

先進療法產品規管

諮詢文件

衛生署

2018年4月3日

簡稱

工作小組	規管處理先進療法產品處所工作小組
《條例》	《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）
《規例》	《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）
專責組	規管香港先進療法產品專責組
歐盟	歐洲聯盟

目錄

	頁次
行政摘要	4
第一章 引言	6
第二章 其他司法管轄區的規管	8
第三章 先進療法產品的規管建議	12
第四章 《藥劑業及毒藥條例》修訂建議	16
第五章 低風險細胞和組織的規管	19
第六章 徵詢意見	20
附件 I 規管處理先進療法產品處所工作小組的職權範圍及成員名單	22
附件 II 規管香港先進療法產品專責組的職權範圍及成員名單	24
附件 III 其他司法管轄區對先進療法的定義	25
附件 IV 在《藥劑業及毒藥條例》下先進療法產品的建議定義	30

行政摘要

政府在 2017 年成立規管香港先進療法產品專責組，就制訂框架規管細胞及組織產品，向政府提出意見。

政府在參考海外管轄區對供人類應用的細胞及組織的規管後，建議採取風險為本的方針，規管細胞及組織產品，並透過將先進療法產品納入藥劑製品規管架構，以作規管，《藥劑業及毒藥條例》（下稱《條例》）因而需要修訂。

本諮詢文件詳列有關規管建議，包括在《條例》內藥劑製品的定義中加入先進療法產品的定義。有關產品註冊、製造商及分銷商發牌、出入口管制、臨牀試驗批核、標籤、紀錄備存及報告不良事件等要求，將適用於先進療法產品。

因應先進療法產品的獨特性質，除了上述適用於所有藥劑製品的要求外，亦建議就先進療法產品加入下列特定要求，為病人提供足夠保障—

- 製造商就製造先進療法產品所採用的細胞及組織的監控應合符有關指引或標準，並應遵守《生產質量管理規範》。「製造」將包括為臨牀試驗用途或治療特定病人而配製的先進療法產品。
- 以藥劑業及毒藥管理局指明的格式，在先進療法產品標示獨立捐贈標識符或產品代碼，及病人身份標識符。
- 先進療法產品的製造及分銷商須備存有關貯存、運輸及負責施用產品醫生的資料等紀錄。為確保足夠的監察及追查。這些紀錄應備存為期不短於 30 年。

專責組將會繼續討論如何規管屬低風險的細胞及組織，在相應法例訂立前，當局將先行擬備及頒布有關指引。

歡迎公眾及業界在為期兩個月的公眾諮詢期內，就本諮詢文件的建議提出意見。政府會參考所收到的意見，並制訂最終立法建議。

第一章 引言

1.1 先進療法產品是現時發展最迅速的醫療領域之一，先進療法產品是指以基因、細胞及組織為主的創新醫療產品。在醫學上，先進療法產品可能具有巨大潛力，有關科學亦在急促發展，部分治療功用仍在研究階段，並未獲得證實，而有關該類產品的長遠副作用及併發症的資料亦是有限。鑒於先進療法產品的性質和所涉及的風險，要保障公眾健康，一套有效確認和管理有關研究及治療應用的規管架構實屬必不可少。

1.2 2012 年，食物及衛生局成立了私營醫療機構規管檢討督導委員會，並下設四個工作小組，就四個優先關注範疇進行深入研究。其中，規管處理先進療法產品處所工作小組¹（下稱「工作小組」）已在 2014 年提交報告²，並提出五項建議：

- (1) 作醫療和臨牀試驗用途的細胞、組織和先進療法醫療產品，應以規管架構進行規管，確保公眾健康和​​安全。對供人類應用的細胞、組織和先進療法醫療產品進行的所有程序，包括捐贈、採得、化驗、處理、保存、貯存和配送，均應受到規管。
- (2) 細胞、組織和先進療法醫療產品應根據其風險而受規管，其風險按該等產品的特徵改變程度和擬作用途來決定。
- (3) 訂立包羅各項相關權力的新法例，通過一套全面的規管措施，包括推行處所發牌規定、處所認證、遵守指引、呈報不良反應個案、指定負責人、人手要求和培訓、進／出口管制，以及先進療法醫療產品的註冊，達至有效規管細胞、組織和先進療法醫療產品。

