

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的申请须知

I. 目的

本文件旨在为根据《人体器官移植条例》(下称「《条例》」)(第 465 章) 的规定就受规管产品申请豁免的人士, 提供法律规定、申请程序和申请获批后涉及事宜等各方面的指引。

II. 背景

2. 《条例》旨在禁止将拟作移植用途的人体器官作商业交易, 限制在生人士之间的人体器官移植和限制进口人体器官的移植。按《条例》第 4 条所列, 任何人就任何经已或将会于香港或外地自任何去世或在生的人身上切除, 并拟于香港或外地移植于另一人体内的器官, 在香港进行人体器官商业交易, 即属犯罪。

3. 随着医疗科技的发展, 海外已有提供以人体组织制造作移植用途的商业产品(如皮肤和骨骼衍生产品)。不过, 该等产品属《条例》第 2 条所述定义下的「器官」, 其商业交易受到法例禁止。

4. 有见及此, 政府在 2004 年修订《条例》。经修订后,《条例》第 7 部订定机制, 让卫生署署长(下称「署长」)可豁免该等商业产品(称为「受规管产品」), 使其不列入《条例》的适用范围之内。经修订的《条例》已于 2011 年 9 月 1 日实施。

III. 受规管产品的定义

5. 根据《条例》第 7A(1)条的规定, 受规管产品指含有任何符合以下两项说明的有结构地排列的组织的产品 —

(a) 属《条例》第 2 条中「器官」的定义的(a)(iii)段所指的组织:

「器官」指任何由有结构地排列的组织所组成的及如被完全切除, 是不能由人体再生的人体部分; 或任何在《条例》附表中指明由有结构地排列的组织所组成的人体部分(即血(包括脐血)和骨

髓)；以及(b)曾经接受加工处理的：

「加工处理」就任何有结构地排列的组织而言，指任何对该等组织进行的变更该等组织的生物特征、功能或完整性的活动，但不包括抽取或预备该等组织，保存该等组织以供储存，或提取储存中的该等组织。

IV. 豁免准则

6. 根据《条例》第 7A(3)条的规定，署长可应申请并在他信纳以下条件获符合的情况下，豁免某受规管产品使其不在《条例》的适用范围之内——

- (a) 使用该产品作移植用途属安全而且对公共卫生并无不良影响；
- (b) 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疗该捐赠人而被切除的；
- (c) 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；
- (d) 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的一切适用法律；以及
- (e) 取得和加工处理该等组织的情况及方式没有受署长认为属不妥当的事宜影响。

7. 关于《条例》第 7A(3)(a)条所载的豁免准则，署长会考虑的因素包括有关方面有否采取足够措施应付该产品对受赠人及公众带来的潜在健康风险（见下表 1），以及其他司法管辖区的监管当局有否批准该产品推出市面。

表 1

	受规管产品带来的风险	应付该些风险的措施 ¹
(a)	疾病由捐赠人传染给受赠人的风险（尤其是艾滋病病毒、乙型肝炎、丙型肝炎、朊毒体、梅毒和人类嗜 T 细胞病毒 1 型 / 2 型等传染病）。	对捐赠人进行适当的筛选及化验。
(b)	产品在加工处理和储存的过程中受微生物污染及交叉污染的风	取得组织和加工处理组织的工序符合「人体细胞组织优良管理规

¹ 受规管产品的安全规定是参考海外司法管辖区（包括美国、欧盟、加拿大及澳洲）对人体组织产品的规管规定而制订的。

	受规管产品带来的风险	应付该些风险的措施 ¹
	险。	范」(GTP)或其他同等守则/规定。
(c)	就由人体器官或组织经重大加工处理而成的产品或拟作非同源应用 ² 的产品而言，作移植用途的产品的安全、品质及成效。	进行非临床及临床研究，以证明产品安全，并在适当情况下证明产品有效；以及证明产品的制造过程符合生产质量管理规范(GMP)。
(d)	上文(a)至(c)项	采用追踪及追查系统，根据个别产品所涉及的捐赠人追踪最终使用者*(或受赠人则更佳)，以及根据最终使用者或受赠人追查捐赠人；以及采用一套系统，藉以识别、调查及呈报严重不良情况 ³ 和反应 ⁴ 。

