

立法會參考資料摘要

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》

引言

在二零一九年七月二日的會議上，行政會議**建議**，行政長官**指令**把《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(《條例草案》)(載於**附件 A**)提交立法會審議。

理據

規管的需要

2. 先進療法製品指以基因、細胞及組織為主的創新醫療製品。這些製品的科研發展日新月異，在醫療方面的發展潛力巨大，可使病人受惠。同時，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。

3. 現時，香港並無專為先進療法製品而設的規管架構。鑑於科研迅速發展涉及高風險，政府認為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，相比一般的藥劑製品主要由藥廠生產，先進療法製品可以於實驗室作小劑量及個人化的生產。為先進療法製品提供清晰及與國際接軌的規管架構，有助科研機構加快發展有關實驗及研發。政府於二零一八年年初進行全面公眾諮詢後，在《二零一八年施政報告》宣布將擬訂立法建議以規管先進療法製品。

《條例草案》要點

4. 《條例草案》將修訂《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》)。《條例草案》要點載於下文各段。

(a) 先進療法製品的定義

5. 《條例》將加入參考歐洲聯盟(歐盟)¹的先進療法製品定義，當中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；以及
- (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。

經過實質處理²及／或擬作非同種用途³的細胞或組織，均被視為屬高風險。

6. 我們建議，應把先進療法製品訂為《條例》下藥劑製品的一個特定分類。這樣《條例》及其他相關條例對藥劑製品的規定將適用於先進療法製品，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、製造商和分銷商必須領有牌照，以及製品須受進出口管制。

(b) 先進療法製品製造商的領牌規定

7. 鑑於先進療法製品涉及高風險且性質複雜，我們建議製造這些製品的所有設施均須根據《條例》的規定領取牌照。配製按處方個別配發的先進療法製品的設施(例如醫院實驗室)，如涉及實質處理細胞或組織的操作，亦須領取牌照。按現行批出藥劑製品臨床試驗證明書的規定，生產供臨床試驗之用的藥劑製品(包括先進療法製品)的設施，亦須根據《條例》的規定領取牌照。

¹ 《條例》中“藥劑製品”的現行定義以歐盟的定義為藍本。採用歐盟對先進療法製品的定義，有助新的規管要求融入按《條例》實施的現行規管制度內。此外，歐盟的定義在國際上亦獲得廣泛接納。

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。

³ 非同種用途指細胞或組織在接受者體內並非用作執行如同在捐贈者體內一樣的基本功能。

8. 先進療法製品的持牌製造商與現時的藥劑製品持牌製造商一樣，必須符合《生產質量管理規範》⁴。衛生署將發出《執業守則》，闡述詳情，以助業界遵守規定。先進療法製品的持牌製造商須受《規例》中規管藥劑製品製造商的現行條文規限。同時，鑑於先進療法製品的性質特別，《條例草案》將納入只適用於先進療法製品持牌製造商的特別規定，以確保製品的安全、質素和效能，詳情載於下文第 9 至 14 段。

(c) 標籤規定

9. 我們建議在《條例草案》訂明，先進療法製品製造商在這些製品的包裝標籤上，除了必須標示所有藥劑製品均須提供的資料外，還須標示獨特捐贈標識符和製品代碼資料。為免與其他製品混淆，自體製品(即捐贈者和受贈者為同一人)須標示獨特病人身分標識符，以及“只供自體使用”的說明。藥劑業及毒藥管理局會指明獨特捐贈標識符、製品代碼和病人身分標識符的格式。

(d) 先進療法製品的紀錄備存

10. 加強有關備存先進療法製品紀錄的規定，對監察製品的長遠安全和效能，以及追查和回收製品的工作非常重要。我們建議規定，提供先進療法製品予最終使用者的製造商和批發商，除了必須備存所有藥劑製品的規定資料外，還須備存負責使用製品的醫生或牙醫的資料，以及貯存和運輸等方面的資料。

11. 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。鑑於有關這些製品的安全和效能的資料不多，我們有需要訂明較長的紀錄保存期，確保能夠充分監察和追查這些製品。我們參考國際做法後，建議第 10 段所述的先進療法製品紀錄，應在製品的使用期限過後保存至少 30 年。中國內地和海外規管制度就紀錄保存期的規定概述於 **附件 B**，以供參考。若先進療法製品的製造商或批發商停止營運，有關紀錄應移交藥劑業及毒藥管理局。詳情會在有關的《執業守則》內訂明。

B

(e) 保存樣本和提供銷售包

12. 《規例》訂明，持牌製造商必須把每批製成品的一個對照樣本，保存於適合貯存該製品的情況，為期不短於該製品的使用期限後的一年。不過，由於先進療法製品的物料匱乏或個別批次的製品數量有限，國際間公認有關規定在先進療法製品的情況不一定可行。因此，我們建議只規定先進療法製品製造商保存可清楚展示有關製成品

⁴ 指國際醫藥品稽查協約組織的《生產質量管理規範》，是生產藥劑製品須達到的一套國際標準。

的規定資料的照片，為期不短於該製品的使用期限後的一年。

13. 《規例》第 36(4)條訂明，藥劑製品如要獲得註冊，必須提供製品的銷售包典型樣品或物質的典型樣本。隨着科技進步，這項規定已經過時。此外，鑑於某些生物製品(包括先進療法製品)的物料匱乏，以及提供這類物料作規管用途所涉及的道德問題，這項規定為藥劑製品的註冊帶來不必要的障礙。因此，我們建議藉此機會簡化規定，並以提供製品的銷售包原型取代，這些原型已足以供規管之用。

