量風險管理的流程及應用範例可參閱Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S PE 009) 附錄20 Quality Risk Management。
- 2.2 質量系統應配備足夠資源，提供能勝任的人員、適當及足夠使用的處所、設備及設施，其應確保：
  - i. 原料藥的採購、進口、持有、供應或出口方式符合原料藥的良好分銷規範要求；
  - ii. 明確界定管理職責；
  - iii. 將產品於符合預期時限內運送給正確的收件人；
  - iv. 工作執行當下即時進行記錄；
  - v. 記錄並調查偏離既定程序的情形；
  - vi. 依據質量風險管理原則採取適當的糾正和預防措施（常簡稱為「CAPA」），以糾正偏差及預防發生；
  - vii. 評估可能影響原料藥貯存及分銷的變更事宜。
- 2.3 制定或修改質量系統時，應考慮分銷商業務的規模、結構及複雜性。

## 第3章 — 人員

- 3.1 分銷商應於各進行分銷的地方指定人員，並應界定其權限及職責，以確保實施及維持質量系統。指定人員應親自履行其責任。指定人員可轉授職務但不得轉移責任。
- 3.2 所有參與原料藥分銷的人員的職責應以書面形式訂明。有關人員應接受有關原料藥的良好分銷規範要求的培訓，並具備適當能力及經驗，以確保妥善處理、貯存及分銷原料藥。
- 3.3 人員應依照書面程序及書面培訓計劃，接受與其職務相關的人職及持續培訓。
- 3.4 所有培訓紀錄應予保存，並定期評估及記錄培訓成效。

## 第4章 — 文件紀錄

- 4.1 文件紀錄涵蓋所有紙本或電子形式的書面程序、指令、合約、紀錄及數據，且應可隨時查閱或檢索。於監管機構要求時，應提供與分銷商遵循有關指引的所有文件紀錄。
- 4.2 文件紀錄應充分說明分銷商業務範圍，並採用相關人員容易理解的語言。文件應以清晰無歧義的語言撰寫，且無錯誤。
- 4.3 文件紀錄的任何修改處均應簽署並註明日期；修改方式應確保可讀取原始資料。適當時，應記錄修改的原因。
- 4.4 每位員工應能隨時查閱執行其工作所需的所有文件。

### 程序

- 4.5 書面程序應說明影響原料藥質量的分銷活動。這些活動可能包括接收及檢查貨物、貯存、清潔及維護處所（包括蟲害防治）、記錄貯存條件、存貨及運送途中貨物的安全性、從可出售的存貨中移除、退回產品的處理、回收計劃等。
- 4.6 程序應由質量系統負責人核准、簽署並註明日期。
- 4.7 應注意採用有效且經核准的程序。文件應定期審閱並隨時更新。程序應實施版本控制。應建立機制，防止在修訂文件後誤用已被取代的版本。已被取代或作廢的程序應從工作站移除並存檔。

### 紀錄

- 4.8 紀錄應清晰明確，於執行每項工作時作出，且應確保所有重要活動或事件均以可追溯的方式記錄。相關紀錄應保存至相關批次原料藥的使用期限後至少1年。若原料藥有重新的檢驗日期，則其紀錄應保存至該批次全部分銷後至少3年。
- 4.9 應保存每項採購及銷售紀錄，載明採購或供應日期、原料藥名稱、批號及收貨或供貨數量，以及供應商的名稱及地址，原始製造商的名稱及地址（如不同），或貨運代理及／或收貨方的姓名／名稱及地址。紀錄應確保可追溯產品的來源及目的地，以便可識別所有原料藥供應商或獲供應原料藥的人士。應保存及提供的紀錄包括：
  - i. 供應商、原始製造商、貨運代理及／或收貨方的身份；
  - ii. 供應商、原始製造商、貨運代理及／或收貨方的地址；
  - iii. 採購訂單；
  - iv. 提單、運輸及分銷紀錄；
  - v. 收據文件；
  - vi. 原料藥名稱或稱號；
  - vii. 製造商的批號；
  - viii. 分析證明書（包括原始製造商的分析證明書）；
  - ix. 重新檢驗日期或使用期限。

## 第5章 — 處所及設備

- 5.1 處所及設備應適當及足夠使用，以確保妥善貯存、防範污染（例如麻醉劑、高度致敏物質、具高藥理活性或毒性的物質）及分銷原料藥。
- 5.2 應採取適當安全措施，防止未經授權人士進入。
- 5.3 為確保原料藥質量所需的監測設備，應按批准的時間表，根據經認證且可追溯標準進行校正。

