

衛生署
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/豁免續期

申請人須知

1. 在填寫本表格前，請細閱以下文件：
 - (a) 《人體器官移植條例》(第 465 章)及其附屬法例；以及
 - (b) 就受規管產品申請豁免的申請須知。
2. 申請人須就每項受規管產品填寫一份申請表格。
3. 申請如獲批准，申請人在本表格上註有^號的項目/部分所提供的資料或會於豁免登記冊上載錄。《人體器官移植條例》訂明，衛生署署長須提供該登記冊，讓公眾查閱。
4. 在填寫本表格前，請先諮詢受規管產品的製造商。
5. (只適用於續期申請) 申請人須按 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[即更新的製造場地列表(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，以製造擬在香港供應的受規管產品)、新授權書、新聲明書，以及更新的證書]。就申請表的其他部分，只須提供與上次獲批的申請中已更新的資料。
6. 如有需要，請另紙提供有關資料。
7. 符號註釋：
 - @ 請刪去不適用者
 - # 請在適當位置加上「✓」號

本人現根據《人體器官移植條例》(第 465 章)的規定，就一項受規管產品申請豁免，使該產品不列入該條例的適用範圍之內。

I. 申請類別#

新申請

續期申請

豁免編號

(HK-RPEX No.) : _____

II. 申請人資料

[如為公司申請人，請填寫本部分 A 段；如為個人申請人，則請填寫本部分 B 段。]

A. 公司申請人#

1. 公司名稱^ : _____

2. 電話號碼 : _____

3. 傳真號碼 : _____

4. 電郵地址 : _____

5. 地址 : _____

6. 網址^ : _____

7. 公司業務性質/所進行的活動 (就本申請中的受規管產品而言) # :

製造商

進口商/分銷商/銷售商

醫護機構

其他 (請註明) : _____

8. 獲授權代表的資料 (獲授權代表以申請公司名義提出本申請) :

(姓氏)

(名字)

(a) 姓名 : _____

(b) 職銜 : _____

(c) 電話號碼 : _____

(d) 傳真號碼 : _____

(e) 電郵地址 : _____

9. 聯絡人的資料 (產品推出市場後一旦出現問題時的聯絡辦法) :

(姓氏)

(名字)

(a) 姓名 : _____

(b) 職銜 : _____

(c) 電話號碼 : _____

(d) 流動電話號碼 : _____

(辦公時間以外 聯絡用)：	_____
(e) 傳真號碼：	_____
(f) 電郵地址：	_____

B. 個人申請人#

	(姓氏)	(名字)
1. 姓名^：	_____	_____
2. 電話號碼：	_____	_____
3. 流動電話號碼：	_____	_____
4. 傳真號碼：	_____	_____
5. 電郵地址^：	_____	_____
6. 通信地址：	_____	

III. 製造商資料^

(只適用於續期申請)

以下 1-7 項的最新資料是否與上次獲批的申請**完全相同**? #

是 否

請提供相關的更新資料。

[適用於新申請及續期申請(如本次續期申請所提供的資料與上次獲批的申請中所提供的資料不完全相同)]

- 名稱： _____
- 總辦事處地址： _____

- 國家： _____
- 電話號碼： _____
- 傳真號碼： _____
- 電郵地址： _____
- 網址： _____

IV. 受規管產品的資料^

(只適用於續期申請)

以下 1-11 項的最新資料是否與上次獲批的申請 **完全相同**? #

是

否

請提供相關的更新資料。

[適用於新申請及續期申請(如本次續期申請所提供的資料與上次獲批的申請中所提供的資料不完全相同)]

1. 產品名稱：

2. 產品的其他識別資料：

	產品目錄編號	產品名稱	包裝大小	現時的豁免編號 (HK-RPEX No.) (如有者)
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				
(6)				
(7)				
(8)				
(9)				
(10)				

