

立法會衛生事務委員會

規管先進療法產品的建議

目的

本文件就規管先進療法產品的建議徵詢委員意見。

規管的需要

2. 先進療法產品指以基因、細胞及組織為主的創新醫療產品。這些產品的科研發展日新月異，在醫療方面的發展潛力巨大，可使病人受惠。與此同時，由於先進療法產品性質複雜，其風險和長遠副作用均須作審慎處理。

3. 現時，香港並無專為先進療法產品而設的規管架構。鑑於先進療法產品涉及高風險，政府認為須就這些產品的研究及治療應用設立清晰的規管架構，以保障公眾健康和促進這些產品的發展。

4. 二零一四年，規管處理先進療法產品處所工作小組(工作小組)¹建議，先進療法產品應根據其風險而受規管。其後，規管香港先進療法產品專責組(專責組)²於二零一七年十二月成立，就制訂先進療法產品的規管架構及其他相關事宜向政府提供意見。政府在考慮工作小組和專責組的建議後，提議高風險細胞及組織治療產品及基因治療產品應劃定為先進療法產品，並須接受《藥劑業

¹ 工作小組於二零一二年成立，屬私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下小組，由左偉國牙科醫生擔任主席，並由來自生物科技和臨牀研究領域的學術界、相關醫學專科和實驗室專業、工業貿易界和消費者組織的 25 名成員組成。

² 專責組由劉澤星教授擔任主席，並由七名專家成員組成。

及毒藥條例》(第138章)(《條例》)對藥劑製品的規管。政府於二零一八年年初進行全面公眾諮詢後，在《二零一八年施政報告》宣布將擬訂立法建議規管先進療法產品。

立法建議

5. 政府有意提交修訂《條例》及《藥劑業及毒藥規例》(《規例》)(第138A章)的條例草案。

先進療法產品的定義

6. 參考歐洲聯盟(歐盟)³的做法，先進療法產品將被定義為**供人類應用的高風險細胞、組織及基因治療產品**。曾經重大特徵改變操作⁴及／或擬作非同種用途⁵的細胞或組織，均被視為屬高風險。根據擬議定義，先進療法產品指以下任何供人類應用的產品：

- (a) **基因治療產品** — 例如經基因工程化的免疫細胞，用以治療某些類型的癌症；
- (b) **體細胞治療產品** — 例如從脂肪組織提取的幹細胞，經培養後用以治療腸道長期發炎；以及
- (c) **組織工程產品** — 例如經培養的角膜上皮層細胞，用以治療眼睛灼傷。

7. 我們建議，先進療法產品應成為現行《條例》下一個特定的藥劑製品分類。這樣，《條例》及其他相關條例對藥劑製品的規

³ 《條例》中藥劑製品的現行定義以歐盟的定義為藍本。採用歐盟對先進療法產品的定義，有助新的規管要求與《條例》現行的規管制度融合。此外，歐盟的定義在國際上也獲得廣泛接納。

⁴ 改變細胞或組織的生物特徵、生理機能或結構特性的特徵改變，屬重大特徵改變。

⁵ 非同種用途指細胞或組織在接受者體內並非用作執行如同在捐贈者體內一樣的基本功能。

定便會適用於先進療法產品，包括產品在推出市場前必須註冊、進行臨床試驗前必須事先獲得批准、製造商和分銷商必須領取牌照，以及產品須受進出口管制。

先進療法產品製造商的發牌規定

8. 鑑於先進療法產品性質複雜且涉及高風險，我們建議製造這些產品的設施須根據《條例》的規定領取牌照。《條例》中“製造”一詞的定義將作適當修訂，以訂明相關規定。為符合現時批出藥劑製品臨牀試驗證明書的規定，生產供臨牀試驗之用的藥劑製品(包括先進療法產品)的設施，也須根據《條例》的規定領取牌照。

