



香港罕見疾病聯盟
Hong Kong Alliance for Rare Diseases

香港灣仔皇后大道東 213 號
胡忠大廈 21 樓
衛生署助理署長(藥物)
吳婉宜女士台啟

吳婉宜助理署長：

要求修訂《生物相似製劑的註冊指南》第 36 條

衛生署於 2015 年 4 月頒佈了《生物相似製劑的註冊指南》。數年來陸續有供應商將生物相似製劑產品引入香港市場，病人需要獲取相關資訊，以適應用藥的改變及保障自己的健康和 safety。香港罕見疾病聯盟(下稱「罕盟」)注意到指南中第 36 條的規定未能有效保障病人的知情權，特函請衛生署予以檢討並作出修訂。

指南第 36 條內容為：

「36. 由於生物相似製劑與參考產品相似但不完全相同，生物相似製劑獲准註冊不表示其與參考產品有生物等效性或臨牀等效性。衛生署不認可以生物相似製劑替代參考產品。醫護人員應該自行判斷，並在有需要時通知其病人以生物相似製劑替代參考產品的風險。」

其中「醫護人員應該自行判斷，並在有需要時通知其病人」一句，意思是病人的知情權要基於醫護人員的判斷，並且在醫護人員覺得「有需要時」，才賦予病人這種應有的基本權利。換句話說，當醫護人員的主觀判斷是認為沒有需要，病人就不會享有知情權，這顯然有違現時香港醫療服務中有關保障病人權利的核心價值。

罕盟要求將指南的這一句改為：「醫護人員應該主動向病人詳細解釋，讓病人充份知悉以生物相似製劑替代參考產品的風險。」

專此奉達，候覆。如有查詢，請致電 2708 9363 與本人聯絡。

香港罕見疾病聯盟
會長 曾建平

2018 年 2 月 1 日



香港罕見疾病聯盟
Hong Kong Alliance for Rare Diseases

副本送：

立法會衛生事務委員會李國麟議員、張超雄議員；
香港中文大學藥劑學院李詠恩副教授。