立法會
Legislative Council

立法會 CB(2)1277/19-20 號文件

檔　號：CB2/BC/1/19

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會報告

目的

本文件匯報《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會("法案委員會")的商議工作。

背景

2. 據政府當局提供的資料，先進療法製品指以基因、細胞及組織為主的創新醫療製品。政府當局認為，雖然先進療法製品在醫療方面的發展潛力巨大，可使病人受惠，但由於先進療法製品的性質複雜，其風險和長遠副作用須作審慎處理。現時並無專為先進療法製品而設的規管架構。一如食物及衞生局於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 3 段所述，鑒於科研迅速發展涉及高風險，政府當局認為必須就先進療法製品的研究和治療應用訂立清晰的特設規管架構，以保障公眾健康和促進這些製品的發展。此外，由於先進療法製品可作小劑量及個人化的生產，政府當局認為，引入與國際標準接軌的清晰規管架構，有助促進科研機構的研發工作。

3. 根據上文提述的立法會參考資料摘要第 20 段，經考慮規管處理先進療法產品處所工作小組("工作小組")[1]及規管香港先進療法產品專責組("專責組")[2]所提出的建議後，政府當局建議把基因療法製品及高風險的細胞及組織療法製品指定為先進療

---

1 工作小組於 2012 年在私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下成立，成員包括來自生物科技和臨牀研究領域的學者，以及來自相關醫學專科和實驗室專業、工業貿易界和消費者組織的成員。工作小組於 2014 年建議，應按風險規管先進療法製品。

2 專責組由包括主席在內的 8 名專家組成。專責組於 2017 年 12 月成立，就制訂先進療法製品的規管架構及相關事宜向政府提供意見。

法製品，並把這些製品視作《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)下的藥劑製品作規管。行政長官在 2018 年施政報告中宣布，政府將擬訂立法建議規管先進療法製品，以保障公眾健康。[3]

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》("條例草案")

4. 條例草案旨在修訂第 138 章及《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(第 138A 章)，以：

(a) 規管先進療法製品(即基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品)的製造、供應、標籤，和規管就該等製品備存紀錄；及

(b) 作出相關修訂。

條例草案的主要建議詳情載於上文提述的立法會參考資料摘要第 5 至 15 段。

5. 條例草案如獲通過，將自食物及衞生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

法案委員會

6. 在 2020 年 5 月 8 日的內務委員會會議上，委員同意成立法案委員會，審議條例草案。法案委員會的委員名單載於**附錄**。

7. 法案委員會由麥美娟議員擔任主席，曾與政府當局舉行一次會議。法案委員會亦曾邀請公眾就條例草案提交意見書。[4]

---

[3] 請參閱 2018 年施政報告第 201 段。

[4] 按照既定做法，秘書處在立法會網站登載公告，邀請各界提交意見書，並邀請 18 區區議會提交意見書。直至截止日期，秘書處並無接獲意見書。

法案委員會的商議工作

先進療法製品的擬議新定義

8. 委員察悉，政府當局參考歐洲聯盟("歐盟")採用的定義，建議在第 138 章加入先進療法製品的定義；該定義將涵蓋以下任何供人類使用的製品：

(a) *基因療法製品*，例如經基因工程改造的免疫細胞，用以治療某些類型的癌症；

(b) 高風險的*體細胞療法製品*，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；及

(c) 高風險的*組織工程製品*，例如經培養的角膜上皮層細胞，用以治療眼睛灼傷。

政府當局表示，經過實質處理[5]及/或擬作非同種用途[6]的細胞或組織，均會被視為屬高風險。

9. 政府當局解釋，擬在第 138 章加入的先進療法製品擬議新定義，是參考歐盟所採用的定義而訂定。對於上述解釋，法案委員會法律顧問指出，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"體細胞療法醫療製品"(somatic cell therapy medicinal product)的定義內訂定(請參閱指令第 2001/83/EC 號附件 I 第 IV 部)。委員要求政府當局解釋，為何在第 138 章"體細胞療法製品的"擬議新定義中加入該等規定。

10. 政府當局解釋，在將歐盟的定義作適應化修訂以加入第 138 章時，政府當局已考慮本地情況、監管需要，以及與第 138 章下的整體規管架構保持一致。從公共衞生的角度，"體

---

[5] 根據立法會參考資料摘要註腳 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，均會被視作實質處理。具體而言，以下處理細胞或組織的工序不會屬於實質處理：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；或玻璃化。

