



先進療法 製品的規管



衛生署
藥物辦公室

先進療法製品的規管

甚麼是先進療法製品？

先進療法製品屬藥劑製品¹(簡稱「藥品」)。先進療法製品是以基因、細胞或組織為主，用於人體作醫療用途的藥品。當中包括基因療法製品、體細胞療法製品和組織工程製品。

先進療法製品在香港如何規管？

由2021年8月1日起，先進療法製品會被納入《藥劑業及毒藥條例》(第138章)(簡稱「《條例》」)下藥劑製品的定義中。此後，《條例》中對藥品的規定及其他相關條例，包括藥品註冊、生產、標籤、銷售、供應及進出口的管制，便會適用於先進療法製品。

是否所有在香港銷售的先進療法製品均須註冊？如何得知該先進療法製品是否已獲註冊？

根據《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)，先進療法製品須符合安全、效能和素質方面的要求，並於藥劑業及毒藥管理局(簡稱「管理局」)註冊後，方可在本港銷售。

已獲註冊的先進療法製品須在包裝上印有「HK-XXXXX」樣式的香港註冊號碼。此外，你亦可參閱衛生署藥物辦公室的網頁查證已註冊的先進療法製品(www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/atp_regulation.html)。沒有註冊的先進療法製品未經管理局評審，其安全、效能和素質均未獲保證。

¹ 有關「藥劑製品」的定義，請參閱《2020年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(www.gld.gov.hk/egazette/pdf/20202430/cs12020243019.pdf)。



是否所有先進療法製品都安全和有效？

根據國際標準，每種新的藥品均須先通過實驗室及動物測試，才可在人體進行臨牀試驗。在其安全及成效獲得證明後，方可作一般應用。若先進療法製品未能通過任何一個階段的臨牀試驗，其安全及成效都會被視為「未經確認」。用未經確認的先進療法製品可能會對健康構成嚴重，甚至潛在致命的風險，包括可引致感染、過敏反應、免疫系統對細胞的排斥，以及癌症。

同時，先進療法製品的質量也會影響製品的安全性和有效性，故應由合資格的製藥商生產以確保製品達到一定的品質要求。

如何獲得先進療法製品？提供先進療法製品治療的私營醫療機構須領有牌照嗎？

一般來說，先進療法製品屬於處方藥物，應由註冊醫生或註冊牙醫提供。

此外，根據《私營醫療機構條例》(第633章)，如先進療法製品含有細胞或組織，有關的移植醫療程序(包括自體移植)則屬《私營醫療機構條例》所指明的附表醫療程序。如有關程序在私營醫療機構施行，只可在《私營醫療機構條例》下領有有效牌照的醫院或日間醫療中心進行。詳情請參閱衛生署私營醫療機構規管辦公室網站(www.orphf.gov.hk)。有關附表醫療程序的定義，請參閱《私營醫療機構條例》第2條及附表3(www.elegislation.gov.hk/hk/cap633)。

是否所有細胞或組織移植均屬先進療法製品？

高風險的細胞和組織製品，若其細胞和組織曾涉及特別處理或改變了用途，均屬先進療法製品。可是，某些已被醫學界廣泛應用的細胞或組織移植，如輸血、骨髓和眼角膜移植，並不屬先進療法製品。



免疫細胞治療是甚麼？

免疫細胞是人體免疫系統的一部分，當中包括自然殺傷細胞(NK cells)、樹突狀細胞(DCs)、細胞因子誘導的殺傷細胞(CIK cells)和T細胞。這些用於人體作醫療用途的免疫細胞一般涉及特別處理，被視為先進療法製品。現時，本港只有一種已註冊的先進療法製品含有免疫細胞，其主要成分為嵌合抗原受體T細胞(即CAR-T細胞)。

幹細胞治療是甚麼？

幹細胞是未分化成特定細胞的原始細胞，如來自臍帶血、脂肪組織和羊膜的幹細胞。利用幹細胞或幹細胞分化成的特定細胞，取代或修補病人受損的組織或細胞的療法，統稱為幹細胞治療。

用於人體作醫療用途的幹細胞治療一般會被視為先進療法製品。現時，本港並沒有已註冊的含幹細胞的先進療法製品。請注意，未經註冊的先進療法製品，其安全、效能和素質均未獲保證。

如欲接受先進療法製品治療，應注意甚麼地方？

- 該先進療法製品是否已於香港註冊？或該製品是否已在外地批准使用？
- 該先進療法製品是否由合資格的製藥商生產？
- 我會在哪裡接受先進療法製品治療？
- 誰會負責施行該先進療法製品治療？
- 接受該先進療法製品治療後會有風險嗎？
- 會否有任何適當的長期跟進？如何跟進？

