業界指引：

藥劑製品良好分銷規範指引

版本1.0

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

頁碼

目的及涵蓋範圍 3
引言 4
良好分銷規範指引概述 5
良好分銷規範的相關指引 8
辭彙 24
參考文獻 25
修訂紀錄 26

目的及涵蓋範圍

1. 本指引旨在為藥劑製品批發商牌照持有人（「批發商牌照持有人」）[註 1] 提供有關香港藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）頒布的藥劑製品良好分銷規範指引（「良好分銷規範指引」）的額外資料，該指引可於管理局網站(https://www.ppbhk.org.hk)及衞生署藥物辦公室網站(https://www.drugoffice.gov.hk)查閱。

2. 良好分銷規範指引中明確載明之良好分銷規範要求，因其內容自明，故不另載於本文件。批發商牌照持有人應將本文件與良好分銷規範指引一併閱讀。

3. 本指引屬行政文件，乃基於其他國際參考文件而制定。本文件擬將不時修訂，以納入與相關持份者討論以及藥物辦公室督察進行實地巡察所得之額外指引。

4. 批發商牌照持有人應確保遵守良好分銷規範指引，並按要求向衞生署提供相關文件紀錄以供核實是否符合良好分銷規範的規定。

5. 本文件不適用於僅經營非藥用毒藥（例如化學試劑、染髮劑和工業化學品）或僅經營含毒藥醫療器械之行業。

6. 有意申請批發商牌照之公司，請參閱「批發商牌照／抗生素許可證／供應危險藥物批發商許可證申請指引」，該指引可於管理局及藥物辦公室網站查閱。

註 1 藥劑製品製造商牌照持有人（「製造商牌照持有人」）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，該指引已就藥劑製品分銷過程中的良好分銷規範作出規定。

引言

7. 《藥劑業及毒藥規例》（香港法例第 138A 章）第 25 條規定，任何人不得以批發經營方式，在任何處所內或從任何處所銷售或供應藥劑製品（或由毒藥組成或含有毒藥的物質或物品），但如該人符合以下規定，則不在此限：(i)持有批發商牌照；(ii)是獲授權毒藥銷售商；或(iii)是持牌製造商，並只銷售或供應本身製造的藥劑製品。

8. 現時從事藥劑製品批發業務的批發商牌照持有人，須遵守《藥劑業及毒藥條例》（香港法例第 138 章）及香港法例下任何其他與藥劑製品有關的規定，以及由管理局頒布的批發商牌照持有人執業守則（「執業守則」）及相關指引文件。執業守則就批發商牌照持有人的角色與責任提供指引，並訂明分銷藥劑製品的最低標準。

9. 根據批發商牌照規定，作為許可條件，持證人亦須遵守良好分銷規範指引。遵循該指引將確保分銷鏈管控得當，從而維持藥劑製品的質量與完整性。

10. 違反執業守則或良好分銷規範指引（即違反發牌條件），可能導致紀律處分，包括被藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會於其認為合理的期限內撤銷或暫停批發商牌照[註 2]。

註 2 執業守則及良好分銷規範指引不適用於僅經營非藥用毒藥（例如化學試劑、染髮劑和工業化學品）或僅經營含毒藥醫療器械之行業。

良好分銷規範指引概述

11. 良好分銷規範指引分為兩部分（即第一部與第二部）。第一部載列藥劑製品的相關要求，第二部則對原料藥提出特定要求。良好分銷規範指引所載要求乃基於藥品檢查合作計劃（「PIC/S」）的相關指引 — Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE 011-1)以及 Guidelines on the Principles of Good Distribution Practice of Active Substances for Medicinal Products for Human Use (PI 047-1)[註 3]。

12. 良好分銷規範指引第一部共分九章，內容概述如下：

第 1 章 質量管理

13. 本章向批發商牌照持有人介紹質量系統概念，包含質量風險管理原則。「*批發分銷商應建立質量系統，訂明與其業務活動相關的職責、流程及風險管理原則。*」質量系統是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。

14. 批發商牌照持有人的管理層須對質量系統負責。質量系統需要管理層的領導與積極參與，並應得到員工承諾支持，而管理層委任的指定負責人則負責確保質量系統的落實與維持。

第 2 章 人員

15. 本章界定負責確保批發商牌照持有人符合良好分銷規範之負責人的職責與要求。「*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能力與經驗，掌握良好分銷規範知識並接受相關培訓。*」除指定負責人外，亦須有足夠的勝任人員執行批發商牌照持有人所負責的各項任務。指定負責人與名列於批發商牌照之毒藥/藥劑製品負責人[註 4]為同一人。

16. 本章亦界定包括指定負責人在內的所有相關人員的培訓要求。培訓紀錄應予保存，並定期評估培訓成效。

註 3 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)可於 PIC/S 網站(https://picscheme.org/en/picscheme)查閱。

