立法會CB(2)647/20-21(01)號文件

中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衞生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號：
來函檔號：LS/S/16/20-21

電話號碼：3509 8912
傳真號碼：2537 7319

香港中區
立法會道 1 號
立法會秘書處
法律事務部
助理法律顧問
崔浩然先生

電郵及傳真函件
(電郵：ahychiu@legco.gov.hk)
(傳真：2877 5029)

崔先生：

《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》
(2020 年第 258 號法律公告)

關於你在二零二一年一月七日來信就《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》(《規例》)提出的問題，我現回覆如下。

法律方面

第 2 條—"指明目的"的定義

2. 《規例》第 3(1)條訂明，為預防、抵禦、阻延或以其他方式控制指明疾病(即 2019 冠狀病毒病)的個案或傳播，或為緩解指明疾病所引致的嚴重或可危及性命的病況，食物及衞生局局長(局長)可應申請而為指明目的，認可非註冊疫苗。根據第 2 條的

定義，"指明目的"包括(a)執行一項由政府推行的疫苗計劃的目的(即第一準則)；或(b)符合以下說明的任何其他合理目的：(i)關於使用認可疫苗以預防、抵禦、阻延或以其他方式控制指明疾病的個案或傳播，或緩解指明疾病所引致的嚴重或可危及性命的病況；以及(ii)由局長指明的(即第二準則)。

3. 鑑於我們須在短時間內為大量人口接種疫苗，整項疫苗計劃會由政府監督。我們一方面因應將取得的數款疫苗在物流和儲存方面的不同要求而正考慮多個方案，我們現時的構思是集中在特定疫苗接種中心、院舍和醫院等機構，以及診所等地方接種疫苗。第二準則旨在提供靈活性，讓一些服務提供者參與非由政府直接推行的疫苗接種計劃，例如向非政府機構提供認可疫苗，由該機構為若干目標羣組人士接種，政府則負責監察。在指明此"合理目的"時，局長須確保符合法律要求，即該目的必須關乎"預防、抵禦、阻延或以其他方式控制指明疾病的個案或傳播，或緩解指明疾病所引致的嚴重或可危及性命的病況"。

<u>第 4 條—對認可施加的條件</u>

4. 《規例》第 4 條賦權局長可在顧及顧問專家委員會的意見後，對疫苗的認可附加其認為適當的條件。正如我們在相關的立法會參考資料摘要解釋，有關條件旨在持續監察認可疫苗的安全、效能及質素，並可包括要求申請人提交仍在進行中的臨床測試的數據，以及呈報接種疫苗後的不良情況。有關條件亦可涵蓋其他要求，例如(i)按申請人所建議在香港實施認可疫苗風險管理計劃；以及(ii)確保認可疫苗是按申請人所建議的物流方案分發。如有違反對認可附加的條件，當局可根據《規例》第 6 條撤銷認可。視乎個別個案的事實、情況及所得證據，當局會根據現行法例(例如《刑事罪行條例》(第 200 章))，就偽造和作出虛假聲明等行為採取法律行動。這項安排與現時根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)註冊的藥劑製品在違反附加條件時所採取的處理方法相若。

第 5 條—批准延長認可的有效期

5. 《規例》第 5 條訂明，疫苗的認可有效期為 12 個月，該期限可予延長，而每次延長的期間不可多於六個月。局長考慮批准延長認可的有效期時，所考慮的因素須與根據《規例》第 3(4)(b)及(c)條批出疫苗認可的因素一致，即為了緊急提供該疫苗以應付 2019 冠狀病毒病對公眾健康構成的威脅，延長有關認可屬必要，並且符合公眾利益；及就指明目的而言，該疫苗屬經註冊的疫苗或其他認可疫苗(有關疫苗)以外的另一選擇，或沒有有關疫苗供應，或有關疫苗供應不足。儘管理論上可能出現認可的有效期在《規例》失效後仍然生效的情況，但只有在仍須緊急使用疫苗以及《規例》的失效日期會修訂至較後日期的情況下，才會延長疫苗認可的有效期。因此，來信(c)段所述的情況(即局長或未能處理由認可引致的問題)，不大可能出現。

第 7 條—監察不良情況的機制

6. 政府會作出行政安排，參照根據第 138A 章註冊的藥劑製品的現行藥物警戒系統設立機制，以監察接種疫苗後任何不良情況。政府亦會參考世界衞生組織就監察 2019 冠狀病毒病疫苗安全所發出的指引，加強監察接種疫苗後的不良情況。如有不良情況(尤其是嚴重或罕見的不良情況)，政府會透過網站或發出公告等方式，向公眾發布有關資訊。

第 10 條—豁免

7. "處方"指由註冊醫生建議或指令使用疫苗；"配發"則指按照註冊醫生開出的處方供應疫苗，亦指將物質合成或混合，以及供應該等物質。就《規例》第 10 條而言，"處方"疫苗的人指負責接種疫苗的主診醫生；"配發"疫苗的人則指按照醫生的處方協助準備或提供疫苗作接種的任何醫護人員，例如護士、藥劑師或配藥員。

8. 《規例》第 10 條下的豁免並不涵蓋疫苗製造商。至於"可歸因於該疫苗在製成時具有的固有特性"一詞，是指該疫苗具有的任何固有或本質上的特性，例如該疫苗的配方或成分。

保障基金

9. 政府會作出行政安排，設立保障基金。我們在二零二一年一月八日向立法會衛生事務委員會簡介《行政長官 2020 年施政報告》時，已向事務委員會簡介基金的架構。我們現正為基金擬定細節，以便提交立法會申請撥款。如獲立法會批准撥款，政府會透過網站和其他宣傳資料公布有關細節。

草擬條文方面

第 9 條

10. 《規例》第 9 條旨在賦權行政長官委任顧問專家委員會成員。局長必須在顧及顧問專家委員會的意見後，方可行使《規例》第 3、4 或 6 條下的權力。因此，行政長官必須委任顧問專家委員會成員，《規例》方可實施。事實上，行政長官已在二零二零年十二月二十八日委出顧問專家委員會，任期為《規例》的整段有效期間。因此，我們認為第 9 條的"可"字無須更改為"須"字。

食物及衛生局局長

(洪思敏 代行)

副本送：

小組委員會秘書 (經辦人：林偉怡女士(cb2@legco.gov.hk))

衛生署署長 (經辦人：羅鶴鳴先生、陳凌峯先生)

律政司 (經辦人：毛錫強先生
陳愛麗女士
黃惠鴻先生
陳毅謙先生
黎秋媚女士)

二零二一年一月十四日