只供内部使用
收到申请的日期:
档号:
HK-RPEx No.:

卫生署
健康科技及咨询科

根据《人体器官移植条例》(第 465 章)的规定
就受规管产品申请豁免/豁免续期

申请人须知

1. 在填写本表格前，请细阅以下文件：
   (a) 《人体器官移植条例》(第 465 章)及其附属法例；以及
   (b) 就受规管产品申请豁免的申请须知。
2. 申请人须就每项受规管产品填写一份申请表格。
3. 申请如获批准，申请人在本表格上注有^号的项目/部分所提供的资料或会于豁免登记册上载录。《人体器官移植条例》订明，卫生署署长须提供该登记册，让公众查阅。
4. 在填写本表格前，请先咨询受规管产品的制造商。
5. (*只适用于续期申请*) 申请人须按 VI 部分(附件 B)以及 IX 部分 A2-6 及 B2(i)段，提交所需的更新文件[即更新的制造场地列表(该等场地包括进行取得人体组织、加工处理人体组织及/或制造产品的工序，以制造拟在香港供应的受规管产品)、新授权书、新声明书，以及更新的证书]。就申请表的其他部分，只须提供与上次获批的申请中已更新的资料。
6. 如有需要，请另纸提供有关资料。
7. 符号注释： @ 请删去不适用者
   # 请在适当位置加上「✓」号

本人现根据《人体器官移植条例》（第 465 章）的规定，就一项受规管产品申请豁免，使该产品不列入该条例的适用范围之内。

I. 申请类别#

☐ 新申请　　☐ 续期申请

豁免编号

(HK-RPEx No.)：_____

II. 申请人资料

[*如为公司申请人，请填写本部分 A 段；如为个人申请人，则请填写本部分 B 段。*]

☐ A. 公司申请人#

1. 公司名称^：_____
2. 电话号码：_____
3. 传真号码：_____
4. 电邮地址：_____
5. 地址：_____
6. 网址^：_____
7. 公司业务性质/所进行的活动（*就本申请中的受规管产品而言*）#：
   ☐ 制造商　　☐ 进口商/分销商/销售商
   ☐ 医护机构　　☐ 其他（*请注明*）：_____
8. 获授权代表的资料（*获授权代表以申请公司名义提出本申请*）：

   （姓氏）　　（名字）

   (a) 姓名：_____
   (b) 职衔：_____
   (c) 电话号码：_____
   (d) 传真号码：_____
   (e) 电邮地址：_____
9. 联络人的资料（*产品推出市场后一旦出现问题时的联络办法*）：

   （姓氏）　　（名字）

   (a) 姓名：_____
   (b) 职衔：_____
   (c) 电话号码：_____
   (d) 流动电话号码：_____

（办公时间以外联络用）：	
(e) 传真号码：	
(f) 电邮地址：	

☐ **B. 个人申请人#**

	（姓氏）	（名字）
1. 姓名^：		
2. 电话号码：		
3. 流动电话号码：		
4. 传真号码：		
5. 电邮地址^：		
6. 通信地址：		

III. 制造商资料^

（只适用于续期申请）

以下 1-7 项的最新资料是否与上次获批的申请**完全相同**？#

☐ 是　　☐ 否

请提供相关的更新资料。

〔适用于新申请及续期申请（如本次续期申请所提供的资料与上次获批的申请中所提供的资料不完全相同）〕

1. 名称：
2. 总办事处地址：
3. 国家：
4. 电话号码：
5. 传真号码：
6. 电邮地址：
7. 网址：

IV. 受规管产品的资料^

（*只适用于续期申请*）

以下 1-11 项的最新资料是否与上次获批的申请**完全相同**？#

☐ 是　　☐ 否

请提供相关的更新资料。

〔*适用于新申请及续期申请（如本次续期申请所提供的资料与上次获批的申请中所提供的资料不完全相同）*〕

1. 产品名称：

_____

2. 产品的其他识别资料：

	产品目录编号	产品名称	包装大小	现时的豁免编号 (HK-RPEx No.) （*如有者*）
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				
(6)				
(7)				
(8)				
(9)				
(10)				

3. 制造产品所用的人体器官/组织#：

☐ 骨　　☐ 皮肤

☐ 其他(*请注明*)：_____

4. 制造产品所用人体器官/组织的捐赠来源#:

☐ 遗体捐赠　　☐ 活体捐赠

5. 最终产品所含的其他部分或成分（*包括加工处理人体组织时残留的成分*）:

6. 产品说明或规格：

7. 取得人体组织、加工处理人体组织及制造产品的工序简述如下：

8. 用途或适应症：

9. 使用禁忌：

10. 保质期：

11. 储存条件：

V. 受规管产品在香港以外地方获准销售的情况

（只适用于续期申请）

以下 1-3 项的最新资料是否与上次获批的申请**完全相同**？#

☐ 是　　☐ 否

请提供相关的更新资料。

〔适用于新申请及续期申请（如本次续期申请所提供的资料与上次获批的申请中所提供的资料不完全相同）〕

1. 本申请中的受规管产品是否已在香港以外地方获准销售？#

   ☐ 是　　*（如是者，请于**附件 A** 提供有关详情，并于 IX 部分 A4 段按每个获准销售产品地方提交所需证明文件。）*

   ☐ 否

2. 本申请中的受规管产品曾否因推出市场后出现问题而须采取回收等补救措施？#

   ☐ 有　　☐ 没有

   如有者，请提供有关详情如下：

3. 本申请中的受规管产品是否曾在香港以外地方被拒销售？#

   ☐ 是　　☐ 否

   如是者，请按每个地方/国家提供有关详情（如适用时，应包括该等地方/国家的名称、监管当局的名称、申请被拒日期及原因）：

VI. 制造场地

（适用于新申请及续期申请）

1. 请于**附件 B** 列出所有制造场地（该等场地包括进行取得人体组织、加工处理人体组织及/或制造产品的工序，以制造拟在香港供应的受规管产品），并于 IX 部分 A5 段按每个制造场地提交所需证明文件。

VII. 进口及本地分销链

（只适用于续期申请）

以下项目的最新资料是否与上次获批的申请**完全相同**？#

☐ 是　　☐ 否

请提供相关的更新资料。

〔适用于新申请及续期申请（如本次续期申请所提供的资料与上次获批的申请中所提供的资料不完全相同）〕

1. 上述受规管产品如获豁免，申请人有没有授权其他人士在香港进口、分销及/或销售该产品？#

   ☐ 有　　☐ 没有

   如有者，请提供所有获授权香港进口商、分销商及销售商的名称、地址及联络资料（包括电话号码、传真号码及电邮地址）：

VIII. 产品推出市场后的监察与呈报系统

（只适用于续期申请）

以下 1-2 项的最新资料是否与上次获批的申请**完全相同**？#

☐ 是　　☐ 否

请提供相关的更新资料。

〔适用于新申请及续期申请（如本次续期申请所提供的资料与上次获批的申请中所提供的资料不完全相同）〕

1. 制造商有否采用一套系统，藉以识别、调查及呈报与制造及临床使用受规管产品相关的严重不良情况和反应？#

   ☐ 有　　☐ 没有

2. 申请人有否采用一套系统，以便就以下所有事件（不论是在香港或是在其他地方发生）接获制造商通知及向卫生署呈报？#

   (a) 任何严重不良情况或反应；

   (b) 由制造商或相关监管当局发出的任何回收通知或警示（不论类别或严重程度为何）；以及

   (c) 由相关监管当局采取的任何监管行动

   ☐ 有　　☐ 没有

IX. 证明文件

- *请在每份证明文件上写上附件编号（即 A1、A2 等），并与填妥的申请表格一并提交。*
- *（适用于新申请）请提交**所有**所需的证明文件，即 A1-6、B1-2 及 C1-4。*
- *（适用于续期申请）请提交所需的证明文件及更新文件（如本次续期申请所提交的文件与上次获批的申请中所提交的文件不完全相同）。*

		(*只适用于续期申请*) 以下适用项目的最新文件是否与上次获批的申请**完全相同**？ # 是	否 （*请提交更新文件*）
A.	**行政文件**		
A1	申请人的香港身份证或护照副本；如为公司申请人，则提供公司商业登记证或同等文件副本。	☐	☐
A2	申请公司授权一位人士（*「获授权代表」*）的授权信（获授权代表以该公司名义提出本申请和处理相关事宜）（*申请人为个人申请人或独资经营者除外*）。	**须提交更新文件**	
A3	制造商授权申请人申请豁免的信函（*申请人为产品的制造商者除外*）。	**须提交更新文件**	
A4	美国、欧盟、加拿大、澳洲或采用同等产品评核标准的国家的监管当局批准上述受规管产品销售的书面证明（*例如自由销售证明书*）。	**须提交更新文件**	
A5	附件 B 所列每个制造场地符合「人体细胞组织优良管理规范」(GTP)、生产质量管理规范(GMP)或其他同等守则/规定的书面证明（该等场地包括进行取得人体组织、加工处理人体组织及/或制造产品的工序）。	**须提交更新文件**	
A6	由制造商发出的书面证明，确定从捐赠人身上取得组织并予加工来生产在港供应的受规管产品时，已符合《人体器官移植条例》第 7A(3)(b)至(d)条的规定： (i) 有关组织的捐赠人并非在受威迫或引诱的情况下同意切除该等组织以作生产该产品之用，或该等组织是为了治	**须提交更新文件**	