¹ 工作小組的職權範圍及成員名單載於本諮詢文件的附件 I。

² 請瀏覽網址

<http://www.hpdo.gov.hk/doc/fhsd/Report on WG3 of Regulation of Premises Advanced Therapies 2014 c.pdf>

- (4) 處理非應用於人體研究的細胞和組織的處所、由註冊專業人員為接受治療中的病人作出診斷而須處理細胞和組織的處所，或由註冊專業人員在同一外科手術程序內使用細胞和組織作自體移植而無須任何庫存過程的處所，均應自有關先進療法的規管措施獲得豁免。
- (5) 就處理細胞、組織和先進療法醫療產品推行中期措施，以在新法例生效前加強保障公眾健康。

1.3 政府認為在推進工作小組的建議時，應採取謹慎態度，並需要更多時間及精力，仔細研究擬議規管的各個範疇，並就落實細節諮詢持份者。

1.4 作為中期措施，衛生署在 2016 年初發布了兩份供消費者參考的教育資料³，其中一份關於臍帶血庫，另一份關於細胞治療。在 2017 年 5 月，衛生署另外發布了兩份相同題目的資料，供業界及研究人員參考。

1.5 在 2017 年 12 月，政府成立了規管香港先進療法產品專責組（下稱「專責組」），成員包括相關專家，就制訂先進療法產品的規管架構及其他相應事宜，向政府提供意見。專責組的職權範圍及成員名單載於附件 II。

1.6 政府在考慮專責組的專業意見後，制備本文件，協助收集公眾對先進療法產品擬議規管架構的意見。

³ 請瀏覽網址 www.advancedtherapyinfo.gov.hk

第二章 其他司法管轄區的規管

2.1 經研究美國、歐洲聯盟（下稱「歐盟」）、新加坡、日本和韓國有關先進療法產品的規管架構後，注意到這些不同司法管轄區的規管架構高度趨同。

風險為本方針

2.2 研究發現所有司法管轄區均採取風險為本的方針。先進療法產品是指受超出「極微的特徵改變」⁴（在某些司法管轄區稱為「重大特徵改變」），或擬作「非同種用途」⁵的細胞及組織產品。這些產品被視為屬高風險，普遍以較嚴謹的藥物及／或醫療儀器架構規管。除此之外，複合性產品（即結合了先進療法產品及醫療儀器的產品）和基因治療產品亦被視為屬高風險，受更嚴格管制。

2.3 另一方面，僅受極微的特徵改變並擬作同種用途的細胞或組織，通常被視為低風險細胞及組織療法，受另一架構規管。

2.4 一般來說，以下類別不納入先進療法產品規管：

- (a) 擬作移植用途的人體器官
- (b) 擬作治療血科病，且未受重大特徵改變，並只擬作同種用途或非美學程序的全血或血液成分⁶
- (c) 用於牙科手術以充填牙洞的物質

⁴ 非改變細胞或組織的生物特徵、生理機能或結構特性的特徵改變通常被視為受極微的特徵改變。

⁵ 同種應用指使用一種在接受者體內執行如同在捐贈者體內一樣的基本功能的產品，藉以修補、重建、置換或補充接受者的細胞或組織。

⁶ 由血液提取產品，如凝血因子、白蛋白、免疫球蛋白，均被視為藥劑製品。

- (d) 作滅菌用途的繃帶及其他外科敷料
- (e) 生殖醫學或輔助生殖醫療
- (f) 僅含有非活性人類或動物細胞及／或組織，或由其組成，不含有任何活性細胞或組織，且非透過藥理、免疫或新陳代謝為主要作用的產品

2.5 不過，不同司法管轄區對先進療法的確實規管範圍略有不同，詳情列於附件 III。

2.6 此外，研究中所有司法管轄區對先進療法產品的規管架構只涵蓋供人類應用的產品，並沒有發現有適用於規管供動物應用的先進療法產品的模式可供參考。

產品推出市場前的批核

2.7 鑑於先進療法產品的風險及特性，在海外以藥物及／或醫療儀器的架構規管的先進療法產品，在推出市場前，必須經過評估及獲得批准。產品的安全、效能及素質必須得到證明，以獲取銷售許可。

