

立法會參考資料摘要

《人類生殖科技條例》(第 561 章)

《人類生殖科技(牌照)規例》

《人類生殖科技(費用)規例》

引言

本文件旨在向委員闡述人類生殖科技管理局和財經事務及庫務局局長分別根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)，訂立《人類生殖科技(牌照)規例》(**附件 A**)和《人類生殖科技(費用)規例》(**附件 B**)，就人類生殖科技業界實施發牌制度及訂定相關條文。

背景

2. 《人類生殖科技條例》(《條例》)於二零零零年制訂，其目的之一是設立人類生殖科技管理局(管理局)，以期透過將制訂細則的發牌制度規管生殖科技程序。

3. 管理局自二零零一年成立後，曾徵詢生殖科技從業人員(包括胚胎研究人員)、學者、社會工作者、以及法律界人士的意見，制訂了《生殖科技及胚胎研究實務守則》(《實務守則》)，藉以向有關範疇的從業員提供指引，鼓勵他們採用安全及優質的程序及手法。管理局定期按科技發展和參考業界及其他相關人士／機構的意見，檢討及更新《實務守則》。目前，《實務守則》供業界人士自願性遵從，但會隨着上述兩條規例實施後刊憲生效。刊憲生效後，不遵從《實務守則》的規定並不直接導致法律責任，但管理局在簽發、續發、更改、暫時吊銷或撤銷牌照時，可能會被列作考慮因素。此外，從業員及研究工作者亦須遵守各自專業範疇內的工作守則和專業操守。

4. 同時，管理局一直就生殖科技活動(包括治療、儲存及研究)的發牌事宜，制訂詳細的規定及程序。具體而言，《條例》第 45(2)條授權管理局訂立規例，訂明有關發牌的各項事宜，包

括發牌條件、擬議負責人資格，以及就關乎牌照的投訴訂明接收、調查和研訊程序。在二零零三年及二零零六年，管理局多名成員曾先後前往英國及澳洲考察，研究兩地所實施的類似發牌制度，為香港實施相關的發牌制度作好準備。管理局經詳細及深入探討後，現已擬定發牌的規定及程序，詳情載於**附件 A**的《人類生殖科技(牌照)規例》(《牌照規例》)內，並準備予以實施。

5. 根據《條例》第 44 條，財政司司長可藉訂立規例，訂明就任何牌照申請及其他相關服務須向管理局支付的費用，而管理局則會把所有根據有關規例所收取的費用，撥入政府一般收入。這些費用金額將由財經事務及庫務局局長(憑藉《釋義與通則條例》(第 1 章)第 3 條的規定擔任財政司司長)制訂，並載列於**附件 B**的《人類生殖科技(費用)規例》(《費用規例》)草擬本內。

《牌照規例》

6. 《牌照規例》的主要條文現扼要闡述如下：

- (a) **第 3、4、5 及 7 條**列明有關申請牌照的規定，包括訂明擬用作進行相關活動的處所類別，以及獲指定為負責人的人士須具備的資格；
- (b) **第 6 及 9 條**列明視察委員會的權力，及處理牌照申請的程序；
- (c) **第 8 條**訂明處理對牌照申請人的申訴的程序；
- (d) **第 10 至 15 條**訂明四類管理局可發給的牌照(治療、研究、儲存及夫精人工授精牌照)，以及附於所有牌照或每類牌照的條件；
- (e) **第 17 至 20 條**列明就對持牌人或牌照負責人的申訴進行處理、調查和研訊的程序；
- (f) **第 21 及 22 條**訂明因接獲申訴而須暫時吊銷牌照的程序；及
- (g) **第 23 條**訂明任何就管理局相關決定而向行政上訴委員會提出的上訴對該決定的影響。

《費用規例》

7. 根據政府“用者自付”的原則，牌照申請人或持牌人會被徵收費用，從而全數補償政府因實施發牌制度所須負擔的成本。載於**附件 B**的《費用規例》，表列 18 項定額和不予退還的費用。考慮到處理申請和進行適當視察所帶來的職員和行政成本，當局把申請和發給治療、儲存或研究牌照的費用分別訂於 1,200 元及 6,110 元，而申請和發給夫精人工授精牌照的費用則分別訂於 2,300 元及 3,510 元。至於就申請更改和撤銷牌照所收取的費用，現訂為 2,300 元至 5,400 元不等，視乎有關牌照的類別而定。當局會不時檢討和更新載於附表的收費。

實施安排

8. 管理局會負責執行發牌制度，包括處理申訴。管理局現時由衛生署支援的秘書處，則負責提供秘書及後勤服務，包括審核申請人及持牌人提交的資料，以及安排巡視生殖科技中心。至於實際的視察及申訴調查工作，會分別由根據《條例》附表 1 第 2 部在管理局轄下成立的視察委員會及調查委員會負責，並由指定公職人員以《條例》第 37 及第 38 條所賦予的獲授權人士身分協助進行。

