

章：	561	《人類生殖科技條例》	憲報編號	版本日期
----	-----	------------	------	------

		詳題		
--	--	----	--	--

本條例旨在規管生殖科技程序和管制使用胚胎及配子作研究及其他目的；規定除守則有相反的明文規定的情況外，生殖科技程序只可對不育夫婦提供；規管代母安排；設立人類生殖科技管理局；以及就附帶或有關連的事宜訂定條文。

[第I及II部及附表1 } 2000年11月17日 2000年第327號法律公告

第III、IV、V(第33(4)(a)條除外)、VI }
及VII部及附表2及3 }
2007年8月1日 2007年第164號法律公告]

(本為2000年第47號)

部：	I	導言	L.N. 327 of 2000	17/01/2000
----	---	----	------------------	------------

條：	1	簡稱及生效日期	L.N. 130 of 2007	01/07/2007
----	---	---------	------------------	------------

附註：

有關《立法會決議》(2007年第130號法律公告)所作之修訂的保留及過渡性條文，見載於該決議第(12)段。

(1) 本條例可引稱為《人類生殖科技條例》。

(2) 本條例自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。(由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

條：	2	釋義	L.N. 130 of 2007	01/07/2007
----	---	----	------------------	------------

附註：

有關《立法會決議》(2007年第130號法律公告)所作之修訂的保留及過渡性條文，見載於該決議第(12)段。

(1) 在本條例中，除文意另有所指外—

“人工授精”(artificial insemination)指不經性交而將精子引進女性陰道或子宮內的程序；

“公告”、“通知”(notice)指書面公告或書面通知；

“切實可行”(practicable)指合理地切實可行；

“代母”(surrogate mother)指符合以下情況的女性—

(a) 依據一項安排而懷有孩子，而—

(i) 該項安排是在開始懷有該孩子前作出的；及

(ii) 該項安排的出發點是將依據該項安排而懷有的孩子交予其他人士，並由該等人士在切實可行的範圍內行使作為父母的權利；及

(b) 懷有的孩子是藉生殖科技程序而成胎的；

“代母安排” (surrogacy arrangement) 指關乎一名女性的安排，而該名女性如依據該項安排懷有孩子，便會憑藉該項安排而成為代母；

“付款” (payment) 指以金錢或有價事物付款，但不包括就以下事宜而作出的補償或補還的支付—

- (a) 取出、運載或儲存將會提供的胚胎或配子的成本；
- (b) 由某人所招致並可歸因於該人提供從其體內取出的胚胎或配子的任何開支或收入方面的損失；
- (c) 就代母安排而言，由代母—
 - (i) 為生殖科技程序而招致的任何開支；或
 - (ii) 依據該項安排而懷孕和產下孩子而真誠地招致的真正醫療開支；

“生殖科技程序” (reproductive technology procedure) 指藉人工方法協助，或藉人工方法在其他方面促成人類生殖的內科、外科或產科程序，或其他程序，而不論上述程序是否向公眾人士或某部分公眾人士提供的，並包括—

- (a) 體外受精；
- (b) 人工授精；
- (c) 取得配子；
- (d) 體外處理胚胎或配子；
- (e) 第(2)(a)(ii)款所指的廣告內指明為生殖科技程序的程序；及
- (f) 藉或擬藉符合本定義的程序而達成的性別選擇，

惟不包括第(2)(b)(ii)款所指的廣告內指明為不屬生殖科技程序的程序；

“甲登記冊” (Register A) 指根據第33(1)條備存和保存的登記冊；

“守則” (code) 指根據第8條擬備和保存的不時有效的實務守則；

“持牌人” (licensee) 就某牌照而言，指持有該牌照的人；

“有關活動” (relevant activity) 指由以下項目組成或涉及以下項目的活動—

- (a) 提供生殖科技程序；
- (b) 進行胚胎研究；或
- (c) 處理、儲存或棄置在或擬在與生殖科技程序或胚胎研究有關連的情況下使用的配子或胚胎；

“委員會” (committee) 指根據第6(1)條或附表1的條文而設立的委員會；

“指定公職人員” (designated public officer) 指第(10)款所指的廣告內指定的公職人員，亦指屬如此指定的某類別公職人員的公職人員；

“胚胎研究” (embryo research)—

- (a) 指任何涉及製造、使用或處理胚胎的研究，而不論該胚胎是否將會植入一名女性的體內；
- (b) 包括第(2)(a)(i)款所指的廣告內指明屬胚胎研究的程序；
- (c) 不包括第(2)(b)(i)款所指的廣告內指明不屬胚胎研究的程序；

“負責人” (person responsible) 就授權進行某些活動並指明該等活動須在某名個人的監管下進行的牌照而言，指該名個人；

“商議” (negotiate) 就某項代母安排而言，包括就該項安排而出價或作出要約；

“牌照” (licence) 指根據第23(1)(a)條發給的牌照；

“實務守則” (code of practice) 包括—

- (a) 標準；
- (b) 規格；及
- (c) 任何其他文件形式的實務性指引；

“管理局” (Council) 指根據第4(1)條設立的人類生殖科技管理局；

“廣告”(advertisement) 包括不論是向一般公眾人士或部分公眾人士，或是個別向經挑選的人作出的任何形式的廣告宣傳；

“獲授權人士”(authorized person) 指—

- (a) 管理局或委員會的成員；或
- (b) 指定公職人員；

“職能”(function) 包括責任；

“體外受精”(in vitro fertilization)—

- (a) 指精子在人體外令卵子受精，而不論該卵子是否原本從該名女性或其他女性體內取出；
- (b) 包括為該等受精目的而進行的涉及導致排卵或取出卵子或涉及人工培養卵子的程序。