3. 製造產品所用的人體器官/組織#：

骨

皮膚

其他(請註明)：

4. 製造產品所用人體器官/組織的捐贈來源#：

遺體捐贈

活體捐贈

5. 最終產品所含的其他部分或成分(包括加工處理人體組織時殘留的成分)：

6. 產品說明或規格：

--

7. 取得人體組織、加工處理人體組織及製造產品的工序簡述如下：

--

8. 用途或適應症：

--

9. 使用禁忌：

--

10. 保質期：

--

11. 儲存條件：

--

V. 受規管產品在香港以外地方獲准銷售的情況

(只適用於續期申請)

以下 1-3 項的最新資料是否與上次獲批的申請 **完全相同**？#

是 否

請提供相關的更新資料。

[適用於新申請及續期申請(如本次續期申請所提供的資料與上次獲批的申請中所提供的資料不完全相同)]

1. 本申請中的受規管產品是否已在香港以外地方獲准銷售？#

是 (如是者，請於**附件 A** 提供有關詳情，並於 **IX 部分 A4 段** 按每個獲准銷售產品地方提交所需證明文件。)

否

2. 本申請中的受規管產品曾否因推出市場後出現問題而須採取回收等補救措施？#

有 沒有

如有者，請提供有關詳情如下：

3. 本申請中的受規管產品是否曾在香港以外地方被拒銷售？#

是 否

如是者，請按每個地方/國家提供有關詳情(如適用時，應包括該等地方/國家的名稱、監管當局的名稱、申請被拒日期及原因)：

VI. 製造場地

(適用於新申請及續期申請)

1. 請於**附件 B** 列出所有製造場地(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，以製造擬在香港供應的受規管產品)，並於 **IX 部分 A5 段** 按每個製造場地提交所需證明文件。

VII. 進口及本地分銷鏈

(只適用於續期申請)

以下項目的最新資料是否與上次獲批的申請**完全相同**? #

是 否

請提供相關的更新資料。

[適用於新申請及續期申請(如本次續期申請所提供的資料與上次獲批的申請中所提供的資料不完全相同)]

1. 上述受規管產品如獲豁免，申請人有沒有授權其他人士在香港進口、分銷及/或銷售該產品? #

有 沒有

如有者，請提供所有獲授權香港進口商、分銷商及銷售商的名稱、地址及聯絡資料(包括電話號碼、傳真號碼及電郵地址)：

VIII. 產品推出市場後的監察與呈報系統

(只適用於續期申請)

以下 1-2 項的最新資料是否與上次獲批的申請**完全相同**? #

是 否

請提供相關的更新資料。

[適用於新申請及續期申請(如本次續期申請所提供的資料與上次獲批的申請中所提供的資料不完全相同)]

1. 製造商有否採用一套系統，藉以識別、調查及呈報與製造及臨牀使用受規管產品相關的嚴重不良情況和反應? #

有 沒有

2. 申請人有否採用一套系統，以便就以下所有事件(不論是在香港或是在其他地方發生)接獲製造商通知及向衛生署呈報? #

(a) 任何嚴重不良情況或反應；

(b) 由製造商或相關監管當局發出的任何回收通知或警示(不論類別或嚴重程度為何)；以及

(c) 由相關監管當局採取的任何監管行動

有 沒有

IX. 證明文件

- 請在每份證明文件上寫上附件編號（即 A1、A2 等），並與填妥的申請表格一併提交。
- （適用於新申請）請提交**所有**所需的證明文件，即 A1-6、B1-2 及 C1-4。
- （適用於續期申請）請提交所需的證明文件及更新文件（如本次續期申請所提交的文件與上次獲批的申請中所提交的文件不完全相同）。

	(只適用於續期申請) 以下適用項目的最新文件是否與上次獲批的申請 完全相同 ？ #	
	是	否 (請提交更新文件)
A. 行政文件		
A1 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A2 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本申請和處理相關事宜）（申請人為個人申請人或獨資經營者除外）。	須提交更新文件	
A3 製造商授權申請人申請豁免的信函（申請人為產品的製造商者除外）。	須提交更新文件	
A4 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）。	須提交更新文件	
A5 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）。	須提交更新文件	
A6 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： (i) 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	須提交更新文件	