立法程序時間表

9. 立法程序時間表如下：

《牌照規例》刊登憲報	二零零七年四月四日
《費用規例》刊登憲報	二零零七年四月十三日
兩條規例提交立法會	二零零七年四月十八日
規例正式生效 ¹	由管理局指定

10. 為了令發牌制度得以如期實施，衛生福利及食物局局長會配合規例的生效日期，安排《條例》的餘下部分同期生效。另外，管理局亦計劃同期實施《實務守則》，並在發牌制度推行時安排印製和派發《實務守則》。

¹ 根據《條例》第 47 條，生殖科技提供者在有關條文生效後，將有六個月的過渡期，以便申領牌照。

建議的影響

對財政和公務員的影響

11. 管理局秘書處和衛生署現有的人手，會為發牌制度提供行政支援。處理申請和進行有關視察所引致的行政成本，會根據“用者自付”的原則通過收取牌照費用收回。衛生署會運用管理局現時獲得的撥款，承擔實施發牌制度所需的人手和資源。

對經濟的影響

12. 預計牌照費將佔生殖科技服務提供者的營運成本相對較小部份，相信對他們的日常運作影響甚微。

對《基本法》的影響

13. 擬議的兩條規例均符合《基本法》，包括其有關人權的條文。

公眾諮詢

14. 二零零六年七月，管理局就擬議的發牌制度和《實務守則》，徵詢現時提供生殖科技服務的人士、有意申請牌照的人士、社會工作者、法律界人士、學者，以及道德團體的意見。管理局當時共接獲 14 份意見書，並在擬備《牌照規例》時已考慮當中的意見。

15. 當局亦已在二零零六年十一月就發牌制度的事宜諮詢立法會衛生事務委員會。

宣傳

16. 管理局會在發牌制度實施前後向公眾及服務提供者作出適當宣傳，告知他們發牌制度的實施安排。

查詢

17. 如對本文件有任何查詢，歡迎與首席助理秘書長(衛生)陳松青先生(電話：2973 8111)或助理秘書長(衛生)劉偉德先生(電話：2973 8123)聯絡。

人類生殖科技管理局
衛生福利及食物局

二零零七年四月

《人類生殖科技(牌照)規例》

目錄

條次	頁次
第 I 部	
導言	
1. 生效日期	1
2. 釋義	1
第 2 部	
關於牌照的申請	
3. 牌照的申請及發出	3
4. 處所類別	3
5. 指定個別人士的訂明資格	4
6. 視察委員會的關於牌照申請的權力	5
7. 為施行本條例第 23(2)(e)條而有的規定	5
8. 對牌照申請人的申訴	5
9. 對牌照申請作出決定	6

條次

頁次

第 3 部

牌照類別及牌照條件

10.	牌照類別	6
11.	每一牌照的一般條件	8
12.	夫精人工授精牌照的特定條件	9
13.	治療牌照的特定條件	10
14.	研究牌照的特定條件	12
15.	關於儲存牌照的特定條件	13

第 4 部

針對負責人或持牌人的申訴

16	釋義及第 4 部的適用	16
17.	申訴的提出及初步處理	16
18.	瑣屑無聊或毫無理據的申訴	17
19.	申訴的研訊	18
20.	管理局對申訴的審議	19
21.	吊銷牌照	20

條次	頁次
22. 吊銷牌照的續期通知	22
	第 5 部
	針對管理局的決定向行政上訴委員會上訴
23. 向行政上訴委員會上訴	22

《人類生殖科技(牌照)規例》

(由人類生殖科技管理局根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)
第 45(2)條訂立)

第 1 部

導言

1. 生效日期

本規例自人類生殖科技管理局以憲報公告指定的日期起實施。

2. 釋義

(1) 在本規例中，除文意另有所指外 —

“夫精人工授精牌照” (AIH licence) 指第 10(1)(a) 條所描述的夫精人工授精牌照；

“治療牌照” (treatment licence) 指第 10(1)(b) 條所描述的治療牌照；

“孩子登記冊” (Children Register) 就持牌處所而言，指載有在第 3 部生效日期當日或之後的任何時間，經由在該處所內提供的生殖科技程序而誕生的每名孩子的資料 (如可取得的話) 的登記冊；

“活產個案” (live birth event) 指經單一次妊娠而在香港誕下一名或多於一名活產胎兒的個案；

“持牌處所” (licensed premises) 指某牌照指明並授權可進行有關活動的處所；

“病人登記冊” (Patients Register)就持牌處所而言，指載有以下資料的登記冊 —

- (a) 在第 3 部生效日期當日或之後的任何時間，在該處所內接受生殖科技程序的每一人的資料；
- (b) (如該人是女子)在配子或胚胎依據該程序放置於她體內時屬其丈夫的人的資料；及
- (c) (如該人是男子)在配子從他取得時屬其妻子的人的資料；

“捐贈人登記冊” (Donors Register)就持牌處所而言，指載有每名在第 3 部生效日期當日或之後的任何時間，在該處所內儲存的配子或胚胎的捐贈人的資料的登記冊；

