

立法會
Legislative Council

立法會 LS26/20-21 號文件

2021 年 1 月 8 日內務委員會會議文件

2020 年 12 月 23 日在憲報刊登的附屬法例
法律事務部報告

提交立法會省覽 : 2021 年 1 月 6 日的立法會會議

作出修訂的限期 : 2021 年 2 月 3 日的立法會會議(若議決延期，則可延展至 2021 年 2 月 24 日的立法會會議)

《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》 (第 258 號法律公告)

《2020 年若干到港人士強制檢疫(修訂)(第 9 號)規例》 (第 259 號法律公告)

《2020 年外國地區到港人士強制檢疫(修訂)(第 6 號)規例》 (第 260 號法律公告)

《2020 年預防及控制疾病(規管跨境交通工具及到港者)(修訂)(第 3 號)規例》 (第 261 號法律公告)

第 258 至 261 號法律公告由行政長官會同行政會議因應與 2019 冠狀病毒病("有關疾病")相關的公共衛生緊急事態¹ 的最新情況而根據《預防及控制疾病條例》(第 599 章)第 8 條訂立。
第 258 號法律公告

¹ 根據第 599 章第 8(5) 條所載定義，"公共衛生緊急事態"指甚有可能導致大量人口死亡或罹患嚴重殘疾(不論是否長期殘疾)的某疾病、流行病或疾病大流行的出現或逼切威脅等。

2. 第 258 號法律公告(即第 599K 章)是一項新規例，旨在提供法律架構，讓食物及衛生局局長("局長")可應申請認可沒有根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)註冊並關乎有關疾病的疫苗("有關疫苗")，以緊急執行一項由政府推行的防疫注射計劃，藉以對抗疫情或達到若干由局長指明的其他合理目的("指明目的")。

3. 第 258 號法律公告的主要條文綜述如下：

- (a) 局長認可疫苗之前，須在顧及顧問專家委員會的意見下考慮疫苗的安全性、效能及質素；
- (b) 行政長官如果認為某些人士具備相關專門知識，以就疫苗認可的批出、撤銷及施加條件向局長提供意見，則可委任他們成為顧問專家委員會成員；
- (c) 認可只可在以下情況下作出：(i)有在香港以外某地方的、職能為批准供在該地方使用的藥劑製品的規管機構，已批准該疫苗施用在人體上(但並非屬實驗或試驗性質)，或該疫苗列入世界衛生組織("世衛")的緊急使用清單或列載於世衛所公布的資格預審疫苗清單；(ii)局長認為有關認可屬必要並且是符合公眾利益的；及(iii)局長認為該疫苗屬以下疫苗以外的另一選擇，或沒有以下疫苗供應，或以下疫苗供應不足：經註冊的疫苗或其他認可疫苗；
- (d) 局長如決定批出認可，則須就該項認可在憲報刊登公告(有關公告不是附屬法例，故不受立法會修訂)，述明認可的疫苗的名稱、相關疫苗的製造商的名稱及地址、該項認可的生效日期及對該項認可附加的條件(如有的話)等。疫苗認可的有效期是有關認可的生效日期後的 12 個月期間，除非局長將其延期或撤銷；
- (e) 局長須訂立機制，以監察任何發生在屬該疫苗施用對象的人("接種者")身上的、與施用該疫苗相關的不良情況；
- (f) 負責對某接種者施用有關疫苗的人，須確保在如此施用該疫苗之前，該接種者(或在法律上有能力代表該接種者給予相關同意的人)(("有關人士"))已獲告知該疫苗根據第 258 號法律公告獲認可而非註冊以及局長所指明的任何其他資料，而有關人士已就有關疫苗的施用給予同意；及

(g) 第 138A 章的若干條文(包括有關藥劑製品註冊及藥物成分組合的披露的規定)並不就以下事宜而適用：某人根據或為執行一份政府合約而供應或管有有關疫苗，或有關疫苗是為指明目的而使用，以容許在免於違反該等條文的情況下如此使用有關疫苗。

4. 第 258 號法律公告亦就顧問專家委員會成員，獲免關乎提供意見的民事法律責任訂定條文。第 258 號法律公告亦就及若干處方、配發或負責為指明目的而對某接種者施用認可疫苗的人士獲免關乎以下損失或損害的民事法律責任訂定條文：該等損失或損害是由固有風險所引致的，固有風險指關乎施用該疫苗的安全性的風險，而該風險可歸因於該疫苗在製成時具有的固有特性。