<p>療該捐贈人而被切除的；</p> <p>(ii) 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</p> <p>(iii) 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地方的一切適用法律。</p>	
<p>B. 技術文件</p> <p>B1 由海外監管當局發出的產品評估報告（<i>如適用者</i>）。</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>B2 提供以下資料的技術表冊： <i>人體器官/組織的捐贈：</i></p> <p>(i) 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/組織所在地地方/國家有關規管獲取捐贈同意及捐贈付款事宜的法律。</p>	<p style="text-align: center;">須提交更新文件</p>
<p><i>對捐贈人進行的篩選及化驗：</i></p> <p>(ii) 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。</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><i>對產品的安全、品質及成效的評估：</i></p> <p>(iii) 產品開發概覽。</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>(iv) 製造過程、管制措施及製造產品時的其他品質事宜的概覽。</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>(v) 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。</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>C. 其他證明文件</p> <p>C1 受規管產品的相片（<i>包括包裝盒、內部容器或包裝及組織產品本身</i>）；相片應清楚顯示包裝盒每一面所貼上的標籤。</p> <p>C2 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）。</p> <p>C3 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-RPE_x）。</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

No.: XXXXXX)。

- C4 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）。

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

X. 申請人聲明

- 本人明白，根據《人體器官移植條例》(第 465 章) 第 7B(7)條的規定，任何人為了就受規管產品申請豁免而提供他明知在要項上屬虛假或具誤導性的資料，或魯莽地提供在要項上屬虛假或具誤導性的資料，即屬違法。
- 本人在本表格上所提供的資料及證明文件，就本人所知和所信而言，乃真實、完整和準確。
- 本人確認已閱讀及明白以下的收集個人資料聲明，並同意本人的個人資料可作聲明所述用途。
- (只適用於續期申請) 本人特此聲明，沒有違反任何上次批准信函中所規定的豁免條件。

簽署：

@ (代表申請公司簽署)

(姓氏)

(名字)

姓名：

職銜：

日期：

(日/月/年)

公司蓋印
(如適用者)

收集個人資料聲明

收集資料的目的

1. 申請人向衛生署提供個人資料，是為了根據《人體器官移植條例》(第 465 章)的規定就受規管產品申請豁免和處理相關事宜。根據該條例第 7B 條的規定，申請人有責任在有關申請表格內提供所需的個人資料。

資料承轉人的類別

2. 申請人所提供的個人資料主要供衛生署內部使用，但有需要時亦可能會向其他政府政策局/部門或有關方面披露，以作上文第 1 段所述的用途。此外，有關資料只可在申請人同意如此披露或《個人資料(私隱)條例》允許如此披露的情況下，才向有關方面披露。

查閱個人資料

3. 根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條、第 22 條及附表 1 第 6 原則的規定，申請人有權查閱及修正個人資料(包括有權取得所提供個人資料的複本)。我們或會因應申請人查閱資料的要求而徵收費用。

查詢

4. 有關所提供個人資料的查詢(包括查閱及修正資料)，應向衛生署首席醫生(健康科技及諮詢)提出，地址及電話如下：

地址： 香港灣仔皇后大道東 213 號
胡忠大廈 21 樓
電話號碼： 2961 8944

免責聲明

1. 衛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。
2. 在任何情況下，香港特別行政區政府衛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。

受規管產品在香港以外地方獲准銷售的情況

	獲准銷售的國家	監管當局的名稱	首次批核日期 (日/月/年)	最新的批核屆滿日期 (如有者) (日/月/年)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

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

(a) 取得人體組織

項目	場地名稱	地址	所進行的工序
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

取得人體組織（續）

項目	場地名稱	地址	所進行的工序
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			

(b) 加工處理人體組織/製造產品

項目	場地名稱	地址	所進行的工序
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

加工處理人體組織/製造產品（續）

項目	場地名稱	地址	所進行的工序
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			