

# 立法會參考資料摘要

## 《預防及控制疾病條例》 (第 599 章)

### 《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》

#### 引言

於 2020 年 12 月 23 日的會議上，行政會議建議，行政長官指令根據《預防及控制疾病條例》(第 599 章)(《條例》)第 8 條，訂立《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》(《規例》)(見附件)，以賦權食物及衛生局局長，在參考一個具相關專業知識並由行政長官委任的顧問專家委員會的意見後，批准預防 2019 冠狀病毒病的疫苗在緊急情況下作指明用途(即在《規例》下是指由政府推行的疫苗接種計劃或由食物及衛生局局長指明的合理目的)，即使有關疫苗尚未根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章，附屬法例 A)註冊。

附件

#### 理據

#### 本地最新情況

2. 截止 2020 年 12 月 19 日，衛生署衛生防護中心共錄得 8 079 宗 2019 冠狀病毒病個案。在過去的兩星期(即 2020 年 12 月 6 日至 19 日)，共錄得 1 276 宗確診個案，當中 1 192 宗為本地個案(其中 438 宗是感染源頭不明的個案)和 84 宗輸入個案。

3. 香港的第三波疫情自 2020 年 7 月初開始，直至 9 月底已經緩和，但仍然有新增本地個案，特別是源頭不明個案持續出現。個案數字自 11 月有所上升，而自 11 月底的升幅更為顯著，於過去兩個星期(2020 年 12 月 6 日至 19 日)，新增個案數字維持在高水平，每日平均有超過 90 宗個案。本地感染個案佔呈報個案超過百分之 93，而本地個案的 7 天移動平均值為 84.7 (於 2020 年 12 月 19 日)。

4. 當中，呈報個案中出現與不同場地／場合相關的本地感染群組，特別是自 11 月下半月起。除了跳舞／唱歌

群組，食肆、安老院舍／殘疾人士院舍、工作場所／建築地盤等亦出現爆發，當中包括涉及超過20宗個案的大型群組。從群組的大小及數字上看，與「第三波」的情況相比，本次疫情的群組／爆發的增長似乎更為凌厲。跳舞／唱歌群組持續增長，自11月中呈報首宗個案起已涉及730宗個案（截至2020年12月19日）。當中特別需要關注的是涉及安老院舍／殘疾人士院舍的爆發，院友身體通常較虛弱，因此較容易受感染及出現併發症。此外，涉及同一幢樓宇住客的群組數字亦有所上升，使政府時常需要啟動跨專業應變團隊，以及隨後將住客撤離至隔離設施。環境因素對在住宅樓宇的傳播感染或有重大潛在影響，尤其是有鑑於本港高密度的居住環境及大量的高齡樓宇。

5. 關連／源頭不明的本地個案數字持續上升。在過去兩星期（2020年12月6日至19日）呈報的本地感染個案中，超過百分之36為關連／源頭不明。關連／源頭不明的本地個案的7天移動平均值由23.4（於2020年12月6日）上升至33.4（於2020年12月19日）。這反映社區正出現隱性而廣泛的活躍傳播。即使有大量的調查及接觸追蹤工作，單靠接觸追蹤未能控制傳播。疫情日漸嚴峻，大型社區爆發的機會持續上升。我們有急切需要進一步收緊社交距離措施，配合嚴格的環境及個人衛生措施，以防止疫情加劇至嚴重的社區爆發。

## 全球爭相採購2019冠狀病毒病疫苗

6. 為了盡快遏止疫情，疫苗研發商以前所未有的速度，為2019冠狀病毒病候選疫苗進行臨床試驗，把研發和試驗疫苗通常所需的五至十年時間壓縮至少於一年。根據世界衛生組織（世衛）公布的2019冠狀病毒病候選疫苗概況報告，截至2020年12月31日，共有60款候選疫苗正進行臨床試驗，以評估其安全和效能，當中11款已進入最後的第三期臨床試驗階段。一般而言，研發2019冠狀病毒病疫苗的技術平台主要分四種，即核酸、病毒載體、滅活病毒和蛋白質亞單元。至今，未有疫苗獲任何司法管轄區的醫療當局批准正式註冊，以供人類應用。

