

方便營商諮詢委員會  
批發及零售業工作小組

先進療法製品的規管架構

目的

本文件旨在向委員匯報先進療法製品在香港的規管架構事宜。

背景

2. 先進療法製品是指涉及基因、細胞及組織的創新醫療產品。先進療法製品的發展是醫療範疇中，其中一個發展最迅速的一環，其快速的科研發展有利病人得到更好的治療。然而，基於先進療法製品的複雜性和我們對有關產品的認識及應用經驗未全面，在處理該等製品的風險及長期副作用時，須特別謹慎。

3. 政府在2019年10月向立法會提交《2019年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》(下稱《條例草案》)，旨在落實「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」的建議，藉修訂《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(下稱《條例》)及其規例(下稱《規例》)中部分條文以規管先進療法製品。

4. 《條例草案》在2020年7月17日獲立法會通過，並在2020年7月24日刊登在憲報內，即《2020年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(下稱《修訂條例》)。《修訂條例》中的所有條文已在2021年8月1日正式實施。

先進療法製品的法定架構

5. 根據《條例》，在香港先進療法製品被納入為藥劑製品的其中一種。先進療法製品包括用於人體的基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品，《條例》亦對上述三類製品定下清晰的定義，符合相關定義的製品會被歸類為藥劑製品。

因此，《條例》、《規例》及其他藥物相關法例對藥劑製品的規管同時適用於先進療法製品。

6. 在香港，先進療法製品須先按《規例》的規定，獲香港藥劑業及毒藥管理局(下稱管理局)註冊才可銷售。在人體上進行任何先進療法製品的臨牀試驗前，亦須先獲發臨牀試驗證明書。

7. 所有涉及實質處理<sup>1</sup>細胞及組織以用於人體的處所，須按《規例》的規定申請製造商牌照。所有涉及先進療法製品的持牌製造商須符合「國際醫藥品稽查協約組織」《生產質量管理規範》(PIC/S GMP)以及管理局發出的執業守則的要求。

8. 此外，所有經營先進療法製品的分銷商，必須為獲授權處理或製造先進療法製品的持牌批發商或持牌製造商。

9. 鑑於先進療法製品的複雜性及有限的臨床應用經驗，在監測及處理有關製品的風險及長期副作用時須特別謹慎。為跟進先進療法製品的品質及安全性，持牌批發商及持牌製造商須為有關製品保存相關紀錄至產品使用期限後的30年，以便及時和全面追蹤有關製品。《規例》中亦訂明了有關先進療法製品的額外標籤要求，以進一步提升有關製品的可追溯性。

10. 除《條例》及《規例》中訂明的法例要求外，先進療法製品的進出口亦受進出口條例（第60章）所規管。持牌批發商、持牌製造商或臨牀試驗證明書持有人在進口或出口先進療法製品時，須按照進出口條例（第60章）的規定，領取進口或出口許可證。

### 先進療法製品規管架構的實施

11. 衛生署藥物辦公室為管理局提供專業及行政支援，協助管理局落實強化監管先進療法製品的規管架構。

12. 藥物辦公室及管理局擬備了一系列供業界及醫護人員參考的有關先進療法製品的指引文件。管理局亦發出更新的批發商牌照持有人執業守則、持牌製造商及註冊獲授權人執業守

---

<sup>1</sup>根據《條例》中的附表，以下工序不屬實質處理的處理工序：

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；玻璃化。

則、列載毒藥銷售商執業守則，以及獲授權毒藥銷售商執業守則。

13. 為協助持份者進一步了解先進療法製品在規管方面的最新進展，在《修訂條例》正式開始實施前，藥物辦公室在2020年12月至2021年2月期間共舉辦了11場簡介會。

14. 藥物辦公室亦發出了相關的新聞公報並發信給業界，通知持份者及公眾有關《修訂條例》的實施及先進療法製品在規管方面的最新進展。

15. 為進一步強化與持份者的溝通，藥物辦公室在其網站設立先進療法製品規管專頁，提供有關先進療法製品的詳細規管資訊。《修訂條例》、先進療法製品的規管資訊、相關宣傳刊物（包括供消費者的單張、供醫護人員的小冊子和信息圖表）、相關指引文件、以及新版執業守則，已上載上述專頁。

16. 有關先進療法製品規管的宣傳刊物及廣告，已上載於衛生署網站及衛生防護中心的社交媒體平台「Facebook」專頁上。供消費者的單張的列印本亦已分發給各立法會議員、民政事務處、私家醫院、病人組織及美容業界組織。

17. 請委員備悉本文件內容。

衛生署  
二零二一年十一月