	疗该捐赠人而被切除的； (ii) 无人曾就或拟就该捐赠人提供其身体组织而向他作出付款；以及 (iii) 该等组织的取得及加工处理已符合取得或加工处理该等组织所在地方的一切适用法律。		
B.	**<u>技术文件</u>**		
B1	由海外监管当局发出的产品评估报告（*如适用者*）。	☐	☐
B2	提供以下资料的技术表册：	**须提交更新文件**	
	人体器官/组织的捐赠： (i) 制造商获取捐赠同意及捐赠付款事宜的政策，以及取得人体器官/组织所在地方/国家有关规管获取捐赠同意及捐赠付款事宜的法律。		
	对捐赠人进行的筛选及化验： (ii) 选定或剔除捐赠人的准则，包括评估捐赠人而须进行的检查及化验一览表。	☐	☐
	对产品的安全、品质及成效的评估： (iii) 产品开发概览。	☐	☐
	(iv) 制造过程、管制措施及制造产品时的其他品质事宜的概览。	☐	☐
	(v) 非临床及临床研究的摘要，以证明产品安全，并在适用时，证明产品有效。	☐	☐
C.	**<u>其他证明文件</u>**		
C1	受规管产品的相片（*包括包装盒、内部容器或包装及组织产品本身*）；相片应清楚显示包装盒每一面所贴上的标签。	☐	☐
C2	在香港使用的标签和说明书（须与海外监管当局所批核的标签和说明书一样）。	☐	☐
C3	受规管产品出售时的外部包装或绘图，包括在特定位置展示产品豁免编号（即 HK-RPEx	☐	☐

	No.: XXXXXX）。		
C4	制造商及申请人所采用的追踪及追查系统的说明（可根据个别产品所涉及的捐赠人追踪最终使用者或受赠人，以及根据最终使用者或受赠人追查捐赠人）。	☐	☐

X. 申请人声明

☐ 本人明白，根据《人体器官移植条例》（第 465 章）第 7B(7)条的规定，任何人为了就受规管产品申请豁免而提供他明知在要项上属虚假或具误导性的资料，或鲁莽地提供在要项上属虚假或具误导性的资料，即属违法。

☐ 本人在本表格上所提供的资料及证明文件，就本人所知和所信而言，乃真实、完整和准确。

☐ 本人确认已阅读及明白以下的收集个人资料声明，并同意本人的个人资料可作声明所述用途。

☐ （*只适用于续期申请*）本人特此声明，没有违反任何上次批准信函中所规定的豁免条件。

签署：

@（*代表申请公司签署*）

（姓氏） （名字）

姓名：

职衔：

日期：

（日/月/年）

公司盖印
（*如适用者*）

收集个人资料声明

收集资料的目的

1. 申请人向卫生署提供个人资料，是为了根据《人体器官移植条例》（第 465 章）的规定就受规管产品申请豁免和处理相关事宜。根据该条例第 7B 条的规定，申请人有责任在有关申请表格内提供所需的个人资料。

资料承转人的类别

2. 申请人所提供的个人资料主要供卫生署内部使用，但有需要时亦可能会向其他政府政策局/部门或有关方面披露，以作上文第 1 段所述的用途。此外，有关资料只可在申请人同意如此披露或《个人资料（私隐）条例》允许如此披露的情况下，才向有关方面披露。

查阅个人资料

3. 根据《个人资料（私隐）条例》第 18 条、第 22 条及附表 1 第 6 原则的规定，申请人有权查阅及修正个人资料（包括有权取得所提供个人资料的复本）。我们或会因应申请人查阅资料的要求而征收费用。

查询

4. 有关所提供个人资料的查询（包括查阅及修正资料），应向卫生署首席医生（健康科技及咨询）提出，地址及电话如下：

地址： 香港湾仔皇后大道东 213 号
胡忠大厦 21 楼
电话号码： 2961 8944

免责声明

1. 卫生署署长就某受规管产品给予豁免并把该产品列入豁免登记册的决定，不得视为官方建议、推荐或保证，或代替合适医护专业人员就使用该产品医治病人而提出的建议或意见。

2. 在任何情况下，香港特别行政区政府卫生署或其任何雇员或代理人均无须因使用任何获豁免受规管产品、使用豁免登记册所载或检索所得的任何资料、豁免登记册所载资料的任何错漏，或与这些原因有关而引致的任何损失和损害负上法律责任或负责。

附件 A

受规管产品在香港以外地方获准销售的情况

	获准销售的国家	监管当局的名称	首次批核日期 （日/月/年）	最新的批核届满日期 （*如有者*） （日/月/年）
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

附件 B

进行取得人体组织、加工处理人体组织及/或制造产品的工序的场地

(a) 取得人体组织

项目	场地名称	地址	所进行的工序
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

取得人体组织（续）

项目	场地名称	地址	所进行的工序
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			

(b) 加工处理人体组织/制造产品

项目	场地名称	地址	所进行的工序
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

加工处理人体组织/制造产品（续）

项目	场地名称	地址	所进行的工序
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			