2.8 與其他藥品相似，病人可遁恩恤計劃，得到先進療法產品治療。恩恤計劃是指在有臨牀需要時，容許註冊醫生應用未經註冊產品治療病人。在某些司法管轄區亦設有特定豁免計劃，容許利用未經註冊的先進療法產品治療特定病人，例如在英國的醫院豁免計劃（“Hospital exemption scheme”）及特定計劃（“Specials scheme”）⁷。這些計劃目的是保障病人在產品因市場或商業上的考慮而不推出市場的情況下，仍有機會得到所需的治療。

⁷ 英國設有一個適用於先進療法產品的特定豁免計劃，即醫院豁免計劃（“Hospital exemption scheme”），容許以非常規方式製備的先進療法產品，在英國醫院內作個別病人治療使用。另外，英國亦設有一個較普遍適用的豁免計劃（即特定計劃（“Specials scheme”）），適用於

臨牀試驗

2.9 在其他司法管轄區，對為先進療法產品取得銷售許可而進行的臨牀試驗，其規管與其他藥品相似。申辦者必須在進行試驗前，向監管當局申請臨牀試驗許可或證明書，或申請作為調研新藥（“Investigational New Drug”）。另外，亦有為針對先進療法產品臨牀試驗而訂定的指引，列明對申請文件的附加要求，以及其他如捐贈者檢驗和篩選程序等要求。

2.10 應用於臨牀試驗的先進療法產品必須按《生產質量管理規範》製造。申辦者及研究者亦必須遵守《臨牀試驗質量管理規範》及其他指明適用的優良規範指引，如《人體細胞組織質量管理規範》、《藥品分發質量管理規範》及《藥物警戒管理規範》。

製造

2.11 研究中所有司法管轄區均要求製造單位必須領有牌照。持牌製造商必須遵守《生產質量管理規範》及定期接受相關審查，而不同司法管轄區的《生產質量管理規範》一般有其特有元素。另外，一些司法管轄區設有針對先進療法產品製造及質量的附加要求(如強制性捐贈者檢驗和篩選程序)，以控制來自人類或動物活性原料的特別風險，以及對產品規格、追查、紀錄備存和批次放行的特定要求。除此之外，製造商呈報製造工序變更及嚴重不良情況個案一般是強制性要求。如先進療法產品結合醫療儀器，製造商亦須遵從適用於醫療儀器的要求。

產品推出市場後的要求

包括先進療法產品在內的藥品。在這計劃下，在負責治療的醫生的真實和自發要求下，為滿足個別病人特別需要，容許供應未經註冊藥物供該病人使用。在這兩個計劃下，雖然所應用的先進療法產品無須獲得銷售許可，但其處理設施仍須取得《生產質量管理規範》牌照。

2.12 研究中大部份的司法管轄區，對先進療法產品推出市場後的要求，與其他藥品的相似，即必須備有風險管理計劃、呈報不良情況個案及設有藥物警戒系統。歐盟規定有關先進療法產品的紀錄，須備存為期不短於產品的使用期限後的 30 年。

第三章 先進療法產品的規管建議

風險為本的方針

3.1 政府經考慮不同司法管轄區對先進療法的規管架構後，建議香港採用相似方針，劃定屬高風險的細胞及組織為主產品為先進療法產品，並建議納入《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）（下稱《條例》）下的藥劑製品架構規管。而屬低風險的細胞及組織治療，將以另一架構規管。本文件第三、四章列出有關規管建議及方向。

先進療法產品的規管架構

3.2 為保障公眾健康及與國際做法接軌，先進療法產品的擬議規管架構包括以下方面：

第 1 方面 – 引入先進療法產品定義

3.3 因其性質複雜，且屬低風險與高風險的細胞和組織療法的性質及用途大有不同，先進療法產品須有一個準確定義，以清楚界定規管範圍。

3.4 政府注意到不同司法管轄區對先進療法產品的定義存在差異。為與國際做法接軌，及考慮到歐盟訂立的定義能全面及確切地為先進療法產品設定範圍，建議香港採用歐盟定義（歐盟法例稱為“Advanced Therapy Medicinal Products”）。此外，香港《條例》下的藥劑製品定義亦是以歐盟藥品定義為基礎而訂立。