(f) 收集細胞或組織

14. 由於收集細胞或組織的工作可在製造商的處所外進行，我們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、細胞或組織的品質控制，以及紀錄備存。

(g) 罰則

15. 我們建議，就違反上文第 7 段和第 9 至 12 段所述規定的罪行，應施行與《條例》和《規例》所訂的其他罪行一致的罰則，即最高判處第 6 級罰款(10 萬元)和監禁兩年。

其他方案

16. 我們曾探討另一方案，即制訂新的條例而非以修訂《條例》和《規例》的方式規管先進療法製品。然而，這方案會偏離國際做法(包括歐盟的規管模式)，且會令業界混淆，因此並不可取。現建議以《條例》和《規例》所訂的現行規管架構規管先進療法製品的做法，在公眾諮詢期間獲得廣泛支持。

條例草案

17. 《條例草案》的主要條文載列如下：

- (a) **第 3 和 4 條** — 修訂《條例》第 2(1)條，加入與先進療法製品有關的新定義，以及加入相關附表；
- (b) **第 6 條** — 修訂《規例》第 22(1)條，規定在《條例》下的指明機構(例如醫院)，如按配發安排配製先進療法製品，而有關過程涉及細胞或組織的實質處理，即須領取製造商牌照；
- (c) **第 7、9、10、11 和 13 條** — 修訂《規例》內有關先進療法製品的紀錄備存和標籤規定的條文；以及

(d) **第 12 條** — 修訂《規例》第 36 條有關規定藥劑製品須以銷售包原型作註冊的條文。

C 修訂的現行條文載於**附件 C**。

立法程序時間表

18. 立法程序時間表暫定如下：

刊登憲報	二零一九年十月十八日
首讀和開始二讀辯論	二零一九年十月三十日
恢復二讀辯論、委員會 審議階段和三讀	另行通知

建議的影響

D 19. 建議符合《基本法》，包括有關人權的條文。建議不會影響《條例》及其附屬法例現行條文的約束力。建議對財政、公務員、經濟、可持續發展及生產力的影響載於**附件 D**。建議若推行，對環境、家庭或性別議題沒有影響。

公眾諮詢

20. 二零一四年，規管處理先進療法產品處所工作小組(工作小組)⁵建議，應按風險規管先進療法製品。其後，規管香港先進療法產品專責組(專責組)⁶於二零一七年十二月成立，就制訂先進療法製品的規管架構及其他相關事宜向政府提供意見。政府在考慮工作小組和專責組的建議後，提議把基因療法製品及高風險的細胞及組織療法製品劃定為先進療法製品，並當作《條例》下的藥劑製品作規管⁷。

⁵ 工作小組於二零一二年成立，屬私營醫療機構規管檢討督導委員會轄下小組，由來自生物科技和臨床研究領域的學術界、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組成。

⁶ 專責組由包括主席在內的八名專家組成。

⁷ 與此同時，低風險細胞及組織製品(例如用作輸血、角膜移植和骨髓移植的製品)將不會被劃定為先進療法製品。專責組將繼續為低風險的細胞及組織製品訂立規管制度。

21. 二零一八年四月至六月，我們就規管架構建議進行公眾諮詢。諮詢期內，共有 127 人出席我們舉行的三場簡介會，並接獲 28 份意見書。回應者普遍支持建議，認為可為先進療法製品的發展提供清晰的規管架構。有部分回應者提出，應在製造商申領牌照方面，就《生產質量管理規範》的規定提供更多指引，例如關於處所的設計和獲授權人的資格方面。諮詢期內收到的意見已撮錄於二零一八年十月發表的諮詢報告內，並已適當地納入立法建議中。

22. 我們在二零一九年四月十五日就立法建議諮詢立法會衛生事務委員會。委員普遍支持建議，並促請政府盡快提交《條例草案》，以保障公眾健康。

宣傳安排

23. 我們會發出新聞稿。另外，我們會擬備回應口徑和安排發言人解答查詢。

查詢

24. 如對本參考資料摘要有任何查詢，請致電 3509 8929 與食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)⁴ 李利敏女士聯絡。

食物及衛生局

二零一九年十月十六日

《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 1
2. 修訂成文法則 1

第 2 部

修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

3. 修訂第 2 條(釋義)..... 2
4. 加入第 38 條及附表 5
38. 修訂附表 5
- 附表 不屬實質處理的處理工序..... 5

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)..... 7
6. 修訂第 22 條(由某些機構供應藥物予門診病人等)..... 7
7. 修訂第 28 條(持牌批發商或持牌製造商須備存的紀錄)..... 7
8. 修訂第 29 條(發牌予製造商)..... 8
9. 修訂第 31 條(由持牌製造商加上標籤)..... 8
10. 修訂第 33 條(持牌製造商在本質、純度、安全等方面的

條次

頁次

- 責任)..... 9
11. 修訂第 35 條(持牌製造商須備存的紀錄)..... 10
12. 修訂第 36 條(藥劑製品及物質的註冊)..... 11
13. 修訂第 39 條(備存紀錄的期間)..... 11
14. 修訂第 40 條(罰則)..... 12

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；”。

(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
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”。

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。

(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

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)”。

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)。
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。
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。

附件 B

中國內地及海外規管制度 有關先進療法製品紀錄備存期的規定

規管制度	生產／分銷資料紀錄備存的規定
歐洲聯盟	藥品上市許可持有人、製造商及 臨床試驗申辦者：30 年
中國內地	醫療機構：30 年 (醫療機構內應用的細胞及組織製品)
美國	製造商：10 年 (有關細胞及組織製品的聯邦規定)
日本	製造商及分銷商：30 年(再生醫學藥品)

