



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 : FHB/H/53/4
來函檔號 : LS/B/2/19-20

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
立法會秘書處法律事務部
助理法律顧問
簡允儀女士

簡女士：

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

有關你在 2019 年 11 月 29 日就《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(條例草案)的來信，我們現回應如下。

(a) 法律相關事宜

條例草案第 1(2)條

來信第一段

2. 根據條例草案第 1(2)條，《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(修訂條例)會於食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。當局計劃將生效日期訂為條例草案獲通過後最少 **12 個月** 之後，以便業界有足夠的時間作出準備。當局會留意有關業界的最新發展和準備情況，以確保他們在新的規管要求生效前有足夠的時間作準備。

3. 現行的生產質量管理規範(GMP)指引是指由國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)出版的「藥品生產質量管理規範(PE009-11)」(PIC/S 生產質量管理規範指引)。由於 PIC/S 生產質量管理規範指引也適用於先進療法製品的製造，該指引無需因為是次修訂條例而修改。

4. 持牌製造商的執業守則和批發商牌照持有人執業守則將根據經修訂後的《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(《規例》)的第 31(1)和 35(1)條的要求進行修訂，以涵蓋編配製品代碼、獨特捐贈標識符和獨特受贈者標識符等的要求。當局會在修訂條例生效前發布及實施經修訂後的執業守則。

來信第二段

5. 根據《規例》第 29(3)條，藥劑業及毒藥(製造商牌照)委員會可發出藥劑製品製造牌照。牌照會列出該委員會施加的各種發牌條件，當中部分條件訂明持牌人獲授權製造的藥劑製品的範圍和類型。如果持牌製造商有意擴大其牌照的製造範圍至先進療法製品，該製造商必須提交變更發牌條件的申請。委員會在審批後，將根據個別先進療法製品的相關要求適當地施加新的條件。

條例草案第 3 條

來信第三段

6. 有關「實質處理」的擬議定義，是指在《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(《條例》)的建議新增附表中沒有列出的**處理工序**。而在立法會參考資料摘要的註腳二中所描述的，則是被視為實質處理的處理工序所帶來的**效果**。

7. 「體細胞療法製品」及「組織工程製品」的擬議定義旨在界定何種**具備特定特徵的製品**為先進療法製品。由於實質處理帶來的效果是有關製品的特定特徵之一，因此我們有需要明確說明該效果。

8. 另一方面，有關「製造」的定義旨在界定何種**操作或工序**會在《條例》及其附屬法例下被視為是製造藥劑製品，重點在於是否涉及某些操作或工序，而不論其實際效果。因此，在「製造」的擬議定義中說明「**變更效果(即來信提及的 Alteration Effect)**」並不合適。

來信第四及五段

9. 條例草案旨在加強本港就供人類使用的細胞和組織製品的監管。在參考歐盟的定義以修訂《條例》時，我們考慮了本地情況、監管需要以及《條例》下整個規管架構的一致性。

10. 當局認為由公共衛生的角度，「體細胞療法製品」的定義中第(b)(ii)段的細胞及組織製品與第(b)(i)段的製品帶有相似的風

險，因而亦應受到先進療法製品的規管。這與「藥劑製品」的定義中第(a)(ii)(A)段的擬議定義一致。

11. 歐盟定義中「體細胞療法製品」¹和「組織工程製品」對「變更效果」有不同表述，前者為「已有所變更(have been altered)」而後者為「達致(are achieved)」。在監管角度而言，兩個表述方式並無重大分別。由於「已有所變更」的表述更容易令人理解，並為了保持條例草案中有關「變更效果」在「組織工程製品」和「體細胞療法製品」的定義中表述的一致性，當局認為應在兩個定義中採用「已有所變更」的表述。

