

立法會 *Legislative Council*

立法會 LS16/19-20 號文件

《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》 法律事務部報告

I. 摘要

1. **條例草案**

條例草案旨在修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)，以：

 - (a) 把先進療法製品(即基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品)視作藥劑製品，在第 138 章及第 138A 章的法律框架下作規管；及
 - (b) 就相關事宜訂定條文。
2. **公眾諮詢**

政府當局曾於 2018 年 4 月至 6 月就規管架構建議進行公眾諮詢。回應者普遍支持有關建議。
3. **諮詢立法會事務委員會**

政府當局曾在 2019 年 4 月 15 日諮詢衛生事務委員會("事務委員會")。委員普遍支持有關立法建議，但提出若干關注。
4. **結論**

法律事務部正在審研條例草案在法律及草擬方面的事宜。鑒於條例草案建議就先進療法製品訂立新的特設規管制度，而事務委員會亦提出關注，議員或擬成立法案委員會，對條例草案詳加研究。

II. 報告

條例草案的首讀日期為 2019 年 10 月 30 日。議員可參閱食物及衛生局於 2019 年 10 月 16 日發出的立法會參考資料摘要(檔號：FHB/H/53/4)，以了解進一步詳情。

條例草案的目的

2. 條例草案旨在修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)，以：

- (a) 把先進療法製品視作藥劑製品，在第 138 章及第 138A 章的法律框架下作規管；及
- (b) 作出相關修訂。

背景

3. 據立法會參考資料摘要第 2 段所述，先進療法製品指以基因、細胞及組織為主的創新醫療製品。現時並無專為先進療法製品而設的規管架構。一如立法會參考資料摘要第 3 段所載，鑒於科研迅速發展涉及高風險，政府當局認為有必要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。

4. 一如立法會參考資料摘要第 20 段所提及，在考慮規管處理先進療法產品處所工作小組及規管香港先進療法產品專責組所提出的建議後，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法製品，並把這些製品視作第 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。¹

¹ 請參閱 2018 年施政報告第 201 段。

條例草案的條文

5. 條例草案的主要條文綜述於下文各段。

先進療法製品的定義(條例草案第 3(3)及 4 條)

6. 根據第 138 章擬議第 2(1)條，先進療法製品指用於人類的基因療法製品、體細胞療法製品或組織工程製品。這些製品的定義，亦分別在第 138 章擬議第 2(1)條中予以界定。

將先進療法製品視作第 138 章及第 138A 章下的藥劑製品作規管

7. 條例草案第 3(2)及(3)條建議修訂第 138 章第 2 條下"藥劑製品"的現有定義，以涵蓋先進療法製品，使第 138 章及第 138A 章下的規管架構將適用於先進療法製品。有關規定包括：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。除第 138 章及第 138A 章的現行條文外，先進療法製品亦將會受到條例草案所建議的某些特別規定所規限。這些規定載列如下。

製造先進療法製品的擬議領牌規定(條例草案第 3 及 4 條)

8. 第 138A 章第 29 條現時訂明，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。因此，在條例草案的擬議制度下，必須領有牌照才可製造先進療法製品。根據第 138 章擬議第 2(1)條對"製造"的擬議定義，就先進療法製品而言，製造將不包括按照處方或以其他方式個別配發的先進療法製品，而配發該製品不涉及實質處理細胞或組織。按照第 138 章擬議第 2(1)條的定義，就細胞或組織而言，"實質處理"將不包括第 138 章擬議新訂附表所列的處理工序。根據第 138 章擬議新訂第 38 條，衛生署署長可藉於憲報刊登的公告，修訂附表，而該公告屬須經立法會以先訂立後審議程序處理的附屬法例。

適用於先進療法製品的擬議紀錄備存規定(條例草案第 7、11(1)、(4)至(6)及 13 條)

9. 條例草案旨在修訂第 138A 章第 28、35 及 39 條，以規定：

- (a) 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，記錄該醫生或牙醫的姓名及地址；
- (b) 持牌製造商須就其配製並銷售予或供應予註冊醫生或註冊牙醫使用的每種先進療法製品，備存充分的紀錄，列明該醫生或牙醫的姓名及地址；
- (c) 持牌製造商須就其配製並含有細胞或組織(或由細胞或組織組成)的每種先進療法製品，備存充分的紀錄，列明提供配製該製品的細胞或組織的人的姓名或名稱和地址，以及獨特捐贈標識符；及
- (d) 持牌批發商或持牌製造商須保存有關先進療法製品的紀錄，保存期為該製品的使用期限後的 30 年，以及若該先進療法製品批發商或製造商停止營運，須將上述紀錄移交藥劑業及毒藥管理局。

適用於先進療法製品的擬議標籤規定(條例草案第 9(4)條)

10. 第 138A 章第 31 條現時就盛載每件藥劑製品的容器上的標籤須標明的詳情作出規定。條例草案建議在該等須標明的詳情中加入先進療法製品的製品代碼及獨特捐贈標識符，而若有關先進療法製品只供自體使用，則須標明獨特受贈者標識符及 "For autologous use only" 的英文字句或 "只供自體使用" 的中文字樣。

備存先進療法製品的照片的擬議法律責任(條例草案第 10(1)至(4)條)

11. 根據第 138A 章第 33(4)條，除某些例外情況外，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一段訂明時間。

12. 條例草案旨在修訂第 138A 章第 33 條，以訂明含有細胞或組織(或由細胞或組織組成)的先進療法製品的持牌製造商，只須就每批製成品，備存清晰呈現訂明詳情的照片，為期不短於該等製成品的使用期限後的 1 年。

罪行

13. 依據第 138A 章第 40 條及第 138 章第 34 條，任何人不遵從任何上述擬議規定，即屬犯罪，可處第 6 級罰款(現時為 10 萬元)及監禁 2 年。

生效日期

14. 條例草案如獲通過，將自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

公眾諮詢

15. 一如立法會參考資料摘要第 21 段所載，政府當局曾於 2018 年 4 月至 6 月就規管架構建議進行公眾諮詢。據政府當局所述，回應者普遍支持建議，而接獲的意見已撮錄於 2018 年 10 月發表的諮詢報告，並已適當納入立法建議中。

諮詢立法會事務委員會

16. 據衛生事務委員會("事務委員會")秘書所述，政府當局曾於 2019 年 4 月 15 日向事務委員會簡介就先進療法製品訂立規管架構的立法建議。委員普遍支持有關立法建議。然而，他們就若干事宜提出關注，包括將納入規管架構涵蓋範圍內的製品和設施類別，以及先進療法製品的紀錄備存規定的適用範圍。

結論

17. 法律事務部正在審研條例草案在法律及草擬方面的事宜。鑒於條例草案建議就先進療法製品訂立新的特設規管制度，而事務委員會亦提出關注，議員或擬成立法案委員會，對條例草案詳加研究。

立法會秘書處

助理法律顧問

簡允儀

2019 年 11 月 15 日