

香港先進療法製品規管更新



香港特別行政區政府衛生署

2021年8月

內容



- 甚麼是先進療法製品 (**ATP**) ?
- 先進療法製品**規管**
 - 《**2020** 年藥劑業及毒藥 (修訂) 條例》
- **規管範圍**
 - 先進療法製品**歸類**
 - **備存紀錄**
 - **標籤**
 - **製造**
 - **藥品不良反應呈報**
 - **進 / 出口**
 - **製品註冊**
 - **臨牀試驗**

甚麼是先進療法製品 (ATP) ?



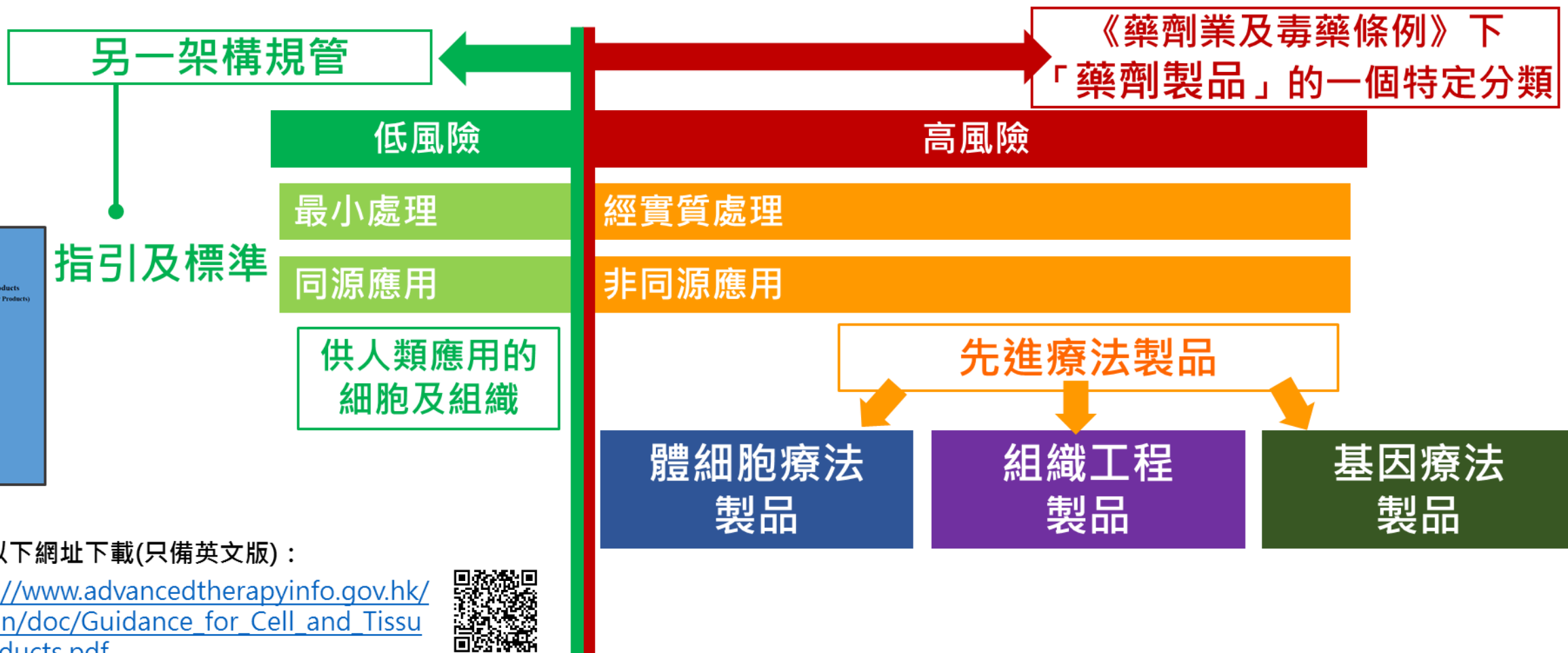
- 先進療法製品* 指以**基因**、**細胞**及**組織**為主的**創新**醫療製品
- 先進療法製品的**科研發展日新月展**，在**醫療**方面的**發展潛力巨大**
- 先進療法製品的**性質複雜**，且相關**資料及經驗有限**，其**風險**和**長遠副作用**須作**審慎處理**