“研究牌照” (research licence)指第 10(1)(c) 條所描述的研究牌照；

“視察委員會” (Inspection Committee)指根據本條例附表 1 第 6(b) 條設立的委員會；

“調查委員會” (Investigation Committee)指根據本條例附表 1 第 6(c) 條設立的委員會；

“儲存牌照” (storage licence)指第 10(1)(d) 條所描述的儲存牌照。

(2) 在本規例中 —

- (a) 提述牌照適用的人(不論如何表達)，須解釋為本條例第 24(3) 條訂明的人之中的任何一人；
- (b) 除為施行第 8 條外，提述牌照申請(不論如何表達)，包括提述牌照續期申請；及
- (c) 提述發給牌照(不論如何表達)，包括提述牌照續期。

第 2 部

關於牌照的申請

3. 牌照的申請及發出

- (1) 根據本條例第 21 條提出的牌照申請必須 —
 - (a) 符合根據本條例第 42 條為該目的而指明的格式；及
 - (b) 附有訂明費用。
- (2) 根據本條例第 27(4)條提出的更改或撤銷牌照的申請，必須附有訂明費用。
- (3) 在接獲訂明費用後，管理局可作以下任何事宜 —
 - (a) 根據本條例第 23(1)(a) 條發給牌照；
 - (b) 為施行本條例第 30 條而發出牌照的確實副本；
 - (c) 根據本條例第 31 條按與遭遺失、污損或損毀牌照所載者相同的條款發出牌照。
- (4) 在本條中，“訂明費用” (prescribed fee) 指根據本條例第 44 條訂立的規例所訂明的費用。

4. 處所類別

依據本條例第 21 條，任何在牌照申請書所指明的處所，必須屬以下類別的其中之一 —

- (a) 根據《診療所條例》(第 343 章) 註冊的診療所；

- (b) 根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院；
- (c) 《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1) 條界定的公營醫院；
- (d) 符合以下說明的私人診症室 —
 - (i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及
 - (ii) 並非位於作住宅用途的處所；
- (e) 並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室。

5. 指定個別人士的訂明資格

為施行本條例第 23(2)(c) 條，如在牌照申請書所指定的個人是符合以下規定，他即屬具備訂明的資格 —

- (a) 他是註冊醫生；
- (b) 他是《護士註冊條例》(第 164 章)所指的註冊護士；
- (c) 他是根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 他持有管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 他持有管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

6. 視察委員會的關於牌照申請的權力

為執行視察委員會在本條例附表 1 第 6(b) 條所指的職能，該委員會可要求牌照申請人 —

- (a) 作出安排，讓獲授權人士視察依據本條例第 21 條在申請書所指明的處所；及
- (b) 提供合理所需的資料、文件、協助及便利，以令該委員會能夠就以下事宜，向管理局作出建議 —
 - (i) 該牌照的發給；或
 - (ii) 規限該牌照的任何條件。

7. 為施行本條例第 23(2)(e) 條而有的規定

任何載於第 3、4 或 6 條的規定，或依據該等條文作出的要求，均屬就本條例第 23(2)(e) 條而言的與牌照的發給有關的規定。

8. 對牌照申請人的申訴

- (1) 任何人均可針對牌照申請人而向視察委員會提出申訴。
- (2) 在接獲上述申訴時，視察委員會可要求申訴人作出所有或任何以下事宜 —
 - (a) 以書面具體列出各項指稱；
 - (b) 提供任何關於該項申訴的進一步證據或資料；
 - (c) 作出一份或多於一份法定聲明，以支持該項申訴中的任何指稱。