註 4 根據《藥劑業及毒藥規例》（香港法例第 138A 章）第 26(8)條，批發商牌照的申請人須以書面指定一名負責人，負責掌管毒藥或藥劑製品。

第 3 章 處所及設備

17. 處所應經過設計或改造，以確保維持所需貯存條件。處所應保持清潔乾爽，並維持在可接受的溫度範圍內，同時配備適當的安全措施且有足夠的空間，以供貯存與處理藥劑製品之用。

18. 影響藥劑製品貯存與分銷的設備，其設計、配置、保養及清潔應符合預期用途。關鍵設備的維修、保養及校正應備存紀錄。應識別關鍵設備與關鍵流程的確認及／或驗證，以確保正確安裝與操作。

第 4 章 文件紀錄

19. 完善的文件紀錄為質量系統的核心要素。書面文件應預防口頭溝通的錯誤並能夠追蹤相關分銷運作。

20. 文件紀錄涵蓋所有書面程序、指令、合約、紀錄及數據，且應可隨時查閱／檢索。每項工作應於執行當下即時進行記錄。應當注重文件的核准、分發、審閱及保存程序。

第 5 章 運作

21. 本章聚焦於藥劑製品批發分銷相關的運作，包括供應商與客戶的確認、藥劑製品收貨、貯存、過期物品銷毀、揀貨、供應以及進出口。

22. 批發商牌照持有人所採取的所有行動，應確保藥劑製品正確無誤，且批發分銷須依據外包裝資料進行。批發商牌照持有人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。批發商牌照持有人應確保其擬議供應商或客戶已獲授權或有權與其進行批發交易活動。

第 6 章 投訴、退貨、懷疑偽冒藥劑製品及藥劑製品回收

23. 所有投訴、退貨、懷疑偽冒藥劑製品及回收應按照書面程序謹慎處理並備存紀錄。退回的藥劑製品須經指定人員評估，其後方可核准重新銷售。

第 7 章 外判工作

24. 本章明確界定合約委託方與合約受託方的角色與職責，並要求簽訂書面合約以規範各方在外判工作中的義務。凡屬良好分銷規範指引涵蓋範圍的外判工作，均應予以正確界定、

約定及監控。委託合約受託方執行的工作，未經合約委託方事先評估核准及第三方審核，不得外判予第三方。

第 8 章 自檢

25. 本章界定對自檢計劃的要求，該計劃旨在監察執行與遵循良好分銷規範原則的狀況，並提出必要的糾正措施。負責人應確保定期在適當的相隔時間進行自檢。

第 9 章 運輸

26. 本章界定批發商牌照持有人在運輸過程中保護所供應的藥劑製品的責任，包括防止藥劑製品破損、摻雜、失竊，並確保溫度條件維持在可接受範圍內。無論採用何種運輸方式，應能證明藥劑製品未暴露於可能損害其質量與完整性的環境條件中。

27. 良好分銷規範指引第二部載列對原料藥的良好分銷規範要求，包含以下八個章節：

第 1 章 涵蓋範圍
第 2 章 質量系統
第 3 章 人員
第 4 章 文件紀錄
第 5 章 處所及設備
第 6 章 運作
第 7 章 退貨、投訴及回收
第 8 章 自檢

28. 此部分基本遵循良好分銷規範指引第一部的原則，故各章節大綱在此不再贅述。

良好分銷規範的相關指引

29. 下表以指引形式提供有關良好分銷規範指引部分條款[註 5]的額外資料。所列範例僅供說明。批發商牌照持有人應在制定系統與程序時，考慮分銷業務的規模、結構及複雜性。

30. 本指引乃參照其他國際指引制定（參見參考文獻一節）。批發商牌照持有人可制定符合良好分銷規範指引的具體方案，惟須具備充分科學依據並遵循良好分銷規範原則。

條款編號 *（參考良好分銷規範指引第一部）*	**要求**	**指引**
1.2.	質量系統	質量系統應涵蓋所有良好分銷規範運作。批發商牌照持有人質量系統的規模與複雜程度應與所從事的分銷業務相稱，並符合公司性質。若批發商牌照持有人為一人公司，亦應建立質量管理系統。 有關質量系統的詳情，批發商牌照持有人可參閱國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)的 Q10 Pharmaceutical Quality System，該文件可於 https://www.ich.org 查閱。
1.2.2	有文件紀錄的質量系統	良好分銷規範質量系統須以書面形式建立，其中包含以下要素： • 質量風險管理； • 變更管理； • 偏差管理； • 糾正和預防措施； • 受控文件管理； • 自檢； • 外判工作監控。
1.2.2	質量手冊	應建立《質量手冊》或同類紀錄文件，在其中載入批發商牌照持有人所建立的質量系統的說明。

