

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)1167/18-19(06)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為 2019 年 4 月 15 日會議 擬備的資料摘要

規管先進療法產品的建議

先進療法產品是指以基因、細胞及組織為主的創新醫療產品。目前，《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)("該條例")及其附屬法例訂明藥劑製品或藥物的規管架構，但該條例下"藥劑製品"及"藥物"的定義¹現時並無特別提述先進療法產品。

2. 在 2012 年 10 月發生一宗因輸入由美容服務公司提供經處理的血液製品而導致死亡的嚴重事故後，市民廣泛關注貯存及/或處理供人類應用的先進療法醫療產品的處所帶來的健康風險。私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下規管處理先進療法產品處所工作小組於 2012 年 11 月成立，²就此研究適當的規管事宜。工作小組於 2014 年發表報告，當中提出 5 項建議，供督導委員會考慮。³扼要而言，報告建議當局應就供醫學治療和臨床試驗的先進療法產品，引入全面的立法規管架構。

3. 其後，政府當局於 2017 年成立規管香港先進療法產品專責組("專責組")，就規管架構事宜提供意見。在 2018 年 4 月 3 日

¹ 根據《藥劑業及毒藥條例》第 2 條，"藥劑製品"及"藥物"指符合以下說明的物質或物質組合：(a) 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或(b) 可應用或施用於人類或動物，其目的是(i) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或(ii) 作出醫學診斷。

² 政府當局於 2012 年 10 月成立私營醫療機構規管檢討督導委員會，全面檢討私營醫療機構規管情況。督導委員會轄下設有 4 個工作小組，分別為(a) 區分醫療程序和美容服務工作小組；(b) 界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組；(c) 規管處理先進療法產品處所工作小組；以及(d) 規管私家醫院工作小組。

³ 該報告可於食物及衛生局網站閱覽 (https://www.fhb.gov.hk/download/press_and_publications/otherinfo/180500_phf/Report_on_WG3_of_Regulation_of_Premises_Advanced_Therapies2014_c.pdf)。

至 6 月 2 日，政府當局就《先進療法產品規管諮詢文件》⁴ 諮詢公眾，為期兩個月。諮詢文件建議在該條例內"藥劑製品"的定義中加入屬高風險的先進療法產品的定義，使現時適用於藥劑製品的產品註冊、製造商及分銷商發牌、出入口管制、臨床試驗批核、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。因應先進療法產品的獨特性質，諮詢文件亦建議就有關產品加入下列特定要求：

- (a) 製造商就製造先進療法產品所採用的細胞及組織的監控應符合有關指引或標準，並應遵守相關《生產質量管理規範》。"製造"將包括為了臨床試驗或治療特定病人而配製先進療法產品的過程；
- (b) 以監管當局指明的格式，在先進療法產品上標示獨特捐贈標識符或產品代碼及病人身份標識符；及
- (c) 為確保有足夠的監察及便於追查，製造商及分銷商須備存附加資料，例如貯存、運輸及負責施用產品醫生的資料等紀錄。這些紀錄應備存為期不短於 30 年。

至於低風險細胞及組織療法的規管，建議由專責組於下一階段工作時進行。⁵

4. 政府當局於 2018 年 10 月 30 日公布《先進療法產品規管諮詢報告》⁶。由於先進療法產品的擬議規管架構獲得社會大眾廣泛支持，政府當局計劃於 2018-2019 年度立法會會期向立法會提交先進療法產品規管的立法建議。

5. 政府當局將於 2019 年 4 月 15 日向衛生事務委員會簡介擬議規管架構。

立法會秘書處

議會事務部 2

2019 年 4 月 10 日

⁴ 諮詢文件可於衛生署網站閱覽 (<http://www.advancedtherapyinfo.gov.hk/cbb/tc/doc/cd-tc.pdf>)。

⁵ 低風險細胞及組織療法的例子，包括輸血、作治療用途的臍帶血貯存、角膜移植及骨髓移植。

⁶ 諮詢報告可於衛生署網站閱覽 (http://www.advancedtherapyinfo.gov.hk/cbb/tc/doc/ATP_Consultation_Report_tc.pdf)。