(3) 視察委員會須向申訴所針對的申請人發出通知，邀請他在該通知的日期後的 14 天內，就該項申訴呈交一份書面陳述。

9. 對牌照申請作出決定

為方便管理局對牌照申請作出決定，視察委員會須向管理局提交 —

- (a) 該委員會就有關申請提出的建議；
- (b) 根據第 8(3)條呈交的任何陳述；及
- (c) 管理局或該委員會認為攸關該項申請的任何其他資料或文件。

第 3 部

牌照類別及牌照條件

10. 牌照類別

(1) 在第(2)、(3)、(4)、(5)及(6)款的規限下，管理局只可發給屬以下其中一種類別的牌照 —

- (a) 授權作出以下作為的夫精人工授精牌照 —
 - (i) 把男子的精子引進(利用性交方式除外)他妻子的陰道或子宮內的程序；及

(i) (如對該程序屬必要及該程序所附帶)儲存用於或擬用於該程序的精子；

(b) 授權作出以下作為的治療牌照 —

(i) 進行一個類型或多於一個類型的生殖科技程序；及

(ii) 儲存用於或擬用於上述程序的配子或胚胎；

(c) 授權作出以下作為的研究牌照 —

(i) 進行一項胚胎研究項目；及

(ii) 儲存用於或擬用於該研究的配子或胚胎；

(d) 授權儲存用於或擬用於某生殖科技程序或胚胎研究的配子或胚胎的儲存牌照。

(2) 管理局不得在違反本條例第 19 條或根據本條例第 45(1)(c) 條訂立的規例的情況下發給牌照。

(3) 每一夫精人工授精牌照均屬在以下條件的規限下發給 —

(a) 第 11 條指明的所有一般條件；

(b) 第 12 條指明的所有特定條件；及

(c) 該牌照指明的任何其他條件。

(4) 每一治療牌照均屬在以下條件的規限下發給 —

(a) 第 11 條指明的所有一般條件；

- (b) 第 13 及 15 條指明的所有特定條件；及
 - (c) 該牌照指明的任何其他條件。
- (5) 每一研究牌照均屬在以下條件的規限下發給 —
- (a) 第 11 條指明的所有一般條件；
 - (b) 第 14 條指明的所有特定條件；及
 - (c) 該牌照指明的任何其他條件。
- (6) 每一儲存牌照均屬在以下條件的規限下發給 —
- (a) 第 11 條指明的所有一般條件；
 - (b) 第 15 條指明的所有特定條件；及
 - (c) 該牌照指明的任何其他條件。

11. 每一牌照的一般條件

為施行第 10(3)(a)、(4)(a)、(5)(a) 及 (6)(a) 條，就每一牌照指明的一般條件如下 —

- (a) 只可依據該牌照進行該牌照指明的有關活動；
- (b) 任何上述活動均不得在違反本條例或任何其他成文法則的條文的情況下進行；
- (c) 任何上述活動只可於持牌處所內在負責人的監督下進行；

- (d) 在不損害其他適用於該牌照的條件的原則下及在顧及守則的任何有關規定下，任何上述活動的妥善進行以及該牌照適用的人的職能的妥善執行，須在所有時間獲得確保；
- (e) 只有在已按照守則就某人而簽署同意書的情況下，任何上述活動方可為該人進行；
- (f) 守則規定取得及備存的關於任何同意書或資料的登記冊及紀錄，須妥善地保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽；
- (g) 持牌人須以守則指明的形式，向管理局提供規定須載於甲登記冊內的資料；及
- (h) 須在任何就該牌照或申請該牌照而提供的資料發生改變後的 28 天內，向管理局發出關於該項改變的通知。

12. 夫精人工授精牌照的特定條件

為施行第 10(3)(b)條，就每一夫精人工授精牌照指明的特定條件如下 —

- (a) 該牌照指明的生殖科技程序，只可提供予屬婚姻雙方的人，但在以下情況下除外：該程序是繼續提供予在精子依據該程序被放置於妻子體內當時屬(但已不再屬)婚姻雙方的人；
- (b) 須採納恰當的做法及程序，以識別及記錄 —
 - (i) 在有關持牌處所接受生殖科技程序的每名個人的身分；及
 - (ii) 在每宗個案中，授精時所使用的任何精子；及

- (c) 病人登記冊及孩子登記冊須妥善地儲存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。

13. 治療牌照的特定條件

為施行第 10(4)(b)條，就每一治療牌照指明的特定條件如下 —

- (a) 該牌照指明的生殖科技程序，只可提供予屬婚姻雙方的人，但在以下情況下除外 —
- (i) 該程序是依據代母安排而提供予代母的；
 - (ii) 該程序是繼續提供予在配子或胚胎依據該程序被放置於一名女性體內當時屬(但已不再屬)婚姻雙方的人的；或
 - (iii) 該程序是為取得配子而進行的；
- (b) 除非已經顧及可能會經生殖科技程序而誕生的任何孩子的福利，否則不得將該程序提供予任何人；
- (c) 如任何代母安排是獲該牌照授權進行 —
- (i) 生殖科技程序只可在以下情況下依據該安排而提供 —
 - (A) 用於該程序的配子屬婚姻雙方的人的配子；及
 - (B) 該段婚姻中的妻子不能持續懷孕至產期，且對她而言，並沒有其他切實可行的替代治療方案；及
 - (ii) 該安排須在每個治療周期的程序完成後 3 個月內，向管理局呈報；

- (d) 如性別選擇是獲該牌照授權進行 —
- (i) 只有為避免本條例附表 2 指明的可能損害胚胎健康的伴性遺傳病的目的，方可進行性別選擇；及
- (ii) 每個藉生殖科技程序而達成的性別選擇個案，須在有關程序進行後 3 個月內，向管理局呈報；
- (e) 在有關持牌處所進行任何涉及把植入前基因診斷與組織分型結合使用的生殖科技程序，須取得管理局的事先批准；
- (f) 為確保沒有超過 3 次活產個案是以任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎而促成的目的，須與以下人士建立密切聯繫 —
- (i) 儲存在有關持牌處所的配子或胚胎的捐贈人；
- (ii) 獲捐贈配子或胚胎的受贈人及她的丈夫；
- (iii) (如該捐贈人的其他配子或胚胎曾儲存在另一牌照下的持牌處所)該另一牌照所適用的人；及
- (iv) (如該捐贈人曾在任何其他處所捐贈其他配子或胚胎)掌管該等處所的人；
- (g) 須建立及維持一個制度，以確保在有關持牌處所中，有採納及遵循恰當的做法及程序；
- (h) 須採納恰當的做法及程序，以識別及記錄 —