(2) 食物及衛生局局長可藉憲報公告，指明某項程序在該公告所指明的條款及條件(如有的話)的規限下— (由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

- (a) 屬—
 - (i) 胚胎研究；或
 - (ii) 生殖科技程序；
- (b) 不屬—
 - (i) 胚胎研究；或
 - (ii) 生殖科技程序。

(3) 現宣布第(2)款所指的公告為附屬法例。

(4) 為施行本條例—

- (a) 在決定一項安排是否以“代母”的定義(a)(ii)段所提述的出發點為出發點而作出時，須顧及整體情況(在有承諾或理解會就或可能就一名女性依據該項安排懷有孩子而向她作出付款，或為該女性的利益而作出付款的情況下，尤其須顧及該承諾或理解)；
- (b) 即使一項安排受到與交予孩子有關的條件所規限，該項安排仍可被視為以該出發點為出發點而作出的；
- (c) 就該定義(a)(i)段而言，一名懷有孩子的女性須被視為在其體內放置胚胎、放置在受精過程中的卵子或放置精子及卵子時(視屬何情況而定)開始懷有該孩子(而該項授精或放置令其懷有該孩子)。

(5) 在本條例管限促成製造胚胎的範圍內，本條例只適用於促成胚胎在人體外製造的情況，而在本條例中—

- (a) 提述製造過程是在體外促成的胚胎(就其適用於已完成受精的胚胎而言)，即為提述受精過程在人體外開始的胚胎(不論該過程是否在體外完成)；及
 - (b) 提述從一名女性取得的胚胎，並不包括製造過程是在體外促成的胚胎。
- (6) 在本條例管限保留或使用胚胎的範圍內，本條例只適用於在人體外保留或使用胚胎。
- (7) 在本條例中，除非另有述明—
- (a) 胚胎指已完成受精過程的人類活胚胎；及
 - (b) 提述胚胎包括提述在受精過程中的卵子，

而就此而言，受精過程在雙細胞合子的出現後方屬完成。

(8) 除非另有述明，否則在本條例中提述配子、卵子或精子，即為提述人類活配子、卵子或精子；但提述配子或卵子，並不包括提述在受精過程中的配子或卵子(如另有述明，則屬例外)。

(9) 本條例就胚胎或配子而提述保留，包括在保存(不論是以低溫保存或以其他方式保存)狀況下保留，而胚胎或配子如此保留，在本條例中稱為“儲存”，而“儲存”不論是用作動詞或名詞，均須據此解釋。

(10) 食物及衛生局局長可藉向管理局發出通知，指定在該通知內指明的一名公職人員或一名屬

某類別公職人員的公職人員為可在該通知所指明的條款及條件(如有的話)的規限下協助管理局的公職人員。(由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

(11) 為免生疑問，現宣布《僱傭條例》(第57章)的條文就以下兩類女性而言，須具同等效力：因代母安排(不論該代母安排是否合法)而懷孕或分娩的女性，和並非因代母安排而懷孕或分娩的女性。

條：	3	適用範圍	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	---	------	------------------	------------

本條例對政府具約束力。

部：	II	人類生殖科技管理局的設立、職能及權力	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	----	--------------------	------------------	------------

條：	4	人類生殖科技管理局的設立	L.N. 130 of 2007	01/07/2007
----	---	--------------	------------------	------------

附註：

有關《立法會決議》(2007年第130號法律公告)所作之修訂的保留及過渡性條文，見載於該決議第(12)段。

(1) 現設立一個中文名稱為“人類生殖科技管理局”而英文名稱為 "Council on Human Reproductive Technology" 的管理局。

(2) 在符合第(3)款的規定下，行政長官須委任以下人士為管理局成員—

- (a) 一名主席；
- (b) 一名副主席；
- (c) 4名從事教授以下項目或在以下項目方面執業的人—
 - (i) 產科及婦科；或
 - (ii) 任何有關活動；
- (d) 1名社會工作者；
- (e) 2名具有法律專業資格的人；
- (f) 2名—
 - (i) 在任何有組織宗教中擔任職位的人，而該職位是與教授或促進依從該宗教的教義或就該等教義提供指引有關連的；或
 - (ii) 從事教授神學、哲學或倫理學的人；
- (g) 1名精神科醫生或心理學家；
- (h) 1名《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (i) 1名社會學家；
- (j) 1名由食物及衛生局局長提名的人；(由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)
- (k) 1名由衛生署署長提名的人；
- (l) 1名由民政事務總署署長提名的人；
- (m) 1名由社會福利署署長提名的人；及
- (n) 不超過8名其他人士。

(3) 行政長官—

- (a) 不得委任公職人員為第(2)(a)或(b)款所指的管理局成員；
- (b) 須確保管理局成員中的公職人員經常少於全體成員的一半。

(4) 食物及衛生局局長須委任— (由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

- (a) 一名管理局秘書；及
- (b) 一名管理局法律顧問。

(5) 附表1的有關條文就管理局及其成員而具有效力。

(6) 除非與本條例的條文有所抵觸，否則《釋義及通則條例》(第1章)第VII部適用於管理局及其成員的委任。

(7) 根據第(2)款作出的每項委任，均須在憲報公布。

條：	5	管理局的職能及權力	L.N. 130 of 2007	01/07/2007
----	---	-----------	------------------	------------