*先進療法製品的法例定義，見於《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)第2條。詳情可參考
<https://www.elegislation.gov.hk>

細胞及組織製品的規管



風險為本的方針



《2020 年藥劑業及毒藥（修訂）條例》



《2020 年藥劑業及毒藥（修訂）條例》		《2020 年藥劑業及毒藥（修訂）條例》	
2020 年第 19 號條例 A1634		2020 年第 19 號條例 A1636	
《2020 年藥劑業及毒藥（修訂）條例》			
目錄			
條次	頁次	條次	頁次
第 1 部			
導言			
1.	簡稱及生效日期..... A1638	9.	修訂第 31 條 (由持牌製造商加上標籤)..... A1654
2.	修訂成文法則..... A1638	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
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	11.	修訂第 35 條 (持牌製造商須備存的紀錄)..... A1658
4.	加入第 38 條及附表..... A1648	12.	修訂第 36 條 (藥劑製品及物質的註冊)..... A1662
38.	修訂附表..... A1648	13.	修訂第 39 條 (備存紀錄的期間)..... A1662
附表	不屬實質處理的處理工序..... A1648	14.	修訂第 40 條 (罰則)..... A1666
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		

修訂條例

- 修訂現行《藥劑業及毒藥條例》，規管先進療法製品
- 立法會於2020年7月通過，並於同月刊憲
- 自2021年8月1日起實施



可從以下網址下載：

<https://www.gld.gov.hk/egazette/pdf/20202430/cs12020243019.pdf>

規管範圍



先進療法製品
歸類

備存紀錄

標籤

製造

藥品不良反
應呈報

進出口

製品註冊

臨牀試驗

修訂
現行
《條例》

《條例》
第2條
(藥劑製品
的定義)

《規例》
第28、35及
39條
(批發商或製造
商須備存的紀錄
/ 備存期間)

《規例》
第31條
(由持牌製造
商加上標籤)

《條例》
第2條
(製造的定
義)

其他
方法

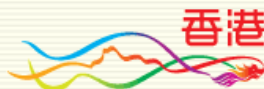
發牌條件
+ 指引

現行要求
+ 先進療法製品的特定要求

相關指引



香港特別行政區政府
衛生署 藥物辦公室



GovHK 香港政府一站通 简体版 ENGLISH

AAA 搜尋 輸入查詢字串

網頁指南 | 信箱



▶ 先進療法製品規管

📄 列印页面



流動版本

主頁

安全警示及藥物回收

其他有用資料

關於我們

執業守則

指南和表格

證明書 / 牌照 / 指明格式

藥品不良反應呈報

Drug Shortage Notification
(English Only)

相關網址

先進療法製品規管

- [《2020年藥劑業及毒藥\(修訂\)條例》](#)
- [供業界的指引](#)
 - [先進療法製品歸類](#)
 - [製造](#)
 - [藥劑製品註冊](#)
 - [臨床試驗](#)
 - [進/出口](#)
 - [標籤先進療法製品](#)
 - [備存紀錄](#)
 - [藥品不良反應呈報](#)
 - [其他適用於藥劑製品的指引](#)
- [供醫護人員的指引](#)
 - [先進療法製品歸類](#)
 - [備存紀錄](#)
 - [藥品不良反應呈報](#)
 - [臨床試驗](#)
 - [為治療某特定病人而進口先進療法製品](#)

網址：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/p_harmaceutical_trade/atp_regulation.html



先進療法製劑 歸類

先進療法製品訂為藥劑製品的其中一個分類 (第 2 條)

現行

藥劑製品 (pharmaceutical product) 及 **藥物** (medicine) 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。

經修訂後條文

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

藥物 (medicine) 的涵義與藥劑製品的定義中該詞的涵義相同

先進療法製品歸類

先進療法製品的定義 (第 2 條)



新增 條文

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

基因療法製品的定義 (第 2 條)