- (i) 在有關持牌處所接受生殖科技程序的每名個人的身分；
 - (ii) 在每項生殖科技程序中所使用的任何精子及卵子；
 - (iii) 在每宗個案中所使用的任何胚胎，以及在進行胚胎移植時接受生殖科技程序的病人；及
 - (iv) 在進行低溫保存及解凍時所涉及的任何配子或胚胎；及
- (i) 病人登記冊及孩子登記冊須妥善地儲存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。

14. 研究牌照的特定條件

為施行第 10(5)(b)條，就每一研究牌照指明的特定條件如下 —

- (a) 任何人不得在有關持牌處所 —
 - (i) 為胚胎研究的目的而 —
 - (A) 促成胚胎的製造；或
 - (B) 將人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結合以形成雙細胞合子；
 - (ii) 保留或使用已出現原痕的胚胎；
 - (iii) 將任何非人類配子或胚胎或其任何部分，放置於人體內；

- (iv) 將任何人類配子或胚胎或其任何部分，放置於動物體內；
 - (v) 將胚胎的細胞核以取自其他細胞的細胞核取代；或
 - (vi) 將胚胎進行無性繁殖；
- (b) 在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人，或是按照守則而輸入，否則不得儲存在持牌處所；及
- (c) 在自該牌照授權的研究項目完結起計的 3 個月內，須向管理局發出通知，該通知須附有該研究項目所得結果的報告的副本。

15. 關於儲存牌照的特定條件

- (1) 為施行第 10(4)(b)及(6)(b)條，就每一治療牌照或儲存牌照而指明的特定條件 —
- (a) 在有關持牌處所中，只可為及代表屬婚姻雙方的人儲存胚胎；
 - (b) 就治療牌照而言，並非依據該牌照而在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人或按照守則而輸入，否則不得儲存在持牌處所；
 - (c) 就儲存牌照而言，在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人，或是按照守則而輸入，否則不得儲存在持牌處所；
 - (d) 不得容許任何人從持牌處所取走其配子或胚胎，但在守則指明的情況下除外；

- (e) 除第(3)款另有規定外 —
- (i) 配子或胚胎在有關持牌處所儲存為期，不得超逾第(2)款規定的期限；而
- (ii) 在該期限屆滿時，該配子或胚胎須按照有權獲得該配子或胚胎的人以簽署守則所規定的同意書而作出的指示，予以處置；及
- (f) 捐贈人登記冊須妥善地備存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。
- (2) 為施行第(1)(e)款，不論任何配子或胚胎是否在本條實施前已儲存在任何處所，或自本條實施起儲存在任何處所，該配子或胚胎儲存在持牌處所的為期，不得超逾自它開始儲存當日起計的以下期限 —
- (a) 就匿名捐贈而言，為以下期限中的較短者為準 —
- (i) 10 年；或
- (ii) 截至捐贈配子或胚胎已促成 3 次活產個案或捐贈人指明其他次數的活產個案(以較少者為準)之時的期間；
- (b) (如某人的配子或胚胎是為用於向他提供的生殖科技程序而儲存)10 年；
- (c) (如捐贈人向在守則准許的情況下他指定的受贈人作出捐贈)2 年，但在守則另有規定除外；
- (d) 就因接受化學治療、放射治療、外科手術或其他醫學治療而可能導致喪失生育能力的癌症病人或任何其他病人而言 —

(i) (就配子而言)為以下期限中的較長者為
準 —

(A) 10 年；或

(B) 截至該病人年滿 55 歲之時的期間；
及

(ii) (就胚胎而言)10 年。

(3) 在第(4)及(5)款的規限下，如 —

(a) 在本條實施前，任何配子或胚胎已儲存在任何處所；
而

(b) 管理局信納有關牌照負責人已盡其最大努力，但未能
取得有權獲得該配子或胚胎的人的同意以處置它，

則第(1)(e)款不適用於該配子或胚胎。

(4) 如任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎符合第(3)款的描述，
而並無備存它們所促成的活產個案的恰當紀錄，則該等配子或胚胎 —

(a) 在已自本條實施起促成 3 次活產個案後；或

(b) 自本條實施起計的 2 年屆滿後，

(以較早者為準)不得用於任何生殖科技程序。

(5) 如任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎符合第(3)款的描述，
而有備存它們所促成的活產個案的恰當紀錄，但並無它們開始被儲存的
日期的恰當紀錄，則該等配子或胚胎 —

