

《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》

2020 年第 258 號法律公告
B3920

2020 年第 258 號法律公告

《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》

目錄

條次	頁次
1.	生效日期 B3922
2.	釋義 B3922
3.	局長可為指明目的認可疫苗 B3926
4.	規限認可的條件 B3930
5.	認可的有效期 B3932
6.	撤銷認可 B3932
7.	疫苗的使用 B3934
8.	施用認可疫苗須取得知情同意 B3934
9.	顧問專家委員會 B3936
10.	司法管轄權及豁免 B3938
11.	若干公告並非附屬法例 B3938
12.	失效日期 B3938

《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生命的病況；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) 款提述的條件——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) 款提述的條件——
 - (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，均須確保在如此施用該疫苗之前——
 - (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。

《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》

2020 年第 258 號法律公告
B3940

第 12 條

- (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。

行政會議秘書
梁蘊儀

行政會議廳

2020 年 12 月 23 日

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)。