## 第6章 — 運作

### 訂單

- 6.1 原料藥應由依法註冊的製造商、進口商或分銷商採購。

### 收貨

- 6.2 接收原料藥的區域應能保護貨物於卸貨時免受天氣狀況的影響。收貨區應與貯存區分隔收貨時應檢查貨物以核實：
  - i. 容器是否未受損壞；
  - ii. 所有安全封條是否完整且並無擅動跡象；
  - iii. 標籤是否正確，若供應商所用名稱與內部名稱不同，須確認兩者的關聯；
  - iv. 有否提供必要的資料（如分析證明書）；及
  - v. 原料藥及貨物是否與訂單相符。
- 6.3 若原料藥存在封條破損、包裝損毀或懷疑可能污染的情況，應進行實體分隔或使用等同的電子系統進行分隔，並調查問題原因。
- 6.4 須要特定貯存措施的原料藥（如麻醉劑及需特定貯存溫度或濕度的產品）應立即進行識別並根據書面指示及相關法規規定貯存。
- 6.5 分銷商若懷疑其採購或進口的原料藥為偽冒產品，應對有關物質進行實體分隔或使用等同的電子系統進行分隔，並向監管機構通報。
- 6.6 應識別、管制並隔離不合格物料，防止有關物料未經授權而用於製造及進一步分銷。銷毀紀錄應隨時可供查閱。

### 貯存

- 6.7 應根據製造商指定的條件貯存原料藥，例如必要時控制溫度及濕度，以及按可防止污染及／或混淆的方式貯存。應監測貯存條件並記錄。相關紀錄應由質量系統負責人定期審閱。
- 6.8 若需特定貯存條件，貯存區應經確認並在規定的範圍內運作。

- 6.9 貯存設施應保持清潔，且無垃圾、塵埃及蟲害。應採取充分預防措施，避免溢出、破損、微生物侵襲及交叉污染。
- 6.10 應建立系統確保存貨周轉（例如「先到期（重新檢驗日期）先出」），並定期及頻繁檢查系統運作是否正確。電子倉儲管理系統應進行驗證。
- 6.11 超逾使用期限的原料藥應與已批准的存貨進行實體分隔或使用等同的電子系統進行分隔，且不得供應。
- 6.12 若已外判原料藥的貯存或運輸工作，則分銷商應確保合約受託方知悉並遵循適當的貯存及運輸條件。合約委託方與合約受託方須簽訂書面合約，明確載明各方的職責。未經合約委託方的書面授權，合約受託方不得再外判所委託的任何工作。

## 向客戶運送

- 6.13 原料藥僅可由依法註冊的原料藥分銷商供應予其他分銷商、製造商或藥房。
- 6.14 原料藥須根據製造商指定的條件，以不會對有關物質的質量造成不良影響的方式運輸。產品、批次及容器標識應時刻保持完整，且所有原始容器標籤應保持清晰可讀。
- 6.15 應建立系統，迅速識別每批原料藥的分銷情況，以便進行回收。

## 資料轉移

- 6.16 分銷商若獲悉可能導致供應中斷的任何資料或事件，應通知相關客戶。
- 6.17 分銷商應將從原料藥製造商收到的所有產品質量或監管相關資料傳遞給客戶，並將從客戶收到的相關資料傳遞給原料藥製造商。
- 6.18 向客戶供應原料藥的分銷商應提供原料藥的原始製造商的名稱和地址及所供應的批號。應向客戶提供製造商所出的原始分析證明書副本。
- 6.19 分銷商亦應按要求向監管機構提供原料藥的原始製造商的身份。原始製造商可直接或透過其授權代理回覆監管機構。（在此文意下「授權」指經製造商授權。）
- 6.20 分析證明書的具體指引詳載於PIC/S GMP Guide Part II: Basic Requirements for Active Pharmaceutical Ingredients 第11.4節(PE 009)。

## 第7章 — 退貨、投訴及回收

- 7.1 在調查退回的原料藥前，應標為退回並隔離。
- 7.2 已離開分銷商處所的原料藥，僅在確認符合以下所有條件後，方可將其退回至可出售的

存貨：

- i. 原料藥的原來包裝未被打開，所有原始安全封條仍在且狀況良好；
- ii. 經證明該原料藥在適當條件下貯存及處理，應備有客戶提供的書面資料；
- iii. 剩餘有效期可予接納；
- iv. 原料藥已由經受過相關培訓且經授權的人員檢查及評估；
- v. 未發生資料遺失／可追溯性中斷情況。

評估時應考慮原料藥的性質、其所要求的特殊貯存條件及自供應以來已過時間。如對退回的原料藥的質量存疑，在必要時應徵詢製造商的意見。

7.3 應保存有關退回原料藥的紀錄。每項退回的原料藥的文件紀錄應包括：

- i. 退回原料藥的收貨人的姓名／名稱及地址；
- ii. 原料藥的名稱或稱號、批號及退回數量；
- iii. 退回原因；
- iv. 退回原料藥的使用或處置情況及進行評估的紀錄。