(a) 在已促成 3 次或該捐贈人指明其他次數(以較少者為
準)的活產個案後；或

(b) 自本條實施起計的 2 年屆滿後，
(以較早者為準)不得用於任何生殖科技程序。

第 4 部

針對負責人或持牌人的申訴

16. 釋義及第 4 部的適用

- (1) 在本部中 —
- “申訴” (complaint) 指根據第 17(1) 條提出的申訴；
- “申訴對象” (complaint subject) 指提出的申訴所針對的人；
- “委員會主席” (Committee Chairperson) 指調查委員會的主席。
- (2) 如在與牌照有關的申訴正在根據本部處理時，管理局將該牌照續期，則該項續期 —
- (a) 不影響本部的施行；或
- (b) 不阻止該已續期的牌照因該項申訴而被撤銷、更改或吊銷。

17. 申訴的提出及初步處理

- (1) 任何人均可針對牌照負責人或持牌人，向管理局提出申訴。
- (2) 管理局秘書須將申訴轉介調查委員會，以作進一步處理。

(3) 委員會主席可要求申訴人作出所有或任何以下事宜 —

- (a) 以書面具體列出各項指稱；
- (b) 提供任何關於該項申訴的進一步證據或資料；
- (c) 作出一個或多於一個法定聲明，以支持申訴中的任何指稱。

(4) 在不影響本條例第 37 及 38 條的一般性原則下，委員會主席可指示獲授權人士 —

- (a) 為調查申訴的目的，進入及視察該項申訴所關乎的牌照下的任何持牌處所；及
- (b) 就調查所得提交報告以供調查委員會考慮。

18. 琐屑無聊或毫無理據的申訴

(1) 如調查委員會在顧及委員會主席作出的任何建議及根據第 17(4)條提交的任何報告後，斷定某項申訴屬瑣屑無聊或毫無理據而不應獲進一步處理，則調查委員會須 —

- (a) 撤銷該項申訴；及
 - (b) 向申訴人發出該決定的通知並連同理由。
- (2) 任何有待根據第(1)款須予以決定的事宜 —
- (a) 可由調查委員會以傳閱文件方式審議；及
 - (b) 可取決於當其時身處香港的委員會成員中的過半數以書面批准的動議。

19. 申訴的研訊

(1) 除非調查委員會根據第 18(1)條撤銷申訴，委員會主席須訂定會議的日期、時間及地點，讓委員會審議該項申訴。

(2) 委員會主席須確保申訴對象在上述會議日期的最少 28 天前，獲得關於以下事宜的通知 —

- (a) 調查委員會接獲有關申訴；
 - (b) 可能構成行使管理局在本條例第 27(1)、(2)或(3)條下的權力的依據的任何事宜或指稱；及
 - (c) 該會議的日期、時間及地點。
- (3) 上述通知必須附有 —
- (a) (如有有關申訴是以書面提出)有關申訴的副本；
 - (b) 申訴人作出的任何法定聲明的副本；
 - (c) 致申訴對象的邀請，邀請他在該通知的日期後的 14 天內，以書面就第(2)(b)款所述的任何事宜或指稱呈交任何解釋或陳述；及
 - (d) 致申訴對象的邀請，邀請他出席該會議以作口頭陳述。

(4) 如委員會主席認為就某特定個案的情況而言，任何第(3)(a)或(b)款所述的任何文件所載有的任何人的身分，不應向申訴對象披露，則委員會主席可安排對該等文件作出所需刪除或其他編輯方面的修改，以令該人的身分不會被披露。

(5) 調查委員會須以非公開形式，舉行審議申訴的會議，但委員會主席可視乎他認為適當，作出指示准許任何人出席則除外。

(6) 調查委員會如認為第(2)(b)款所述的任何事宜或指稱應予修訂，可指示調查委員會秘書 —

- (a) 作出有關修訂；
- (b) 將該項修訂知會申訴對象；及
- (c) 邀請申訴對象呈交任何進一步解釋或陳述。

(7) 調查委員會可安排對申訴進行它認為有需要的調查，並可尋求委員會認為有需要的額外意見或協助。

(8) 在審議申訴後，調查委員會須向管理局呈交關於該項申訴的書面報告，報告須列明 —

- (a) 可能構成行使管理局在本條例第 27(1)、(2)或(3)條下的權力的依據的任何事宜或指稱；
- (b) 申訴對象就該等指稱作出的陳述；
- (c) 調查委員會的調查所得；及
- (d) 調查委員會就管理局應否根據本條例第 27(1)、(2)或(3)條行使該等權力而作出的建議，以及作出該等建議的理由。

