

《2019 年藥劑業及毒藥 (修訂) 條例草案》

目錄

條次頁次

第 1 部

導言

- | | | |
|----|---------------|-------|
| 1. | 簡稱及生效日期 | C1070 |
| 2. | 修訂成文法則 | C1070 |

第 2 部

修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

- | | | |
|-----|----------------------|-------|
| 3. | 修訂第 2 條 (釋義) | C1072 |
| 4. | 加入第 38 條及附表 | C1080 |
| 38. | 修訂附表 | C1080 |
| 附表 | 不屬實質處理的處理工序 | C1080 |

第 3 部

修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)

- | | | |
|----|-------------------------------------|-------|
| 5. | 修訂第 2 條 (釋義) | C1084 |
| 6. | 修訂第 22 條 (由某些機構供應藥物予門診病人等) | C1084 |
| 7. | 修訂第 28 條 (持牌批發商或持牌製造商須備存的紀錄) | C1086 |
| 8. | 修訂第 29 條 (發牌予製造商) | C1086 |

C1068

條次	頁次
9.	修訂第 31 條 (由持牌製造商加上標籤)..... C1086
10.	修訂第 33 條 (持牌製造商在本質、純度、安全等方面的責任)..... C1088
11.	修訂第 35 條 (持牌製造商須備存的紀錄)..... C1090
12.	修訂第 36 條 (藥劑製品及物質的註冊)..... C1094
13.	修訂第 39 條 (備存紀錄的期間)..... C1094
14.	修訂第 40 條 (罰則)..... C1096

本條例草案

旨在

修訂《藥劑業及毒藥條例》及《藥劑業及毒藥規例》，以規管先進療法製品的製造、供應、標籤，和規管就該等製品備存紀錄；並就相關事宜訂定條文。

由立法會制定。

第 1 部

導言

1. 簡稱及生效日期

- (1) 本條例可引稱為《2019 年藥劑業及毒藥 (修訂) 條例》。
- (2) 本條例自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

2. 修訂成文法則

第 2 及 3 部指明的成文法則現予修訂，修訂方式列於該兩部。

第 2 部

修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

3. 修訂第 2 條 (釋義)

(1) 第 2(1) 條——

廢除製造的定義

代以

“製造 (manufacture) 就某藥劑製品而言——

(a) 指——

- (i) 配製該製品 (從購買或取得物料，經過處理和包裝，至成為製成品) 以供臨牀試驗、銷售或分發；或
- (ii) 將該製品再包裝成為製成品，以供臨牀試驗、銷售或分發；但

(b) 在以下情況下，不包括按照處方或以其他方式個別配發該製品——

- (i) 該製品不是先進療法製品；或
- (ii) 該製品是先進療法製品，而配發該製品不涉及實質處理細胞或組織；”。

C1074

- (2) 第 2(1) 條——

廢除藥劑製品及藥物的定義。

- (3) 第 2(1) 條——

按筆劃數目順序加入

“先進療法製品 (advanced therapy product) 指任何以下用於人類的製品——

- (a) 基因療法製品；
- (b) 體細胞療法製品；
- (c) 組織工程製品；

基因療法製品 (gene therapy product)——

- (a) 指符合以下說明的製品——
 - (i) 含有一種有效物質，該物質含有重組核酸或由重組核酸組成，而該核酸可應用或施用於人類，以期調節、修補、置換、加入或刪除基因序列；及
 - (ii) 其治療、預防或診斷功效，直接關乎——
 - (A) 該製品包含的重組核酸序列；或
 - (B) 該序列的基因表達產物；但
- (b) 不包括抗傳染病的疫苗；

組織工程製品 (tissue engineered product)——

- (a) 指符合以下說明的製品——
 - (i) 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——

- (A) 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；
- (B) 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
- (ii) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可用於再生、修補或置換人體組織，或該製品可應用或施用於人類，以期再生、修補或置換人體組織；但
- (b) 不包括符合以下說明的製品——
 - (i) 純粹含有非活性人類或動物細胞或組織，或純粹由非活性人類或動物細胞或組織組成；及
 - (ii) 並非主要透過藥理、免疫或新陳代謝作用而發揮作用；

實質處理 (substantial manipulation) 就細胞或組織而言，不包括附表所列的處理工序；

製造商 (manufacturer) 就某藥劑製品而言，指製造該製品的人；

藥物 (medicine) 的涵義與**藥劑製品**的定義中該詞的涵義相同；

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；

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。”。

4. 加入第 38 條及附表

在第 37 條之後——

加入

“38. 修訂附表

衛生署署長可藉於憲報刊登的公告，修訂附表。

附表

[第 2 及 38 條]