附註：

有關《立法會決議》(2007年第130號法律公告)所作之修訂的保留及過渡性條文，見載於該決議第(12)段。

(1) 管理局須—

(a) 不斷檢討關於—

- (i) 胚胎及任何與胚胎的其後發展有關的資料；
- (ii) 有關活動的資料；
- (iii) 代母安排的資料，

並在食物及衛生局局長要求管理局就上述事宜提供意見時，向食物及衛生局局長提供意見；(由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

(b) 刊登或以其他方式提供—

- (i) 可依據牌照進行有關活動的處所的名單；
- (ii) 關於已進行的有關活動的統計及摘要；

(c) 在該局認為適當的範圍內，向以下人士(包括擬成為以下人士的人)提供資料—

- (i) 牌照適用的人；
- (ii) 獲提供生殖科技程序的人；或
- (iii) 提供配子或胚胎以供為有關活動或代母安排的目的而使用的人；

(d) 以傳布資料和其他方法，促進在知悉有關資料的情況下，公開討論關於有關活動及代母安排所引起的醫學、社會、道德、倫理及法律問題；

(e) 與—

- (i) 在香港以外地方執行管理局認為與該局在本條例下的職能相類似(不論是全部或部分相類似)的職能的人士聯繫，並與其合作；及
- (ii) 該等人士就所共同關注的與有關活動及代母安排有關的事宜(尤其是由該等活動或安排所引起的倫理或社會問題)聯繫，並就該等事宜與其合作；及

(f) 執行根據本條例或其他成文法則委予管理局的其他職能。

(2) 管理局可辦理一切為更佳地執行其職能而必須辦理或連帶須辦理的事情，或一切有助於更佳地執行其職能的事情，並尤其可在不損害前文的一般性的原則下—

- (a) 就生殖科技程序對社會的影響進行研究；
- (b) 促進對人類不育的原因進行研究；
- (c) 行使本條例或其他成文法則賦予管理局的其他權力。

(3) 管理局可不時為向擬提出牌照申請的人或牌照的持有人提供指引，安排擬備和以憲報公告形式公布不抵觸本條例的指引，表示管理局擬以何種方式執行該局在本條例下的職能或行使該局在本條例下的權力。

條：	6	委員會的設立	L.N. 130 of 2007	01/07/2007
----	---	--------	------------------	------------

附註：

有關《立法會決議》(2007年第130號法律公告)所作之修訂的保留及過渡性條文，見載於該決議第(12)段。

(1) 管理局可為更佳地執行其職能和行使其權力而設立該局認為合適的委員會。

(2) 附表1的有關條文就委員會及其成員而具有效力。

(3) 在符合附表1的有關條文的情況下，管理局—

(a) 可委任—

(i) 管理局成員；

(ii) 並非該局成員的人(包括牌照負責人或持牌人)，
為委員會成員；及

(b) 須—

(i) 委任委員會主席及副主席；

(ii) 決定委員會的成員人數。

(4) 除非與本條例的條文有所抵觸，否則《釋義及通則條例》(第1章)第VII部適用於委員會及其成員的委任。

(5) 食物及衛生局局長須委任委員會的秘書。(由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

條：	7	委員會的職能及權力	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	---	-----------	------------------	------------

委員會(包括依據附表1的條文設立的任何委員會)—

(a) 須執行並可行使—

(i) 本條例委予該委員會的職能或賦予該委員會的權力；或

(ii) 管理局根據第10條轉授予該委員會的職能及權力；及

(b) 可在附表1的有關條文和管理局的指示的規限下，規管其本身的程序。

條：	8	實務守則	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	---	------	------------------	------------

(1) 管理局須擬備和保存一份實務守則，就妥善進行牌照所授權進行的有關活動和就妥善執行負責人及牌照適用的其他人的職能作出指引。

(2) 守則亦可就涉及將精子及卵子放置於一名女性體內的技術的運用而給予指引。

(3) 管理局可不時修改整套守則或其部分。

(4) 管理局須公布當其時有效的守則。

(5) 在擬備或修改守則時，管理局須—

(a) 在該局認為合適的情況下諮詢守則將會或可能會適用的人的意見；及

(b) 諮詢該局認為合適的其他有利害關係的人的意見。

(6) 在管理局在憲報刊登述明及指明以下事宜的公告之前，守則(包括根據第(3)款修改的守則)不得生效—

(a) 述明管理局已依據本條公布守則或經修改的守則(視屬何情況而定)；及

(b) 指明備有守則或經修改的守則(視屬何情況而定)供索取的地方。

(7) 管理局在擬備或修改守則內與或可能與經由生殖科技程序而誕生的孩子有關的部分時，須

將該孩子的福利作最為重要的因素處理，並接受該孩子的福利為基本原則。

條：	9	守則的應用	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	---	-------	------------------	------------

任何人不得只因其沒有遵守守則的任何條文而在任何法律程序中被起訴，惟管理局—

- (a) 在考慮是否沒有符合牌照的條件(包括第45(2)(a)條提述的條件)時，尤其是規定任何事情須屬“妥善”、“恰當”或“適合”的條件，須顧及守則的有關條文；及
- (b) 在考慮是否更改或撤銷牌照或將牌照續期時(如管理局有權這樣做的話)，須將遵守或沒有遵守守則條文一事列入考慮。

條：	10	轉授	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	----	----	------------------	------------