3.5 以歐盟定義為基礎，先進療法產品指任何以下應用於人類的製品：

- 基因治療產品
- 體細胞治療產品
- 組織工程產品

3.6 除此之外，我們擬議將複合性先進療法產品（即包含一種或多種醫療儀器的先進療法產品）同樣納入藥劑製品架構規管。這是由於不論當中的醫療儀器作用如何，這類產品都是通過細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作為該產品的主要作用機制。

3.7 附件 IV 列出先進療法產品及其他相關的擬議定義。因目前海外尚未對供動物應用的先進療法產品進行規管，故現行建議只涵蓋供人類應用的先進療法產品，未有包括供動物應用的產品。

第 2 方面 – 確保用於生產先進療法產品的細胞和組織的素質和安全

3.8 來源細胞或組織的素質和安全性，對確保先進療法產品的素質和安全是非常重要的。因此，我們將會為人類細胞及組織的捐贈、採得、化驗、處理、保存、貯存和分發訂定素質和安全標準。

3.9 另外，如涉及人類細胞或組織捐贈，有關捐贈必須是自願及無償的，並必須奉行捐贈者和接受者匿名、捐贈者無私、以及捐贈者和接受者共融的原則。

第 3 方面 – 要求所有生產先進療法產品的設施領取牌照及遵守訂明標準

3.10 鑑於先進療法產品具高風險及複雜的本質，生產先進療法產品的設施必須以發牌規管。生產設施必須嚴格遵守《生產質量管理規範》及其他監管當局所訂立的標準。用作非常規性生產先進療法產品，以供治療特定病人或用作臨牀試驗⁸用途的設施（包括附設在醫院內的設施），亦不例外。

3.11 某些司法管轄區會另行頒布一套適用於生產先進療法產品的《生產質量管理規範》指引，監管當局將會研究這些標準，並向本地業界提供適當指引。

第 4 方面 – 要求先進療法產品在進／出口、推出市場及進行臨牀試驗前取得許可

3.12 現時，《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）（下稱《規例》）規定藥劑製品必須符合安全、效能及素質的要求，並在推出香港市面前，先向藥劑業及毒藥管理局註冊。而由註冊醫生或註冊牙醫為治療某特定病人而管有及應用的藥劑製品，則可獲豁免註冊。

3.13 另外，《規例》規定任何人不得對人類進行臨牀試驗，但如該人獲發臨牀試驗證明書，並按照該證明書進行上述試驗，則屬例外。除此以外，《進出口條例》規定藥劑製品的進／出口必須根據及按照進／出口許可證進行。

3.14 與其他藥劑製品相同，上述規管和要求亦適用於先進療法產品。

第 5 方面 – 先進療法產品的特定標籤要求

⁸製造其他藥劑製品作臨牀試驗用途的生產者亦須領取牌照。

3.15 鑑於先進療法產品的獨特性質，必須設立一套完善系統，透過紀錄管理及適當標籤系統，確保產品能得以追查，並在有需要時，驗證有否遵從品質及安全性標準，同時能保障捐贈者及病人匿名。在先進療法產品的包裝容器標籤上，應附有如獨特捐贈或捐贈者身分標識符和產品代碼資料。為避免混雜，自體產品亦須標籤獨特病人身分標識符，以及如“祇供自體使用”的說明。

第 6 方面 – 先進療法產品的特定備存紀錄要求

3.16 加強備存紀錄要求有助監察先進療法產品長遠安全性和療效，及方便追查和回收產品。參考歐盟做法，政府建議要求製造商及/或藥品註冊持有人備存紀錄，包括所有原料、生產過程、包裝、貯存、運輸及負責施用產品醫生的資料。

3.17 由於先進療法產品屬近期研發，而且這科學領域仍在迅速發展，對其安全性及療效的資料有限，因此需要為期更長的備存紀錄要求，以確保足夠的監察及追查。上述紀錄必須備存，為期不短於產品的使用期限後的 30 年。另須加入特別條文，處理如清盤及牌照轉移的情況有關紀錄的處理方法。

第 7 方面 – 要求供應商呈報有關應用先進療法產品的不良事件個案

3.18 因醫學界對使用先進療法產品的經驗仍非常有限，製造商及/或藥品註冊持有人對其產品的療效及用後不良反應的監測十分重要。製造商及/或藥品註冊持有人必須備有風險管理計劃，供應商亦必須在特定時限內，向監管當局呈報有關應用先進療法產品後出現的嚴重不良反應個案。類似要求已包含在藥劑製品供應商的相關註冊及牌照條件內。