## 本港採購疫苗的策略

7. 為全港市民取得安全有效的疫苗，並確保疫苗供應充足，對保障公眾健康和遏止本地2019冠狀病毒病疫情至為重要，並可使社會逐步恢復正常運作。政府一直採取「雙管齊下」的策略，採購符合安全、效能和質素要求的疫苗。除了參與由世衛牽頭的新冠疫苗全球獲取機制(COVAX機制)外，我們亦一直與個別疫苗研發商磋商，以在考慮衛生署聯合科學委員會及專家顧問團的意見，並參照科學實證和臨床數據後，簽訂直接採購候選疫苗的預先採購協議。我們已獲立法會財務委員會批准撥款約84億元，用以採購和接種2019冠狀病毒病疫苗。

8. 在預先採購協議方面，政府的目標是採購至少兩款來自不同疫苗研發商和不同技術平台的候選疫苗。鑑於2019冠狀病毒病疫苗未能通過測試的比率估計約為50%，為確保每名市民均可接種疫苗，我們的目標是採購足以供應至少全港兩倍人口的疫苗劑量，以策萬全。截至2020年12月31日，我們已與三個疫苗研發商簽訂預先採購協議，以購買三款利用不同技術平台研發的疫苗。按每人接種兩劑疫苗的方案，已採購的三款疫苗總數足以應付全港1.5倍人口的接種劑量，詳情如下—

- (i) 由科興控股(香港)有限公司研發的疫苗(CoronaVac)，最多750萬劑。這款疫苗以滅活病毒技術研發。首批100萬劑疫苗預計最快可於2021年1月付運本港，並在新規例下獲得相關批准後可為市民進行接種。
- (ii) 由BioNTech與復星醫藥合作研發的疫苗(BNT162b2)，最多750萬劑。這款疫苗以信使核糖核酸技術研發。首批100萬劑疫苗預計最快可於2021年首季付運。
- (iii) 由阿斯利康與牛津大學合作研發的疫苗(AZD1222)，最多750萬劑。這款疫苗以病毒載體技術研發，預計最快可於2021年第二季尾開始分批運抵本港。

9. COVAX機制方面，其分配機制以平等獲取疫苗為原則，分配給參與者的劑量取決於多項因素，包括所有參與者的總需求量，各參與者所佔的比例，以及相關疫苗研發商可提供的總劑量。鑑於初期全球對疫苗需求殷切，COVAX機制表示可能到2021年下半年才可為本港提供疫苗。我們已提出採購足夠本港35%人口接種的疫苗劑量，然而本港會否獲分配超過首20%人口的疫苗劑量，須視乎全球當時的供求情況。

## 現行的藥劑製品註冊制度

10. 香港的藥劑製品規管架構和註冊制度行之已久。根據第138A章，藥物(藥劑製品)必須獲藥劑業及毒藥管理局(管理局)註冊後，方可可在市面銷售。「藥劑製品」，包括疫苗，必須符合安全、效能和質素方面的相關標準，才會獲得註冊。

11. 現時，香港採用「第二層審查」處理新藥劑或生物元素的註冊申請，即是我們主要依賴進行第一層審查<sup>1</sup>，並完全符合人用藥品技術要求國際協調理事會<sup>2</sup>所公布的技術標準和要求的海外藥物監管機構或當局給予的審批。由於預防及防止2019冠狀病毒病傳播的疫苗的研發是以前所未有的速度進行，大部分的第三期臨床測試仍在進行中，因此目前能提供有關安全、質素和效能的數據並不足以獲取由海外藥物監管機構給予的全面批准上市。鑑於我們所面對威脅的性質，基於公共衛生理由，我們有迫切需要訂立法律框架，讓我們可採取與平常不同的做法，准許盡快使用經測試並基於所有現有實證證明安全有效的2019冠狀病毒病疫苗，並持續監察疫苗在安全、質素和效能方面的數據，使疫苗由緊急獲准使用過渡至最終獲管理局正式註冊。