新增 條文

基因療法製品 (gene therapy product) ——

(a) 指符合以下說明的製品 ——

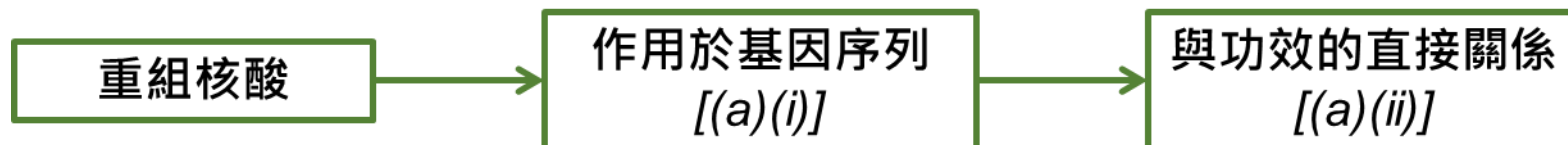
(i) 含有一種有效物質，該物質含有重組核酸或由重組核酸組成，而該核酸可應用或施用於人類，以期調節、修補、置換、加入或刪除基因序列；及

(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

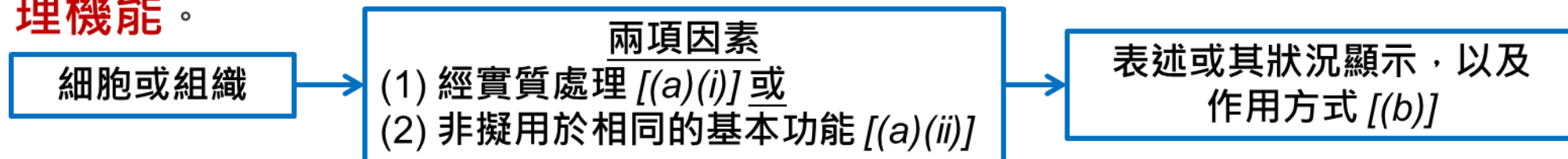


體細胞療法製品的定義 (第 2 條)

新增條文

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。



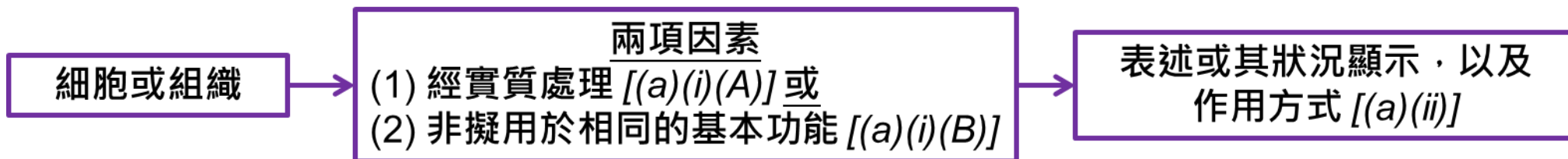
組織工程製品的定義 (第 2 條)



新增條文

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



附表 – 不屬實質處理的處理工序



新增 條文

第 2 條

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

附表

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 38 條 修訂附表

衛生署署長可藉於憲報刊登的公告，**修訂**附表。

先進療法製品的歸類指引



先進療法製品歸類指引

第 1.0 版
香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 目的與範圍.....	3
2. 法例定義	5
3. 先進療法製品一般歸類原則	8
有效成分	8
有效成分的配製工序	9
用途與作用方式	10
產品的表述	12
附錄 1 歸類指示圖	14
附錄 2 歸類示例個案	15
修訂紀錄	19

網址：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/p_harmaceutical_trade/atp_regulation.html



備存紀錄

備存紀錄

- 旨在確保製品的**可追溯性**
 - 要求備存以下紀錄
 - **製品分發**
 - 使用製品的**醫生或牙醫**資料
- 須保存至製品的使用期限後的**30年**
- 針對持牌人**破產、清盤、解散或停止**以持牌人身份**營運時**的特別條文
 - 須在**指明時限**內，將相關紀錄文件移交予**藥劑業及毒藥管理局**
 - 亦備有適用於**醫生、牙醫及機構**的備存紀錄**指引**

先進療法製品持牌製造商及持牌批發商備存紀錄指引

持牌製造商及持牌批
發商備存紀錄指引—
先進療法製品

第 1.0 版

香港藥劑業及毒藥管理局



目錄

1. 目的	3
2. 範圍	4
3. 背景	5
4. 先進療法製品持牌製造商的「規例第 35(1)條的紀錄」	7
5. 先進療法製品持牌批發商及持牌製造商的「交易紀錄」	11
6. 停止營運時紀錄的處理	14
附錄 1 持牌批發商或持牌製造商須備存的涉及先進療法製品的 交易紀錄格式	16
修訂紀錄	17