* 最终使用者指《医生注册条例》(第 161 章)下的注册医生、《牙医注册条例》(第 156 章)下的注册牙医，以及医护机构。

V. 申请程序

a) 申请人

8. 根据《条例》第 7B(1)条的规定，任何人可藉向署长呈交一份以署长指明的表格作出的申请，就某受规管产品申请豁免。

b) 申请文件

9. 申请人须提交填妥的申请表格，连同随附申请表格的各附件(附件 A: 受规管产品在香港以外地方获准销售的情况；以及附件 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)及以下证明文件，以证明申请符合《条例》第 7A(3)条所载的豁免准则。署长可要求申请人提供

²「同源应用」指该产品在受赠人体内的基本功能跟在捐赠人体内的功能相同，而「非同源应用」则指该产品在受赠人及捐赠人体内发挥不同的基本功能。

³「严重不良情况」指任何与获豁免的受规管产品(或起始人体组织，视乎何者适合)的取得、测试、加工处理、储存及分销相关的不幸事故，而这些事故可能引致传染病的传播、导致死亡或生命受威胁、残障或丧失行为能力，又或可能引致病人长期住院或发病。

⁴「严重不良反应」指受赠人出现任何与人类应用获豁免的受规管产品相关而非蓄意引致的反应(包括传染病)，而这些反应可致命、导致受赠人的生命受威胁、残障或丧失行为能力，或引致受赠人长期住院或发病。

所需的进一步数据及文件，以裁夺有关申请。

行政文件

- i. 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；
- ii. 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申请和处理相关事宜）；
- iii. 制造商授权申请人申请豁免的信函（申请人是产品的制造商者除外）；
- iv. 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）；
- v. 随附申请表格的附件 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）；
- vi. 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：
 - 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疗该捐赠人而被切除的；
 - 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
 - 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的一切适用法律。

技术文件

- i. 由海外监管当局发出的产品评估报告（如适用者）；
- ii. 提供以下数据的技术表册：
人体器官 / 组织的捐赠：
 - 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 / 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：
 - 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：

- 产品开发概览；
- 制造过程、管制措施及制造产品时的其他品质事宜的概览；
- 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。

其他

- i. 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；
- ii. 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）；
- iii. 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）；
- iv. 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）。

c) 提交申请

10. 申请人请尽量在网上填写和提交电子申请表。使用网上表格时，申请人会被要求使用数码证书或「智方便」作数码签署。有关数码证书及「智方便」的详情，请浏览 <https://www.gov.hk/sc/residents/communication/infosec/cybersecurity/digitalcert.htm> 及 <https://www.iamsmart.gov.hk/sc/>。网上表格可以在卫生署网站查阅：
https://www.dh.gov.hk/chs/useful/useful_forms/useful_forms_Exemption.html。

11. 如邮寄申请文件或以专人送递文件，申请人须列印 PDF 申请表格，并在 PDF 表格签署及盖上公司印章（如适用）。已签署的 PDF 表格连同其他申请文件（见第 9 段）可于办公时间内交往以下地点：

香港湾仔
皇后大道东 213 号
胡忠大厦 21 楼
卫生署健康科技及咨询科
（标题：就受规管产品申请豁免）

办公时间

星期一至五*： 上午 9 时至下午 1 时；以及
下午 2 时至下午 5 时半

*公众假期除外

查询

电话号码： (852) 2961 8944

传真号码： (852) 2127 7329

电邮地址： hot_rpe@dh.gov.hk

VI. 罪行

12. 《条例》第 7B(7)条订明，任何人就受规管产品申请豁免时，提供他明知在要项上属虚假或具误导性的资料，或罔顾实情地提供在要项上属虚假或具误导性的资料，即属犯罪，一经定罪，可处第 5 级罚款及监禁 3 个月。