2. 釋義

(1) 在本條例中，除文意另有所指外——

以批發經營方式銷售(sale by way of wholesale dealing)指將貨品售予獲本條例授權將該等貨品轉售的人；

列載毒藥銷售商(listed seller of poisons)指姓名或名稱載於根據第25條備存的名單內的人，而該名單內的人乃有權從事零售毒藥表第2部所列毒藥的業務者；(編輯修訂—2015年第4號編輯修訂紀錄)

《行為守則》(code of conduct)指根據第4B條發出的、不時根據該條修訂的《行為守則》；(由2015年第2號第4條增補)

批發商牌照(wholesale dealer licence)指按根據第29條訂立的規例發出的批發商牌照；(由2015年第2號第4條增補)

良好聲譽證明書(certificate of good standing)指根據第9A條發出的證明書；(由1995年第68號第24條增補)

法庭(court)包括裁判官；(由2015年第2號第4條增補)

持牌批發商(licensed wholesale dealer)指批發商牌照持有人；(由2015年第2號第4條增補)

持牌製造商(licensed manufacturer)指按根據第29條訂立的規例發出的藥劑製品製造牌照的持有人；(由2015年第2號第4條增補)

指明格式(specified form)就本條例的任何目的而言，指管理局根據第29A條為該目的而指明的格式；(由2015年第2號第4條增補)

毒藥(poison)指在毒藥表內指明的物質；

毒藥表(Poisons List)指由根據第29條訂立的規例訂明的毒藥表；(由2015年第2號第4條修訂)

秘書(Secretary)指管理局秘書；

配發、配藥(dispense, dispensing)指按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方供應藥物或毒藥；亦指將物質(包括毒藥)合成或混合，以及供應該等物質；(由1986年第58號第2條增補。由1997年第96號第39條修訂)

售、銷售(sell, sold)包括——

(a) 要約出售或為出售而展出；

(b) 無償供應；及

(c) 要約無償供應或為無償供應而展出，

而**銷售商**(seller)亦須據此解釋；(由1986年第58號第2條代替)

《執業守則》(code of practice)指根據第4B條發出的、不時根據該條修訂的《執業守則》；(由2015年第2號第4條增補)

執業證明書(practising certificate)指根據第10A條發出的證明書；(由1977年第50號第2條增補)

註冊(registered)——

(a) 就藥劑師而言，指姓名已根據第5條載入藥劑師名冊內的人；

(b) 就處所而言，指已根據第13條載入處所註冊紀錄冊內的處所；

(c) 就醫生而言，指根據《醫生註冊條例》(第161章)妥為註冊的人或當作已根據《醫生註冊條例》(第161章)註冊的人；

(d) 就牙醫而言，指根據《牙醫註冊條例》(第156章)妥為註冊的人或當作已根據《牙醫註冊條例》(第156章)註冊的人；

(e) 就獸醫而言，指根據《獸醫註冊條例》(第529章)妥為註冊的人；(由1997年第96號第39條增補)

管理局(Board)指根據第3條設立的藥劑業及毒藥管理局；

製造(manufacture)指——(由2015年第2號第4條修訂)

(a) 配製藥劑製品(從購買或取得物料，到處理及包裝，至成為製成品)以供銷售或分發；或

(b) 將藥劑製品再包裝成為製成品，以供銷售或分發，但不包括按照處方或以其他方式個別配發任何藥劑製品，而**製造商**(manufacturer)則具有相應的涵義；(由2015年第2號第4條修訂)

審裁處(Tribunal)具有第30條給予該詞的涵義；(由1980年第50號第2條增補)

標籤(label)指構成盛載藥劑製品以供銷售的容器一部分的或附貼在該等容器上的任何說明，而在符合根據本條例訂立的規例的規定下，該等說明可以英文或中文印製；(由1995年第68號第2條修訂)

機構(institution)指——

- (a) 《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第165章)所指的任何醫院或留產院；
- (b) 《診療所條例》(第343章)所指的任何診療所；(由1992年第84號第7條修訂)
- (c) 政府營辦的任何醫院、留產院或診療所；(由2012年第2號第3條代替)
- (ca) 任何軍方醫院或香港駐軍的任何留產院或診療所；或(由2012年第2號第3條增補)
- (d) 由根據《醫院管理局條例》(第113章)設立的醫院管理局管理或控制的任何醫院、留產院或診療所；(由1992年第84號第7條增補)

獲授權毒藥銷售商(authorized seller of poisons)指根據第11條獲授權經營零售毒藥業務的註冊藥劑師、法人團體或並非法團的團體；(由1986年第58號第2條代替。由2015年第2號第4條修訂)

藥劑製品(pharmaceutical product)及**藥物**(medicine)指符合以下說明的物質或物質組合——(由2015年第2號第4條修訂)

- (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。(由1977年第50號第2條代替。由2015年第2號第4條修訂)

(由1977年第38號第24條修訂；由1997年第96號第39條修訂)

(1A) 在第(1)款**製造**的定義中——

包裝(packaging)指待包裝的產品(即已完成所有工序而只欠最後包裝的產品)在成為製成品前須經過的作業步驟，包括裝注及加上標籤。(由2015年第2號第4條增補)

- (2) 就本條例對於處所須由註冊藥劑師親自控制的規定而言，如在處所開放營業的每一日，有不少於三分之二的時間有註冊藥劑師身在處所內，並且控制和監督受僱於該處所內工作的人，則屬已充分遵從該項規定。
- (3) 凡本條例規定某文件須由某人簽署，則該人須在該文件上寫上其姓名或畫押；蓋章不足以作為有效簽署。

(編輯修訂—2015年第3號編輯修訂紀錄)

