

(立法會秘書處法律事務部用箋)

(譯文)

來函檔號：FHB/H/53/4
本函檔號：LS/B/2/19-20
電話：3919 3509
圖文傳真：2877 5029
電郵：wkan@legco.gov.hk

傳真函件(2840 0467)

香港添馬
添美道 2 號
政府總部東翼 19 樓
食物及衛生局
食物及衛生局助理秘書長(衛生) 4A
易沛然女士

易女士：

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

本部正審研上述條例草案，以便向議員提供意見。

附件載列本部對條例草案在法律和草擬方面的觀察所得。祈請閣下於 2019 年 12 月 13 日或之前以中、英文提供政府當局的回應。

助理法律顧問

(簡允儀)

連附件

副本致：律政司
(經辦人：高級助理法律草擬專員林少忠先生及
政府律師黎秋媚女士)
(傳真號碼：3918 4613)
法律顧問
高級助理法律顧問 3
內務委員會秘書

2019 年 11 月 29 日

第 I 部：法律方面的問題

條例草案第 1(2)條

1. 根據條例草案的擬議制度，先進療法製品製造商(例如若干醫院營辦人和配製藥劑製品(包括先進療法製品)，或將藥劑製品(包括先進療法製品)再包裝成為製成品，以供臨牀試驗的製造商)，須按照《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)取得製造商牌照。根據條例草案第 1(2)條，條例草案(如獲通過)("修訂條例")將自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。政府當局會否告知議員修訂條例的目標生效日期？有關製造商會否獲給予充足時間籌備申請牌照的工作，和遵從相關規管規定，包括《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)所載的有關規定，以及藥劑業及毒藥管理局("管理局")發出的《執業守則》和《生產質量管理規範指引》？《執業守則》和《生產質量管理規範指引》會否需要因應修訂條例而作出修訂；若是，有關修訂會於何時發出及生效？

2. 根據食物及衛生局於 2019 年 10 月 16 日發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/53/4)第 14 段，由於收集細胞或組織的工作可在製造商的處所外進行，當局會在發牌予有關的先進療法製品製造商時，在發牌條件中訂明先進療法製品必須符合的額外規定(例如捐贈者的篩選和檢驗方面的規定)。在修訂條例生效前獲給予牌照的藥劑製品製造商，若擬製造的先進療法製品屬第 138 章所訂"藥劑製品"現有定義的範圍，並屬獲給予的牌照涵蓋範圍內，會否仍需要在修訂條例生效後就製造先進療法製品申請新的牌照？若否，可如何就先進療法製品施加有關額外規定？

條例草案第 3 條

3. 根據第 138 章擬議第 2(1)條所訂"製造"的擬議定義，製造就先進療法製品(即用於人類的基因療法製品、體細胞療法製品或組織工程製品)而言，不包括按照處方或以其他方式個別配發的先進療法製品，而配發該製品不涉及實質處理細胞或組織。第 138 章擬議第 2(1)條所定義的"實質處理"，就細胞或組織而言，不包括第 138 章擬議新訂附表所列的處理工序。根據立法會參考資料摘要附註 2，處理細胞或組織，以致其生物特質、生理功能或結構特性有所變更，被視作實質處理("變更效果")。本部注意到，第 138 章擬議第 2(1)條中"體細胞

療法製品"及"組織工程製品"的擬議新定義已分別包含對變更效果的提述，但"製造"的擬議定義並無加入有關提述。請澄清，細胞或組織經處理而具變更效果是否被視作"製造"先進療法製品的擬議定義所指的實質處理；若是的話，請考慮在"製造"的擬議定義加入對變更效果的提述。

4. 根據立法會參考資料摘要第 5 段，將加入第 138 章的先進療法製品擬議新定義是參考了歐洲聯盟("歐盟")所採用的定義而訂定。就第 138 章擬議第 2(1)條"體細胞療法製品"的擬議新定義而言，第(b)(ii)段所述的規定(即透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能)，似乎並沒有在相關歐盟法例中的"體細胞療法製品"的定義內訂定(請參閱指令第 2001/83/EC 號附件 I 第 IV 部)。請解釋在第 138 章"體細胞療法製品"擬議新定義中加入該規定的理由。