不屬實質處理的處理工序

1. 切割
2. 研磨
3. 造形
4. 離心轉動

C1082

5. 浸泡在抗生素或抗微生物溶液之中
 6. 消毒
 7. 輻射
 8. 細胞分離、濃化或淨化
 9. 過濾
 10. 凍乾
 11. 冷凍
 12. 凍存
 13. 玻璃化”。
-

第 3 部

修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)

5. 修訂第 2 條 (釋義)

(1) 第 2(1) 條——

按筆劃數目順序加入

“**使用期限** (expiry date)——參閱第 (1A) 款；”。

(2) 在第 2(1) 條之後——

加入

“(1A) 就本規例而言，如某藥劑製品的製造商——

(a) 以該製品的規格為基礎；及

(b) 在“該製品是在適合該製品的情況下儲存”此項的假設之下，

斷定在某日期後不應使用該製品，該日期即為該製品的使用期限。”。

6. 修訂第 22 條 (由某些機構供應藥物予門診病人等)

第 22(1) 條——

廢除

“及本部”

代以

“、本部及第 7 部”。

C1086

7. 修訂第 28 條 (持牌批發商或持牌製造商須備存的紀錄)

在第 28(2)(c) 條之後——

加入

“(ca) 就供應予註冊醫生或註冊牙醫使用的先進療法製品而言——該醫生或牙醫的姓名及地址；”。

8. 修訂第 29 條 (發牌予製造商)

第 29(1A)(a)(i) 條——

廢除

“或 (f)”

代以

“、(f) 或 (g)”。

9. 修訂第 31 條 (由持牌製造商加上標籤)

(1) 第 31(1) 條——

廢除 (d) 段

代以

“(d) 就根據第 36 條註冊的藥劑製品而言——根據第 36(5) 條發出的註冊證明書的編號；”。

(2) 第 31(1)(e) 條——

廢除

“及”。

(3) 第 31(1)(f) 條——

廢除句號

代以分號。

C1088

(4) 在第 31(1)(f) 條之後——

加入

“(g) 就先進療法製品而言——

(i) 按照管理局發出的《執業守則》而編配的製品代碼及獨特捐贈標識符；及

(ii) 如該製品只供自體使用——

(A) 按照管理局發出的《執業守則》而編配的獨特受贈者標識符；及

(B) “For autologous use only”的英文字句或“只供自體使用”的中文字樣。”。

(5) 第 31(2)(c)(ii) 條——

廢除分號

代以句號。

(6) 第 31(2) 條——

廢除 (d) 段。

10. 修訂第 33 條 (持牌製造商在本質、純度、安全等方面的責任)

(1) 第 33(4) 條，在“(4B)”之後——

加入

“或 (4D)”。

(2) 在第 33(4B) 條之後——

加入

“(4C) 第 (4D) 款適用於含有細胞或組織 (或由細胞或組織組成) 的先進療法製品的持牌製造商。”

- (4D) 有關製造商只須就每批製成品，備存清晰呈現第 31(1) 條所述的詳情的照片，為期不短於該等製成品的使用期限後的 1 年。”。
- (3) 第 33(6) 條——
廢除
“及 (4B)(c)”
代以
“、(4B)(c) 及 (4D)”。
- (4) 第 33(6) 條——
廢除
“或 (4B)(c)”
代以
“、(4B)(c) 或 (4D)”。
- (5) 第 33(7) 條——
廢除*使用期限*的定義。

11. 修訂第 35 條 (持牌製造商須備存的紀錄)

- (1) 在第 35(1)(c) 條之後——
加入
“(ca) 就銷售予或供應予註冊醫生或註冊牙醫使用的先進療法製品而言——該醫生或牙醫的姓名及地址；”。
- (2) 第 35(1)(f) 條——
廢除
在“以及”之後的所有字句

C1092

代以

“該製造商就該等投訴採取的行動；”。

- (3) 第 35(1)(g) 條——

廢除

“結果。”

代以

“結果；及”。

- (4) 在第 35(1)(g) 條之後——

加入

“(h) 就含有細胞或組織 (或由細胞或組織組成) 的先進療法製品而言——

(i) 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；及

(ii) 按照管理局發出的《執業守則》而編配的獨特捐贈標識符。”。

- (5) 第 35(2) 條——

廢除

“或 (g)”