2. 釋義

(1) 在本規例中，除文意另有所指外——

用於治療人類及動物病患的內服藥物(medicine for the internal treatment of human and animal ailments)包括任何以注射方式施用的藥物，但不包括任何漱口劑、滴眼劑、眼科用洗劑、滴耳劑、滴鼻劑、灌注液或相類物品；

含砷毒藥(arsenical poisons)指含砷的有機化合物及無機化合物；

含銻毒藥(antimonial poisons)指含銻的有機化合物及無機化合物；

《指引》(GMP Guide)指根據第28A條發出的、不時根據該條修訂的生產質量管理規範指引；(2015年第2號第32條)

指明格式(specified form)就本規例的目的而言，指根據第38B條為該目的而指明的格式；(2015年第2號第32條)

英國藥學藥典(British Pharmaceutical Codex)、**英國藥典**(British Pharmacopoeia)、**英國國家處方集**(British National Formulary)及**英國獸醫藥方集**(British Veterinary Codex)包括它們的補編；

食物(food)包括飲料；

審裁處(Tribunal)指根據本條例第30條設立的藥劑業及毒藥上訴審裁處；(1980年第369號法律公告)

獲授權人(authorized person)指名列獲授權人名冊的人；(2015年第2號第32條)

獲授權人名冊(register of authorized persons)指根據第30B條備存的獲授權人名冊；(2015年第2號第32條)

獸醫機構(veterinary institution)指治療患病動物的獸醫醫院、獸醫診療所或其他處所。

(2) 在本規例中，凡提述某生物鹼，即包括提述該生物鹼的鹽類，而如某生物鹼的酯類憑藉“其酯類”數個字被列入毒藥表內，則亦包括提述該生物鹼的任何酯類。

(3) 在本規例的附表中，凡提述任何物質或製劑含有某種毒藥的百分率，除非另有明文規定，否則須按以下方式解釋，即是說，在提述某物質或製劑含有百分之一的某種毒藥時，指——

- (a) 如該物質或製劑屬固體，即每100克該物質或製劑含有1克該種毒藥；
- (b) 如該物質或製劑屬液體，即每100毫升該物質或製劑含有1毫升該種毒藥(如該種毒藥本身屬固體，則每100毫升該物質或製劑含有1克該種毒藥)，

而較大或較小的百分率，均按此比例計算。

- (4) 在本規例的附表中，A分部所列物質基本上是作醫藥用途的物質，而B分部所列物質則通常不是作醫藥用途的。
(2007年第41號法律公告)
- (5) 在本規例中，凡提述本條例某編號的條文，即為提述本條例的該條文。
- (6) 凡本規例任何條文賦予某委員會某些職能，則在該等條文中凡提述 **委員會**，均須解釋為提述為執行該等職能而根據本條例第4A條設立的執行委員會。(1980年第369號法律公告)

(2015年第3號編輯修訂紀錄)

22. 由某些機構供應藥物予門診病人等

- (1) 除第16條及本部外，下列藥物如符合本條的規定，則本條例或本規例均對其不適用 —— (1995年第262號法律公告)
 - (a) 在機構內配發的任何藥物，而配發是在註冊藥劑師或其他獲衛生署署長認可的人的監督下進行的；或
(1989年第76號法律公告)
 - (b) 由獸醫機構供應用於治療動物的任何藥物，而該機構是由註冊獸醫監督的。(1997年第614號法律公告)
- (2) 除非上述藥物是由妥為註冊的醫生為提供醫療，或註冊牙醫為提供牙科治療，或註冊獸醫為提供動物治療而供應的，或是按照有關醫生、牙醫或獸醫為有關目的所開處方而供應的，否則不得供應上述藥物。(1997年第614號法律公告)
- (3) 凡供應附表1所列物質，則須在有關的處所備存紀錄，而備存紀錄的方式須使在供應該物質的日期後2年內，可隨時追查下列詳情 ——
 - (a) 所供應毒藥的名稱及分量；
 - (b) 供應毒藥的日期；
 - (c) 獲供應毒藥的人的姓名或名稱及地址；及
 - (d) 供應毒藥或開出處方(毒藥是據之而供應者)的人的姓名或名稱。

- (4) 盛載藥物的容器須加上標籤標明 ——
 - (a) 足以識別供應有關藥物的機構或獸醫機構的稱號；及
(1978年第137號法律公告；2015年第2號第39條)
 - (b) (由2015年第2號第39條廢除)
 - (c) (如屬獸醫機構供應的毒藥)“For animal treatment only 祇限醫治禽畜用”的字句。
- (5) 藥物須加上清晰地以中文或英文標明使用指示的標籤。
(2015年第2號第39條)
- (6) 如屬第16條所適用的藥物，則除本條的規定外，該條的規定亦須獲遵從。

28. 持牌批發商或持牌製造商須備存的紀錄

(2015年第2號第48條)

- (1) 持牌批發商或持牌製造商，須就其藉以取得(不論是通過進口、購買、贈與或其他方式取得)毒藥表第1部所列的毒藥而進行的每項交易，或藉以取得藥劑製品而進行的每項交易，記錄下列詳情 —— (1978年第137號法律公告；2015年第2號第48條)
 - (a) 交易日期；
 - (b) 供應人的姓名或名稱；
 - (c) 毒藥或藥劑製品的名稱；
 - (ca) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及(如屬毒藥)分量單位或(如屬藥劑製品)數量單位；(2015年第2號第48條)
 - (d) 毒藥的總分量或藥劑製品的總數量；
 - (e) 交易的性質；及
 - (f) 對支持該項交易的發票或其他文件的提述。
- (2) 持牌批發商或持牌製造商，須就其藉以處置(不論是通過出口、銷售、贈與或其他方式處置)毒藥表第1部所列的毒藥而進行的每項交易，或藉以處置藥劑製品而進行的每項交易，記錄下列詳情 —— (1978年第137號法律公告；2015年第2號第48條)
 - (a) 交易日期；
 - (b) 交易的性質；
 - (c) 獲供應毒藥或藥劑製品的人的姓名或名稱；
 - (d) 毒藥的總分量或藥劑製品的總數量；
 - (e) 對支持該項交易的發票或其他文件的提述；