---

<sup>1</sup> 就評審藥劑製品註冊申請進行的第一層審查，須由毒理學、藥理學、統計學等範疇的專家，對臨床試驗研究的原始數據和結果，連同研究理據(例如比較疾病的現有治療方法、未能滿足的醫療需求、新藥物的用途或新配方等)和進行人類臨床試驗的研究計劃書(例如多少人參與試驗以得出統計檢定力的結果、終點選擇(例如替代或臨床終點)、單盲或雙盲、是否隨機等)，一併進行評估。

<sup>2</sup> 人用藥品技術要求國際協調理事會在連繫監管當局和製藥業從科學和技術層面討論藥物註冊事宜方面，擔當獨特的角色。理事會的規管成員必須執行最終指引，以確保所研發和註冊的藥物安全、有效、質優。

## 規管緊急使用2019冠狀病毒病疫苗的框架

12. 有關法律框架將提供批准緊急使用疫苗的機制，即是基於所有現有科學實證，證明疫苗安全和有效，讓公眾可在有關產品獲得全面的註冊批准前，早日接種在研發階段而富有潛質的疫苗。

13. 當疫苗製造商或其代理、入口或批發商提交尋求批准的申請，食物及衛生局局長(局長)可參考一個具相關專業知識人士所組成並由行政長官委任的顧問專家委員會的意見，以在特殊情況下，批准疫苗作指定用途，並就有關批准附加條件。我們預計就批准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等。

14. 我們必須強調，儘管緊急取得疫苗非常重要，我們會緊記疫苗須符合安全和效能標準，第三期臨床研究所得出的數據亦需要充分並具潛質，以支持緊急使用候選疫苗的效益大於風險。因此，局長只可在以下前提下認可疫苗—(a)在香港以外某地方的、職能為批准使用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)，包括作緊急使用；或(b)該疫苗列入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。

15. 我們已成立由相關界別的專家組成的顧問專家委員會，按個別情況，就批准2019冠狀病毒病疫苗作緊急使用，以及與接種該等疫苗相關的事宜向局長提出意見。在批准該等疫苗時會考慮多項因素，包括有關安全和效能的數據，以及科學實證。此外，我們亦有必要持續監察疫苗的安全性，並獲取新的臨床數據，以供不時檢討之用。有關法例亦會規定局長必須訂立機制，以監察任何發生在接種者身上的、與施用該疫苗相關的不良情況。施用疫苗前亦須取得接種者的知情同意。

16. 為確保顧問專家委員會成員和醫護專業人員(例如醫生和護士)可以在無須擔心相關民事法律責任的情況下，向政府提供意見和為指明日參與接種認可疫苗，只

要他們是真誠地作出行為，《規例》會適當地為他們提供豁免。

## 保障基金

17. 即使在正常情況下，獲准作一般使用的疫苗亦可能會引致罕見而非預期的嚴重不良反應。涉及疫苗的製造、分銷及接種的風險，一般可獲保險承擔。由於2019冠狀病毒病大流行屬前所未見的性質及規模，因此現時不會有相關的一般保險。由於疫苗製造商不欲在相關風險未獲保障的情況下供應疫苗，缺乏有關保障或會限制或延誤獲得疫苗。因此，在政府與疫苗製造商之間的雙邊協議中保障製造商(涉及蓄意行為失當或嚴重疏忽的產品責任索償除外)，是慣常的做法。同時，接種疫苗人士如出現與疫苗或其接種相關的非預期的嚴重不良反應，亦應獲賠償，主要是遁民事訴訟向疫苗製造商提出索償。我們會設立一個保障基金，以涵蓋政府與疫苗製造商之間的雙邊協議中向製造商提供的保障，以及支援能證明受與疫苗或其接種相關的非預期的嚴重不良反應的人士在等候或取代向疫苗製造商遁民事訴訟提出的索償。有關保障基金的詳情仍須訂定。非預期的嚴重不良反應的索償將會建基於經衛生署藥物警戒計劃下針對2019冠狀病毒病而正在設立的藥物不良反應監察機制下相關因果評估。