5. 同樣地，就第 138 章擬議第 2(1)條中"組織工程製品"的擬議新定義而言，本部注意到，在該定義第(a)(i)(A)段中提述的變更效果(即該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的再生、修補或置換相關的生物特質、生理功能或結構特性已有所變更)，似乎與相關歐盟法例所訂"組織工程製品"的定義所包含的變更效果(即細胞或組織經實質處理，達致其擬作的再生、修補或置換相關的生物特質、生理功能或結構特性)並不相同(請參閱規例(EC)第 1394/2007 號)。請澄清沒有採納相關歐盟法例所用定義的理由。

條例草案第 9 條

6. 根據第 138A 章擬議第 31(1)(d)條，在盛載每件藥劑製品的容器上加上由管理局就該藥劑製品而發出的臨時藥品/製品註冊證明書的號碼的標籤，而不是管理局就該藥劑製品而發出的藥品/製品註冊證明書的號碼的標籤的選項將予刪除。請解釋刪除該選項的理由。

7. 根據擬議新訂第 138A 章第 31(1)(g)條，持牌製造商須在盛載每件先進療法製品的容器上加上或安排加上標籤，標明若干詳情包括按照管理局發出的《執業守則》而編配的獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符。何謂獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符？會否披露有關的捐贈者與受贈者的身份？動物捐贈者會否獲編配獨特捐贈標識符？

條例草案第 13 條

8. 第 138A 章擬議第 39(1)條規定，該條所提述的簿冊、紀錄及文件必須由若干人士(包括相關的持牌批發商或持牌製造商)保存於進行予以紀錄的交易的處所內。然而，本部注意到，第 138A 章擬議新訂第 39(2)條並無訂明，該條所提述關乎先進療法製品的簿冊、紀錄及文件("指明文件")必須由相關的持牌批發商或持牌製造商("指明人士")保存的地方。請解釋沒有如此訂明有關要求的理由。

9. 根據第 138A 章擬議第 39(2)(a)條，第 138A 章第 35(1)條第或擬議第(d)、(e)、(f)及(g)段所提述的紀錄及文件(涵蓋在第 138A 章擬議第 39(1)條內)不包括在指明文件的清單內，但該第 35(1)條其他段或擬議新訂段所提述的紀錄及文件則包括在內。請解釋不包括有關要求的理由。

10. 請澄清第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條中"無力償債"及"破產"各自的意義。"無力償債"是否指某公司無力償債，而"破產"是否指某自然人破產？"無力償債"一詞是否指以下情況：某公司在債項到期時無能力償付債項，包括但不限於該公司正進行清盤的情況？至於"破產"一詞，是否僅指某自然人已被法庭判定破產的情況？

11. 如上文第 10 段的答案屬肯定，本部注意到，根據第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條，屬公司的指明人士須在債項到期但無能力償付債項時(即使該公司並未進行清盤)將指明文件移交管理局，但如指明人士為自然人，只要該人未被判定破產，或未與其債權人作出《破產條例》(第 6 章)第 2 條所界定的自願安排，就算該人在債項到期但無能力償付債項時，亦無須將指明文件移交管理局。請澄清訂定不同規定的理由。

12. 亦請澄清何以不就下述情況而在第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條訂定條文：如指明人士(不論是公司或自然人)其後在沒有進行清盤或破產程序的情況下，再次有能力償債，管理局須將指明文件交還予相關指明人士。

第 II 部：草擬方面的問題

條例草案第 3(3)條

13. 本部注意到，第 138 章擬議第 2(1)條下"藥劑製品"的擬議定義基本上跟從第 138 章第 2(1)條訂定的現有定義，並以明訂的方式把先進療法製品納入其中。然而，本部注意到，英文文本中的"is presented"(即在擬議定義第(a)(i)段)在中文文本對應為"對...的表述或其狀況顯示"，而並非第 138 章現行第 2(1)條的"被表述為"(即在現有定義第(a)段)。本部亦注意到，在英文文本中，第 138 章擬議第 2(1)條"體細胞療法製品"及"組織工程製品"擬議新定義中的"presented as"在中文文本中均採用相同的對應詞。請解釋建議採用該中文對應詞的理由。

條例草案第 11(4)條

14. 根據第 138A 章擬議新訂第 35(1)(h)(i)條，英文文本中的"the name and address of the person from whom the cells or tissues used for the preparation of the product were obtained"在中文文本對應為"提供配製該製品的細胞或組織的人的姓名或名稱，以及其地址"。本部注意到，英文文本中的"name of the person"在中文文本對應為"人的姓名或名稱"。請確定本條所指的"人"是否可包括自然人以外的人，例如公司。

條例草案第 13(5)條

15. 根據第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)(ii)條，在英文文本中"creditors"的中文對應詞應為"債權人"而非"債務人"。