- (f) 毒藥或藥劑製品的名稱；
- (fa) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及(如屬毒藥)分量單位或(如屬藥劑製品)數量單位；(2015年第2號第48條)
- (g) 交易後仍在其管有中的毒藥或藥劑製品餘量。
- (3) 在有關紀錄中，須就毒藥表第1部的每種毒藥，或就每種藥劑製品，設一獨立記項，而涉及某毒藥或藥劑製品的所有交易的資料，均須載入在該紀錄中該毒藥或藥劑製品的專用部分。
- (4) 除非委員會批准使用另一種記錄制度，否則所有交易紀錄，均須符合指明格式。
- (5) 本規例所關乎的每項交易，均須在有關交易進行後72小時內予以記錄。
- (6) 根據本條備存的銷售或供應紀錄，須有購買人所簽署的文件支持。
- (7) 如屬入口或出口交易，持牌批發商或持牌製造商須保留所有支持該項交易的裝運及其他文件。(1978年第137號法律公告)
- (8) 持牌批發商須設立和保持一套管理制度，該制度能使一旦發現藥劑物質或製品損害或危害健康時，任何一批藥劑物質或製品均可從向公眾進行的銷售中迅速地並在切實可行範圍內盡量全部收回。(1978年第137號法律公告)

(2015年第2號第48條；2015年第3號編輯修訂紀錄)

29. 發牌予製造商

- (1) 任何人不得在任何處所製造藥劑製品，但如該人持有牌照在該處所製造藥劑製品，則屬例外。
- (1A) 就第(1)款而言，如某人將符合以下說明的標籤，附貼在藥劑製品的容器上，則該人並不僅因此情況而視為製造該製品——
 - (a) 該標籤沒有述明任何下列詳情——
 - (i) 第31(1)(a)、(b)、(e)或(f)條所述的詳情；
 - (ii) 有關該製品的用量、用法或用藥頻率的詳情；
 - (iii) 該製品的名稱；及
 - (b) 該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何下列詳情——
 - (i) (a)段所述的詳情；

- (ii) 第31(1)(c)條所述的詳情。(2015年第2號第50條)
- (2) (由2015年第2號第50條廢除)
- (3) 委員會在附表9訂明的費用繳付後，可在它認為適宜施加的條件的規限下，發出藥劑製品製造牌照，牌照須符合指明格式。
- (4) 在第(4A)款指明的任何情況下，委員會可——
 - (a) 撤銷某藥劑製品製造牌照，或在它認為合適的期間內，暫時吊銷有關牌照；
 - (b) 向有關持牌製造商發出警告信；或
 - (c) 更改根據第(3)款施加的牌照條件。(2015年第2號第50條)
- (4A) 有關情況是——
 - (a) 委員會認為，有關持牌製造商已違反——
 - (i) 有關牌照的條件或本規例的任何條文；或
 - (ii) 適用於該製造商的《執業守則》，或《指引》；或
 - (b) 有關持牌製造商已被裁定犯——
 - (i) 本條例、根據本條例第29條訂立的任何規例、《危險藥物條例》(第134章)、《抗生素條例》(第137章)或《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)所訂罪行；或
 - (ii) 《進出口條例》(第60章)第6C或6D條、《公眾衛生及市政條例》(第132章)第52、54或61條或《商品說明條例》(第362章)第7、7A或9條所訂罪行。(2015年第2號第50條)
- (4B) 委員會可在它認為適宜施加的條件的規限下，暫緩執行根據第(4)(a)款作出的決定，為期不超過3年(暫緩期)，令到只有如此施加的條件在暫緩期內遭違反，該決定才會生效；而倘有此違反情況，該決定在委員會指明的日期生效，委員會在指明該日期前，須顧及該個案的整體情況。(2015年第2號第50條)
- (5) 為證明某製造商已根據本條獲發給牌照，委員會可在施加任何條件下，並在附表9訂明的費用繳付後，向該製造商發出符合指明格式的——(2015年第2號第50條)
 - (a) 製造證明書；或
 - (b) 臨時製造證明書。

- (6) 為出口持牌製造商所製造的藥劑製品，委員會可在施加任何條件下，並在附表9訂明的費用繳付後，向該製造商發出符合指明格式的 —— (2015年第2號第50條)
- (a) 藥劑製品自由銷售證明書；或
- (b) 藥劑製品證明書。
- (7) 任何申請人或持牌製造商，因委員會根據本條作出的決定而感到受屈，可按訂明的方式，就該決定向審裁處提出上訴。 (1980年第369號法律公告)
- (1980年第369號法律公告；2015年第2號第50條)

31. 由持牌製造商加上標籤

(2015年第2號第53條)