9. 根據上述建議，所有生產先進療法產品的持牌製造商均須符合國際醫藥品稽查協約組織的《生產質量管理規範》，即達到生產藥劑製品的國際標準。這個做法與現時適用於藥劑製品的做法相似。就此，衛生署會發出詳細指引，協助業界遵守有關規範。此外，先進療法產品的持牌製造商也須受《規例》中規管藥劑製品製造商的現行條文所規限。同時，鑑於先進療法產品性質特別，下文第 10 至 15 段所載對先進療法產品持牌製造商的特別要求，將會納入條例草案內，以保證其產品的安全、素質和效能。

標籤要求

10. 我們建議在條例草案內規定，先進療法產品製造商在這些產品的包裝標籤上，除了必須標示所有藥劑製品均須提供的資料外，還須附有獨特捐贈標識符和產品代碼資料。為免與其他產品混雜，自體產品(即捐贈者和接受者為同一人)須標籤獨特病人身分標識符，以及如“祇供自體使用”的說明。藥劑業及毒藥管理局會指明獨特捐贈標識符、產品代碼和病人身分標識符的格式。

先進療法產品的紀錄備存

11. 加強有關紀錄備存的規定，對監察先進療法產品的長遠安全和效能，以及追查和回收產品的工作非常重要。我們建議規定，提供先進療法產品予最終使用者的製造商和批發商，除了必須備存適用於所有藥劑製品的資料外，還須備存負責施用產品的醫生或牙醫的資料、有關貯存和運輸的資料等。詳情會於有關的指引內訂明。

12. 先進療法產品屬新發展領域，有關的科學發展一日千里。鑑於產品安全和效能方面的資料不多，我們有需要規定較長的紀錄備存期，以確保能夠充分進行監察和追查。我們參考海外做法後，建議第 11 段所述的先進療法產品紀錄的備存期，應不短於產品的使用期限後 30 年。如果先進療法產品的製造商或批發商停止營運，有關紀錄應移交藥劑業及毒藥管理局。

保存樣本和提供銷售包

13. 《規例》訂明，持牌製造商須把每批製成品的一個對照樣本，在適合貯存該製品的情況下保存，為期不短於該製品的使用期限後一年。不過，國際間公認，這項規定就先進療法產品而言不一定可行，原因在於原料匱乏或個別批次的製品產量有限。因此，我們建議只規定先進療法產品製造商保存可清楚展示有關製成品的規定資料的照片，為期不短於該製品的使用期限後一年。

14. 《規例》訂明，藥劑製品如要獲得註冊，必須提供製品的銷售包典型樣品或物質的典型樣本。考慮到某些生物製品的物料匱乏，以及提供這類物料作規管用途所涉及的道德問題，我們建議修訂《規例》，接納所有藥劑製品(包括先進療法產品)的銷售包原型，理由是這些原型已足以供規管之用。

收集細胞或組織

15. 由於收集細胞或組織可在製造商的處所外進行，我們會向有關的先進療法產品製造商施加發牌條件，訂明先進療法產品須遵守的附加要求，例如捐贈者的篩選和檢驗、細胞或組織的品質控制，以及紀錄備存。

生效日期

16. 我們擬在條例草案生效前，讓業界有充足的時間準備。

諮詢持份者

17. 二零一八年四至六月期間，我們就規管架構建議進行了公眾諮詢。諮詢期內，共有 127 名人士參與三場簡介會，並接獲 28 份意見書。收集所得的意見普遍表示支持該項建議，以為先進療法

產品的研發提供清晰的規管架構。有部分意見提出在製造商申領牌照方面，應就《生產質量管理規範》的規定(例如處所的設計和獲授權人的資格)提供更多指引。收集所得的意見已撮述於二零一八年十月發表的諮詢報告，並已適當地納入立法建議內。

18. 食物及衛生局和衛生署在擬訂立法建議的過程中，一直與有關的持份者保持緊密溝通。在公眾諮詢後，我們已舉行 17 次簡介會、研討會、會議和探訪活動，向香港大學、香港中文大學、香港科技園公司、醫院管理局、本地生物科技公司、本地藥物經營商和醫療專業人員等進一步講解。我們會繼續進行這方面的工作。

立法時間表

19. 我們擬在本立法年度提交條例草案。

徵詢意見

20. 請委員就本文件所載的建議提供意見。

食物及衛生局
衛生署
二零一九年四月