

《2020 年藥劑業及毒藥 (修訂) 條例》

目錄

條次頁次

第 1 部

導言

- | | | |
|----|---------------|-------|
| 1. | 簡稱及生效日期 | A1638 |
| 2. | 修訂成文法則 | A1638 |

第 2 部

修訂《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

- | | | |
|-----|----------------------|-------|
| 3. | 修訂第 2 條 (釋義) | A1640 |
| 4. | 加入第 38 條及附表 | A1648 |
| 38. | 修訂附表 | A1648 |
| 附表 | 不屬實質處理的處理工序 | A1648 |

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) | A1652 |
| 6. | 修訂第 22 條 (由某些機構供應藥物予門診病人等) | A1652 |
| 7. | 修訂第 28 條 (持牌批發商或持牌製造商須備存的紀錄) | A1654 |
| 8. | 修訂第 29 條 (發牌予製造商) | A1654 |

《2020 年藥劑業及毒藥 (修訂) 條例》

2020 年第 19 號條例

A1636

條次	頁次
9.	修訂第 31 條 (由持牌製造商加上標籤)..... A1654
10.	修訂第 33 條 (持牌製造商在本質、純度、安全等方面的責任)..... A1656
11.	修訂第 35 條 (持牌製造商須備存的紀錄)..... A1658
12.	修訂第 36 條 (藥劑製品及物質的註冊)..... A1662
13.	修訂第 39 條 (備存紀錄的期間)..... A1662
14.	修訂第 40 條 (罰則)..... A1666

香港特別行政區

2020 年第 19 號條例



行政長官
林鄭月娥
2020 年 7 月 23 日

本條例旨在修訂《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《2020 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——
 - (i) 就屬自然人的指明人士而言——指明人士破產，或與其債權人作出《破產條例》(第 6 章) 第 2 條所界定的自願安排；或
 - (ii) 就屬公司(《公司條例》(第 622 章) 第 2(1) 條所界定者) 的指明人士而言——指明人士開始清盤或未經清盤而解散，
該人士須在第 (i) 或 (ii) 節所述的事件發生後，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)”。