5. 第 258 號法律公告將在 2021 年 12 月 23 日午夜失效，惟上文第 4 段所述有關給予民事法律責任豁免的條文，則將在第 258 號法律公告失效之後繼續生效。

第 259 號法律公告

6. 根據《若干到港人士強制檢疫規例》(第 599C 章)，從中國在香港以外的地區到達香港的人("抵港人士")如在緊接其到達香港之前曾逗留於若干中國地區或若干外國地區 14 日("指明期間")，將自抵港當日起接受 14 日的強制檢疫。

7. 第 259 號法律公告有多項目的，包括修訂第 599C 章，以：

- (a) 賦權局長藉在憲報刊登的公告(有關公告不是附屬法例)，(i)就不同類別的抵港人士指明不同的檢疫期；及(ii)就任何抵港人士在到港前曾逗留的不同地區指明不同的指明期間；
- (b) 訂明有關檢疫期及指明期間均不得超過 28 日；及
- (c) 收緊根據第 599C 章取消檢疫令的其中一項條件，以至檢疫令所針對的人須交出一份內地或澳門公共主管當局發出的證明書，證明在該人到港當日或之前的一日，該人完成一項檢疫，而該檢疫為期不短於在該檢疫令之下的檢疫期。

8. 憑藉在 2020 年 12 月 23 日刊登憲報的 2020 年第 265 號號外公告，局長根據第 599C 章而將到港前曾逗留於英國的抵港人士的指明期間及檢疫期指明為 21 日。憑藉在 2020 年 12 月 24 日刊登憲報的 2020 年第 272 號號外公告，獲涵蓋地區已予擴闊，以至任何抵港人士如在到港前的 21 日指明期間曾逗留於中國以外地區(即包括曾逗留於英國的人)，須自抵港當日起接受 21 日的強制檢疫。2020 年第 265 號號外公告已在 2020 年第 272 號號外告於 2020 年 12 月 25 日開始生效之時被暫時撤銷。

第 260 號法律公告

9. 根據《外國地區到港人士強制檢疫規例》(第 599E 章)，從中國以外的地區到達香港的人("檢疫對象")，如在緊接其到達香港之前曾逗留於若干外國地區或若干中國地區 14 日("訂明期間")，須自抵港當日起接受 14 日的強制檢疫。

10. 第 260 號法律公告有多項目的，包括修訂第 599E 章，以：

- (a) 賦權局長藉在憲報刊登的公告(有關公告不是附屬法例)，(i)就不同類別的檢疫對象指明不同的檢疫期；及(ii)就任何檢疫對象在到港前曾逗留的不同地區指明不同的訂明期間；及
- (b) 訂明有關檢疫期及訂明期間均不得超過 28 日。

11. 憑藉在 2020 年 12 月 23 日刊登憲報的 2020 年第 266 號號外公告，局長根據第 599E 章而將到港前曾逗留於英國的檢疫對象的訂明期間及檢疫期指明為 21 日。憑藉在 2020 年 12 月 24 日刊登憲報的 2020 年第 273 號號外公告，獲涵蓋地區已予擴闊，以至任何檢疫對象如在到港前的 21 日訂明期間曾逗留於中國以外地區(即包括曾逗留於英國的人)，須自抵港當日起接受 21 日的強制檢疫。2020 年第 266 號號外公告已在 2020 年第 273 號號外告於 2020 年 12 月 25 日開始生效之時被暫時撤銷。

第 261 號法律公告

12. 《預防及控制疾病(規管跨境交通工具及到港者)規例》(第 599H 章)主要訂明一套機制，使當局可在該機制下就從香港以外地區(或即將從香港以外地區)到達香港的跨境交通工具(即飛機或船隻)及該等交通工具上的相關到港者施加規管措施。第 599H 章第 2(1)條所載相關到港者的定義，包括登上某交

交通工具而在登上該交通工具當日或當日之前的 14 日期間("述明期間")曾逗留於局長根據第 599H 章指明的地區的人。

13. 第 261 號法律公告有多項目的，包括修訂第 599H 章，以：

- (a) 在"相關到港者"的定義中，以"指明期間"取代"14 日"；及
- (b) 賦權局長藉在憲報刊登的公告(有關公告不是附屬法例)，就局長根據第 599H 章指明的不同地區，指明不同的述明期間(有關期間不得超過 28 日)。