註 5 批發商牌照持有人應參照「藥劑製品良好分銷規範指引」的相關條款。條款編號參考良好分銷規範指引第一部。

<table>
<tr><td></td><td></td><td>《質量手冊》界定質量管理系統的理念與方針，例如納入公司使命與願景以及組織架構圖，同時界定並展示質量管理系統中使用的各類文件，例如標準操作程序、工作指令等。質量手冊的內容應與個別公司或機構的複雜程度及規模相稱。

有關《質量手冊》的詳情，批發商牌照持有人可參閱國際人用藥品註冊技術協調會 (ICH) Q10 Pharmaceutical Quality System，該文件可於 https://ich.org/ 查閱。</td></tr>
<tr><td>1.2.2</td><td>監察質量系統的成效</td><td>應監察質量管理系統的成效。監察可透過多種方式衡量，例如：
• 尚未解決事項的數量及其重要性
• 問題存在的時間長短
• 特定領域相關事項的數量，以及這些事項是否涉及設施、運作或員工培訓

示例
<table>
<tr><th>指標</th><th>示例</th></tr>
<tr><td>變更控制</td><td>• 已啟動與結束的提議變更數量
• 所涉及的業務領域</td></tr>
<tr><td>糾正和預防措施</td><td>• 系統中現行糾正和預防措施的數量及其狀態
• 已結束的糾正和預防措施數量
• 所涉及的業務領域</td></tr>
<tr><td>投訴</td><td>• 未解決與已解決客戶投訴數量
• 所涉及的業務領域
• 任何重複發生的問題</td></tr>
<tr><td>偏差管理</td><td>• 系統中目前未解決的偏差數量
• 已解決的偏差數量
• 所涉及的業務領域</td></tr>
<tr><td>自檢</td><td>• 自檢結果所提出的相關意見或觀察
• 糾正和預防措施及跟進狀態</td></tr>
<tr><td>外部評估</td><td>• 外部評估（查核、客戶審查等）結果所提出的相關意見或觀察
• 糾正和預防措施及跟進狀態</td></tr>
<tr><td>文件與紀錄的管理與控制</td><td>• 批發分銷的所有標準操作程序均已建立
• 已逾審查期限的文件數量
• 正在更新中的文件數量</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		外判工作	• 審查與外判工作相關的績效指標（偏差、投訴等）及後續跟進 • 審查合約受託方的任何審查結果
1.2.6	變更控制	變更控制系統旨在使批發商識別、記錄及評估可能影響符合良好分銷規範的變更。此類變更可能包括：用於運輸冷鏈藥劑製品的保溫箱更換、運輸公司變更、倉庫搬遷等。 應建立變更控制系統。變更控制通常包含以下階段： i. 啟動變更控制申請，並記錄在案 ii. 評估變更申請 iii. 實施變更 iv. 審查變更 任何變更均應依據風險管理實務進行處理與管制，以確保有關變更不會對運作造成負面影響或損害產品質量。應備有書面程序說明變更控制的步驟，包括職責、變更的影響(基於風險評估)、所需驗證、文件審查、監管影響，以及規劃進行的變更項目的必要性。 **示例** <u>更換雪櫃</u> 若用於貯存藥劑製品的雪櫃發生故障而需要更換，必須提出變更控制申請，以確保新雪櫃的採購、質量評估、驗證要求、容量、保養／校正所需的文件紀錄以及規格均符合雪櫃內所貯存產品要求的溫度範圍。	
1.2.7v.	偏差	偏差是指不符合良好分銷規範或內部程序的情況。應建立書面程序，訂明偏差的識別、文件紀錄、調查及結案流程。應將偏差向指定負責人通報並進行評估，以確定偏差對產品質量及／或質量系統的影響。質量風險管理原則應融入偏差處理流程。 偏差調查旨在查明偏差的根本原因，後續可能針對偏差制定糾正和預防措施。相關資料應記錄在案。 **示例** <u>處理溫度偏差情形</u> • 通知指定負責人溫度偏差情況 • 隔離受影響產品庫存	