20. 管理局對申訴的審議

(1) 管理局如認為有需要，可將某項申訴交回調查委員會作進一步調查。

(2) 如管理局決定不更改或撤銷申訴所關乎的牌照，該局須 —

- (a) 向申訴對象發出關於該決定的通知；及

(b) 向申訴人發出關於該決定的通知並連同理由。

(3) 如管理局建議或決定更改或撤銷申訴所關乎的牌照，該局須按照本條例第 28 條行事。

(4) 管理局可藉當其時身處香港的成員中的多數以書面批准的動議，建議更改或撤銷申訴所關乎的牌照。

(5) 管理局只可在管理局會議席上，藉有出席並有投票的成員的過半數票，作出更改或撤銷申訴所關乎的牌照的決定。

(6) 管理局秘書須在管理局更改或撤銷申訴所關乎的牌照的決定按照第 23(4)條作出的決定生效之後，在憲報刊登公告，公布該決定及規限該決定的任何條件。

(7) 在為施行本部而考慮任何牌照負責人或持牌人的定罪紀錄時 —

(a) 管理局不須查究該負責人或持牌人是否恰當地被定罪的問題；及

(b) 管理局可考慮該項定罪所涉案件的任何紀錄，如有任何其他可獲得的並就顯示該罪行的性質及嚴重程度而言屬有關的證據，管理局亦可考慮該等證據。

21. 吊銷牌照

(1) 為就吊銷任何申訴所關乎的牌照而執行依據本條例第 10(1)條由管理局轉授予調查委員會的任何職能，調查委員會須按照本條、第 22 條及本條例第 29(1)及(2)條行事。

(2) 除第(3)款另有規定外，任何根據本條例第 29(1)條須由調查委員會決定的事宜 —

- (a) 可由委員會以傳閱文件方式審議；及
- (b) 可取決於當其時身處香港的委員會成員中的多數以書面批准的動議。

(3) 如調查委員會任何成員要求為考慮有待根據本條例第 29(1)條予以決定的事宜而舉行會議，則有關事宜只可在調查委員會會議席上，由出席並有投票的成員以過半數票決定。

(4) 調查委員會如決定申訴所關乎的牌照須根據本條例第 29(1)條被吊銷，須向有關牌照負責人及持牌人發出關於以下事宜的通知 —

- (a) 吊銷牌照的決定並連同理由；
- (b) 該項吊銷的為期；及
- (c) 委員會認為適宜就該項吊銷而施加的任何條件。

(5) 牌照負責人或持牌人如接獲第(4)款所指的通知，可在任何時間，為以下目的向管理局作出書面陳述 —

- (a) 對吊銷有關牌照提出反對；及
- (b) 列明他尋求撤銷該通知所基於的理據。

(6) 在接獲根據第(5)款作出的陳述後，管理局主席須指示管理局秘書 —

- (a) 訂定日期、時間及地點，以決定應否根據本條例第 29(4)條撤銷吊銷牌照的通知；及
- (b) 邀請有關負責人或持牌人在聆訊中作出(不論是親自作出或由代表他行事的另一人作出)口頭陳述。

22. 吊銷牌照的續期通知

(1) 調查委員會如決定將根據第 21(4)條發出的通知續期，須向有關牌照負責人及持牌人發出關於以下事宜的通知 —

- (a) 續期決定並連同理由；
- (b) 該項進一步吊銷的為期；及
- (c) 委員會認為適宜就該項吊銷而施加的條件有任何更改。

(2) 第 21(5)及(6)條就根據第(1)款發出的通知而適用，猶如它是根據第 21(4)條發出的通知一樣。

第 5 部

針對管理局的決定向行政上訴委員會上訴

23. 向行政上訴委員會上訴

(1) 本條適用於本條例第 41 條所述的針對管理局的決定而向行政上訴委員會(“上訴委員會”)上訴。

(2) 如上訴委員會推翻管理局的決定，管理局須採取有需要的行動，以使該項推翻得以執行。

(3) 如上訴是針對管理局的以下決定而提出的 —

- (a) 拒絕發給牌照；
- (b) 只就有關申請書所指明的處所的部分或有關活動的部分發給牌照；

- (c) 在某些條件的規限下發給牌照；
- (d) 拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人；
- (e) 拒絕應負責人或持牌人的申請而更改或撤銷牌照；或
- (f) 將牌照吊銷某段期間，

該上訴不會影響該決定在該上訴待決期間的實施，除非管理局另作決定及有關通知載有一項表明此決定的陳述。

(4) 如管理局並非應負責人或持牌人的申請而作出更改或撤銷牌照的決定（“有關決定”），則除非管理局另作決定及有關通知載有一項表明此決定的陳述，否則 一

- (a) 有關決定在根據《行政上訴委員會條例》(第 442 章) 第 9 條提出上訴通知的時限屆滿後才生效；或
- (b) 在上訴通知實際上已根據該條例第 9 條提出的情況下，有關決定在上訴獲處置後才生效。

人類生殖科技管理局
主席

2007 年 月 日

註釋

本規例就實施以下制度訂定相關的條文：在《人類生殖科技條例》(第 561 章)(“本條例”)中制定，藉以規管人類生殖科技程序、胚胎研究及相關活動(“有關活動”)的發牌制度。

第 1 部 — 導言

2. 第 1 部載有本規例的生效日期及釋義條文(第 1 及 2 條)。

第 2 部 — 關於牌照的申請

3. 第 2 部處理為進行有關活動而向人類生殖科技管理局(“管理局”)提出的牌照申請。

4. 第 3 條規定呈交申請該牌照時須符合指明的格式及附有根據本條例第 44 條訂立的規例所訂明的費用。它進一步規定，就其他事宜而言，如更改或撤銷牌照、發給牌照及發出牌照複本或替代副本的申請，須繳付訂明費用。