(1) 除第(2)款另有規定外，管理局可以書面將其在本條例下的職能及權力，在管理局認為合適並於該轉授文件中指明的條款及條件(如有的話)的規限下，轉授予委員會、管理局成員、委員會成員或指定公職人員。

(2) 管理局不得轉授該局在下述條文下的任何職能或權力—

- (a) 第(1)款或第5(3)、6(1)、23、27或45(2)條；
- (b) 在根據本條例訂立的規例中指明為不受第(1)款規限的該規例條文；
- (c) 在附表1中指明為不受第(1)款規限的該附表條文。

(3) 獲管理局轉授職能或權力的人—

- (a) 須執行該等職能，並可行使該等權力，猶如他是管理局一樣；及
- (b) 在沒有相反證據的情況下，須被推定為按照有關的轉授行事。

條：	11	發出證明書予獲授權人士	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	----	-------------	------------------	------------

(1) 管理局須向每名獲授權人士發出證明書，作為他是獲授權人士的證據。

(2) 如獲授權人士在行使或企圖行使根據本條例賦予他的權力時，被要求出示根據第(1)款向他發出的證明書，則該獲授權人士須出示該證明書。

條：	12	管理局成員等的保障	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
----	----	-----------	------------------	------------

(1) 本款所適用的人，如以真誠行事，即無須為他在執行(或看來是執行)根據本條例委予管理局的職能時，或在行使(或看來是行使)根據本條例賦予該局的權力時所作出的作為或所犯有的錯失，承擔損害賠償的個人法律責任。

(2) 第(1)款就某作為或錯失而賦予的保障，在各方面均不影響管理局就該作為或錯失而須承擔的法律責任。

(3) 第(1)款適用於—

- (a) 管理局成員或委員會成員；
- (b) 指定公職人員。

部：	III	禁制	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	-----	----	------------------	------------

條：	13	禁制並非依據牌照進行有關活動	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	----------------	------------------	------------

除依據牌照進行外，任何人不得進行有關活動。

條：	14	禁制就代母安排使用捐贈的配子	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	----------------	------------------	------------

在不損害《父母與子女條例》(第429章)的施行的情況下，就某項代母安排而言，任何人只可使用符合以下規定的兩名人士的配子—

- (a) 屬一段婚姻的雙方；及
- (b) 就該項安排而言，屬“代母”的定義中(a)(ii)段所提述的人士。

條：	15	與胚胎有關連的禁制、對性別選擇和提供生殖科技程序予未婚人士的禁制	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	----------------------------------	------------------	------------

- (1) 任何人不得—
 - (a) 為胚胎研究的目的一
 - (i) 促成胚胎的製造；或
 - (ii) 將人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結合以形成雙細胞合子；
 - (b) 保留或使用已出現原痕的胚胎；
 - (c) 將非人類配子或胚胎或其任何部分放置於人體內；
 - (d) 將人類配子或胚胎或其任何部分放置於動物體內；
 - (e) 將胚胎的細胞核以取自其他細胞的細胞核取代；或
 - (f) 將胚胎進行無性繁殖。
- (2) 任何人不得為生殖科技程序的目的而保留或使用胎兒的卵巢組織或睪丸組織。
- (3) 任何人不得藉生殖科技程序(包括將某一性別的胚胎植入一名女性的體內)而直接或間接使胚胎的性別得以選擇，但如—
 - (a) 進行選擇是為避免可能損害胚胎(包括任何可能因該胚胎而產生的胎兒、孩子或成年人)健康的在附表2指明的伴性遺傳疾病；及
 - (b) 有不少於2名註冊醫生各以書面說明該項選擇是為上述目的而進行的，而對該疾病的患者而言，該疾病的嚴重程度足以支持進行性別選擇，
 則屬例外。
- (4) 就第(1)(b)款而言，原痕須視為在自配子混合當日起計的14日期間屆滿時或之前已在胚胎內出現，而該胚胎儲存時的任何時間則不計算在內。
- (5) 除第(6)、(7)或(8)款另有規定外，任何人不得向並非屬婚姻雙方的人士提供生殖科技程序。
- (6) 在不損害第14條的施行的情況下，如生殖科技程序是依據某項代母安排而向在該項安排下將會成為代母的人提供的，則第(5)款的規定並不適用於該個案。
- (7) 現宣布如在一段婚姻結束之前，已依據向該段婚姻的雙方提供的生殖科技程序將配子或胚胎放置於一名女性的體內，則—
 - (a) 在不抵觸(b)段的情況下，第(5)款的實施並不禁止在該段婚姻結束後繼續進行該程序；
 - (b) (a)段的施行並不准許依據該程序而另將配子或胚胎放置於該名女性的體內。
- (8) 就第2(1)條中“生殖科技程序”的定義中(c)段所提述的程序而言，第(5)款並不適用。

條：	16	禁制訂明物質的商業交易	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------------	------------------	------------

- (1) 任何人不得—
 - (a) 在香港或其他地方為提供或為要約提供擬為生殖科技程序、胚胎研究或代母安排而使用的訂明物質，而作出或接受付款；
 - (b) 謀求尋覓願意為獲取付款而提供(a)段所提述的訂明物質的人；

- (c) 提出或商議涉及為提供或要約提供(a)段所提述的訂明物質而作出付款的安排；或
- (d) 參與管理或參與控制屬法團或不屬法團的團體，而該團體的事務包含或包括提出或商議作出(c)段所提述的安排。