		• 徹底調查（以查明根本原因）並記錄調查結果等 • 依據調查結果制定並實施後續糾正和預防措施以防再次發生 • 讓指定負責人參與決定受影響庫存的處置。保留或處置決定應基於科學依據。可能需就偏差影響諮詢製造商或藥劑製品註冊證明書持有人
1.2.7vi.	糾正和預防措施	糾正和預防措施是因應偏差、自檢或其他事件而可能規劃採取的行動，在分析根本原因時應同時執行該類措施。整個調查過程與所採取的糾正和預防措施均應記錄在案。 *糾正措施*旨在消除已發現的不符合或其他不良狀況的成因（即避免再次發生），*預防措施*則旨在消除潛在不符合或其他潛在不良狀況的起因（即避免發生）。視乎糾正和預防措施為何，應監控其執行的時效性與成效。相關行動之投入程度、正式性及文件紀錄，應與該問題對產品質量的影響程度相稱。
1.3.	管理外判工作	批發商牌照持有人（作為合約委託方）須對其選擇外判且由他人代為執行的所有工作的符合性承擔最終責任，並負責評估合約受託方是否具備妥善執行該工作的能力（亦請參見第 7 章外判工作）。
1.4.1	管理審查頻次	適當的審查頻次取決於多個因素，最佳定期審查頻次並無特定最低標準。批發商牌照持有人應自行制定審查相隔時間的合理依據。 考慮因素可能包括但不限於： • 公司承接的業務 • 承接的業務量 • 所處理藥物的種類及運作的複雜性。 審查期間應基於風險合理設定，惟在最低風險領域審查相隔時間亦不得超過 12 個月。
1.5.	質量風險管理	質量風險管理為對藥劑製品質量風險進行評估、控制、溝通與審查的系統化流程，是高效質量系統的重要組成部分。

		風險管理應基於科學知識與經驗。風險管理流程的細節程度應反映產品的風險等級。風險評估應由勝任人員進行，並經指定負責人等相關人員審查與核准。 有關質量風險管理流程及應用的原則與範例的詳情，請參閱國際人用藥品註冊技術協調會 (ICH) Q9 Quality Risk Management，該文件可於 https://ich.org/ 查閱。
2.2.3	關鍵職位	擔任關鍵職位的僱員是指管理層指定的負責人，關鍵職位包括負責符合良好分銷規範的負責人（即指定負責人，請參見第 2.3.1 條）。 應為擔任關鍵職位的員工擬備書面職務說明。就指定負責人而言，書面職務說明應涵蓋的責任包括但不限於： i. 確保實施及維持質量管理體系； 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. 確保供應商及客戶已經核准； vii. 核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。 批發商牌照持有人須適當分配充足資源及權限予指定負責人，以實施及維持有效的質量管理系統，從而符合良好分銷規範的要求。
2.3.1	負責符合良好分銷規範的負責人(即指定負責人)	批發商牌照持有人必須指定一名負責符合良好分銷規範的負責人，該人員同時亦是名列於批發商牌照之毒藥/藥劑製品負責人。

<table>
<tr><td></td><td></td><td>批發商牌照持有人應確保所委任的指定負責人為該職位的合適人選，能夠實施及維持符合良好分銷規範要求的質量管理系統。</td></tr>
<tr><td>2.3.1</td><td>對指定負責人的要求</td><td>獲委任為指定負責人的相關人員應具備適當能力與經驗，掌握良好分銷規範知識並接受相關培訓。批發商牌照持有人應審慎考慮指定負責人的委任事宜，確保任命適當人選。委任時應考慮公司或機構規模、業務複雜程度及供應藥劑製品類別。

批發商牌照持有人委任指定負責人時可參考以下標準作為示例。

示例
<table>
<tr><td>能力</td><td>• 指定負責人具備履行批發商牌照持有人職責的能力與資格。
• 指定負責人持有相關領域的相應資格。</td></tr>
<tr><td>經驗</td><td>• 指定負責人具備執行良好分銷規範相關活動及批發商牌照持有人許可證項下授權活動（如處理冷鏈產品）的相關工作經驗。</td></tr>
<tr><td>知識</td><td>• 指定負責人在需要時可獲取相關藥品與技術知識及意見。
• 指定負責人已證明其具備良好分銷規範知識，並理解該規範如何融入已實施的系統與流程。
• 指定負責人對藥劑製品批發活動相關法規具備基礎認知。</td></tr>
<tr><td>培訓</td><td>• 指定負責人已接受良好分銷規範培訓，理解良好分銷規範要求，並能維護及實施符合良好分銷規範要求的質量系統。
• 指定負責人透過定期培訓維持良好分銷規範專業能力，並保留紀錄作為證明。</td></tr>
</table>
指定負責人（作為毒藥/藥劑製品負責人）及其副手（如有）須由藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會核准。</td></tr>
<tr><td>2.3.2</td><td>非辦公時間聯絡</td><td>指定負責人應親自履行其職責，藥物辦公室預期透過流動電話或電郵能持續與其聯絡。未能聯絡負責人（例如休假）時，應</td></tr>
</table>