14. 憑藉在 2020 年 12 月 23 日刊登憲報的 2020 年第 267 號號外公告，局長為施行第 599H 章而將曾逗留於英國的相關到港者的述明期間指明為 21 日。憑藉在 2020 年 12 月 24 日刊登憲報的 2020 年第 274 號號外公告，為施行第 599H 章，獲涵蓋地區已予擴闊，以包括任何中國以外的指明地區(包括英國)。2020 年第 267 號號外公告已在 2020 年第 274 號號外告於 2020 年 12 月 25 日開始生效之時被暫時撤銷。

15. 憑藉在 2020 年 12 月 24 日刊登憲報的 2020 年第 275 號號外公告，局長指明第 599H 章所適用的 21 個指明地區²，以及適用於相關到港者的一系列條件(例如出示有關 2019 冠狀病毒病核酸測試結果呈陰性及已在指定檢疫酒店預訂房間不少於 21 晚的確認書的證明文件)。先前有關自 2020 年 12 月 24 日起對跨境交通工具及到港者作出規管的政府公告(即在 2020 年 12 月 23 日刊登憲報的 2020 年第 268 號號外公告)，已在 2020 年第 275 號號外公告於 2020 年 12 月 25 日開始生效之時被暫時撤銷。

諮詢

16. 據食物及衛生局於 2020 年 12 月就第 258 號法律公告發出的立法會參考資料摘要第 22 段及就第 259 至 261 號法律公告發出的立法會參考資料摘要第 16 段(兩份立法會參考資料摘要均無參考檔號)所述，政府當局認為鑑於情況緊急，公眾諮詢並不可行。

² 其他指明地區包括：孟加拉、比利時、埃塞俄比亞、法國、印度、印度尼西亞、哈薩克斯坦、尼泊爾、巴基斯坦、菲律賓、俄羅斯、南非、土耳其、英國、美國、加拿大、厄瓜多爾、德國、羅馬尼亞、烏克蘭、中國以外的所有其他國家。

17. 據衛生事務委員會秘書表示，當局並無就第 258 至 261 號法律公告諮詢該事務委員會。事務委員會在 2020 年 12 月 16 日的特別會議上討論有關疫苗採購和接種的事宜。委員普遍認同，在現時公共衛生緊急事態的情況下，政府當局有需要認可緊急使用若干疫苗，以向市民執行政府防疫注射計劃。然而，有委員對若干事宜表達關注，包括對認可附加哪些條件，以確保有關疫苗符合安全性、效能和質素方面的規定；以及如在接種者身上出現與施用有關疫苗相關的不良情況或有任何批次的疫苗未能符合安全規定時，疫苗製造商將有何法律責任。

生效日期

18. 第 258 至 261 號法律公告自 2020 年 12 月 24 日起實施。

總結意見

19. 法律事務部正要求當局澄清若干關乎第 258 號法律公告的法律及草擬事宜，若有需要，會提交進一步報告。本部並無發現第 259 至 261 號法律公告在法律及草擬方面有任何問題。

其他事宜

局長根據《預防及控制疾病(規定及指示)(業務及處所)規例》(第 599F 章)作出的政府公告

關於餐飲業務的最新規定和指示

20. 憑藉在 2021 年 1 月 4 日刊登憲報的 2021 年第 2 號號外公告，局長指明及指示在 2021 年 1 月 7 日至 2021 年 1 月 20 日的 14 日期間內，就所有餐飲業務(根據第 599F 章獲豁免者除外)而言，由下午 6 時正至翌日上午 4 時 59 分停止售賣或供應供在餐飲業務的處所內進食或飲用的食物或飲品，而售賣或供應食物或飲品供在該處所(或其部分範圍)內進食或飲用的處所(或其部分範圍)必須關閉(即堂食服務現時每晚可營運至下午 5 時 59 分)。保護措施(例如佩戴口罩(於餐桌飲食時除外)、量度體溫、提供消毒潔手液，以及將取得的"安心出行"場所二維碼展示於處所入口)則延長實施。其他限制，例如暫停現場表演和跳舞以及不得有多於 2 人同坐一桌，則繼續生效。

