



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號： (55) in FHB/H/53/4 Pt.1
來函檔號：

電話號碼： (852) 3509 8929
傳真號碼： (852) 2840 0467

香港中區
立法會道 1 號
立法會綜合大樓
衛生事務委員會
委員會秘書
林偉怡女士

林女士：

先進療法產品規管公眾諮詢

現來函通知，衛生署已展開「先進療法產品規管」公眾諮詢，有關諮詢文件可於網址 http://www.advancedtherapyinfo.gov.hk/cbb/tc/popup_atp_consultation_tc.html 下載。

先進療法產品是指以細胞及組織為主的高風險產品。它們可能具有巨大醫學潛力，有關科學亦在急促發展。為保障公眾健康，我們認為有必要設立一套規管架構，以有效確認和管理先進療法產品的研究及其治療應用。政府參考其他司法管轄區關於供人類應用的細胞及組織的規管，建議採取風險為本的方針，規管擬供人類應用的先進療法產品，將其納入《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）（以下簡稱《條例》）下的藥劑製品規管架構。

諮詢文件列出對《條例》修訂的建議，在《條例》內藥劑製品的定義中加入先進療法產品定義。有關產品註冊、製造商及分銷商發牌、出入口管制、臨牀試驗批核、標籤、紀錄備存及報告不良事件等要求，將適用於先進療法產品。諮詢文件亦指出因應先進療法產品的特質而設的附加要求，包括特定標籤及備存紀錄要求，以及製造商的牌照條件等。

公眾諮詢由二零一八年四月三日至六月二日。政府將參考所收到的意見，再作進一步建議。

如有任何查詢，歡迎聯絡下方簽署人。

食物及衛生局局長

(李志鵬



代行)

二零一八年四月十日

副本送：衛生署署長（經辦人：陳詩濤先生）