第四章 《藥劑業及毒藥條例》修訂建議

4.1 在香港，藥劑製品或藥物主要受《條例》規管。《條例》及其規例訂明對產品註冊、製造設施發牌、遵守《生產質量管理規範》指引、臨牀試驗審批，以及藥劑製品供應和分發的要求。基於上述原因及為與國際做法接軌，政府建議將先進療法產品定義為藥劑製品，使其受《條例》規管，政府亦會因應先進療法產品的特質修訂《條例》。

4.2 《條例》下的藥劑製品的定義主要是參照歐盟法例中藥物（“medicinal products”）的定義所制定。藥劑製品或藥物指符合以下說明的物質或物質組合－

- (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。

4.3 以上藥劑製品定義沒有明確提及先進療法產品。儘管現時已研發的先進療法產品均符合《條例》下藥劑製品的定義，鑑於此類產品可能會有進一步發展，為謹慎起見，政府會釐清有關法例對先進療法產品作為藥劑製品的要求，以釋除疑慮。

4.4 政府建議修訂《條例》第 2 條中藥劑製品的定義，加入先進療法產品，即附件 IV 列出的定義。藥劑製品的定義經修訂後，適用於藥劑製品的《條例》或其他條例的相關要求同樣適用於先進療法產品，這些要求包括產品上市前須註冊、製造商及分銷商發牌、進／出口管制、臨牀試驗前審批，即上述第三章中第 3 及第 4 方面提及

的要求。現時《條例》中豁免由註冊醫生或註冊牙醫為治療某特定病人而管有及應用的藥劑製品註冊，仍會適用。

4.5 就上述第三章提及，《條例》須因應先進療法產品的獨特性質作出修訂，加入相關要求，為病人提供足夠保障及確保供人類應用的先進療法產品的品質。

4.6 監管用作生產先進療法產品的細胞及組織（即上述第 2 方面），涉及捐贈、採得、化驗、操作、處理、保存、貯存及分發的規管。政府建議將這些規管要求加入製造商牌照的發牌條件。監管當局亦會不時擬備並頒布適用於本地業界的指引及標準，以確保能回應國際上最新發展及做法。

4.7 現行《規例》要求藥劑製品製造商及分銷商領取相關牌照。持牌製造商必須嚴格遵守《生產質量管理規範》指引。考慮到處理和製備先進療法產品的風險及複雜性，政府建議修訂「製造」的定義，確保任何人在處理及製備先進療法產品作臨牀試驗或治療特定病人前，須領有牌照及嚴格遵守《生產質量管理規範》指引。

4.8 政府建議修訂《規例》第 31 條，加入先進療法產品的附加標籤要求（即上述第 5 方面），產品須以藥劑業及毒藥管理局指明的格式標示獨特捐贈標識符或產品代碼，及病人身份標識符。

4.9 就先進療法產品製造商及分銷商的附加備存紀錄要求（即上述第 6 方面），政府建議修訂《規例》第 35 條及第 39 條，訂明有關備存紀錄須包括貯存、運輸及負責施用產品的醫生等資料。這些資料，連同製造及分銷藥劑製品所需的其他紀錄，必須備存為期不短於產品的使用期限後的 30 年。《規例》亦會加入特別條文，在清盤或牌照轉移等情況下，如何處理這些紀錄。

4.10 就上述第 7 方面，即呈報不良反應個案的要求，該要求已包括在藥劑製品的註冊及相關牌照條件內，當藥劑製品定義經修訂後，現行規管亦將適用於先進療法產品。

4.11 下表總結以上建議：

規管方面	建議
1 先進療法產品定義	修訂《條例》第 2 條
2 規管用於生產先進療法產品的細胞及組織	在牌照條件內加入有關要求
3 先進療法產品製造商的牌照要求	修訂《條例》第 2 條
4 進／出口、推出市場及臨牀試驗前的批准	已涵蓋在現行藥劑製品的規管內，無須改變
5 先進療法產品的標籤要求	修訂《規例》第 31 條
6 先進療法產品的備存紀錄要求	修訂《規例》第 35 條及第 39 條
7 呈報不良反應個案	已涵蓋在現行藥劑製品的規管內，無須改變