網址：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/p_harmaceutical_trade/atp_regulation.html



持牌批發商及製造商備存的交易紀錄

(指引第5章)



- 《藥劑業及毒藥規例》第28條訂明的要求
- 須備存藥劑製品（包括先進療法製品）及毒藥的**取得**（第28(1)條）及**處置**（第28(2)條）的紀錄

- (a) 交易日期；
- (b) 供應人的姓名或名稱；
- (c) 毒藥或藥劑製品的名稱；
- (ca) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及（如屬毒藥）分量單位或（如屬藥劑製品）數量單位；
- (d) 毒藥的總分量或藥劑製品的總數量；
- (e) 交易的性質；及
- (f) 對支持該項交易的發票或其他文件的提述。

- (a) 交易日期；
- (b) 交易的性質；
- (c) 獲供應毒藥或藥劑製品的人的姓名或名稱；
- (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；
- (d) 毒藥的總分量或藥劑製品的總數量；
- (e) 對支持該項交易的發票或其他文件的提述；
- (f) 毒藥或藥劑製品的名稱；
- (fa) 毒藥或藥劑製品的批次編號、包裝大小及（如屬毒藥）分量單位或（如屬藥劑製品）數量單位；

- 除以下只適用於先進療法製品的額外要求外，紀錄要求與其他藥劑製品相同
 - **第28(2)(ca)條***：就**處置**先進療法製品
 - 保存期間 – 須保存至製品的使用期限後的**30年**
 - 如**停止營運**，須將整個交易紀錄移交予**藥劑業及毒藥管理局** (指引第6章)

* 製造商亦須參考GMP指引的要求（如適用）

標籤

標籤

- 先進療法製品須加上**標籤**標明
 - **製品代碼**
 - **獨特捐贈標識符 (UDI)**
 - 供**自體使用**製品
 - **獨特受贈者標識符 (URI)**
 - **“For autologous use only”** 或 **“只供自體使用”**
- 代碼及標識符須按《**執業守則**》編配
- 國際認可系統
 - **ISBT 128** 標準
 - 歐洲單一代碼 **S**ingle **E**uropean **C**ode (**SEC**)

先進療法製品製品代碼、獨特捐贈標識符及 獨特受贈者標識符標籤要求指引



先進療法製品製品代碼、
獨特捐贈標識符及獨特受
贈者標識符標籤要求指引

第 1.0 版
香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 導言	3
2. 目的和範圍	5
3. 國際認可系統	6
4. 製品代碼要求	10
5. 獨特捐贈標識符的要求	13
6. 供自體使用的先進療法製品的獨特受贈者標識符要求	16
修訂紀錄	17

網址：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/p_harmaceutical_trade/atp_regulation.html