## 其他方案

18. 現時根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)，藥物(藥劑製品)必須向管理局註冊，方可在市面銷售。「藥劑製品」包括疫苗。鑑於第11段所解釋的原因，除非設立新的法律框架，容許香港在現有藥物註冊制度以外在緊急情況下使用未經註冊的2019冠狀病毒病疫苗，否則沒有其他方案。

## 《規例》

19. 《規例》的主要條文如下—

(a) 第3條訂明，為預防、抵禦、阻延或以其他方式控制2019冠狀病毒病的個案或傳播，或為緩解2019冠狀病毒病所引致的嚴重或可危及性命的病況，局長可應申請而為指明目的，認可並無根據第138A章註冊的疫苗。局長作出該項認可時，須顧及顧問專家委員會(由具備相關專業知識的人士組成)的意見，並考慮以下因素—

- i. 疫苗的安全性；
- ii. 疫苗的效能；以及
- iii. 疫苗的質素。

條文進一步訂明，局長只可在以下前提下認可疫苗—

- 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)，包括作緊急使用，或該疫苗列入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，為了緊急提供該疫苗以應付對公眾健康構成的威脅，有關認可屬必要，並且是符合公眾利益的；及
- iii. 局長認為就指明目的而言，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。

(b) 第4、5和6條分別訂明對認可附加條件、對認可定下有效期，及撤銷認可的權力。特別是，局長在附加、更改，及撤銷對認可附加的條件，或是撤銷認可前，必須先諮詢顧問專家委員會的意見。認可會在12個月或該期間前撤銷後不再有效(或局長延長的期限)。

(c) 第7條訂明第138A章下的相關要求並不適用於以下事宜—

- i. 與一份政府合約相關的非註冊疫苗的若干使用；
- ii. 認可疫苗作指明目的的使用。

第7條進一步訂明局長須訂立機制，以監察任何發生在接種者身上的、與施用疫苗相關的不良情況。

(d) 第8條訂明在對某人士(接種者)施用認可疫苗前，每名負責接種有關疫苗的人必須確保接種者<sup>3</sup>已獲告知，該疫苗是根據《規例》獲認可而非在第138A章下註冊。接種者亦須給予相關同意。

(e) 第9條訂明行政長官可委出一個顧問專家委員會，組成委員會的人士，須獲行政長官認為具備相關專門知識。第9條亦訂明，凡顧問專家委員會成員就施行《規例》，真誠就提供意見作出任何作為或有任何不作為，該成員無須為該等作為或不作為承擔民事法律責任。

(f) 第10條訂明，豁免處方或配發、或負責施用一種認可疫苗作指明目的的人士，因與該疫苗在製成時具有的固有特性相關的施用安全性風險，所造成的損失或損害而引致的相關民事法律責任。

(g) 第12條訂明《規例》的失效日期。

## 立法程序時間表

20. 立法程序時間表如下—

---

<sup>3</sup> 如接種者在法律上沒有能力對施用該疫苗一事給予同意，在法律上有能力代表該接種者給予同意的人。

刊登憲報 2020年12月23日

生效 2020年12月24日

提交立法會 2021年1月6日

## 建議的影響

21. 《規例》下的建議符合《基本法》，包括有關人權的條文。立法會財務委員會已就採購及接種疫苗批准約84億元的撥款。就擬議設立的保障基金所需的撥款和任何額外人力資源，我們將會按照既定機制另行提出申請。