第五章 低風險細胞和組織的規管

5.1 規管屬低風險細胞及組織將會是政府下一階段的工作。

5.2 在某些海外司法管轄區，用作收集、採得、操作、處理、化驗、貯存及分發供人類應用的細胞及組織的處所，必須領取牌照。牌照持有人必須嚴格遵守特定指引，如《人體細胞組織質量管理規範》。雖然銷售及分發屬低風險細胞及組織，無須先行取得許可，紀錄備存、標籤、不良反應監察則會設有要求，進／出口亦會受管制，以保障產品安全。

5.3 低風險細胞及組織療法的例子，包括輸血、作治療用途的臍帶血貯存、角膜移植及骨髓移植。雖然若干以人體器官製造的治療產品已受《人體器官移植條例》（第 465 章）所規管，政府在制訂低風險細胞及組織的規管架構前，仍需要作進一步評估及諮詢。專責組將繼續探討有關規管架構。在相應法例訂立前，當局將先行擬備及頒布指引及標準。

第六章 徵詢意見

6.1 歡迎您就第三章及第四章詳列的《條例》修訂建議提出意見，請在二零一八年六月二日或之前，以郵寄、傳真或電郵方式把意見送交衛生署藥物辦公室，詳情如下：

地址： 香港灣仔皇后大道東 213 號

胡忠大廈 18 樓 1856 室

衛生署藥物辦公室

傳真： 2834 5117

電郵： pharmgeneral@dh.gov.hk

6.2 政府將整理和分析在這次公眾諮詢中收到的意見，以擬訂最終立法建議，目標是在二零一九年向立法會提交修訂條例草案。

6.3 您在就這份諮詢文件遞交意見時，可選擇附上個人資料。收集所得的意見書和個人資料或會轉交有關的政府決策局和部門，用於與是次諮詢直接相關的用途。獲取資料的政府決策局和部門日後亦只可把該些個人資料用於同一用途。

6.4 在是次公眾諮詢完結後，就這份諮詢文件遞交意見書的個人姓名／團體名稱及意見或會被刊載，供公眾人士查閱。政府在與其他人士進行討論時（不論是內部或公開），或在其後發表的報告中，或會指名引用就本諮詢文件所遞交的意見。

6.5 為了保障您的資料私隱，我們在編印意見書時，會將您的有關資料（如有提供），例如：住址／回郵地址、電郵地址、身分證號碼、電話號碼、傳真號碼和簽名等刪除。

6.6 如不希望意見被刊登，或想以不記名方式表達意見，請於意見書中作出指示。除非另有指明，否則所有意見會被視作公共資訊處理，日後可能會被刊登。

6.7 任何向政府提交個人資料的人士，均有權查閱及更正其提交的個人資料。查閱或更正個人資料的訴求，應以書面以下人員提出：

地址： 香港灣仔皇后大道東 213 號

胡忠大廈 18 樓 1856 室

衛生署藥物辦公室

高級行政主任（藥物）

傳真： 2834 5117

電郵： pharmgeneral@dh.gov.hk

規管處理先進療法產品處所工作小組 職權範圍及成員名單

職權範圍

- 界定及定出可在實驗室／非住院情況下進行的先進療法所使用的醫療產品的範圍；以及
- 參考醫療及科技的最新發展，以及適用於本港環境的海外規管及國際間最佳做法後，研究是否及如何對貯存及／或處理先進療法醫療產品的處所進行規管。

成員名單

主席

左偉國牙科醫生

成員

督導委員會成員

張詔于女士

劉國輝先生

衛生署署長或其代表

醫院管理局行政總裁或其代表

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長或其代表

增選成員

陳永光先生

章修綱先生

鄭香郡博士

何筱韻女士

林德深醫生

劉以敬先生

李嘉豪教授

李瑞山教授

李卓廣醫生

李登偉教授

李偉振先生

吳楚珊博士

彭慧冰博士

岑信棠醫生

曾艾壯醫生

謝鴻發教授

黃志基教授

王紹明醫生

黃耀忠醫生

于常海教授

規管香港先進療法產品專責組 職權範圍及成員名單

職權範圍

- 探討及就香港設立細胞及組織為主治療和醫療產品的規管制度向政府提出意見；
- 就持份者的諮詢及參與途徑向政府提出意見；以及
- 就擬備處理應用於人類的細胞及組織的良好規範指引的事宜向政府提出意見。

