

(立法會秘書處法律事務部用箋)

(譯文)

來函檔號：

本函檔號：LS/S/16/20-21

電話：3919 3506

圖文傳真：2877 5029

電郵：ahychui@legco.gov.hk

傳真函件(2537 7319)

香港添馬
添美道 2 號
政府總部東翼 19 樓
食物及衛生局
食物及衛生局首席助理秘書長(衛生)6
洪思敏女士

洪女士：

**《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》
(2020 年第 258 號法律公告)**

法律事務部現正審研上述規例，以就其法律及草擬事宜向議員提供意見。為方便議員審議規例，謹請閣下就以下事項作出澄清。

法律方面的事宜

第 2 條——"指明目的"的定義

本部察悉，"指明目的"的定義下的第(a)分段清楚說明，"指明目的"指執行一項由政府推行的計劃的目的，該計劃旨在對公眾人士施用 2019 冠狀病毒病認可疫苗("疫苗")，反觀第(b)分段卻使用寬闊方式草擬的"任何其他合理目的"一詞。請澄清：

- (a) 第(b)(i)分段所訂"關於使用認可疫苗以預防……指明疾病……的任何其他合理目的"將包括甚麼；及

- (b) 食物及衛生局局長("局長")在根據第(b)(ii)分段指明有關合理目的時，將顧及哪些考慮因素。

第 4 條——對認可施加的條件

根據規例第 4 條，局長可對批出予疫苗的認可附加其認為適當的條件。據食物及衛生局於 2020 年 12 月就規例發出的立法會參考資料摘要(並無參考檔號)("立法會參考資料摘要")第 13 段所述，當局預計就認可附加的條件可包括要求申請人提交仍在進行中的臨床測試的數據，並呈報接種疫苗後的不良情況。本部察悉，根據第 6 條，對認可附加的某條件如不獲遵從，局長可撤銷該項認可。鑒於上文所述，請澄清下列事宜：

- (a) 除了立法會參考資料摘要第 13 段所列條件外，局長或會施加哪些其他條件；及
- (b) 申請認可者如違反附加於認可的任何條件，尤其是違反條件的情況關乎提交虛假或有誤導性的臨床測試數據或對該疫苗的施用對象("接種者")的健康造成不良情況，除根據第 6 條撤銷認可外，還會否有其他法律後果(如罰款或監禁)。若沒有，請提供有關安排的理據。

第 5 條

根據規例第 5 條，疫苗的認可可在該項認可的生效日期後的 12 個月期間生效，而該期間每次可延長 6 個月("6 個月期間")。請澄清局長在考慮批准延長有關期間時將顧及哪些考慮因素。

本部察悉，規例其中一個主要目的是賦權局長認可沒有根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)註冊的疫苗，以緊急(重點為本文所加，以示強調)執行一項由政府推行的防疫注射計劃。然而，第 5 條所訂的 6 個月期間每次可進一步延長 6 個月，而延長有關期間的次數並無設限。本部又察悉，根據第 12 條，規例將在 2021 年 12 月 23 日失效(惟有關豁免的條文除外)。鑒於上文所述，請澄清：

- (a) 容許第 5 條所訂的 6 個月期間進一步延長而延長次數並無設限的安排，是否有違有關認可應在有限期間緊急作出的立法原意；
- (b) 就第 5 條而言，會否出現認可的有效期在規例失效後仍然生效的情況；及

- (c) 如對上文(b)的答案為是，局長在規例失效後可如何處理有關認可的事宜(例如附加於認可的條件不獲遵從)。

第 7 條

本部察悉，根據第 7(3)條，局長須訂立機制，以監察任何發生在接種者身上、與施用疫苗相關的不良情況("監察機制")。請澄清會否還有任何其他旨在實施監察機制的法例。如否，請澄清公眾能否及如何能知悉監察機制的詳情。

第 10 條

規例第 10 條，就處方或配發疫苗以為某指明目的對某接種者施用該疫苗或負責為某指明目的而對某接種者施用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。請澄清：

- (a) "處方"或"配發"的涵義。為施行第 10 條，某人在甚麼情況下會被視為處方或配發疫苗以為某指明目的對某接種者施用該疫苗；
- (b) 第 10 條所訂豁免的範圍是否涵蓋疫苗製造商；及
- (c) 就"可歸因於該疫苗在製成時具有的固有特性"這說法而言，關乎施用疫苗的安全性的風險須符合哪些參數，方被視為可歸因於該疫苗在製成時具有的固有特性。

保障基金

據立法會參考資料摘要第 17 段所述，政府計劃成立一個保障基金，基金的設計旨在就疫苗接種者因應非預期的嚴重不良反應提出的索償而向製造商作出彌償。因應政府當局提供的資料，請讓委員知悉會否還有其他法例使保障基金得以推行和營運。如否，請澄清公眾人士能否及如何能知悉保障基金的詳情。

草擬方面的事宜

第 9 條

按規例第 9 條規定，行政長官可委出一個委員會("顧問專家委員會")，以就施行關於批出及撤銷疫苗的認可以及就疫苗施加條件的相關條文而向局長提供意見("相關權力")。第 9 條所用的"可"字，指行政長官並無法律約束力成立顧問專家委員會。然而，本部察悉，局長只能在考慮過顧問專家委員會的意見後，方可行使規例第 3、4 及 6 條所訂的相關權力。

鑒於上文所述，第 9 條中的"可"字應否改為"須"，使其與第 3、4 及 6 條的立法原意一致？

謹請閣下在切實可行的情況下盡早以中、英文作覆。

助理法律顧問

(崔浩然)

副本致： 律政司
(經辦人： 高級政府律師莊家寧先生
政府律師黎秋媚女士)
(傳真：3918 4613)
法律顧問
高級助理法律顧問 2
小組委員會秘書

2021 年 1 月 7 日