		安排代理負責聯絡事宜，以確保藥物辦公室隨時都能聯絡到相關負責人員。
2.3.2	職責劃分	儘管職責在職務說明中可能看似以實際長期形式委派，然其最終責任仍由指定負責人承擔，並應以此為原則，施以適當之監督。
2.4.1 - 2.4.4	培訓計劃	所有參與批發分銷活動的相關人員（包括司機）均應接受入職及持續培訓，並定期接受評估。 培訓流程可分為四個階段： i. 依據相關人員的職責與職務，識別其培訓需求 ii. 相關培訓內容（例如：良好分銷規範指引、標準操作程序） iii. 培訓實施 iv. 培訓成果評估 培訓內容包括： • 良好分銷規範要求 • 與受訓人員職責相關的程序 • 產品辨識及防止偽冒藥劑製品流入供應鏈 • 針對處理條件較為嚴格的產品（如易受溫度影響的產品、先進療法製品、具危險性的產品、放射性物質等）的專項培訓
2.4.5	培訓紀錄與評估	評估可包含由先前受訓且具經驗或知識的人員，審查其執行指定任務所需的知識與技術。培訓與評估應載入個人培訓紀錄中。
3.1.	可接受的溫度限制範圍	符合產品外包裝標籤上的貯存條件。
3.2.3	分隔貯存區域	須採取措施以防藥劑製品受污染和不同產品被混淆。不同類別的藥劑製品，即被隔離、已放行、拒收、退回或回收的產品，須有分隔的貯存區。不同產品和相關的貯存區域，須妥善分隔並明確地加以識別。

3.2.5 – 3.2.6	特殊處理的產品	貯存放射性物質、危險藥物、精神藥物、細胞毒性藥物及醫療氣體[註 6] 的設施須加設合適的安全和保安措施。批發商牌照持有人亦應遵守相關法例。
3.3.2	溫濕度分佈測繪	用於貯存及處理標示特定貯存溫濕度的產品的任何空間，均須進行溫濕度分佈測繪。 批發商牌照持有人須量度貯存設施不同位置的溫度和濕度，以確保整區的溫度和濕度均勻。量度點的位置及數量將視乎規模、佈局、冷暖氣部件位置等因素而定。 根據所得讀數，將經校正的溫度計、濕度計或同等儀器放置在溫度和濕度波幅最高的位置，以監察每天的貯存狀況，並備存每天最高及最低溫度和濕度等監察紀錄。須定期把儀器按照所需的操作範圍進行校正，並保存校正紀錄。 後續分佈測繪應定期執行（或於發生重大變更時進行），以證明持續符合。 批發商牌照持有人可參照世界衞生組織 (WHO) Technical Report Series, No. 961, Annex 9, Supplement 8: Temperature mapping of storage areas。
3.4.1	易受溫度影響產品的貯存設備	用作貯存易受溫度影響藥劑製品的設備（或貯存設施），例如冷藏室、冷凍庫及雪櫃，至少須配備以下項目： • 須備有警報或預警系統以提醒員工注意任何溫度偏差。須定期測試警報系統，並備存測試紀錄。 • 須備有後備電源，在萬一發生電力故障，也能維持藥劑製品的貯存狀況。須定期測試所使用的任何後備發電機。 • 須制定其他後備方案，以在沒有後備發電機，或冷藏室或雪櫃出現故障的情況下，可提供同等的貯存狀況和監察系統。如欲提出其他應急措施以防止不適當的貯存狀況，持牌人須提供充分的理據給藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會考慮。

註 6 有關醫療氣體，批發商牌照持有人亦應參閱香港藥劑業及毒藥管理局發佈的「醫療氣體製造、批發、貯存和運輸指南」，該文件可在(https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/regulation_of_medical_gases.html)查閱。

3.5.	電腦化系統	電腦化系統是指共同達到特定功能的一組軟硬體元件。 以電腦化系統取代人手操作時，不得導致產品質量、流程控制或質量保證因而下降，亦不得增加流程的整體風險。
3.5.4	資料處理	應實施實體及／或邏輯控制措施，僅允許獲授權人士進入電腦化系統。防止未經授權存取系統的方法可包括個人密碼、鑰匙、通行卡、以及限制進入電腦設備與資料存儲區域。 備份頻率取決於電腦系統功能及資料遺失風險評估結果。應確保資料在整個保留期間內可供存取。
3.6.1	設備確認	批發商牌照持有人應識別對其批發運作至關重要的設備。此類確認及／或驗證工作的範圍與程度應依據風險管理原則制定。 確認工作可涵蓋多個階段，從最初之使用者需求規格制定直至設備停用。此過程可能包含設計、安裝、操作及性能。 需注意的是，可採用多種方法進行確認及／或驗證。批發商牌照持有人可根據其運作評估最適合的方式。 **示例** <u>冷藏室／冷凍庫／雪櫃確認考慮因素</u> 確認測試至少包含： • 溫度分佈測繪 — 評估貯存區內控制及維持溫度均勻的情況 • 開門測試 — 評估門開啟期間溫度是否超過規定極限，以及開門之後溫度的恢復時間 • 斷電測試 — 評估斷電期間維持規定溫度範圍的持續時間，以及電力恢復後溫度的恢復時間 • 警報測試 — 驗證警報系統的運作情況
4.	良好分銷規範所需文件紀錄	用於管理與記錄良好分銷規範符合性之文件主要分為兩類：指令及紀錄／報告。 <u>指令（方向或要求）類型</u> • 程序（亦稱「標準操作程序」）：提供執行特定操作的指令。