7.4 僅經受過適當培訓的獲授權人員方可將原料藥退回存貨。退回至可出售存貨的原料藥，應以使存貨周轉系統能有效運作的方式放置。

## 投訴及回收

7.5 所有投訴（無論口頭或書面）均應根據書面程序進行記錄及調查。如屬有關原料藥質量的投訴，分銷商應與原料藥的原始製造商審視投訴，以與可能收到該原料藥的其他客戶、監管機構或上述兩者共同確定是否應採取任何進一步行動。投訴原因應由適當人士進行調查並紀錄。

7.6 投訴紀錄應包括：

- i. 投訴人姓名／名稱及地址；
- ii. 提交投訴之人的姓名、職務（如適用）及電話號碼；
- iii. 投訴性質，包括原料藥的名稱及批號；
- iv. 收到投訴日期；
- v. 採取的初步行動，包括日期及採取行動之人的身份；
- vi. 採取的跟進措施；
- vii. 向投訴人提供的回覆，包括回覆日期；
- viii. 有關該批次的原料藥的最終決定。

7.7 應保留投訴紀錄以評估趨勢、產品相關頻率及嚴重程度，以便立刻採取額外及即時（如適當）糾正措施。這些紀錄應於監管機構巡查時可予提供。

7.8 若將投訴轉介至原料藥的原始製造商，分銷商保存的紀錄應包括原料藥的原始製造商的任何回覆，其中包含回覆日期及所提供的資料。

7.9 若發生嚴重或可能危及性命的狀況，應通知本地或海外監管機構，並徵詢其意見。

7.10 應制定書面程序，界定在何種情況下應考慮回收原料藥。

- 7.11 回收程序應指定參與評估資料的人員、啟動回收的方式、應通知回收事宜的對象，以及回收物料的處理方式。指定人員（參見第3.1條）應參與回收事宜。

## 第8章 — 自檢

- 8.1 分銷商應進行並記錄自檢，以監察實施與遵循本指引的情況。
- 8.2 應依據已核准的計劃表定期進行自檢。

## 附件

### 此部分的適用辭彙

| 術語    | 定義                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 批次    | 在單一或一系列製造過程中生產的特定數量物料，從而預期其在規定範圍內具有均質性。在連續生產情況下，批次可對應為一定比例的產量。批次大小可透過固定數量或固定時間間隔內的產量定義。 |
| 批號    | 由數字、字母及／或符號組成的獨特組合，用以識別特定批次（或分批），據此可追溯生產與分銷歷史。                                          |
| 校正    | 透過對比特定儀器或裝置產生的結果與參考或可追溯標準在適當測量範圍內產生的結果，證明該結果符合規定限值。                                     |
| 收貨方   | 貨物無論透過陸運、海運或空運最終運送的對象。                                                                  |
| 污染    | 在生產、取樣、包裝或重新包裝、貯存或運輸過程中，使化學或微生物性質的雜質或異物意外進入或附著於原料、中間體或原料藥。                              |
| 原料藥分銷 | 包括採購、進口、持有、供應或出口原料藥在內的所有業務。                                                             |
| 偏差    | 偏離核准指令或既定標準。                                                                            |
| 使用期限  | 標示於原料藥容器／標籤上的日期，指在規定貯存條件下，原料藥預期能維持既定有效期規格的時限，逾期後不得使用。                                   |

|        |                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 偽冒原料藥  | 在以下方面作出虛假陳述的任何原料藥：<br>a) 其識別資料，包括其包裝與標籤、名稱或組成部分（關於任何成分及成分的份量）；<br>b) 其來源，包括製造商、製造國家、原產地；或<br>c) 其歷史，包括與分銷渠道相關的紀錄及文件。 |
| 持有     | 貯存原料藥。                                                                                                               |
| 程序     | 載列直接或間接就原料藥分銷執行的操作、採取的預防措施及採用的措施的文件說明。                                                                               |
| 採購     | 從製造商、進口商或其他分銷商獲得、取得、購買或買入原料藥。                                                                                        |
| 質量風險管理 | 針對原料藥在整個製品生命週期中面臨的質量風險，進行評估、控制、溝通與審查的系統化流程。                                                                          |
| 質量系統   | 實施質量政策並確保達成質量目標的體系的各個方面的總和（國際人用藥品註冊技術協調會ICH Q10）。                                                                    |
| 隔離（待驗） | 待後續批准或拒收決定前，透過實體隔離或其他有效方式隔離物料之狀態。                                                                                    |
| 重新檢驗日期 | 應重新檢驗物料以確保其仍適合使用的日期。                                                                                                 |
| 供應     | 向分銷商、藥劑師或藥劑製品製造商提供、銷售或捐贈原料藥的所有業務。                                                                                    |
| 簽署（簽名） | 執行特定操作或審查的人員紀錄。該紀錄可為姓名縮寫、完整手寫簽名、個人印章或經認證安全的電子簽名。                                                                     |
| 運輸（運送） | 在兩個地點之間運送原料藥，過程不涉及在不合理時間段內貯存有關物質。                                                                                    |
| 驗證     | 可高度確保特定流程、方法或系統能持續產生符合預定接受標準的結果的文件程序。                                                                                |