衞生署
健康科技及諮詢科

根據《人體器官移植條例》（第 465 章）的規定
就受規管產品申請豁免的申請須知

I. 目的

本文件旨在為根據《人體器官移植條例》(下稱「《條例》」)(第 465 章）的規定就受規管產品申請豁免的人士，提供法律規定、申請程序和申請獲批後涉及事宜等各方面的指引。

II. 背景

2. 《條例》旨在禁止將擬作移植用途的人體器官作商業交易，限制在生人士之間的人體器官移植和限制進口人體器官的移植。按《條例》第 4 條所列，任何人就任何經已或將會於香港或外地自任何去世或在生的人身上切除，並擬於香港或外地移植於另一人體內的器官，在香港進行人體器官商業交易，即屬犯罪。

3. 隨着醫療科技的發展，海外已有提供以人體組織製造作移植用途的商業產品（如皮膚和骨骼衍生產品）。不過，該等產品屬《條例》第 2 條所述定義下的「器官」，其商業交易受到法例禁止。

4. 有見及此，政府在 2004 年修訂《條例》。經修訂後，《條例》第 7 部訂定機制，讓衞生署署長（下稱「署長」）可豁免該等商業產品（稱為「受規管產品」)，使其不列入《條例》的適用範圍之內。經修訂的《條例》已於 2011 年 9 月 1 日實施。

III. 受規管產品的定義

5. 根據《條例》第 7A(1)條的規定，受規管產品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 —

(a) 屬《條例》第 2 條中「器官」的定義的(a)(iii)段所指的組織：

「器官」指任何由有結構地排列的組織所組成的及如被完全切除，是不能由人體再生的人體部分；或任何在《條例》附表中指明由有結構地排列的組織所組成的人體部分（即血（包括臍血）和骨

髓）；以及(b)曾經接受加工處理的：

「加工處理」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。

IV. 豁免準則

6. 根據《條例》第 7A(3)條的規定，署長可應申請並在他信納以下條件獲符合的情況下，豁免某受規管產品使其不在《條例》的適用範圍之內—

(a) 使用該產品作移植用途屬安全而且對公共衞生並無不良影響；
(b) 有關組織的捐贈人並非在受威迫或引誘的情況下同意切除該等組織以作生產該產品之用，或該等組織是為了治療該捐贈人而被切除的；
(c) 無人曾就或擬就該捐贈人提供其身體組織而向他作出付款；
(d) 該等組織的取得及加工處理已符合取得或加工處理該等組織所在地方的一切適用法律；以及
(e) 取得和加工處理該等組織的情況及方式沒有受署長認為屬不妥當的事宜影響。

7. 關於《條例》第 7A(3)(a)條所載的豁免準則，署長會考慮的因素包括有關方面有否採取足夠措施應付該產品對受贈人及公眾帶來的潛在健康風險（見下表 1），以及其他司法管轄區的監管當局有否批准該產品推出市面。

表 1

	受規管產品帶來的風險	應付該些風險的措施[1]
(a)	疾病由捐贈人傳染給受贈人的風險（尤其是愛滋病病毒、乙型肝炎、丙型肝炎、朊毒體、梅毒和人類嗜 T 細胞病毒 1 型／2 型等傳染病）。	對捐贈人進行適當的篩選及化驗。
(b)	產品在加工處理和儲存的過程中受微生物污染及交叉污染的風	取得組織和加工處理組織的工序符合「人體細胞組織優良管理規

[1] 受規管產品的安全規定是參考海外司法管轄區（包括美國、歐盟、加拿大及澳洲）對人體組織產品的規管規定而制訂的。

	受規管產品帶來的風險	應付該些風險的措施[1]
	險。	範」(GTP)或其他同等守則/規定。
(c)	就由人體器官或組織經重大加工處理而成的產品或擬作非同源應用[2]的產品而言，作移植用途的產品的安全、品質及成效。	進行非臨床及臨床研究，以證明產品安全，並在適當情況下證明產品有效；以及證明產品的製造過程符合生產質量管理規範(GMP)。
(d)	上文(a)至(c)項	採用追蹤及追查系統，根據個別產品所涉及的捐贈人追蹤最終使用者*(或受贈人則更佳)，以及根據最終使用者或受贈人追查捐贈人；以及採用一套系統，藉以識別、調查及呈報嚴重不良情況[3]和反應[4]。

* 最終使用者指《醫生註冊條例》(第 161 章)下的註冊醫生、《牙醫註冊條例》(第 156 章)下的註冊牙醫，以及醫護機構。

V. 申請程序

a) 申請人

8. 根據《條例》第 7B(1)條的規定，任何人可藉向署長呈交一份以署長指明的表格作出的申請，就某受規管產品申請豁免。

b) 申請文件

9. 申請人須提交填妥的申請表格，連同隨附申請表格的各附件(附件 A：受規管產品在香港以外地方獲准銷售的情況；以及附件 B：進行取得人體組織、加工處理人體組織及／或製造產品的工序的場地)及以下證明文件，以證明申請符合《條例》第 7A(3)條所載的豁免準則。署長可要求申請人提供