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
• 計劃書：提供執行及記錄特定獨立操作的指示，例如分佈研究計劃書、雪櫃確效計劃書等。
• 技術合約：由外判工作的合約委託方與受託方共同簽訂。

<u>紀錄／報告類型</u>
• 紀錄：提供各項行動（例如活動、事件、調查、分發等）的證據以證明有否遵循指令。紀錄包括用於產生其他紀錄的原始數據。
• 報告：記錄特定行動、項目或調查的執行過程，以及結果、結論及建議。
</td></tr>
<tr><td>4.2.1</td><td>隨時可取閱／檢索</td><td>包括程序與紀錄在內的文件應可供執行文件所述作業的人員取閱或輕鬆查閱。</td></tr>
<tr><td>4.2.4</td><td>指定人員</td><td>文件核准權限應經過管理層授權並記錄在案。若此類授權涉及負責人職能，應予以適當記錄。</td></tr>
<tr><td>4.2.8</td><td>隨時更新</td><td>標準操作程序應反映現行法規要求、本地慣例及公司特定運作。</td></tr>
<tr><td>4.2.8</td><td>核准程序</td><td>
應採用有效且經核准的程序。文件內容應明確無歧義；須清楚標示文件標題、性質與目的，並實行版本控制。

示例
<u>標準操作程序格式</u>
<table>
<tr><td colspan="2">公司名稱、地址或標誌</td></tr>
<tr><td colspan="2">標準操作程序</td></tr>
<tr><td colspan="2">標題：</td></tr>
<tr><td>標準操作程序編號：</td><td>版本號：</td></tr>
<tr><td>審閱者：</td><td>審閱日期：</td></tr>
<tr><td>核准者：</td><td>核准日期：</td></tr>
<tr><td>生效日期：</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">I. 引言
- 目的、範圍</td></tr>
<tr><td colspan="2">II. 程序：
- 操作步驟、安排、負責人員等</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

		III. 附錄 - 紀錄表、日誌等
5.2.3	定期複核	應基於風險定期對真實性與真偽進行評估，其中包括但不限於： • 公司所執行的職能、組織之可靠性 • 任何過往法規處分紀錄 • 營業年資及所提供藥劑製品類型。 若有額外指引發布，如監管吊銷或撤銷通知，應按照發證機構或監管機構發所公布的頻率進行核查。
5.3.2	分銷授權	分銷授權指持有許可證（牌照），亦可能包含其他授權或資格。應審查相關國家法例以確認其資格。
5.3.3	異常銷售模式	調查「異常銷售模式」的最佳實務包括核查： • 異常重複訂單 • 訂單驟增 • 異常低價
5.4.1	製品接收	接收每批藥劑製品時，須留意以下事項： • 藥劑製品有否被擅動或損壞。 • 須按相關購貨訂單資料核實產品的標籤說明、種類和數量。 • 產品附有製造商所發出的批次放行許可證書或分析證明書，亦須檢查該證明書以確保產品的質素。 須有文件紀錄支持以上所進行的檢查及核實事項。
5.5.3	適當貯存條件	按照產品外包裝標示的規定。
5.5.5	貯存與供應	批發商牌照持有人不得供應封口破裂、包裝損壞、懷疑被擅動或污染，或曾貯存於不良貯存狀況的藥劑製品，並應將此等產品妥為分隔。
5.5.6， 5.7	臨近使用期限／適當剩餘有效期	根據供應至藥房／零售商及隨後至病人手中的時間計算，產品應留有足夠之保存期，於其使用時仍處於有效期內。