- (1) 除第(4)款另有規定外，持牌製造商須在盛載每件藥劑製品的容器上，加上標籤，或安排在該等容器上加上標籤，標明下列詳情 —— (2015年第2號第53條)
- (a) 下列各項的適當稱號 ——
- (i) 用以製造藥劑製品的物質或各種物質；
- (ii) 製品中每種有效組分；或
- (iii) 用以合成該製品的每種成分；
- (b) 如製品的每種有效組分或成分的適當稱號均予註明，該等組分或成分的適當數量詳情；
- (c) 製造商的姓名或名稱及地址；
- (d) 管理局就該藥劑製品而發出的藥品／製品註冊證明書或臨時藥品／製品註冊證明書的號碼； (1978年第137號法律公告)
- (e) 該藥劑製品的批次編號；及 (2015年第2號第53條)
- (f) 該藥劑製品的使用期限。 (2015年第2號第53條)
- (2) 就第(1)款而言 ——

- (a) **適當稱號**(appropriate designation)一詞就物質、組分或成分而言，指 ——
- (i) (如屬毒藥表所列毒藥)盛載該毒藥的容器當其時按照第13條須加上標籤標明的名稱；
- (ii) (如物質、組分或成分並非毒藥，並且在銷售或供應有關物品的日期前屬最新版本的英國藥典、英國藥學藥典或英國獸醫藥方集所載任何專論有對之加以描述)該專論標題所列的描述；及
- (iii) (如屬其他情況)該物質、組分或成分被接受的學名或描述該物質、組分或成分的真正性質及來源的名稱；
- (b) **適當數量詳情**(appropriate quantitative particulars)一詞就藥劑製品的有效組分或成分而言，指 ——
- (i) 所銷售或供應的藥劑製品含有該組分或成分的百分率或分量；或
- (ii) (如屬丸劑、膠囊劑、片劑或相類物品的藥劑製品)構成或組成該等丸劑、膠囊劑、片劑或相類物品一部分的物質或各種物質的百分率或分量，或在每一丸劑、膠囊劑、片劑或物品中每種組分或成分的分量；
- (c) **批次編號**(batch number)就任何藥劑製品而言，指由數字、英文字母或其他符號組成的獨特組合，而 ——
- (i) 該製品所屬的批次，可憑該編號識別；及
- (ii) 該製品的生產及分發歷程，可憑該編號斷定； (2015年第2號第53條)
- (d) **使用期限**(expiry date)就任何藥劑製品而言，指符合以下說明的日期：由製造商按該製品根據第36(3)(a)(ii)條註冊的規格，斷定該日期，而假設該製品是在適合該製品的情況下貯存，在該日期後便不應使用該製品。 (2015年第2號第53條)
- (3) 就第(1)款而言，如藥劑製品是由製造商包裝在多於一個容器內，則須加上標籤的容器即為相當可能售予或分發予該製品的最終用家的容器。
- (4) 如屬擬作出口的藥劑製品，則只要在盛載該製品的容器上加上標籤標明下列詳情，即已充分遵從本條的規定 ——
- (a) 製造商的姓名或名稱及地址；及

- (b) 進口國家規定的其他細節。(1978年第137號法律公告)

(2015年第2號第53條)

33. 持牌製造商在本質、純度、安全等方面的責任

(2015年第2號第55條)

- (1) 除第(1A)款另有規定外，持牌製造商須測試擬用於製造藥劑製品的每批原料或散裝物料，以確保其本質及純度。(1978年第137號法律公告)
- (1A) 如任何原料或散裝物料的本質及純度，已由其製造商藉分析證明書加以證明，則該等原料或物料無須由持牌製造商根據第(1)款進行測試。(1978年第137號法律公告)
- (2) 持牌製造商須確保，每批已在製成狀態的藥劑製品的須註冊詳情，均與該等製品的註冊詳情完全相符。(2015年第2號第55條)
- (3) 每種注射用的製品均須按照英國藥典或該個別製品擬遵從的其他藥典所訂定的針藥配製方法製造。
- (4) 除非第(4B)款適用，否則持牌製造商須將每批製成品的一個對照樣本，保存於適合貯存該製品的情況，為期不短於該製品的使用期限後的1年。(1978年第137號法律公告)
- (4A) 如以下所有條件獲符合，則第(4B)款就某批藥劑製品而適用於某持牌製造商——
- (a) 該等製品是封裝在一個最內層容器內，而該等製品是供銷售或供應的；
- (b) 該製造商就該等製品進行的製造過程，只涉及以下一項或多於一項程序——
- (i) 加入包裝附頁；
- (ii) 替換包裝附頁；
- (iii) (如該等製品擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列詳情——
- (A) 根據第31(4)條規定須加上標籤標明的詳情；
- (B) 該等製品的名稱；
- (C) 該等製品的批次編號；
- (D) 該等製品的使用期限；

- (iv) (如該等製品並非擬作出口)在任何盛載該等製品的帶標籤容器上附貼標籤，而該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉該容器所示的任何下列詳情——

(A) 該等製品的註冊詳情；

(B) 該等製品的批次編號；

(C) 該等製品的使用期限；

- (c) 在製造過程中，上述最內層容器一直是維持密封的。(2015年第2號第55條)

- (4B) 有關製造商只須將有關批次的製成品的以下附頁或標籤的一個樣本，保留為期不短於該等製品的使用期限後的1年——

(a) (如第(4A)(b)(i)款適用)加入的包裝附頁；

(b) (如第(4A)(b)(ii)款適用)經替換的包裝附頁；

(c) (如第(4A)(b)(iii)或(iv)款適用)附貼的標籤。(2015年第2號第55條)

- (5) 持牌製造商須設立和保持一套管理制度，該制度能使一旦發現藥劑物質或製品損害或危害健康時，任何一批藥劑物質或製品均可從向公眾進行的銷售中迅速地並在切實可行範圍內盡量全部收回。(1978年第137號法律公告)

- (6) 儘管有第(4)及(4B)(c)款的規定，如某持牌製造商並不就第29(1)條而言視為製造某批藥劑製品，則該製造商無須就該等製品而遵從第(4)或(4B)(c)款(視何者適用而定)。(2015年第2號第55條)