代以

“、(g) 或 (h)”。

- (6) 第 35(3) 條，在“(1)(c)”之後——

加入

“或 (ca)”。

C1094

12. 修訂第 36 條 (藥劑製品及物質的註冊)

第 36 條——

廢除第 (4) 款

代以

“(4) 製品或物質的銷售包的原型及擬用的標籤字句，須提供予委員會檢查。”。

13. 修訂第 39 條 (備存紀錄的期間)

(1) 第 39 條，標題——

廢除

“紀錄的期間”

代以

“和移交紀錄”。

(2) 第 39 條——

將該條重編為第 39(1) 條。

(3) 第 39(1) 條——

廢除

“所有——”

代以

“除第 (2) 款另有規定外，所有——”。

(4) 第 39(1)(e) 條——

廢除

“所有”。

(5) 在第 39(1) 條之後——

加入

“(2) 就先進療法製品而言——

- (a) 根據第 28 及 35(1)(a)、(b)、(c)、(ca) 及 (h) 條規定就該製品而備存或保留的所有簿冊、紀錄及文件 (**指明文件**)，須由有關持牌批發商或持牌製造商 (**指明人士**) 保存，保存期為該製品的使用期限後的 30 年；
- (b) 如在 (a) 段提述的期間屆滿之前，指明人士——
 - (i) 無力償債或破產；或
 - (ii) 已與其債務人作出《破產條例》(第 6 章) 第 2 條所界定的自願安排，該人士須在其無力償債或破產或作出該安排後，在切實可行的範圍內，盡快將指明文件移交管理局；及
- (c) 如在 (a) 段提述的期間屆滿之前，指明人士停止以持牌批發商或持牌製造商身分營運，該人士須在停止營運後的 14 日內，將指明文件移交管理局。”。

14. 修訂第 40 條 (罰則)

第 40 條，在“(4B)”之後——

加入

“、(4D)”。

摘要說明

本條例草案的主要目的，是在《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) (《條例》) 及《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A) (《規例》) 的法律框架下規管先進療法製品。

2. 本條例草案載有 3 部。

第 1 部——導言

3. 草案第 1 條列出簡稱，並就生效日期訂定條文。

第 2 部——修訂《條例》

4. 草案第 3 條修訂《條例》第 2(1) 條，廢除及取代在《條例》中使用的某些定義。具體而言——
- (a) 根據新的定義，“製造”一詞——
 - (i) 包括配製藥劑製品，或將藥劑製品再包裝成為製成品，以供臨牀試驗；但
 - (ii) 在某些情況下，不包括個別配發藥劑製品 (草案第 3(1) 條)；及
 - (b) 根據新的定義，“藥劑製品”一詞包括先進療法製品 (草案第 3(3) 條)。

C1100

5. 草案第 3(3) 條亦加入在《條例》中使用的某些定義，包括——
- (a) **先進療法製品**；
 - (b) **基因療法製品**；
 - (c) **體細胞療法製品**；及
 - (d) **組織工程製品**。
6. 草案第 4 條在《條例》中加入附表，列出不屬實質處理的處理工序的清單，並在《條例》中加入第 38 條，賦權衛生署署長修訂附表。

第 3 部——修訂《規例》

7. 草案第 5 條修訂《規例》第 2 條，加入**使用期限**的定義。
8. 草案第 6 條修訂《規例》第 22(1) 條，使該條訂定的例外條文不適用於製造藥劑製品。
9. 草案第 7 條修訂《規例》第 28(2) 條，就持牌批發商或持牌製造商須就供應先進療法製品予註冊醫生或註冊牙醫使用的每項交易而備存的紀錄，訂定條文。
10. 草案第 9 條修訂《規例》第 31 條，訂定先進療法製品及註冊藥劑製品的標籤規定。

C1102

11. 草案第 10 條修訂《規例》第 33 條，規定含有細胞或組織 (或由細胞或組織組成) 的先進療法製品的持牌製造商，備存該等製品的詳情的照片。
12. 草案第 11 條修訂《規例》第 35 條，訂定先進療法製品的持牌製造商須備存的紀錄。
13. 草案第 12 條修訂《規例》第 36 條，刪去呈交藥劑製品或物質的實際銷售包的規定。
14. 草案第 13 條修訂《規例》第 39 條，就以下事宜訂定條文——
 - (a) 持牌批發商或持牌製造商須就先進療法製品備存紀錄的期間；及
 - (b) 如備存紀錄的人不再營運，須移交紀錄。