條例草案第 9 條

來信第六段

12. 根據《規例》第 36(5)條規定，藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書)委員會可發出藥劑製品的註冊證明書，而《條例》第 29(1)(qa)條規定，管理局可訂立規例，就藥劑製品的臨時註冊訂定條文。然而，由於在運作上並無需要發出臨時註冊證明書，《規例》中並無訂明臨時註冊的相關條文。因此，現時《規例》第 31(1)(d)條有關臨時註冊證明書的提述已無須保留。為反映當前情況及避免混淆，當局擬議修訂《規例》第 31(1)(d)條，藉是次修例的機會移除有關臨時註冊證明書的提述。

來信第七段

13. 獨特捐贈標識符是一個由字符和數字組成的代碼，可以在不透露捐贈者的身份的情況下提供有關（細胞或組織）捐贈的某些信息。獨特捐贈標識符可確保用於配製先進療法製品的細胞或組織的可追溯性，以及避免在過程中產生混亂。獨特捐贈標識符僅適用於人類捐贈者的捐贈。至於含有動物細胞或組織的原材料，則不需要編配獨特捐贈標識符，但需要提供動物細胞或組織本質的其他資訊以符合規定。相關要求將在相關的執業守則中明確訂明。

¹ 歐盟就「體細胞療法製品」的定義，採用了「與預期臨床用途相關的生物特質、生理功能或結構特性已有所變更」的表述。（可參考 EU Directive 2001/83/EC, Part IV of Annex 1:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)

14. 獨特受贈者標識符是與患者（即受贈者）相關的資料，旨在向專業醫護人員提供足夠的資料以驗證受贈者的身份。獨特受贈者標識符不會直接披露患者的身份，只能由負責的專業醫護人員和/或機構得知或解讀。相關的執業守則會明確訂明有關細節。

條例草案第 13 條

來信第八段

15. 擬議的第 39(2)(a)條規例並未規定指明人士保存與先進療法製品相關的指明文件的地方。當局認為由於相關的記錄保存期限較長(30 年)，合理的做法是提供彈性，容許把指明文件存儲在交易記錄場所以外的地方，又或以電子方式存儲在其他地方。

來信第九段

16. 擬議的第 39(2)(a)條規例旨在因應先進療法製品的性質和風險，確保先進療法製品的長期可追溯性。而第 35(1)(d)、(e)、(f)和(g)條規例中所提供的信息，與製品的所在位置並不相關。由於擬議規例要求製造商長期保存相關資料，當局已在製造商須承受的負擔和為確保先進療法製品的可追溯性所必需的資料之間取得平衡。

來信第十至十二段

17. 根據歐盟規例，供應先進療法醫療製品的人士若破產或清盤，須把相關資料移交予監管機構。當局的原意是當指明人士預期將會中止其運作時，該指明人士須將指明文件移交管理局。當局會檢視及考慮是否有需要就擬議的第 39(2)(b)(i)條規例動議委員會審議階段修正案，以反映上述的原意。

(b) 草擬相關事宜

來信第十三段

18. 在考慮某物質或物質組合或某製品是否 “presented as” 具有某些特性時，當局會考慮不同因素，包括—

- (a) 在該製品上的文字或圖像說明；
- (b) 關乎該製品的文字、圖像或口頭說明；及
- (c) 該製品的劑型(例如丸劑、注射劑、栓劑或透皮貼劑)。

19. 為避免“is presented”被誤以為只涵蓋關乎製品的說明(即上述的因素(a)及(b))，我們藉今次修例對中文文本作出草擬方面的改進，以確保涵蓋上述的因素(c)。我們認為「對...的表述或其狀況顯示」更能反映上述的政策原意。

來信第十四段

20. 在擬訂的《規例》第 35(1)(h)(i)條中，「人」包括非自然人，例如公司。

來信第十五段

21. 我們同意在擬訂的《規例》第 39(2)(b)(ii)條中，“creditors”的中文對應詞應是「債權人」。我們將考慮就此動議委員會審議階段修正案。

食物及衛生局局長



(李利敏女士

代行)

副本送：律政司

(經辦人：高級助理法律草擬專員林少忠先生
高級政府律師黃惠鴻先生
政府律師黎秋媚女士)

衛生署

(經辦人：總藥劑師(1)陳詩濤先生)

二零一九年十二月十八日