成員名單

主席

劉澤星教授

成員

陳佩教授

陳志峰教授

李卓廣醫生

李鍾金鳳女士

呂愛蘭教授

彭慧冰博士

潘偉生教授

其他司法管轄區對先進療法的定義

歐盟

在歐盟，先進療法包括先進療法藥品（“Advanced therapy medicinal products”）及複合性先進療法藥品（“Combined advanced therapy medicinal products”）。

先進療法藥品（“Advanced Therapy Medicinal Products”）

先進療法藥品（“Advanced therapy medicinal products”）指以下任何供人類應用的藥品：

- (a) 基因治療藥品（“Gene therapy medicinal products”）⁹；
- (b) 體細胞治療藥品（“Somatic cell therapy medicinal products”）¹⁰；
- (c) 組織工程產品（“Tissue engineered product”）¹¹。

⁹ 基因治療產品指擁有以下特質的生物藥品：

- (a) 包含重組核酸或由其組成的有效物質，可應用或施用於人類，其目的是調節、修補、置換、加入或刪除基因序列；及
- (b) 其治療、預防或診斷結果直接與其包含重組核酸序列或該序列的基因表達產物相關。

基因治療產品不包括抗傳染病疫苗。

¹⁰ 體細胞治療產品指擁有以下特質的生物藥品：

- (a) 含有細胞或組織或由其組成，該細胞或組織受重大特徵改變，並以相關擬作臨牀用途為目的，而變更細胞或組織的生物特質、生理功能或結構性質；或含有細胞或組織或由其組成，而並非擬作其在接受者和捐贈者內相同的基本功能用途；及
- (b) 被表述為具有後述特性或可用於或施用於人類，其目的是透過其細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，以治療、預防或診斷疾病。

就第(a)項，不被視為重大特徵改變的操作包括：切割、研磨、造形、離心轉動、浸泡在抗生素或抗微生物溶液、消毒、輻射、細胞分離、濃化或淨化、過濾、凍乾、冷凍、低溫保存和玻璃化。

¹¹ 組織工程產品指符合以下說明的產品：

- (a) 含有經工程化的細胞或組織或由其組成；及

複合性先進療法藥品（“*Combined Advanced Therapy Medicinal Products*”）

複合性先進療法藥品（“*Combined Advanced Therapy Medicinal Products*”）指符合以下條件的先進療法藥品：

- (a) 它必須包含作為構成整體所必需的一種或多種歐盟第 93/42/EEC 號指令所指的醫療儀器或歐盟第 90/385/EEC 號指令所指的主動植入式醫療儀器；及
- (b) 其細胞或組織部分必須包含活性細胞或組織；或
- (c) 其細胞或組織部分包含非活性細胞或組織，而該非活性細胞或組織必須負責作用於人體，及該作用為其儀器的主要作用。

美國

在美國，基因、細胞或組織為主的產品，除自體細胞、一級或二級親緣關係的異體細胞和生殖細胞外，如受超出極微的特徵改變，或擬作非同種用途，或擁有系統性作用，或依靠其新陳代謝活動，都被視為生物製品規管。

產品亦可能併合生物製品及儀器，即複合性產品。

再生醫學先進療法稱號（“*Regenerative Medicine Advanced Therapy Designation*”）

-
- (b) 被表述為具有後述特性或可用於或施用於人類，其目的是再生、修補或置換人體組織。

組織工程產品可能含有來自人類、動物或兩者的細胞或組織。細胞或組織可能是活性或非活性的。它亦可能含有附加物質，如細胞產物、生物分子、生物材料、化學物質、支架或基質。此定義不包括僅含有非活性人類或動物細胞及／或組織，或由其組成，而其不含有任何活性細胞或組織，並且非主要透過藥理、免疫或新陳代謝作用的產品。

除此之外，如產品獲授予再生醫學先進療法稱號（“Regenerative medicine advanced therapy designation”），產品可循另一途徑獲得批准。再生醫學先進療法稱號指－