[2]「同源應用」指該產品在受贈人體內的基本功能跟在捐贈人體內的功能相同，而「非同源應用」則指該產品在受贈人及捐贈人體內發揮不同的基本功能。

[3]「嚴重不良情況」指任何與獲豁免的受規管產品(或起始人體組織，視乎何者適合)的取得、測試、加工處理、儲存及分銷相關的不幸事故，而這些事故可能引致傳染病的傳播、導致死亡或生命受威脅、殘障或喪失行為能力，又或可能引致病人長期住院或發病。

[4]「嚴重不良反應」指受贈人出現任何與人類應用獲豁免的受規管產品相關而非蓄意引致的反應(包括傳染病)，而這些反應可致命、導致受贈人的生命受威脅、殘障或喪失行為能力，或引致受贈人長期住院或發病。

所需的進一步資料及文件，以裁奪有關申請。

行政文件

i. 申請人的香港身份證或護照副本；如為公司申請人，則提供公司商業登記證或同等文件副本；

ii. 申請公司授權一位人士（「獲授權代表」）的授權信（獲授權代表以該公司名義提出申請和處理相關事宜）；

iii. 製造商授權申請人申請豁免的信函（申請人是產品的製造商者除外）；

iv. 美國、歐盟、加拿大、澳洲或採用同等產品評核標準的國家的監管當局批准上述受規管產品銷售的書面證明（例如自由銷售證明書）；

v. 隨附申請表格的附件 B 所列每個製造場地符合「人體細胞組織優良管理規範」(GTP)、生產質量管理規範(GMP)或其他同等守則／規定的書面證明（該等場地包括進行取得人體組織、加工處理人體組織及／或製造產品的工序）；

vi. 由製造商發出的書面證明，確定從捐贈人身上取得組織並予加工來生產在港供應的受規管產品時，已符合《人體器官移植條例》第 7A(3)(b)至(d)條的規定：

- 有關組織的捐贈人並非在受威迫或引誘的情況下同意切除該等組織以作生產該產品之用，或該等組織是為了治療該捐贈人而被切除的；
- 無人曾就或擬就該捐贈人提供其身體組織而向他作出付款；以及
- 該等組織的取得及加工處理已符合取得或加工處理該等組織所在地方的一切適用法律。

技術文件

i. 由海外監管當局發出的產品評估報告（如適用者）；

ii. 提供以下資料的技術表冊：

人體器官／組織的捐贈：

- 製造商獲取捐贈同意及捐贈付款事宜的政策，以及取得人體器官／組織所在地方／國家有關規管獲取捐贈同意及捐贈付款事宜的法律；

對捐贈人進行的篩選及化驗：

- 選定或剔除捐贈人的準則，包括評估捐贈人而須進行的檢查及化驗一覽表；

對產品的安全、品質及成效的評估：

- 產品開發概覽；
- 製造過程、管制措施及製造產品時的其他品質事宜的概覽；
- 非臨床及臨床研究的摘要，以證明產品安全，並在適用時，證明產品有效。

其他

i. 受規管產品的相片（包括包裝盒、內部容器或包裝及組織產品本身）；相片應清楚顯示包裝盒每一面所貼上的標籤；

ii. 在香港使用的標籤和說明書（須與海外監管當局所批核的標籤和說明書一樣）；

iii. 受規管產品出售時的外部包裝或繪圖，包括在特定位置展示產品豁免編號（即 HK-RPEx No.: XXXXXX）；

iv. 製造商及申請人所採用的追蹤及追查系統的說明（可根據個別產品所涉及的捐贈人追蹤最終使用者或受贈人，以及根據最終使用者或受贈人追查捐贈人）。

c) 提交申請

10. 申請人請儘量在網上填寫和提交電子申請表。使用網上表格時，申請人會被要求使用數碼證書或「智方便」作數碼簽署。有關數碼證書及「智方便」的詳情，請瀏覽 https://www.gov.hk/tc/residents/communication/infosec/digitalcert.htm 及 https://www.iamsmart.gov.hk/tc/。網上表格可以在衞生署網站查閱：https://www.dh.gov.hk/tc_chi/useful/useful_forms/useful_forms_Exemption.html。

11. 如郵寄申請文件或以專人送遞文件，申請人須列印 PDF 申請表格，並在 PDF 表格簽署及蓋上公司印章（如適用）。已簽署的 PDF 表格連同其他申請文件（見第 9 段）可於辦公時間內交往以下地點：