製品代碼 及 獨特捐贈標識符

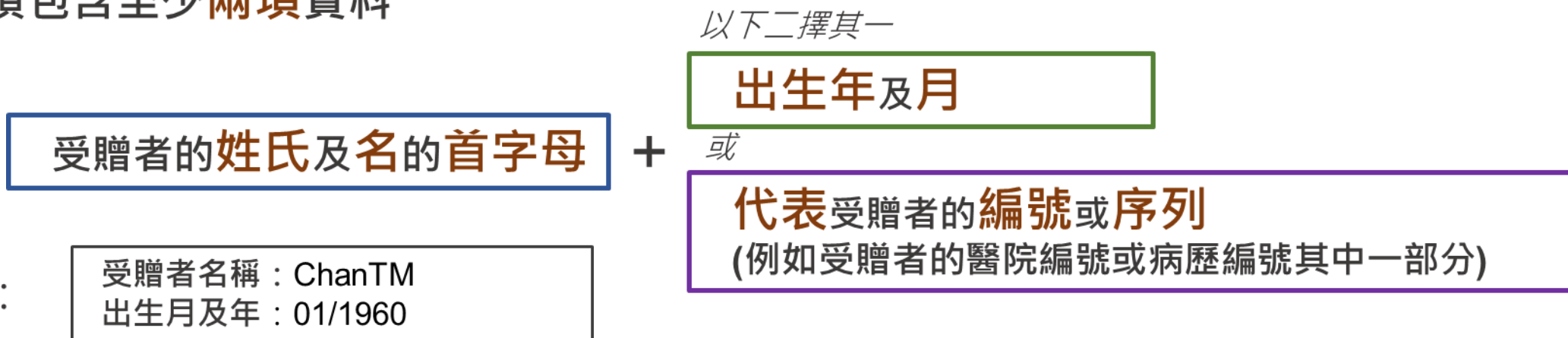


- 製品代碼
 - 一個編碼序列，用於識別先進療法製品所含的細胞及組織類型
- 獨特捐贈標識符 (UDI)
 - 一個獨特的序列，獨特識別每次特定的細胞或組織捐贈
- 兩套廣為使用適用於人類細胞及組織的編碼系統
 - ICCBBA 的 ISBT 128 標準
 - 歐盟的 歐洲單一代碼 (SEC)
 - 兩套系統皆包含這兩個組成部分 – 製品代碼 + UDI
- 含有人類細胞或組織的先進療法製品
 - 採用 ISBT128 或 SEC 其中一套系統編碼，可同時滿足製品代碼及 UDI 的要求
 - 如不採用其中一套系統編碼，可根據指引的**第4章**去編配製品代碼及**第5章**去編配 UDI

獨特受贈者標識符 (URI)



- 只適用於供**自體使用***的先進療法製品
- 一個**受贈者資料組合**，足以供醫護人員**核對**預定受贈者身份
- URI 須包含至少**兩項**資料



- 須確保醫護人員完全了解，如何解讀 URI及如何使用 URI 來核對受贈者身份
- 亦須遵守《個人資料(私隱)條例》(第486章)的規定

*供自體使用*的先進療法製品亦須標籤標明“**For autologous use only**”或“**只供自體使用**”

製造

製造

- 所有設施必須領有**製造商牌照**包括
 - 製造過程**涉及實質處理**細胞或組織，包括**醫療機構**
 - 生產**基因療法製品**的設施
 - **附貼標籤***在先進療法製品容器上**述明**——
 - 製品代碼
 - 獨特捐贈標識符 (UDI)
 - 獨特受贈者標識符 (URI)
 - “**For autologous use only**” 或 “**只供自體使用**”

*藥劑製品製造商(外包裝)牌照**只涉及**為已密封在容器內將予銷售或供應的藥劑製品加上**標籤**、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料。

藥品不良反應 呈報

藥品不良反應 呈報

- 現行要求呈報藥品不良反應
- 供業界及醫護人員的指引
 - 業界
 - 呈報所有本地嚴重或非預期的藥品不良反應
 - 可追溯性
 - 報告包括批次編號
 - 備有系統連結藥品不良反應報告及其他追溯資料
 - 關注的潛在藥品不良反應

藥劑業界指引—呈報藥品
不良反應的要求

第 1.0 版
香港藥劑業及毒藥管理局

醫護人員指引—呈報藥品
不良反應

第 2.0 版

衛生署
藥物辦公室

藥劑業界指引 – 呈報藥品不良反應的要求



藥劑業界指引—呈報藥品 不良反應的要求

第 1.0 版

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 導言	3
1.1 目的	3
1.2 範疇	3
2. 甚麼是藥品不良反應?	4
2.1 藥品不良反應	4
2.2 嚴重藥品不良反應	4
2.3 非預期的藥品不良反應	4
3. 可使用甚麼呈報表格?	5
4. 報告內容應包括甚麼資料?	5
4.1 跟進報告	6
5. 應怎麼呈報?	6
5.1 本地藥品不良反應呈報	6
5.2 用於臨床試驗的藥劑製品	7
6. 呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項	9
6.1 受關注的潛在藥品不良反應	9
6.2 報告的可追溯性	10
7. 聯絡資料	11
附錄一 用途聲明	12
附錄二 藥品不良反應呈報規定總結	13