- (a) 藥品為再生醫學療法，即細胞治療、組織工程治療產品、人類細胞及組織產品，或併合這些療法或產品的複合性產品，但僅受《公共衛生服務法》（“Public Health Service Act”）第 361 條及《聯邦規例》（“Code of Federal Regulations”）第 21 章第 1271 部規管的產品除外；
- (b) 藥品擬作治療、改變、逆轉或治癒嚴重或危及性命的疾病或情況；及
- (c) 初步臨牀證據顯示藥品具有潛力，能應付屬未滿足醫療需求的疾病或情況。

新加坡

在新加坡，基因治療產品及細胞和組織為主的治療產品是以藥品架構規管。細胞和組織為主的治療產品指物品包含自體或異體人類細胞或組織，用於或施用於，或擬作用於或施用於人類，作診斷、治療或預防人類疾病或情況用途，但不包括－

- 任何人體器官擬作移植用途，以置換相應患病器官；
- 任何為全血或血液成分的細胞和組織為主治療產品，擬作治療血液失調及
 - (1) 未受重大特徵改變；及
 - (2) 只擬作同種用途；或
 - (3) 非擬作美學程序。

日本

在日本，再生醫學產品指經處理的活性人類或動物細胞，擬作應用於－

(a) 以下其中之一種用途－

- 重建、修補或構成人體結構或功能；或
- 治療或預防人類疾病；或

(b) 基因治療。

韓國

在韓國，先進療法包括細胞治療產品及基因治療產品。

細胞治療產品

細胞治療產品指透過物理、化學及／或生物特徵改變製造的藥品，如體外培養的自體、異體或異種細胞。

這不包括醫生在診所進行外科手術程序或治療時，施行不會造成細胞安全性問題的極微特徵改變操作，例如在能保持生物特性下，作簡單分離、清洗、冷凍、解凍及其他操作。

基因治療產品

基因治療產品指基因物料或藥品包含基因物料，擬作施用於人類作疾病治療用途。

擬作移植用途的人類組織受另一法例規管。

在《藥劑業及毒藥條例》下先進療法產品的建議定義

先進療法產品

“先進療法產品”指以下任何供人類應用的藥劑製品：

- (a) 基因治療產品
- (b) 體細胞治療產品
- (c) 組織工程產品

基因治療產品

“基因治療產品”指擁有以下特質的藥劑製品：

- (a) 包含重組核酸或由其組成的有效物質，可應用或施用於人類，其目的是調節、修補、置換、加入或刪除基因序列；及
- (b) 其治療、預防或診斷結果直接與其包含重組核酸序列或該序列的基因表達產物相關。

“基因治療產品”不包括抗傳染病疫苗。

體細胞治療產品

“體細胞治療產品細胞”指擁有以下特質的藥劑製品：

- (a) 含有細胞或組織或由其組成，該細胞或組織受重大特徵改變，並以相關擬作臨牀用途為目的，而變更細胞或組織的生物特質、生理功能或結構性質；或含有細胞或組織或由其組成，而並非擬作其在接受者和捐贈者內相同的基本功能用途；及
- (b) 被表述為具有後述特性或可用於或施用於人類，其目的是透過其細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，以治療、預防或診斷疾病。

就第(a)項，不被視為重大特徵改變的操作包括：

- 切割
- 研磨
- 造形
- 離心轉動
- 浸泡在抗生素或抗微生物溶液
- 消毒
- 輻射
- 細胞分離
- 濃化或淨化
- 過濾
- 凍乾
- 冷凍
- 低溫保存
- 玻璃化

組織工程產品

“組織工程產品”指符合以下說明的藥劑製品：

- (a) 含有經工程化的細胞或組織或由其組成；及

- (b) 被表述為具有後述特性或可用於或施用於人類，其目的是再生、修補或置換人體組織；

但不包括僅含有非活性人類或動物細胞及／或組織，或由其組成，而其不含有任何活性細胞或組織，並且非主要透過藥理、免疫或新陳代謝作用的產品。

複合性先進療法藥品

“複合性先進療法藥品”指符合以下條件的先進療法產品：

- (a) 它必須包含作為構成整體所必需的一種或多種醫療儀器或主動植入式醫療儀器；及
- (b) (i) 其細胞或組織部分必須包含活性細胞或組織；或
(ii) 其細胞或組織部分包含非活性細胞或組織，而該非活性細胞或組織必須負責作用於人體，及該作用為其儀器的主要作用。