5. 任何擬用作進行有關活動的持牌處所必須屬第 4 條指明的處所類別的其中之一。

6. 上述申請亦必須指定一名具備第 5 條訂明資格的個人，以監管有關活動的進行。

7. 根據第 6 條，在管理局下成立的視察委員會可要求申請人作出安排以視察建議的持牌處所，並提供進一步的資料及協助。

8. 除非管理局信納上述規定及要求(以及其他規定)已被遵行，否則管理局不得發給牌照(第 7 條)。

9. 第 8 條就視察委員會接獲對牌照申請人的申訴及處理該項申訴的程序訂定條文。

10. 第 9 條規定視察委員會就任何申請及其他相關陳述及資料，向管理局提交其建議，以利便管理局對該項申請的決定。

第 3 部 — 牌照類別及牌照條件

11. 第 3 部列出管理局可發給的不同類別的牌照，及規限該等牌照的條件。

12. 為授權進行不同種類的有關活動，管理局可發給 4 個類別的牌照，即夫精人工授精牌照、治療牌照、研究牌照及儲存牌照(第 10 條)。

13. 當所有已發出的牌照受第 11 條指明的一般條件所規限時，每一牌照亦按其所屬類別受第 12、13、14 及 15 條分別指明的有關特定條件所規限。

第 4 部 — 針對負責人或持牌人的申訴

14. 第 4 部就處理針對牌照負責人或持牌人的申訴的程序訂定條文。第 16 條載有該部的釋義及適用條文。

15. 第 17 條就管理局接獲上述申訴及由在管理局下成立的調查委員會就該項申訴進行初步調查訂定條文。

16. 如某項申訴屬瑣屑無聊或毫無理據，調查委員會可撤銷該項申訴(第 18 條)。否則，該委員會須就該項申訴舉行研訊，並按照第 19 條列出的程序向管理局呈交報告。

17. 第 20 條就在管理局審議某項申訴時須遵從的程序及作出更改或撤銷申訴所關乎的牌照的決定訂定條文。

18. 如調查委員會獲管理局轉授任何本條例第 29 條所指的職能，藉以吊銷牌照，則第 21 及 22 條列出的程序均屬適用。

第 5 部 — 針對管理局的決定向行政上訴委員會上訴

19. 第 5 部就針對管理局的決定而根據本條例向行政上訴委員會上訴及該決定在該上訴待決期間的實施訂定補充條文。

《人類生殖科技(費用)規例》

(由財經事務及庫務局局長根據《人類生殖科技條例》
(第 561 章)第 44 條訂立)

1. 生效日期

本規例自《人類生殖科技(牌照)規例》(2007 年第 號法律公告)
第 3 條的指定生效日期起實施。

2. 釋義

在本規例中，“夫精人工授精牌照” (AIH licence)、“治療牌照” (treatment licence)、“研究牌照” (research licence) 及“儲存牌照” (storage licence) 的涵義與《人類生殖科技(牌照)規例》(2007 年第 號法律公告) 中該等詞語的涵義相同。

3. 訂明費用

附表第 3 欄訂明的費用須就附表第 2 欄中在該費用相對之處所描述的事宜向管理局支付。

附表

[第 3 條]

訂明費用

項

事宜

費用

1. 根據本條例第 21 條，申請下列牌照或申請將下列牌照續期 —

(a) 夫精人工授精牌照 \$895

(b) 治療牌照 \$1,200

(c) 研究牌照 \$1,200

(d) 儲存牌照 \$1,200

2. 根據本條例第 23(1)(a) 條，發給下列牌照或將下列牌照續期 —
- | | |
|--------------|----------|
| (a) 夫精人工授精牌照 | \$3, 510 |
| (b) 治療牌照 | \$6, 110 |
| (c) 研究牌照 | \$6, 110 |
| (d) 儲存牌照 | \$6, 110 |
3. 根據本條例第 27(4) 條，申請更改下列牌照 —
- | | |
|--------------|----------|
| (a) 夫精人工授精牌照 | \$3, 470 |
| (b) 治療牌照 | \$5, 400 |
| (c) 研究牌照 | \$5, 400 |
| (d) 儲存牌照 | \$5, 400 |
4. 根據本條例第 27(4) 條，申請撤銷下列牌照 —
- | | |
|--------------|----------|
| (a) 夫精人工授精牌照 | \$2, 300 |
| (b) 治療牌照 | \$3, 730 |
| (c) 研究牌照 | \$3, 730 |
| (d) 儲存牌照 | \$3, 730 |
5. 為本條例第 30 條的施行而發出牌照確實的副本 \$555
6. 根據本條例第 31 條按與遭遺失、污損或損毀牌照所載者相同的條款，發出牌照 \$555

財經事務及庫務局局長

2007 年 月 日

註釋

本規例訂明須就與根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)發給的牌照有關的申請，及與該等牌照相關的其他服務，向人類生殖科技管理局支付的費用。