5.5.7	庫存異常	存貨如有重大差異，須進行調查以確保沒有混淆、錯誤發貨及／或挪用藥劑製品的情況。
6.3.	退回藥劑製品	負責人應核准退回藥劑製品的處理方式，包括將其退回可銷售庫存或予以銷毀。
6.4.	偽冒藥劑製品（*參見辭彙*）	冒牌貨品受《商品說明條例》（香港法例第 362 章）規管，該條例由香港海關執行。有關詳情，批發商牌照持有人可參閱香港海關網站(https://www.customs.gov.hk)。 批發商牌照持有人應參閱電子版香港法例(http://www.elegislation.gov.hk)。
7.1.	涵蓋的外判工作	凡屬良好分銷規範指引涵蓋的外判工作，均應予以正確界定、約定及監控。外判工作的示例包括於第三方設施進行貯存、運輸、清潔及設施維護以及蟲害防治。
7.1.	書面合約	合約委託方與合約受託方之間的安排細節以及雙方的職責與責任，應於書面合約中明確載列。負責人有責任監管外判工作，尤其須符合良好分銷規範（有關外判工作的管理，亦請參閱第 1 章）。
7.2.2	審核	合約委託方負責評估合約受託方的能力，並透過合約與審核確保遵循良好分銷規範原則與指引。 批發商牌照持有人（即合約委託方）在評估合約受託方執行外判工作的能力時，可蒐集並考量其相關背景資料，例如第三方認證（如 ISO 9001 等）及有效許可證。根據外判工作的性質和風險，應採用風險為基礎的方法，釐定持續評估的審核要求與頻率。
7.2.2	進行審核	相關人員應具備外判工作的運作方面的知識和專業技能。

<table>
<tr>
<td>8.2.1</td>
<td>自檢</td>
<td>自檢是指預先安排計劃，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。

年度自檢計劃表應納入質量系統，涵蓋良好分銷規範的所有方面。審查領域與頻率應記錄於自檢程序中。不同領域的自檢可分開進行。公司可每隔一至兩個月對單一領域進行自檢。相較於涵蓋良好分銷規範所有方面的一次大型自檢，有時將自檢範圍拆分為較小型的檢查更易於管理。

自檢計劃表示例
<table>
<tr><th>月份</th><th>檢查範圍</th></tr>
<tr><td>1 月</td><td>• 質量管理（第 1 章）
• 人員（第 2 章）
• 處所及設備（第 3 章）</td></tr>
<tr><td>4 月</td><td>• 文件紀錄（第 4 章）
• 運作（第 5 章）</td></tr>
<tr><td>7 月</td><td>• 投訴、退貨、懷疑偽冒藥劑製品及藥劑製品回收（第 6 章）
• 外判工作（第 7 章）</td></tr>
<tr><td>10 月</td><td>• 自檢（第 8 章）
• 運輸（第 9 章）</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>8.2.2</td>
<td>外部審查</td>
<td>公司必須進行自檢，自檢可由公司內部其他部門的能勝任人員執行。惟實施質量管理系統後，批發商牌照持有人可考慮由具備 PIC/S 或其他國際標準（如世界衞生組織）審核經驗的審查員進行外部審查，以確保涵蓋核心要求。

外部審查或監管機構的巡查不得取代自檢。然而，公司在評估自檢範圍時，可將外部專家執行的外部審查納入考量。</td>
</tr>
<tr>
<td>8.2.3</td>
<td>自檢紀錄</td>
<td>每次自檢的觀察與結果均應記錄在案。相關報告（可採用核對表形式）應足夠詳細，以供管理層審查及其他相關人員查閱。

若發現不合規之處，應釐清其成因，並記錄糾正和預防措施再進行後續跟進。

若發現多項質量問題，應提高自檢頻率以協助找出問題的根本原因並加以解決，同時提供持續改善的機會。</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
自檢核對表示例
<table>
<tr><td>日期：</td><td></td></tr>
<tr><td>地點：</td><td></td></tr>
<tr><td>審查員：</td><td></td></tr>
<tr><td>審查對象：</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>描述</th><th>檢查項目</th><th>發現事項</th></tr>
<tr><td rowspan="3">人員</td><td>組織架構</td><td></td></tr>
<tr><td>角色與職責</td><td></td></tr>
<tr><td>培訓計劃與紀錄</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">處所 — 貯存設施</td><td>貯存區及貯存設施的清潔整齊度</td><td></td></tr>
<tr><td>貯存區安全</td><td></td></tr>
<tr><td>貯存條件監測</td><td></td></tr>
<tr><td>蟲害防治</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">設備</td><td>影響產品貯存與分銷的設備清潔維護</td><td></td></tr>
<tr><td>設備校正</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>9.2.1</td><td>持續監測運輸過程中的溫度</td><td>需控溫貯存的藥劑製品應在運輸過程中進行適當控制及／或監測。

儘管良好分銷規範未明確將持續監測列為要求，但批發商牌照持有人應能夠證明產品能維持在所需的貯存條件。實際上，長途運輸期間若不作持續監測，將難以證明貨物是在標籤條件下運輸；然而，對於在氣候極端條件以外的短途運輸中，此要求則較為可行。

儘管如此，在冷鏈藥劑製品運輸過程中，應實時監測與記錄冷藏車、冷藏貨櫃、保溫箱等的溫度資料。應採用基於風險的方法考慮如何進行持續監測。</td></tr>
<tr><td>9.2.3</td><td>運輸車輛及設備</td><td>應評估用於運輸的車輛及設備維持所需貯存條件的能力。