[6] 根據立法會參考資料摘要註腳 3，非同種用途將指，細胞或組織在受贈者體內並非用於如同在捐贈者體內相同的基本功能。

細胞療法製品"的定義中第(b)(ii)段的細胞及組織製品，與該定義第(b)(i)段所涵蓋的製品帶有相似的風險，因而亦應如先進療法製品般受到規管。[7]這與"藥劑製品"定義中第(a)(ii)(A)段的擬議定義一致。[8]

11. 法案委員會法律顧問並表示，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，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)。委員要求政府當局澄清為何沒有採納相關歐盟法例所使用的定義。

12. 政府當局澄清，在歐盟的定義中，"體細胞療法醫療製品"和"組織工程製品"對"變更效果"有不同表述，前者為"已有所

---

[7] 條例草案第 3 條訂明：

"***體細胞療法製品***(somatic cell therapy product)指符合以下說明的製品——

(a) 含有符合任何以下說明的細胞或組織，或由符合任何以下說明的細胞或組織組成——

(i) 該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的臨牀用途相關的生物特質、生理功能或結構特性，已有所變更；

(ii) 該等細胞或組織，並非擬在其受贈者及捐贈者的體內，用於相同的基本功能；及

(b) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可產生以下作用，或該製品可應用或施用於人類，以期產生以下作用——

(i) 透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，治療、預防或診斷疾病；或

(ii) 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。"

[8] 條例草案第 3 條訂明：

"***藥劑製品***(pharmaceutical product) ——

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合——

(i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或

(ii) 可應用或施用於人類或動物，以期——

(A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或

(B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品；"

變更"(have been altered)[9]而後者為"達致"(are achieved)。政府當局表示，從監管角度而言，該兩個表述方式不會造成重大差異。為在條例草案的"組織工程製品"和"體細胞療法製品"擬議新定義中，就"變更效果"採取一致的表述方式，政府當局認為，該兩個定義皆應採用"已有所變更"的表述方式，因為此表述方式在此語境下更容易理解。

13. 委員詢問，鑒於條例草案建議在第 138 章加入有關"體細胞療法製品"和"組織工程製品"的擬議新定義，上述不同之處將會令有關定義較歐盟採用的相應定義更嚴格，還是不及其嚴格。政府當局確認，雖然條例草案下的"體細胞療法製品"和"組織工程製品"的擬議新定義，將會與相關歐盟法例使用的定義有所不同，但從監管角度而言，該等不同之處不會造成重大差異。

就先進療法製品備存紀錄

14. 委員察悉，條例草案建議，供應先進療法製品予註冊醫生或註冊牙醫使用的持牌批發商或持牌製造商("指明人士")，將須記錄該醫生或牙醫的姓名及地址，以及貯存和運輸等方面的資料。條例草案並建議，該等先進療法製品紀錄的保存期須為該製品的使用期限後的 30 年。若指明人士停止營運，有關紀錄必須移交藥劑業及毒藥管理局("管理局")。詳情會在有關的《執業守則》內訂明。對於當局基於甚麼理據，就先進療法製品訂定為期甚長的紀錄保存期規定，政府當局解釋，先進療法製品屬新發展領域，這個領域的科研發展一日千里。鑒於有關這些製品的安全和效能的資料不多，政府當局有需要施加較長的紀錄保存期規定，確保當局將可就這些製品採取充分的監察和追查工作。政府當局表示，擬議的紀錄保存期規定，是參考國際做法訂定。

15. 委員察悉，條例草案第 13(5)條加入第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條，以就下述事宜訂定條文：如指明人士無力償債或破產，或已與其債權人作出《破產條例》(第 6 章)第 2 條所界定的自願安排，指明文件便須移交管理局。政府當局解釋，根據相關歐盟規例，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。就條例草案而言，政府當局的

---

9 歐盟就"體細胞療法醫療製品"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"的表述方式。請參考歐盟指令第 2001/83/EC 號附件 I 第 IV 部：https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

政策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。

16. 關於第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條，法案委員會法律顧問向政府當局查詢，"無力償債"會否指某公司無力償債，而"破產"會否指某自然人破產。法案委員會法律顧問進而詢問，"無力償債"一詞會否指以下情況：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，會否僅指某自然人已被法庭判定破產的情況。若然，根據第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條，屬公司的指明人士將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第 6 章第 2 條所界定的自願安排，即使該人在債項到期時無能力償付債項，亦無須將指明文件移交管理局。