醫護人員指引 – 呈報藥品不良反應



醫護人員指引—呈報藥品 不良反應

第 2.0 版

衛生署

藥物辦公室

目錄

1. 導言	3
2. 甚麼是藥品不良反應?	4
2.1 藥品不良反應	4
2.2 嚴重藥品不良反應	4
2.3 非預期的藥品不良反應	4
3. 索取呈報表格	5
4. 呈報甚麼個案?	5
4.1 呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項	6
5. 報告內容應包括甚麼資料?	8
5.1 跟進報告	10
6. 如何呈報?	10
7. 如何處理呈報個案?	10
8. 索取其他資料的聯絡途徑	11
附錄一 衛生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格	12
附錄二 基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品的定義	15
附錄三 包含 ISBT 128 編碼的標籤樣本	18
附錄四 包含歐洲單一代碼 (SEC) 的標籤樣本	19
附錄五 用途聲明	20

關注的潛在藥品不良反應 (指引第6.1節)

6.1 受關注的潛在藥品不良反應

以下列出了一些受關注的潛在藥品不良反應。但是，並非以下列出的所有藥物不良反應都是先進療法製品獨有的。該清單旨在提供示例，以激發更多考慮。

- 與產品質量特性有關的藥品不良反應
 - 與細胞或組織來源有關的疾病傳播（例如病毒、細菌、寄生蟲感染和侵擾）。
 - 由在製造過程中改變細胞分化能力，或由與基因編輯相關的“脫靶”突變和意外的“目標”突變等原因引發的腫瘤生成。
- 與產品儲存和分發有關的藥品不良反應
 - 由於與保存、冷凍和解凍，以及與偏離受控溫度條件影響生物活性而導致的治療失敗
- 與病人相關的狀況/疾病或潛在疾病有關的藥物不良反應，或與其他藥物的併用治療/相互作用
 - 不需要的免疫原性及其後果。
 - 與病人狀況有關的藥品不良反應，如進行 CAR-T 細胞療法前的化學療法。
 - 與病人細胞的預期和非預期基因改造相關的藥品不良反應。
 - 返回、移植、分化、遷移和擴散的早期和晚期後果。
 - 病人因基因療法製品中的載體而受感染。
 - 與臨床隨訪相關的藥品不良反應，例如與聯合用藥相關的免疫抑制。
- 與調配程序有關的藥品不良反應
 - 計量錯誤和不當用藥。
- 與給藥程序和重新給藥有關的藥品不良反應

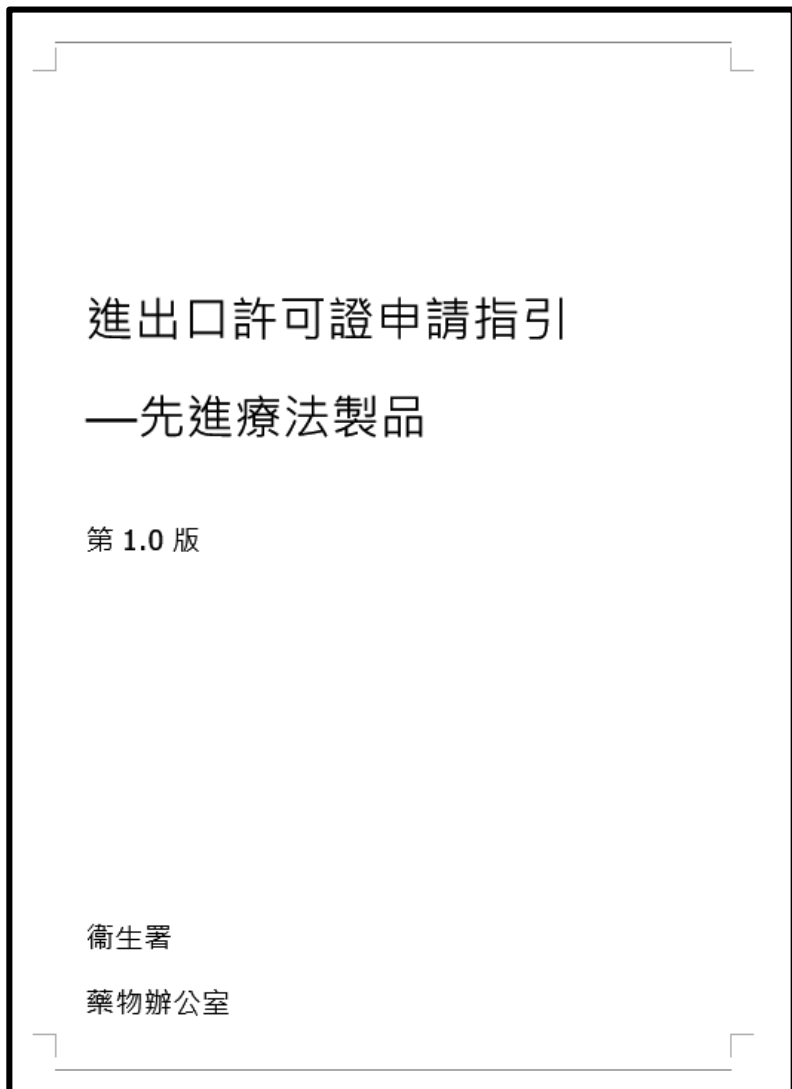
- 與製品在病人體內持久性有關的藥品不良反應
 - 晚期併發症（例如惡性腫瘤和自體免疫）。
 - 與其他細胞可能引發腫瘤生成的非特定性結合有關的藥品不良反應。
 - 轉基因與生殖細胞系的整合或生殖細胞系的其他基因轉化有關的藥品不良反應。
- 將病毒或載體傳播給醫護人員、護理人員、後代和密切接觸者
- 由於以下原因在後代中發生藥品不良反應：
 - 載體、生物活性物質、細胞、傳染原等的胎兒傳播。
 - 兒童經由哺乳期婦女的哺乳接觸（載體生物活性物質、細胞、傳染原等）。