(2) 在不損害第(1)(b)款的一般性的原則下，任何人不得安排公布或分發，或明知而公布或分發以下廣告—

- (a) 邀請任何人為獲取付款而提供第(1)(a)款所提述的訂明物質，或要約為獲取付款而提供該等訂明物質的廣告；或
 - (b) 顯示發出該廣告的人願意提出或商議作出第(1)(c)款所提述的安排的廣告。
- (3) 在本條中，“訂明物質”(prescribed substance)指—
- (a) 配子或胚胎；或
 - (b) 胎兒的卵巢組織或睪丸組織。

條：	17	禁制屬商業性質的代母安排等	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------------	------------------	------------

- (1) 任何人不得—
- (a) 在香港或其他地方為以下事項而作出或接受付款—
 - (i) 提出或參與任何以作出代母安排為出發點的商議；
 - (ii) 要約或同意商議作出代母安排；或
 - (iii) 以將資料使用於作出或商議作出代母安排為出發點，而搜集該等資料；
 - (b) 謀求尋覓願意作出違反(a)段的作為的人；
 - (c) 參與管理或參與控制屬法團或不屬法團的團體，而該團體的事務包含或包括任何違反(a)段的作為；或
 - (d) 在知道或理應知道某項代母安排是某項違反(a)段的作為的標的之情況下，進行或參與任何促進該項安排的作為。

(2) 在不損害第(1)(b)款的一般性的原則下，任何人不得安排公布或分發，或明知而公布或分發關乎代母安排的廣告，不論該廣告是否邀請任何人作出違反第(1)(a)款的作為。

條：	18	代母安排不可強制執行	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	------------	------------------	------------

代母安排不得由作出該安排的人強制執行，亦不得針對該人而強制執行。

條：	19	宣布	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	----	------------------	------------

現宣布牌照不能夠授權進行會違反第14、15、16或17條任何一條條文的有關活動。

條：	20	良知上認為不對	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------	------------------	------------

- (1) 任何人如良知上認為參與牌照所授權進行的有關活動為不對，則該人無責任參與(不論該責任是如何產生的)該等有關活動。
- (2) 在任何法律程序中，證明良知上認為不對的舉證責任，由聲稱依據此項理由的人負上。
- (3) 為免生疑問，現宣布：牌照負責人或持牌人可提出良知上認為參與牌照所授權進行的有關活動為不對。

部：	IV	牌照	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	----	------------------	------------

條：	21	牌照的申請	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------	------------------	------------

在符合根據第45(2)(e)條訂立的規例下，任何人可向管理局申請發給牌照，以在申請書所指明的處所內進行有關活動。

條：	22	須提交資料	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------	------------------	------------

- (1) 牌照申請人須向管理局提交管理局為決定是否應發給或拒絕發給牌照而要求的資料。
- (2) 就第(1)款而言，管理局可要求屬個人的申請人或(如申請人為公司)公司授權出席代表公司的個人到管理局席前，並可訊問任何如此出席的個人。

條：	23	就申請作出決定	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------	------------------	------------

(1) 在符合本條的規定下，管理局於接獲牌照申請後，須在切實可行範圍內盡快藉給予申請人的通知—

- (a) (i) 向該申請人發給牌照，以在申請書所指明的處所內(或該牌照所指明的該等處所的部分)進行申請書所指明的有關活動(或進行該牌照所指明的該活動的部分)；及
- (ii) 在該牌照所指明的條件(如有的話)的規限下發給該牌照；或
- (b) 拒絕向該申請人發給牌照。

(2) 除非管理局信納以下事宜，否則該局不得向申請人發給牌照—

- (a) 除第(3)款另有規定外，有關申請—
 - (i) 為牌照申請，該牌照將指定一名申請人以外的個人，而該牌照將授權進行的有關活動須在該人的監管下進行；及
 - (ii) 是在該名個人同意下提出的；
- (b) 該申請人是持有牌照的適合人選，該申請人並且會履行第24(2)條所述的責任；
- (c) (a)(i)段所提述的個人具備訂明的資格，其品格及經驗亦符合監管該活動所要求者，而該名個人會履行第24(1)條所述的責任；
- (d) 牌照將會就某處所發給，而該處所是適合進行該活動的地方；
- (e) 本條例中與牌照的發給有關的所有其他規定均符合；及
- (f) 如發給牌照，該申請人及(a)(i)段所提述的個人在所有情況下會有能力遵從他們分別有責任遵從的本條例下的規定。

(3) 如申請人屬個人，而管理局信納在有關個案的所有情況下，持牌人亦為負責人是不会影響其按照第24(1)條的規定履行負責人的責任的，則儘管該申請人將會成為負責人，該局仍可向該申請人發給牌照。

(4) 凡第(3)款適用於某牌照，則本條例中對持牌人的提述，須在經顧及持牌人亦為負責人此事實而作出所有必要的變通的情況下解釋。

(5) 如2名或多於2名個人將會成為負責人，則管理局不得發給牌照，除非該局在牌照內指明根據本條例委予負責人的職能及賦予負責人的權力之中，甚麼職能或甚麼權力須由—

- (a) 該等個人之中任何一人單獨就該牌照執行或行使(視屬何情況而定)；
- (b) 該等個人共同就該牌照執行或行使(視屬何情況而定)；
- (c) 每名該等個人就該牌照執行或行使(視屬何情況而定)，

而在任何上述情況下，本條例的條文須在經考慮該牌照而屬必需的變通後予以理解和具有效力。

(6) 本條或與第28(5)及(6)及41條一併理解的本條的施行，不得在任何情況下規定管理局在2名或多於2名個人將會成為負責人的情況下發給牌照，不論管理局是否信納第(2)款所提述的事宜。