有多種方法可達成此目的，例如使用控溫車輛、經驗證的容器或運輸箱、被動式或主動式冷卻系統或隔熱材料。批發商牌照</td></tr>
</table>

		持有人可根據產品的性質和數量、運輸方式和時間、天氣條件以及成本效益，選擇適當的方法[註 7]。
9.2.5	運輸路線風險評估	良好分銷規範指引明確規定：「*應透過對運輸路線進行風險評估，來決定何處需要溫度控制*」。風險評估結果應能協助確定是否進行溫度控制。在進行風險評估時，評估人員需具備對藥劑製品特性的深入理解，並詳細掌握規劃中的運輸路線。 **示例** 根據不同運輸路線描述說明（即運輸方式、氣候區），可考慮將特性與運輸路線相近的產品分組進行風險評估。風險評估可針對運輸路線分組實施，而非逐一評估個別路線。 針對各組別之風險分析、評估及風險管控措施，可最大化運輸與監測的管理效率。
9.2.9	運輸服務提供商	批發商牌照持有人使用外判運輸服務時，必須確保相關服務符合良好分銷規範（例如：司機培訓、維持藥劑製品所需的貯存條件），且具備勝任所委託服務的能力（專業運輸服務與一般速遞服務之區別）。 此外，批發商牌照持有人須與運輸服務提供商作出安排，確保提供商會安全而穩妥地運送藥劑製品，特別對危險藥物、精神藥物尤其重要。 批發商牌照持有人與運輸服務提供商的角色與職責應在書面合約中界定（亦請參見第 7 章外判工作及第 1 章「管理外判工作」一節）。
9.3.2	容器與包裝	良好分銷規範指引規定了選擇容器與包裝時的考慮事項。應向容器系統供應商取得規格、製造商說明、符合性評估等相關資料（如可提供）。 運輸容器系統應經過測試以證明符合此用途。確認過程中需確認的資料包括：

註 7 有關醫療氣體，批發商牌照持有人亦應參閱香港藥劑業及毒藥管理局發佈的「醫療氣體製造、批發、貯存和運輸指南」，該文件可在(https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/regulation_of_medical_gases.html)查閱。

		• 運輸前達到規定溫度所需時間 • 運輸過程中的產品溫度 • 產品維持在規定溫度範圍內的總時間（以小時及分鐘計） 此類確認及／或驗證工作的範圍與程度應採用基於風險的方法制定。
9.4.4	車輛溫度分佈	若運輸容器及包裝已作為主要環境控制方法並經適當驗證，則無需對控溫車輛進行溫度分佈測繪。
9.4.5	客戶	產品接收方，例如批發商、藥房。
9.4.6	蓄冷劑的使用	應制定使用蓄冷劑的相關程序： • 根據所需溫度與運輸時長，確定將要使用的蓄冷劑的類型、尺寸及數量 • 蓄冷劑在運輸容器內的擺放位置 • 防止蓄冷劑與產品直接接觸的隔絕材料 • 蓄冷劑的處理與重複使用
9.4.7	蓄冷劑的管理	蓄冷劑重複使用的管理包括可重複使用次數、使用壽命、使用前的處理程序等。

辭彙

原料藥	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。
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。
冷鏈藥劑製品	需冷鏈管理的藥劑製品。
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。
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。
藥劑製品	「藥劑製品」 (a) 指符合以下說明的物質或物質組合： (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 (ii) 可應用或施用於人類或動物，以期： (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 (B) 作出醫學診斷；及 (b) 包括先進療法製品。
採購	從製造商、進口商或其他批發分銷商獲得、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。「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各個方面的總和。（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。
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」）。
批發商牌照	指根據《藥劑業及毒藥規例》（香港法例第 138 章）第 29 條訂立的規例所發出的批發商牌照。
批發分銷	藥劑製品批發分銷包括採購、持有、供應、進口或出口等所有活動，惟不包括向公眾供應藥劑製品。
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)。

參考文獻

1. 藥品檢查合作計劃 (PIC/S) Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE 011-1)
2. 藥品檢查合作計劃 (PIC/S) Questions & Answers document regarding the PIC/S GDP Guide (PE 011-1)
3. 業界指引：香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引
4. 國際人用藥品註冊技術協調會 (ICH) Q9 Quality Risk Management
5. 國際人用藥品註冊技術協調會 (ICH) Q10 Pharmaceutical Quality System

6. 世界衛生組織 (WHO) Technical Report Series 961 – Annex 9, Supplement 8: Temperature mapping of storage areas
7. 世界衛生組織 (WHO) Introduction to the Technical Supplements, WHO Technical Report Serios, No. 961, 2011

修訂紀錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	2026 年 9 月	第一版

[文件結束]