17. 經考慮法案委員會法律顧問的觀察所得後，政府當局將會建議修正第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條，就屬公司的指明人士而言，將"無力償債"修正為"開始清盤或未經清盤而解散"。政府當局表示，該擬議修正案屬技術性質，經修改的用字反映其政策原意。政府當局並表示，在擬備擬議修正案時，政府當局參考了《強制性公積金計劃(一般)規例》(第 485 章，附屬法例 A)附表 2 第(2)(g)段。[10]

18. 法案委員會法律顧問並詢問，政府當局為何不在第 138A 章擬議新訂第 39(2)(b)條中訂明，指明人士(不論是公司或自然人)就清盤/解散/破產的狀況其後若有改變，管理局會把指明文件交還該指明人士。政府當局表示，為免生疑問，指明人士一旦把指明文件移交管理局，即使導致該等文件須予移交的事件不再存在，有關文件亦不會交還予指明人士。政府當局解釋，由管理局備存指明文件已能達到備存紀錄的目的。與此同時，由於指明人士就清盤/解散/破產的狀況或會再有改變，因此隨指明人士的狀況改變而把指明文件交還予該指明人士，或會令管理局及該指明人士增加不必要的行政工作。

---

[10] 第 485A 章附表 2 第(2)(g)段節錄如下：

"(g) 訂定條文，規定如組成投資經理的公司開始清盤、或未經清盤而解散，則合約即告終止；及"。

實施先進療法製品規管架構的宣傳工作和人手

19. 麥美娟議員認為，鑒於先進療法製品帶有風險，加上"醫學美容服務"甚為普遍，而這些服務可能涉及使用先進療法製品，因此政府當局應加強規管相關的廣告，為消費者提供更周全的保障。政府當局表示，聲稱具有治療疾病特性的先進療法製品廣告，以及涉及使用這類先進療法製品的療程廣告，目前已受《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)規管。麥美娟議員指出，某些療程(例如聲稱有保健功效的療程)可能不被視作"藥物"，因此相關療程的廣告或不屬第 231 章的規管範圍。她認為除了立法規管先進療法製品外，政府當局應加強公眾教育和宣傳，解說如何分辨低風險及非侵入性的美容療程，與涉及使用先進療法製品的高風險療程，同時強調必須確保涉及使用先進療法製品的高風險療程，只可由合資格醫療專業人員進行，從而為消費者/病人提供更周全的保障。她再詢問，條例草案獲通過後，衞生署會否加派人手進行相關的執法工作(包括篩查廣告及巡查)，以及公眾教育工作。

20. 政府當局表示已增撥資源予衞生署，為是次立法工作進行相關的籌備工作。其中一項工作是由衞生署設立先進療法專題網站，為公眾提供多項有用資料，例如有關臍帶血貯存、細胞療法的資訊，以及如何尋找可靠的服務提供者。條例草案獲通過後，衞生署會推出一系列公眾教育措施，以加深公眾對先進療法製品的認識，並了解使用先進療法製品所涉及的風險。在進行有關工作時，衞生署會致力向市民解釋，必須在合資格醫療專業人員的指示下，方可使用先進療法製品及接受相關的療程，這點極為重要。

21. 執法方面，政府當局表示，衞生署負責執行第 231 章。條例草案獲通過後，該署會加強篩查先進療法製品廣告，並會在理據充分的情況下採取必要的執法行動。衞生署亦會對懷疑涉及提供先進療法製品或相關療程的處所進行突擊巡查，以及在有需要時與警方採取聯合行動。

就條例草案提出的擬議修正案

22. 委員不反對上文第 17 段所述由政府當局就條例草案提出的擬議修正案。法案委員會不會對條例草案提出任何修正案。

恢復二讀辯論

23. 在政府當局就條例草案動議擬議修正案的前提下，法案委員會支持在2020年7月8日的立法會會議上，恢復條例草案的二讀辯論。

諮詢內務委員會

24. 法案委員會於2020年6月12日向內務委員會匯報其商議工作。

徵詢意見

25. 謹請議員察悉法案委員會的商議工作。

立法會秘書處
議會事務部2
2020年6月29日

附錄

《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》委員會

委員名單

主席	麥美娟議員, BBS, JP
委員	石禮謙議員, GBS, JP 陳恒鑌議員, BBS, JP 邵家輝議員, JP 總數：4名議員
秘書	麥麗嫻女士
法律顧問	簡允儀女士
日期	2020年5月15日