VII. 豁免申请的裁定

13. 署长可决定批准该项申请而批给有关豁免，或拒绝该项申请。申请人会收到以挂号邮递方式发出关于该项决定的书面通知。如申请被拒绝，该通知内会包括一项陈述，列明作出该项决定的理由。

14. 署长在批准豁免申请时，可订明《条例》不适用于某项受规管产品的范围。署长亦可：(a)将该项豁免的有效期限局限为一段指明的期间；(b)仅将该项豁免批给申请人、某指明人士或某指明类别的人；或(c)在他认为适当的条件的规限下批给豁免。

a) 豁免的范围

15. 署长可豁免某受规管产品使其不列入《条例》所有部分或某(些)部分的适用范围之内。《条例》第 4 至第 7 条尤其相关，申请人应参阅有关条款的细节。

b) 豁免条件

16. 署长可在批给一项豁免时施加条件。如出现违反施加条件的情况，署长可撤销、更改或暂时吊销该项豁免。

c) 豁免的有效期限

17. 豁免的有效期限视乎海外国家所批准该项受规管产品的销售有效期而定，最长为 5 年。申请人如希望有关的受规管产品继续获得豁免，须在豁免期限届满前至少 3 个月，再行提交豁免申请。

VIII. 撤销、更改或暂时吊销豁免

18. 署长在批给一项豁免后的任何时间，可基于他认为适当的原因而—
- (a) 撤销该项豁免，使它自署长决定的日期起失效；
 - (b) 按署长决定的方式更改该项豁免；或
 - (c) 暂时吊销该项豁免，使它在署长决定的限期内或署长决定的条件获符合之前失效。
19. 署长会以挂号邮递方式，向获批给该项豁免的人给予关于上文第 18 段所载的决定的书面通知。该通知内会包括一项陈述，列明作出该项决定的理由。

IX. 豁免登记册

20. 豁免登记册刊载署长所批给、撤销、更改或暂时吊销的豁免的详情。公众可预约于办公时间内到卫生署办事处免费查阅该登记册，亦可到以下卫生署网址浏览该登记册的电子版：
https://www.dh.gov.hk/chs/useful/hot_exemption.html。

X. 就署长对豁免申请所作的决定而提出上诉

21. 按照《条例》第 7F 条及《人体器官移植（上诉委员会）规例》（第 465 章，附属法例 B）第 4 条的规定，任何人因署长根据《条例》第 7C 或 7D 条⁵所作的决定而感到受屈，可给予上诉委员会秘书上诉通知，而向上诉委员会提出上诉。上诉通知须在收到署长根据《条例》该条给予关于该决定的通知的日期后 30 天内交予秘书。上诉通知须采用指明表格以书面作出。查询详情，请与上诉委员会秘书联络，联络资料如下：

地址：	香港添马添美道 2 号 政府总部东翼 19 楼
-----	----------------------------

⁵ 署长根据《条例》第 7C 或 7D 条所作的决定，是批准或拒绝某项豁免申请，或撤销、更改或暂时吊销某项已批给的豁免的决定。

	医务卫生局上诉委员会（受规管产品的豁免）秘书
办公时间一 星期一至五 （公众假期除 外）：	上午 9 时至下午 1 时；以及 下午 2 时至下午 5 时
电话号码：	(852) 3509 8959
传真号码：	(852) 2840 0467

XI. 其他相关法例

22. 申请人须遵守其他相关法例，包括但不限于有关生物物质进口的《预防及控制疾病条例》（第 599 章）、有关药剂制品注册的《药剂业及毒药条例》（第 138 章），以及有关禁运物品（禁运物品包括《药剂业及毒药条例》下的药剂制品）进出口的《进出口条例》（第 60 章）。

XII. 免责声明

23. 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。

24. 在任何情况下，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。