## 公眾諮詢

22. 鑑於情況緊急，公眾諮詢並不可行。

## 宣傳工作

23. 我們已在2020年12月23日發出新聞公報，並在同日的記者會上公布《規例》。此外，我們已安排發言人回應公眾及傳媒查詢。

## 背景

24. 2019冠狀病毒病大流行已為全球帶來前所未有的衛生挑戰。由於目前未有有效治療或疫苗，加上感染個案數目激增，致使多個國家/地區採取影響深遠的措施，包括臨時封關或嚴格控制措施、對非必要行程作出限制、實施隔離和檢疫安排，以防病毒從外地傳入，以至防止大型社區爆發。在香港方面，政府一直採取雙管齊下的策略，推行措施，以減少進出香港的人口流動(包括要求到港人士接受檢疫及其他相關規定)，及增加市民之間的社交距離。

25. 《條例》第8條賦權行政長官會同行政會議可在公共衛生緊急事態的情況下，包括前所未見的病原體的出現或某流行病的逼切威脅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)時，為防止、應付或紓緩公共衛生緊急事態的影響，以及為保障公眾健康，訂立規例。

## 查詢

26. 如對本參考資料摘要有任何查詢，請聯絡食物及衛生局(電話：3509 8765)。

食物及衛生局

**2020 年 12 月**

## 《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》

### 目錄

條次		頁次
1.	生效日期.....	1
2.	釋義 .....	1
3.	局長可為指明目的認可疫苗.....	2
4.	規限認可的條件.....	4
5.	認可的有效期.....	4
6.	撤銷認可.....	5
7.	疫苗的使用.....	5
8.	施用認可疫苗須取得知情同意.....	5
9.	顧問專家委員會 .....	6
10.	司法管轄權及豁免.....	6
11.	若干公告並非附屬法例.....	7
12.	失效日期.....	7

## 《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》

(由行政長官會同行政會議根據《預防及控制疾病條例》(第 599 章)第 8 條訂立)

### 1. 生效日期

本規例自 2020 年 12 月 24 日起實施。

### 2. 釋義

在本規例中 ——

**申請認可者** (authorization applicant)就應某人的申請而批出的認可而言，指該人；

**局長** (Secretary)指食物及衛生局局長；

**使用** (use)就疫苗而言，包括分發、供應、要約供應、管有、處方、配發和施用；

**非註冊疫苗** (non-registered vaccine)指未經註冊的疫苗；

**指明目的** (specified purpose)指 ——

(a) 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或部分公眾人士緊急施用認可疫苗，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；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；及

(ii) 由局長指明的；

**指明疾病** (specified disease)指 2019 冠狀病毒病，即本條例附表 1 第 8A 項所指明者；

**疫苗** (vaccine)指符合以下說明的藥劑製品 ——

- (a) 含有抗原性物質，或用意為在對某人施用該製品之後，刺激該人體內產生抗原性物質；及
- (b) 用意為刺激某人的免疫系統，以產生對指明疾病的免疫力；

**接種者** (recipient)就疫苗而言，指屬該疫苗施用對象的人；

**《第 138A 章》** (Cap. 138A)指《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)；

**註冊** (registered)指根據《第 138A 章》第 36 條註冊；

**認可** (authorization)指根據第 3(1)條批出的認可；

**認可疫苗** (authorized vaccine)指根據第 3(1)條認可的非註冊疫苗；

**藥劑/製品** (pharmaceutical product)具有《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 2(1)條所給予的涵義；

**顧問專家委員會** (advisory panel)指根據第 9 條委出的委員會。

### 3. 局長可為指明目的認可疫苗

- (1) 為預防、抵禦、阻延或以其他方式控制指明疾病的個案或傳播，或為緩解指明疾病所引致的嚴重或可危及性命的病況，局長可應申請而為指明目的，認可非註冊疫苗。
- (2) 上述申請須 ——
  - (a) 由以下人士提出 ——
    - (i) 如疫苗符合第(4)(a)(i)款描述的條件——就該疫苗而言屬《第 138A 章》第 36(1)(a)、(b)或(c)條所描述的人；或
    - (ii) 如疫苗符合第(4)(a)(ii)款描述的條件 ——
      - (A) 第(i)節所描述的人；或