進出口

進出口

- 適用於**藥劑製品**要求 + 針對**先進療法製品的特定考慮**
- 進 / 出口藥劑製品須申請**進 / 出口證**
 - 按《進出口條例》（第60章）規定
- 經營藥劑製品**進出口商業**人士，必須為 –
 - **持牌批發商**或
 - **持牌製造商**（為製造其藥劑製品而輸入或輸出由其製造的製品）

進出口許可證申請指引



內容	
1. 導言	4
2. 目的	6
3. 範圍	6
4. 進口註冊先進療法製品	7
5. 進口未經註冊先進療法製品	8
用於臨床試驗的進口	9
用於治療或預防疾病的進口	10
用於轉口的進口	12
6. 用於製造先進療法製品的進口	13
進口用於自行製造用途的藥劑製品	13
進口不被視為藥劑製品的起始材料和原材料	14
7. 先進療法製品和用於先進療法製品製造的起始材料或原材料的出口	15
先進療法製品的出口	15
用於製造先進療法製品的起始材料或原材料的出口	15
8. 進出口許可證的申請和簽發	16
透過 PLAMMS	17
人手遞交許可證申請	21
向藥廠商出示許可證	24
9. 其他相關法例	26
含傳染源的先進療法製品或起始材料或原材料的進口 (例如生物材料)	26
含動物製品的先進療法製品或起始材料或原材料的進口	26
含基因改造生物體的起始材料或原材料的進口	27
10. 查詢	28

網址：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/atp_regulation.html



指引的適用範圍






- 註冊先進療法製品
- 未經註冊先進療法製品，供 –
 - 臨牀試驗 ← 與其他藥劑製品的要求相同 – 須持有臨牀試驗證明書
 - 治療某特定病人
 - 轉口 ← 與其他藥劑製品的要求相同
- 供製造先進療法製品的起始物料及原材料
- 其他相關法例

其他相關法例

(指引第9章)



主題	物料	例子	法例	專責部門	網頁
傳染性病原體	含有或懷疑含有傳染性病原體的生物物質 (例如病毒載體)	病毒載體 (Viral Vector)	《預防及控制疾病規例》 (第599A章)	衛生署 港口衛生科	https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_ph/main_ph.html 
動物產品 (狂犬病)	狗、貓或任何患有狂犬病的動物的身體部分或身體產生物	狗皮、狗血清	《狂犬病規例》 (第421A章)	漁農自然護理署	https://www.afcd.gov.hk/tc_chi/quarantine/qua_ie/qua_ie.html 
基因改造生物 (GMO)	起始物料及原材料內含基因改造生物或由其組成 *不適用於屬供人類使用的藥劑製品的基因改造生物	基因改造病毒載體	《基因改造生物(管制釋出)條例》 (第607章)		https://www.afcd.gov.hk/tc_chi/conservation/con_gmo/con_gmo.html 