條：	24	負責人及持牌人的責任	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	------------	------------------	------------

- (1) 牌照負責人的責任為確保—
 - (a) 該牌照適用的其他人的品格令他們是參與該牌照所授權進行的有關活動的適合人選，而他們的經驗及所受訓練令他們有資格成為參與該活動的適合人選；
 - (b) 使用的設備是恰當的；
 - (c) 為保留配子及胚胎以及處置被容許毀消的配子或胚胎而作出恰當的安排；
 - (d) 在整體情況下，於該活動過程中採用恰當的做法；及
 - (e) 牌照的條件獲遵從。
- (2) 持牌人有責任確保牌照負責人履行第(1)款所述的責任。
- (3) 在本條例中提述牌照適用的人，即提述以下人士—
 - (a) 負責人；
 - (b) 在牌照內指定為牌照適用的人的人，或在負責人或持牌人向管理局發出的通知內指定為牌照適用的人的人；及
 - (c) 在負責人或如此指定的人的指示下行事的人。

條：	25	牌照的有效性	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	--------	------------------	------------

牌照在以下情況下不再有效—

- (a) 在—
 - (i) 最後一次發給該牌照的日期後3年屆滿時；或
 - (ii) 牌照所指明的較短期間(如有的話)屆滿時，
上述情況中以較早出現者為準；或
- (b) 牌照根據第27條遭撤銷。

條：	26	牌照的續期	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------	------------------	------------

在本條例中—

- (a) 提述申請牌照(不論如何表達)，即包括提述申請將牌照續期；及
 - (b) 提述發給牌照(不論如何表達)，即包括提述將牌照續期，
- 而本條例的其他條文均須據此解釋。

條：	27	撤銷和更改牌照	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------	------------------	------------

- (1) 管理局如信納以下事宜，則可撤銷牌照—
 - (a) 以下資料在要項上屬虛假或具誤導性—
 - (i) 在要求發給該牌照的申請中提供的資料；或
 - (ii) 根據第22條提供的在關乎該牌照的範圍內的資料；
 - (b) 該牌照所關乎的處所已不再適合進行該牌照所授權進行的有關活動；
 - (c) 負責人沒有履行第24(1)條所述的責任，或由於喪失履行責任的能力而不能履行該等責任；或
 - (d) 自最後一次發給該牌照以來，情況已有其他關鍵性的改變。

- (2) 如有以下情況，管理局亦可撤銷牌照—
- (a) 該局不再信納—
 - (i) 負責人的品格符合監管該牌照所授權進行的有關活動所要求者；或
 - (ii) 持牌人是持有牌照的適合人選；或
 - (b) 負責人去世，或負責人或持牌人被裁定犯違反本條例的罪行。
- (3) 凡管理局根據第(1)款有權撤銷牌照，該局可更改該牌照的條款以代替撤銷該牌照。
- (4) 如負責人或持牌人提出申請，管理局可更改或撤銷有關牌照。
- (5) 如持牌人提出申請，並有以下情況，則管理局可更改牌照以指定另一名個人取代負責人—
- (a) 管理局信納該名個人具備訂明的資格，亦信納該名個人的品格及經驗符合監管該牌照所授權進行的有關活動所要求者，並信納該名個人會履行第24(1)條所述的責任；及
 - (b) 該申請是在該名個人同意下提出的。
- (6) 除非有人根據第(5)款提出申請，否則牌照只可—
- (a) 在其與以下事項有關的範圍內根據本條更改：該牌照所授權進行的有關活動、進行該活動的形式或憑藉第23(1)(a)(ii)條規限該牌照的條件；或
 - (b) 根據本條更改以擴大或限制牌照所關乎的處所的範圍。
- (7) 為免生疑問，現宣布：牌照的撤銷可受管理局認為合適並於撤銷牌照的通知指明的條件(如有的話)規限。

條：	28	拒絕發給牌照等的程序	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	------------	------------------	------------

- (1) 凡管理局建議—
- (a) 拒絕發給牌照；
 - (b) 只就有關申請書內所指明的處所的部分或有關活動的部分發給牌照；
 - (c) 在某些條件的規限下發給牌照；或
 - (d) 拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人，
- 管理局須將該建議、建議原因及第(3)款的效力通知申請人。
- (2) 如管理局建議更改或撤銷牌照，該局須將該建議、建議原因及第(3)款的效力通知負責人及持牌人，但不須通知已申請更改或撤銷牌照的人。
- (3) 如在自發出建議通知當日起計的28日內，根據第(1)或(2)款獲通知的人通知管理局他欲以第(4)款所提述的任何一種方式作出關於該建議的陳述，則管理局須在作出決定前給予該人機會以該方式作出陳述。
- (4) 陳述可以下述方式作出—
- (a) 由該人或代表該人行事的另一人在管理局的會議上作出口頭陳述；
 - (b) 由該人作出書面陳述。
- (5) 管理局—
- (a) 在決定發給牌照的情況下，須將該決定通知持牌人及負責人；
 - (b) 在決定拒絕發給牌照或拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人的情況下，須將該決定通知申請人；及
 - (c) 在決定更改或撤銷牌照的情況下，須將該決定通知持牌人及負責人。
- (6) 在發出關於以下決定的通知時，管理局亦須在該通知內說明其決定原因—
- (a) 拒絕發給牌照；
 - (b) 只就申請書內所指明的處所的部分或有關活動的部分發給牌照；
 - (c) 在某些條件的規限下發給牌照；
 - (d) 拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人；或
 - (e) 並非應持牌人或負責人所提出的申請而更改或撤銷牌照。