(B) 在香港以外的該疫苗的製造商，或該製造商的分支機構、附屬公司、代表、代理人或分發商；及

- (b) 按局長指明的方式提出，並附有局長指明的資料。
- (3) 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 ——
  - (a) 疫苗的安全性；
  - (b) 疫苗的效能；及
  - (c) 疫苗的質素。
- (4) 局長只可在以下前提下認可疫苗 ——
  - (a) 該疫苗符合任何以下條件 ——
    - (i) 有在香港以外某地方的、職能為批准供在該地方法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)，包括作緊急使用，而不論該項批准是否受制於任何條件、局限或限制；
    - (ii) 該疫苗列入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；
  - (b) 局長認為，為了緊急提供該疫苗以應付指明疾病對公眾健康構成的威脅，有關認可屬必要，並且是符合公眾利益的；及
  - (c) 局長認為就指明目的而言，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。
- (5) 局長就尋求認可的申請作出決定後，須 ——
  - (a) 將有關決定以書面通知提出申請的人；及
  - (b) 如局長拒絕申請——在該通知中述明拒絕的理由。
- (6) 局長如決定批出認可，則須就該項認可在憲報刊登公告，公告須述明 ——

- (a) 認可的疫苗的名稱；
  - (b) 該項認可的生效日期；
  - (c) 申請認可者的姓名或名稱及地址；
  - (d) 該疫苗的製造商的名稱及地址；及
  - (e) 根據第 4 條對該項認可附加的條件(如有的話)。
- (7) 在本條中 ——  
**批准** (approve)包括授權和准許(不論實際如何稱述)。

#### 4. 規限認可的條件

- (1) 局長可在顧及顧問專家委員會的意見後 ——
  - (a) 對認可附加其認為適當的條件；
  - (b) 更改該條件；或
  - (c) 撤銷該條件。
- (2) 局長如更改或撤銷對認可附加的條件，則須 ——
  - (a) 將有關更改或撤銷，以書面通知申請認可者；及
  - (b) 就有關更改或撤銷，在憲報刊登公告。

#### 5. 認可的有效期

- (1) 疫苗的認可 ——
  - (a) 在第 3(6)(b)條提述的日期生效；及
  - (b) 在以下情況下，即不再有效 ——
    - (i) 該項認可根據第 6 條撤銷；或
    - (ii) 如該項認可沒有如此撤銷——第(2)款提述的期間屆滿。
- (2) 為施行第(1)(b)(ii)款，有關期間是有關認可的生效日期後的 12 個月期間，但局長可藉在憲報刊登的公告，將該期間延長，而每次延長的期間，不可多於 6 個月。

- #### 6. 撤銷認可
- (1) 局長可在顧及顧問專家委員會的意見後，撤銷認可。
  - (2) 在不局限第(1)款的原則下，如有以下情況，局長可撤銷認可 ——
    - (a) 局長認為有關認可疫苗的風險，大於其裨益；或
    - (b) 對該項認可附加的某條件不獲遵從。
  - (3) 局長如撤銷認可，則須 ——
    - (a) 將有關撤銷以書面通知申請認可者，並在該通知中述明撤銷的理由；及
    - (b) 就該項撤銷在憲報刊登公告。

#### 7. 疫苗的使用

- (1) 《第 138A 章》第 36(1)及 38(1)條及附表 5 第 12 段(有關條文)，並不就以下事宜而適用 ——
  - (a) 由某人根據一份政府合約，向政府供應非註冊疫苗；或
  - (b) 某人為執行一份政府合約，而管有非註冊疫苗，不論執行者是該人或另一人亦然。
- (2) 如認可疫苗是為指明目的而使用，則就此而言，有關條文並不適用。
- (3) 如認可疫苗是為指明目的而施用於在香港的接種者的，則局長須訂立機制，以監察任何發生在該等接種者身上的、與施用該疫苗相關的不良情況。
- (4) 在本條中 ——  
**政府合約** (Government contract)指政府屬訂約一方的合約。

