

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1068/19-20(03)號文件

檔 號：CB2/BC/1/19

## 《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

### 立法會秘書處擬備的背景資料簡介

#### 目的

本文件載述《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》("條例草案")的背景資料，並簡介衛生事務委員會("事務委員會")就政府當局提出有關規管先進療法製品的建議所進行的討論。

#### 背景

2. 先進療法製品是指用於人類，以基因、細胞及組織為主的創新藥劑製品。目前，《藥劑業及毒藥條例》(第138章)("《條例》")及其附屬法例訂明藥劑製品及藥物的規管架構。然而，《條例》下"藥劑製品"或"藥物"的定義<sup>1</sup>，並無特別提述先進療法製品。

3. 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/或處理應用於人類的先進療法製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("督導委員會")轄下規管處理先進療法產品處所工作小組("工作小組")於2012年11月成立，<sup>2</sup>就此研究適當的規管事宜。工作小組於2014年發表報告，

---

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 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。

當中提出5項建議，供督導委員會考慮。<sup>3</sup>扼要而言，報告建議當局就供醫學治療和臨床試驗的先進療法製品，根據其風險引入全面的立法規管架構。

4. 其後，規管香港先進療法產品專責組("專責組")於2017年12月成立，就制訂先進療法製品的規管架構向政府提供意見。經考慮工作小組和專責組的建議後，政府當局於2018年4月就《先進療法產品規管諮詢文件》<sup>4</sup>展開公眾諮詢，為期兩個月。諮詢文件載述有關用於人類的基因療法製品、高風險的細胞及組織療法製品的規管架構建議。根據政府當局於2018年10月公布的《先進療法產品規管諮詢報告》<sup>5</sup>，回應者普遍支持建議。

## 條例草案

5. 條例草案於2019年10月18日在憲報刊登，並於2019年10月30日的立法會會議上首讀。條例草案旨在修訂《條例》及《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)("《規例》")，以(a)在《條例》中訂明先進療法製品的定義；(b)把這些製品納入《條例》及《規例》下的現行藥劑製品規管架構，包括製品在推出市場前必須註冊、進行臨床試驗前須事先獲得批准，以及製品須受進出口管制，並受若干有關發牌、標籤、備存紀錄及保存樣本的建議特別規定所規限；及(c)就相關事宜訂定條文。《條例草案》的要點載於食物及衛生局於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5至15段。

## 事務委員會的商議工作

6. 政府當局於2014年7月21日向事務委員會簡報督導委員會的工作進展，當中涵蓋工作小組的建議。政府當局並於2019年4月15日，就規管先進療法製品的建議諮詢事務委員會。委員提出的主要意見和關注撮述於下文各段。

---

<sup>3</sup> 工作小組於2014年發表的報告可於食物及衛生局網站閱覽 ([https://www.fhb.gov.hk/download/press\\_and\\_publications/otherinfo/180\\_500\\_phf/Report\\_on\\_WG3\\_of\\_Regulation\\_of\\_Premises\\_Advanced\\_Therapies2014\\_c.pdf](https://www.fhb.gov.hk/download/press_and_publications/otherinfo/180_500_phf/Report_on_WG3_of_Regulation_of_Premises_Advanced_Therapies2014_c.pdf))。

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

<sup>5</sup> 諮詢報告可於衛生署網站閱覽 ([https://www.advancedtherapyinfo.gov.hk/cbb/tc/doc/ATP\\_Consultation\\_Report\\_tc.pdf](https://www.advancedtherapyinfo.gov.hk/cbb/tc/doc/ATP_Consultation_Report_tc.pdf))。

7. 委員在2014年7月聽取包括有關工作小組的建議的簡報時獲告知，政府當局會作進一步的研究，並與有關各方商議，日後會因應香港的獨特情況，制訂一個全新而獨立的法律框架，藉以規管用於先進療法的細胞、組織和醫療產品。同時，政府當局會推行一些臨時措施，尤其是加強教育方面的工作，加深業界和公眾對先進療法醫療產品的潛在風險的認識。委員察悉，在醫院以外運作的私營化驗所，現時受《輔助醫療業條例》(第359章)及其附屬法例的相關條文所規限。

8. 政府當局隨後於2019年4月15日就規管先進療法產品的建議諮詢事務委員會。政府當局建議，先進療法產品應成為《條例》下一個特定的藥劑製品分類。委員關注到，在建議的立法架構下，用於驗血但不供給人體使用的血液樣本會否構成先進療法製品。政府當局解釋，鑒於《條例》中"藥劑製品"的現行定義以歐洲聯盟("歐盟")的定義為藍本，因此政府當局參考了歐盟所採用的先進療法製品定義。根據建議的定義，先進療法製品指用於人類的基因療法製品、高風險的體細胞療法製品，以及高風險的組織工程製品。曾經實質處理<sup>6</sup>及/或擬作非同種用途<sup>7</sup>的細胞或組織，均被視為屬高風險。

9. 委員詢問，立法建議會否規管註冊醫護專業人員使用先進療法製品的情況，以及由註冊醫護專業人員為病人會診而在治療過程中處理先進療法製品的處所(包括沒有註冊醫生或註冊牙醫執業的醫務化驗室)。

10. 政府當局表示，立法建議的其中一個目的，是就先進療法製品製造商的發牌制度訂定條文。持牌製造商必須符合國際醫藥品稽查協約組織的《生產質量管理規範》。就此，衛生署將於《執業守則》內闡述詳情。此外，持牌製造商並須符合有關下述事項的各種建議特別規定：獨特捐贈標識符、製品代碼及受贈者身份標識符的標籤；製品紀錄備存及銷售包；以及有關最終使用者、貯存和運輸的紀錄備存等。委員詢問，這些紀錄會否包含捐贈者的個人資料。政府當局表示不會。

11. 委員關注到，建議的紀錄備存規定，只要求向最終使用者提供先進療法製品的製造商和批發商，備存負責使用製品

---

<sup>6</sup> 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，均被視作實質處理。具體而言，以下處理細胞或組織的工序不屬實質處理：切割；研磨；造形；離心轉動；浸泡在抗生素或抗微生物溶液之中；消毒；輻射；細胞分離、濃化或淨化；過濾；凍乾；冷凍；凍存；以及玻璃化。

<sup>7</sup> 非同種用途指細胞或組織在受贈者體內並非用作執行如同在捐贈者體內一樣的基本功能。

的註冊醫生或註冊牙醫的資料，備存期不短於製品的使用期限後30年。然而，關於備存在病人身上施用這些製品的紀錄，目前未有這方面的規定。政府當局表示，施用這些製品是一門專業，須受相關專業的操守守則約束。

12. 委員關注不遵守擬議規定的罪行的建議罰則。對此，政府當局表示，建議罰則水平與《條例》及《規例》下其他罪行的罰則水平相同，即最高第6級罰款(現時為10萬元)及監禁兩年。

## 相關文件

13. 立法會網站所載的相關文件一覽表載於**附錄**。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2020年5月25日

《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》相關文件

| 委員會     | 日期                  | 文件   |
|---------|---------------------|--|
| 衛生事務委員會 | 21.7.2014<br>(項目II) | <a href="#">議程</a><br><a href="#">會議紀要</a> |
|         | 15.4.2019<br>(項目IV) | <a href="#">議程</a><br><a href="#">會議紀要</a> |

立法會秘書處  
議會事務部2  
2020年5月25日