(7) 在本條中，“條件”(conditions)並不包括憑藉根據第45(2)(a)條訂立的規例而規限牌照的條件。

(8) 現宣布憑藉根據第45(2)(a)條訂立的規例而規限牌照的條件，不須在該牌照內指明才可規限該牌照。

條：	29	暫時吊銷牌照	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	--------	------------------	------------

(1) 凡管理局—

(a) 有合理理由懷疑有理由根據第27條撤銷牌照；及

(b) 認為須立即暫時吊銷該牌照，

它可藉通知將該牌照暫時吊銷，為期該通知所指明的不超過3個月的期間。

(2) 第(1)款所指的通知須向其所關乎的牌照的持牌人及牌照負責人發出(如負責人已去世或管理局覺得該負責人因無行為能力而不能夠履行第24(1)條所述的責任，則須向該牌照適用的其他人發出)；管理局並可藉給予持牌人及該人的進一步通知將第(1)款所指的通知續期或再續期，為期該續期通知所指明的不超過3個月的期間。

(3) 除非規限根據本條對某牌照施加的暫時吊銷的條件指明，否則該牌照在吊銷期間屬無效，惟持牌人仍可根據第27(5)條提出申請，以指定另一名個人為負責人。

(4) 管理局可隨時撤銷本條所指的通知。

(5) 為免生疑問，現宣布如下一

(a) 本條所指的通知受管理局認為合適並於該通知指明的條件(如有的話)規限；

(b) 不論是否有人違反該通知指明的條件，該通知仍可被另一項本條所指的通知撤銷和取代；

(c) 不論是否有人違反本條所指的通知指明的條件，屬該通知的標的的牌照仍可根據第27條撤銷。

條：	30	牌照的展示	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------	------------------	------------

牌照負責人須安排將有關牌照或該牌照確實的副本在所有時間於該牌照所關乎的處所內的顯眼位置展示。

條：	31	遺失牌照等	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------	------------------	------------

如遺失牌照或牌照遭污損或損毀，管理局可按相同條款向該牌照的持有人發出另一個牌照，而就本條例而言，如此發出的該等牌照須當作是根據第23(1)(a)條發給的。

條：	32	自願交還牌照	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	--------	------------------	------------

(1) 在不損害第27(4)條的一般性的原則下，並在符合本條的規定下，持牌人可藉將牌照送交管理局的辦事處的方式，交還其牌照。

(2) 凡持牌人根據第(1)款交還牌照，管理局可向該人送達通知，述明該局在其認為合適的並於該通知指明的條件(如有的話)的規限下，接納交還該牌照；在該通知送達該人之前，該項交還不生效。

(3) 如持牌人已獲送達第28(2)條所指並關乎撤銷其牌照的通知，或管理局有合理理由懷疑有理由根據第27條撤銷該牌照，則除非有以下情況並在以下情況出現前—

(a) 管理局撤銷該牌照；或

(b) 該局通知持牌人該局不會撤銷該牌照，
管理局可拒絕接納持牌人根據第(1)款交還牌照。

(4) 持牌人如根據第(1)款交還牌照，則在該項交還按照第(2)款的規定生效時，他即失去持牌人身分，但仍須對以下事項承擔法律責任—

- (a) 在交還牌照之前，他所作出、不作出、導致作出、導致不作出、准許作出或准許不作出的作為；及
- (b) 在交還牌照之前根據本條例他須承擔的法律責任。

部：	V	查閱資料	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	---	------	------------------	------------

條：	33	甲登記冊	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	------	------------------	------------

附註：

*第33(4)(a)條尚未實施

(1) 在不損害第45(1)(a)條的一般性的原則下，管理局須備存和保存一份登記冊，而登記冊內須載有管理局所取得並屬第(2)款所指的資料。

(2) 如一

- (a) 資料關乎提供生殖科技程序，而經由或擬經由該程序而誕生的孩子，是不會只藉擬成為該孩子的父母的某段婚姻的雙方的配子而成胎的；而
- (b) 該孩子、該段婚姻的任何一方或在該程序中使用的配子所取自的個人，或上述三類人士的任何組合的身分，可從該等資料辨別出來，

則該等資料屬本款所指的資料。

(3) 任何成年人可藉向管理局發出通知，要求管理局順應第(4)款所指的要求，而管理局在以下情況下須順應該要求—

- (a) 甲登記冊內所載資料顯示該成年人是或可能是經由第(2)款所指的生殖科技程序而誕生的；及
- (b) 該成年人已獲適當機會接受關於管理局順應該要求的含意的恰當輔導。

(4) 該成年人可要求管理局向其發出通知，述明甲登記冊內所載資料是否顯示一名非該成年人的父母的人如非因《父母與子女條例》(第429章)第9、10及11條本會是或本可能是該成年人的父母，以及如該資料顯示確有此情況，則—

**[(a)向該成年人提供資料中所有關乎有關人士而管理局按根據第45(1)(d)條訂立的規例規定必須提供的資料(但不須提供其他資料)；或]*

- (b) 述明該資料是否顯示該成年人及在要求內指明擬與該成年人結婚的人如非因上述各條本會是或本可能是有親屬關係的。

(5) 如某人的配子已被使用或胚胎已自某人的體內取得，根據第45(1)(d)條訂立的規例不得規定管理局提供關於該人的身分的任何資料。上述規定在牌照適用的人已在管理局本來不可被要求提供屬有關種類的資料時獲提供該等身分資料的情況下適用。