關於表列處所的最新指示

21. 憑藉在 2021 年 1 月 4 日刊登憲報的 2021 年第 3 號號外公告，局長指示在 2021 年 1 月 7 日至 2021 年 1 月 20 日的 14 日期間：

- (a) 第 599F 章附表 2 第 1 部所列的 13 類表列處所³ 必須關閉；及
- (b) 第 599F 章附表 2 第 1 部所列的兩類表列處所(即會址及酒店/賓館)可在符合詳列於 2021 年第 3 號號外公告的附件的規定和限制⁴ 下開放。

局長根據《預防及控制疾病(禁止羣組聚集)規例》(第 599G 章)作出的政府公告

22. 在禁止羣組聚集方面，局長已依據第 599G 章第 4(1)條，憑藉在 2021 年 1 月 4 日刊登憲報的 2021 年第 4 號號外公告而指明 2021 年 1 月 7 日至 2021 年 1 月 20 日的一段 14 日期間，任何人在該期間不得於公眾地方或任何就根據第 599F 章第 6 或 8 條發出的指示而言屬有效的處所，進行多於 2 人的羣組聚集。2021 年第 4 號號外公告取代先前有關禁止羣組聚集的適用期間的政府公告(即在 2020 年 12 月 21 日刊登憲報的 2020 年第 256 號號外公告)。

局長根據《預防及控制疾病(佩戴口罩)規例》(第 599I 章)作出的政府公告

23. 在佩戴口罩的規定方面，憑藉在 2021 年 1 月 4 日刊登憲報的 2021 年第 5 號號外公告，局長依據第 599I 章 3(1)條，指明在 2021 年 1 月 7 日至 2021 年 1 月 20 日的一段 14 日期間內，任何人登上公共交通工具或在身處公共交通工具上時或在進入或身處港鐵已付車費區域或指明公眾地方(《郊野公園條例》(第 208 章)第 2 條所界定的郊野公園及特別地區內的室外公眾地方

³ 該等表列處所為：(1)遊戲機中心；(2)浴室；(3)健身中心；(4)遊樂場所；(5)公眾娛樂場所；(6)設置(或擬設置)供租用舉行社交聚會的處所(一般稱為派對房間)；(7)美容院；(8)通常供人飲酒，以及跳舞或作其他娛樂的、營業至深夜的場所(一般稱為夜店或夜總會)；(9)卡拉OK場所；(10)麻將天九耍樂處所；(11)按摩院；(12)體育處所；及(13)泳池。

⁴ 舉例而言，任何人身處任何會址內在任何時間須一直佩戴口罩，但在淋浴時則不在此限；以及限制酒店/賓館內正用於(或營運作為)浴室的部分必須關閉。

除外)時，須一直佩戴口罩。2021年第5號號外公告取代先前有關佩戴口罩的規定的適用期間的政府公告(即在2020年12月21日刊登憲報的2020年第257號號外公告)。

局長根據《預防及控制疾病(對若干人士強制檢測)規例》(第599J章)作出的政府公告

24. 憑藉在2020年12月23日刊登憲報的2020年第262號號外公告，局長指明在2020年12月26日至2021年1月8日的一段14日期間，所有在根據《醫生註冊條例》(第161章)第6(1)條備存的普通科醫生名冊第I或III部註冊的醫生可在該段期間行使以下權力：如該醫生於專業執業過程中診治某人，並按臨牀判斷懷疑該人已染上有關疾病，即可藉發出強制檢測指示，規定該人接受關於2019冠狀病毒病的聚合酶連鎖反應核酸檢測("指明檢測")；並委任所有醫療輔助隊隊員及所有警務人員執行第599J章下關於強制檢測指示所指明的規定的職能。

25. 憑藉在2020年12月23至31日刊登憲報的2020年第263、264、269、270、271、276、277、278、279、280、281、282、283、284、285及286號號外公告以及在2021年1月2、4及5日刊登憲報的2021年第1、6、7、8及9號號外公告，局長指明多個類別的人士為須於相關政府公告所指明的若干期間或之前接受指明檢測的人士。局長亦指明若干期間為在不遵從相關政府公告的情況下在第599J章下可發出強制檢測令的期間。

立法會秘書處
助理法律顧問
崔浩然
2021年1月7日