#### 8. 施用認可疫苗須取得知情同意

- (1) 每名負責為指明目的而對某接種者施用認可疫苗的人，均須確保在此施用該疫苗之前 ——

- (a) 以下的人已獲告知，該疫苗根據本規例獲認可而非註冊，以及局長所指明的任何其他資料——
  - (i) 該接種者；或
  - (ii) 如該接種者在法律上沒有能力對施用該疫苗一事給予同意(相關同意)——在法律上有能力代表該接種者給予相關同意的人；及
- (b) (a)(i)或(ii)段(視情況所需而定)提述的人已給予相關同意。
- (2) 就本條而言，某人如符合以下情況，即屬負責對某接種者施用認可疫苗——
  - (a) 該人對該接種者施用該疫苗；或
  - (b) 該人屬監督對該接種者施用該疫苗的註冊醫生。
- (3) 法律或其他規定對負責施用認可疫苗的人施加的其他責任，不受第(1)款影響。

#### 9. 顧問專家委員會

- (1) 行政長官可委出一個委員會，組成委員會的人士，須獲行政長官認為具備相關專門知識，以就施行第 3(3)、4(1)或 6(1)條向局長提供意見。
- (2) 凡顧問專家委員會成員就施行第 3(3)、4(1)或 6(1)條提供意見，而真誠就提供意見作出任何作為或有任何不作為，該成員無須為該等作為或不作為承擔民事法律責任。
- (3) 政府為第(2)款提述的作為或不作為負有的法律責任，不受該款影響。

#### 10. 司法管轄權及豁免

- (1) 第(2)款適用於作出以下作為的人士(有關人士)——
  - (a) 為指明目的處方或配發認可疫苗，以對接種者施用；或

- (b) 負責為指明目的而對接種者施用認可疫苗(第 8(2)條所指者)。
- (2) 凡有關人士真誠就施用有關疫苗作出任何作為或有任何不作為，因此對接種者造成損失或損害，則在該等損失或損害是由固有風險所引致的範圍內，該人士無須為該等損失或損害承擔民事法律責任，上述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。
- (3) 政府為第(2)款提述的損失或損害負有的法律責任，或該款所不適用的人為該款提述的損失或損害負有的法律責任，均不受該款影響。
- (4) 凡有認可疫苗為指明目的而施用，如該疫苗的接種者就該疫苗提出申索，則香港法院對該申索具有專有司法管轄權。

#### 11. 若干公告並非附屬法例

根據第 3(6)、4(2)(b)、5(2)或 6(3)(b)條刊登的公告，不是附屬法例。

#### 12. 失效日期

- (1) 本規例在 2021 年 12 月 23 日午夜失效。
- (2) 儘管有第(1)款的規定，第 9(2)及(3)及 10 條在本規例失效後繼續有效，猶如該等條文未有失效一樣。

行政會議廳

2020年 月 日

行政會議秘書

註釋

本規例的主要目的，是 ——

- (a) 賦權食物及衛生局局長(局長)，為緊急執行由政府推行的疫苗計劃，或為若干其他由局長指明的合理目的(指明目的)，而認可 2019 冠狀病毒病疫苗(疫苗)，以預防、抵禦、阻延或以其他方式控制該疾病的個案或傳播，或緩解該疾病所引致的嚴重或可危及性命的病況(第 3 條)；
- (b) 免除《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A) 中若干條文就以下的疫苗使用而適用，以容許在免於違反該等條文的情況下如此使用有關疫苗——
  - (i) 在若干的情況下，就政府合約使用疫苗；或
  - (ii) 為指明目的而使用由局長認可的疫苗(認可疫苗)(第 7 條)；
- (c) 規定負責施用認可疫苗的人須確保在施用該疫苗之前，已取得知情同意(第 8 條)；及
- (d) 就若干使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(第 10 條)。