香港灣仔
皇后大道東 213 號
胡忠大厦 21 樓
衞生署健康科技及諮詢科
（標題：就受規管產品申請豁免）

<u>辦公時間</u>
星期一至五*： 上午 9 時至下午 1 時；以及
下午 2 時至下午 5 時半
*公眾假期除外

查詢
電話號碼： (852) 2961 8944
傳真號碼： (852) 2127 7329
電郵地址： hot_rpe@dh.gov.hk

VI. 罪行

12. 《條例》第 7B(7)條訂明，任何人就受規管產品申請豁免時，提供他明知在要項上屬虛假或具誤導性的資料，或罔顧實情地提供在要項上屬虛假或具誤導性的資料，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月。

VII. 豁免申請的裁定

13. 署長可決定批准該項申請而批給有關豁免，或拒絕該項申請。申請人會收到以掛號郵遞方式發出關於該項決定的書面通知。如申請被拒絕，該通知內會包括一項陳述，列明作出該項決定的理由。

14. 署長在批准豁免申請時，可訂明《條例》不適用於某項受規管產品的範圍。署長亦可：(a)將該項豁免的有效期局限為一段指明的期間；(b)僅將該項豁免批給申請人、某指明人士或某指明類別的人；或(c)在他認為適當的條件的規限下批給豁免。

a) 豁免的範圍

15. 署長可豁免某受規管產品使其不列入《條例》所有部分或某(些)部分的適用範圍之內。《條例》第 4 至第 7 條尤其相關，申請人應參閱有關條文的細節。

b) 豁免條件

16. 署長可在批給一項豁免時施加條件。如出現違反施加條件的情況，署長可撤銷、更改或暫時吊銷該項豁免。

c) 豁免的有效期

17. 豁免的有效期視乎海外國家所批准該項受規管產品的銷售有效期而

定，最長為 5 年。申請人如希望有關的受規管產品繼續獲得豁免，須在豁免期限屆滿前至少 3 個月，再行提交豁免申請。

VIII. 撤銷、更改或暫時吊銷豁免

18. 署長在批給一項豁免後的任何時間，可基於他認為適當的原因而—
    (a) 撤銷該項豁免，使它自署長決定的日期起失效；
    (b) 按署長決定的方式更改該項豁免；或
    (c) 暫時吊銷該項豁免，使它在署長決定的限期內或署長決定的條件獲符合之前失效。

19. 署長會以掛號郵遞方式，向獲批給該項豁免的人給予關於上文第 18 段所載的決定的書面通知。該通知內會包括一項陳述，列明作出該項決定的理由。

IX. 豁免登記冊

20. 豁免登記冊列載署長所批給、撤銷、更改或暫時吊銷的豁免的詳情。公眾可預約於辦公時間內到衞生署辦事處免費查閱該登記冊，亦可到以下衞生署網址瀏覽該登記冊的電子版本：https://www.dh.gov.hk/tc_chi/useful/hot_exemption.html。

X. 就署長對豁免申請所作的決定而提出上訴

21. 按照《條例》第 7F 條及《人體器官移植（上訴委員會）規例》（第 465 章，附屬法例 B）第 4 條的規定，任何人因署長根據《條例》第 7C 或 7D 條[5]所作的決定而感到受屈，可給予上訴委員會秘書上訴通知，而向上訴委員會提出上訴。上訴通知須在收到署長根據《條例》該條給予關於該決定的通知的日期後 30 天內交予秘書。上訴通知須採用指明表格以書面作出。查詢詳情，請與上訴委員會秘書聯絡，聯絡資料如下：

地址：	香港添馬添美道 2 號 政府總部東翼 19 樓 醫務衞生局上訴委員會（受規管產品的豁免）秘書

[5] 署長根據《條例》第 7C 或 7D 條所作的決定，是批准或拒絕某項豁免申請，或撤銷、更改或暫時吊銷某項已批給的豁免的決定。

辦公時間－ 星期一至五 （公眾假期除外）：	上午 9 時至下午 1 時；以及 下午 2 時至下午 5 時
電話號碼：	(852) 3509 8959
傳真號碼：	(852) 2840 0467

XI. 其他相關法例

22. 申請人須遵守其他相關法例，包括但不限於有關生物物質進口的《預防及控制疾病條例》（第 599 章）、有關藥劑製品註冊的《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章），以及有關禁運物品（禁運物品包括《藥劑業及毒藥條例》下的藥劑製品）進出口的《進出口條例》（第 60 章）。

XII. 免責聲明

23. 衞生署署長就某受規管產品給予豁免並把該產品列入豁免登記冊的決定，不得視為官方建議、推薦或保證，或代替合適醫護專業人員就使用該產品醫治病人而提出的建議或意見。

24. 在任何情況下，衞生署或其任何僱員或代理人均無須因使用任何獲豁免受規管產品、使用豁免登記冊所載或檢索所得的任何資料、豁免登記冊所載資料的任何錯漏，或與這些原因有關而引致的任何損失和損害負上法律責任或負責。