- (7) 在本條中——

包裝附頁(package insert)具有第36(3A)條給予該詞的涵義；

批次編號(batch number)具有第31(2)(c)條給予該詞的涵義；

使用期限(expiry date)具有第31(2)(d)條給予該詞的涵義；

帶標籤容器(labelled container)就藥劑製品而言，指盛載該製品的、顯示以下詳情的容器——

(a) 該製品的名稱；

(b) 該製品的批次編號；

(c) 該製品的使用期限；

最內層容器(primary container)就藥劑製品而言，指直接接觸該製品的容器；

註冊詳情(registered particulars)具有第35A條給予該詞的涵義；

須註冊詳情(registrable particulars)具有第35A條給予該詞的涵義。(2015年第2號第55條)

(2015年第2號第55條)

35. 持牌製造商須備存的紀錄

(2015年第2號第57條)

- (1) 持牌製造商須就其配製的每種藥劑製品備存充分的紀錄，列明——(2015年第2號第57條)
 - (a) 用於製造製品的所有物質的分量；
 - (b) 所製造的製品的數量；
 - (c) 獲售予或獲供應藥劑製品的人的姓名或名稱及地址；
 - (d) 對每批用於製品的原料或散裝物料所進行的測試的性質及測試結果；
 - (e) 對每批製成品所進行的測試的性質及測試結果；
 - (f) 所接獲關於該製品任何投訴，以及持牌製造商就該等投訴採取的行動；及(2015年第2號第57條)
 - (g) 對保留的樣本所進行的任何測試的性質及測試結果。(1975年第228號法律公告)
- (2) 列明第(1)(a)、(b)、(d)、(e)或(g)款所述的事宜的紀錄，須在製造期間或有關測試進行期間完成。(2015年第2號第57條)
- (3) 列明第(1)(c)款所述的事宜的紀錄，須在有關交易進行後的72小時內完成。(2015年第2號第57條)
- (4) 為施行第(1)(f)款——
 - (a) 列明投訴的紀錄，須在持牌製造商接獲該投訴後的72小時內完成；及
 - (b) 列明就投訴採取的行動的紀錄，須在採取該行動後的72小時內完成。(2015年第2號第57條)

36. 藥劑製品及物質的註冊

- (1) 除第(1A)、(1B)及(1C)款另有規定外，任何人不得銷售、要約出售或分發，或為銷售、分發或其他用途而管有任何藥劑製品或物質，除非該製品或物質已由下列的人向管理局註冊——(1987年第85號法律公告；1995年第366號法律公告；2015年第2號第58條)

- (a) (如該藥劑製品或物質是在香港製造的)有關持牌製造商；如某持牌批發商與有關持牌製造商訂立合約，而根據該合約，該製造商須製造該藥劑製品或物質，則亦可由該批發商向管理局註冊；
 - (b) (如該藥劑製品或物質是在香港以外地方製造的)本條例第28A(1)或(3)條所提述的、將該藥劑製品或物質輸入香港的人；或
 - (c) 在香港以外地方的製造商的本地分支機構、附屬公司、代表、代理人或分發商。(1978年第137號法律公告；1998年第23號第2條；2015年第2號第58條)
- (1A) 如任何藥劑製品或物質屬下列情況，則第(1)款不適用於該藥劑製品或物質的管有或使用——
- (a) 已輸入香港——
 - (i) 以供輸往香港以外地方；或(2015年第2號第58條)
 - (ii) 持牌製造商輸入該製品或物質，是為了製造或合成藥劑製劑；(2015年第2號第58條)
 - (iii) (由2015年第2號第58條廢除)
 - (ab) 由註冊醫生或註冊牙醫為治療某特定病人而管有或將會使用，或由註冊獸醫為治療某特定動物而管有或將會使用；(2015年第2號第58條)
 - (b) 在香港製造，以供輸往香港以外地方；(1987年第85號法律公告；2015年第2號第58條)
 - (c) 將會為進行臨牀試驗(將會按照根據第36B(3)條發出的臨牀試驗證明書進行者)而施用；或(2015年第2號第58條)
 - (d) 將會為進行藥物測試(將會按照根據第36B(3)條發出的藥物測試證明書進行者)而施用。(2015年第2號第58條)
- (1B) 為免生任何疑問，如果並僅如果任何藥劑製品或物質的須註冊詳情與註冊藥劑製品或物質的註冊詳情完全相符，則就第(1)款而言，該藥劑製品或物質即為已向管理局註冊。(1995年第366號法律公告)
- (1C) 任何被控違反第(1)款的人，如證明他不知道，且即使已盡合理的努力仍不能發現有關製品或物質並沒有向管理局註冊，即可以此作為對該控罪的免責辯護。(1995年第366號法律公告)
- (2) 就藥劑製品或物質而提出的初註冊申請，須符合指明格式，並附上附表9訂明的費用。(2015年第2號第58條)