製品註冊

藥品 / 製品註冊證明書申請指引



藥品 / 製品註冊證明書申請
指引—先進療法製品

第 1.0 版

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 導言	3
2. 本指引目的	5
3. 範圍	5
4. 申請方法	6
5. 註冊費用	10
6. 專利權問題	10
7. 《人體器官移植條例》中「受規管產品」	11
8. 查詢申請進程	12
9. 備註	12

網址：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/p/harmaceutical_trade/atp_regulation.html



針對先進療法製品的特定要求



- 獲下列**兩個或以上**的國家當局*批准註冊 –
 - 澳洲、奧地利、比利時、保加利亞、加拿大、塞浦路斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、荷蘭、匈牙利、愛爾蘭、意大利、日本、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克共和國、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、英國及美國
 - * **歐盟國家**的藥品註冊必須經**歐洲藥品管理局 (EMA)** 批准
- 提交國際人用藥品註冊技術協調會 (**ICH**) 通用技術文件 (**CTD**) **模組 2 – 5**
 - 指引的**附錄 1 – 3** 列出針對 ICH CTD 模組 3 (品質)、4 (非臨牀) 及 5 (臨牀) 的**特定要求**
- **追溯系統**的描述
 - 可雙向追溯，由捐贈者追溯至使用先進療法製品的醫生或牙醫，或相反方向追溯
- **製品標籤**
 - 應合乎《先進療法製品**製品代碼、獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符**標籤要求指引》
 - 應**註明**採用的**編碼系統**

《人體器官移植條例》下的受規管產品



- 乎合《人體器官移植條例》（第465章）中「**器官**」定義的製品，受該條例規管，**禁止**作**商業交易**。
- **衛生署署長**可應**申請**，並在該受規管產品滿足特定條件下，**豁免**該受規管產品使其不在《人體器官移植條例》的適用範圍之內

《人體器官移植條例》第7A 條

受規管產品 (regulated product) 指含有任何符合以下兩項說明的有結構地排列的組織的產品 ——

- (i) 屬第2條中**器官**的**定義**的(a)(iii)段所指的組織；及
- (ii) 曾經接受**加工處理**的

《人體器官移植條例》第7A 條

加工處理 (processing) 就任何有結構地排列的組織而言，指任何對該等組織進行的**變更**該等組織的**生物特徵**、**功能**或**完整性的活動**，但不包括抽取或預備該等組織，保存該等組織以供儲存，或提取儲存中的該等組織。

- 如**先進療法製品**乎合「**受規管產品**」定義，申請人在**遞交**藥劑製品**註冊申請**的同時，可將「**受規管產品**」的**豁免申請**一併**提交予藥物辦公室**
- 有關「**受規管產品**」的豁免申請，請瀏覽衛生署網頁
 - https://www.dh.gov.hk/tc_chi/useful/hot_exemption.html



臨牀試驗

臨牀試驗證明書申請指引



臨牀試驗證明書申請指引— 先進療法製品

第 1.0 版
香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 導言	3
2. 本指引目的.....	5
3. 範圍	5
4. 新申請應提交什麼資料？	6
5. 為申請正在進行的臨牀試驗應提交什麼資料？何時提交？	7
6. 如何提交申請？	8
7. 如何領取證明書？	8
8. 呈報要求	9
9. 收集個人資料	10
附錄 1 申請表.....	11
附錄 2 臨牀試驗申請核對表	15
附錄 3 <u>計劃書、研究者手冊和病人同意書的特別注意事項</u>	16
附錄 4 CIOMS 表格	22



網址：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/attachment_regulation.html

針對先進療法製品的特定考慮



- **可追溯性**
 - 確保**可雙向追溯**，由**捐贈者**追溯至**受試者**，以及由**受試者**追溯至**捐贈者**
 - **申辦者**須 –
 - 確保**製造商**已建立**系統**，可**雙向追溯**製品所含的細胞或組織
 - 向**研究者**提供**詳細指示**，以確保可追溯性
 - **數據**須**保存**至製品的使用期限後的**30年**
- **知情同意**
 - **告知受試者**（如適用）–
 - 先進療法製品的不可逆性
 - 對密切接觸者及後代的風險
 - 治療可能會影響未來的懷孕
 - 需要長期跟進和尋求受試者承諾
- **長期跟進**
 - 長期跟進**計劃**（如適用）

完