- (2A) 在考慮就藥劑製品而提出的註冊申請時，如該等藥劑製品含有以下物料作為有效成分，即《中醫藥條例》(第549章)第2條所界定的任何中藥材或中成藥或慣常獲華人作藥用的其他源於植物、動物或礦物的物料，則管理局須徵詢根據《中醫藥條例》(第549章)設立的中藥組的意見。(1999年第47號第175條)
- (3) 須予註冊的詳情如下 ——
- (a) 就製品或物質而言，包括 ——
- (i) 其名稱；
- (ii) 其規格；
- (iii) 其標籤；
- (iv) 其包裝附頁(如有的話)；
- (v) 製造商的姓名或名稱及地址；及
- (vi) 申請人的姓名或名稱及地址；
- (b) 就製品而言，進一步包括 ——
- (i) 其劑型；
- (ii) 在單位包裝或各單位包裝內所載劑型的數量；
- (iii) 其所有有效成分的名稱及分量；
- (iv) 其所有賦形劑的名稱及分量；及
- (v) 其建議的用途、用量及用法。(1995年第366號法律公告)
- (3A) 就第(3)款而言 ——
- 包裝附頁**(package insert)指與裝載製品或物質的容器或包裝一起供應的任何單張、通知或其他文件，但不包括標籤；(1995年第366號法律公告)
- 有效成分**(active ingredient)指在製品中並非賦形劑的成分；
- 標籤**(label)指構成裝載製品或物質的容器或包裝一部分的任何說明，或附貼在該等容器或包裝上的任何說明；
- 賦形劑**(excipient)指製品中對藥理作用並無幫助的成分，或僅藉調節某有效成分的釋放而對藥理作用有所幫助的成分。
- (4) 製品的銷售包典型樣品或物質的典型樣本須提供予委員會檢查。如製品尚未在市場出售，委員會可基於下述理解接受銷售包的原型及擬用的標籤字句：該項理解為在該製品或物質註冊後不遲於6個月，該原型及字句將由實際銷售包取代。

- (5) 委員會可在附表9訂明的費用繳付後，在它認為適宜施加的條件的規限下，將某藥劑製品或物質註冊，並向申請人發出註冊證明書，該證明書須符合指明格式，而其有效期為5年，由註冊日期起計。(2015年第2號第58條)
- (6) 委員會須告知申請人有關的藥劑製品或物質是否出現在毒藥表上，如出現在毒藥表上，則須告知申請人該藥劑製品或物質屬何分類。
- (7) 如符合下列情況，根據第(5)款發出的註冊證明書可予續期 ——
- (a) 附表9訂明的費用已繳付；及
- (b) 委員會指明的、關於有關藥劑製品或物質的最新資料，已提供予委員會。(2015年第2號第58條)
- (7A) 根據第(7)款將註冊證明書續期，受委員會認為適宜施加的條件所規限。(2015年第2號第58條)
- (7B) 委員會如認為合適，可更改根據第(5)或(7A)款施加的條件。(2015年第2號第58條)
- (8) 委員會可撤銷某藥劑製品或物質的註冊，或在委員會指明的期間內，暫時吊銷上述註冊，或向有關註冊證明書持有人發出警告信，而委員會行使上述權力的前提，是委員會認為有關註冊的任何條件遭違反，或認為行使該權力是符合公眾利益的。(2015年第2號第58條)
- (8A) 委員會凡拒絕註冊某藥劑製品或物質或撤銷某藥劑製品或物質的註冊，均須向申請人或許可證持有人(視屬何情況而定)發送拒絕註冊或撤銷註冊的通知，並須在該通知內述明拒絕註冊或撤銷註冊的理由。(1978年第137號法律公告)
- (9) 任何申請人或註冊證明書持有人因委員會根據本條作出的決定而感到受屈，可按訂明的方式，就該決定向審裁處提出上訴。(1980年第369號法律公告；2015年第2號第58條)
- (10) (由1980年第369號法律公告廢除)
- (11) (由1995年第366號法律公告廢除)
- (1978年第137號法律公告；1980年第369號法律公告；2015年第3號編輯修訂紀錄)

39. 備存紀錄的期間

所有 ——

- (a) 毒藥簿冊；
- (b) 根據本條例第28(3)條備存的簿冊；

- (c) 獲授權毒藥銷售商所備存的根據本條例第22(1)(a)條發出的證明書；
- (d) 根據第28條規定須由持牌批發商或持牌製造商備存或保留的簿冊或其他形式的紀錄及文件；及 (2015年第2號第63條)
- (e) 根據第35條規定須由持牌製造商備存或保留的所有紀錄及文件， (2015年第2號第63條)

均須由獲授權毒藥銷售商、持牌批發商或持牌製造商(視屬何情況而定)保存於進行予以紀錄的交易的處所內—— (2015年第2號第63條)

- (i) 為期2年，由在該等簿冊或紀錄記入最後的記項的日期起計；或
- (ii) 就證明書或文件而言，為期2年，由交易日期起計。

40. 罰則

任何人違反第9(1)或(4)、10、10A、11、12、15、16(1)或(2)、18、19、20、21(1)或(2)、22(2)、(3)、(4)或(5)、23(1)、(2)或(3)、24、25、27、28、29(1)、30(1)、31(1)、32、33(1)、(2)、(3)、(4)、(4B)或(5)、34、35、36(1)、36A(6)(b)、38(1)、38A或39條的任何條文，即屬犯罪，一經定罪，可處本條例第34條指明的刑罰。

(1995年第262號法律公告；1995年第366號法律公告；2015年第2號第64條)

建議對財政、公務員、經濟、可持續發展及生產力的影響

對財政及公務員的影響

食物及衛生局、衛生署和其他相關政策局／部門會盡量利用現有資源應付新增的工作量(如有)。如有需要，我們會提供理據，按既定機制申請額外資源。因關乎規管先進療法製品的罪行而收得的罰款，將按一貫做法記入政府一般收入帳目。

對經濟、可持續發展及生產力的影響

2. 建議將為先進療法製品訂立特設的規管架構，以保障公眾健康。建議將可加強公眾對先進療法製品的信心，亦有利於生物醫學界的發展。建議對整體社會所帶來的裨益，即使其確實幅度難以準確量化，應會超過先進療法製品製造商和批發商的行政和運作成本。