(6) 甲登記冊內載有的任何資料，自其首次記入該冊當日起計80年內的任何時間，均不得刪除。

(7) 在本條中，“成年人”(adult)指年滿16歲的人。

條：	34	保密	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	----	------------------	------------

- (1) 是或曾是一
- (a) 獲授權人士的人；或
 - (b) 牌照適用的人或牌照的持有人的人，
- 不得披露甲登記冊內所載的，或規定須載於該冊內的資料。
- (2) 第(1)款不適用於在以下情況下披露資料—
- (a) 向作為獲授權人士的人披露；
 - (b) 為牌照適用的人或牌照的持有人的職能的目的，而向該等人士披露；
 - (c) 披露情況不會使有關資料所關乎的個人的身分被辨別；
 - (d) 按照第33條披露；
 - (e) 依據根據第35(1)條作出的命令披露；
 - (f) 依據根據第36條提出的要求而向該條所指的登記官披露；或
 - (g) 在關於要求根據《父母與子女條例》(第429章)第12(1)條作出命令的申請的法律程序中，為證實該條(a)或(b)段所指明的條件是否已符合而披露。
- (3) 除第(4)款另有規定外，如資料關乎為某名身分可被辨別的個人提供生殖科技程序，則—
- (a) 第(1)款不適用於按照該名個人在獲提供該程序之前所作的書面同意而作出的披露；或
 - (b) 在以下情況下(並僅在以下情況下)，第(1)款不適用於在按照該名個人在獲提供該程序之後所作的書面同意而作出的披露—
 - (i) 該項同意是按照該名個人在獲提供該程序之前給予的書面准許而取得的；而
 - (ii) 該項准許容許在一般情況或該項准許指明的情況下，於該名個人獲提供該程序之後與他聯絡，以確定他會否同意披露關乎向他提供該程序的資料。
- (4) 如根據第(3)款作出某項披露必然會同時披露關乎向另一名身分可被辨別的個人提供生殖科技程序的資料，則除非同樣可根據該款披露關乎向該另一名個人提供該程序的資料，否則不得作出首述的披露。
- (5) 如資料顯示一名身分可被辨別的個人是或可能是經由生殖科技程序而誕生的，則第(1)款不適用於根據第(3)款作出的披露所必要附帶的披露。
- (6) 本條不適用於向一名個人披露只與該名個人有關的資料，而在該名個人與另一人共同接受治療的情況下，本條不適用於向該名個人及該另一人披露只與他們有關的資料。
- (7) 以下規定須當作每一牌照的條件：不得為一名身分可被辨別的個人提供本可依據牌照提供的生殖科技程序，除非該名個人獲提供該程序之前已作出或拒絕作出—
- (a) 第(3)(a)款所提述的同意；或
 - (b) 第(3)(b)款所提述的准許。

條：	35	為維護公正而作出的披露	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------------	------------------	------------

- (1) 如在法庭進行的法律程序中須就某人是否憑藉《父母與子女條例》(第429章)第9、10及11條屬某孩子的父親或母親的問題作出判決，則法庭可在該法律程序的任何一方申請下作出命令，要求管理局—
- (a) 披露甲登記冊是否載有與該問題有關的資料；及
 - (b) 如甲登記冊載有該等資料，則披露命令所指明的該等資料的全部或部分，
- 惟該命令不可規定管理局披露可能辨別出某名個人的資料，而該等資料為憑藉該名個人的配子而屬第33(2)條所指的資料。
- (2) 除非法庭經考慮—
- (a) 任何由可能受該披露影響的個人所作出的陳述；及

(b) 可能受該披露影響的未成年人的福利，
而信納為維護公正而需根據第(1)款作出命令，否則不得作出該命令。

(3) 如法庭進行的法律程序為民事法律程序—

(a) 法庭可指示關於要求根據第(1)款作出命令的申請的法律程序的全部或任何部分須以閉門形式聆訊；及

(b) 如法庭作出該等命令，法庭可在當時或其後指示該法律程序的往後階段的全部或任何部分須以閉門形式聆訊。

(4) 除非法庭另有指示，否則要求根據第(3)款作出指示的申請，須以閉門形式聆訊。

(5) 在本條中，“法庭”(court)包括裁判官。

條：	36	向登記官提供的資料	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-----------	------------------	------------

(1) 在本條中，“登記官”(Registrar)指《生死登記條例》(第174章)所指的登記官。

(2) 凡有人在登記官席前聲稱一名男性是或不是某名孩子的父親，而就執行登記官的任何職能而言，決定該聲稱是否具備或可能具備充分理據乃屬需要的或應當的，則本條適用。

(3) 管理局須順應登記官藉向該局給予通知而作出的要求，披露甲登記冊內是否有傾向於顯示該名男性可能憑藉《父母與子女條例》(第429章)第10條是有關孩子的父親的資料，如有該等資料則披露該等資料。

部：	VI	強制執行和罪行	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------	------------------	------------

條：	37	獲授權人士進入牌照所關乎的處所的權力	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	--------------------	------------------	------------

(1) 獲授權人士可在任何合理時間進入和視察牌照所關乎的任何處所，並—

(a) 在該處取得他有合理理由相信為以下目的而需要的東西的管有，並可在為該目的而需要該東西的期間內，保留該東西—

(i) 執行管理局的職能中與發給、更改、暫時吊銷或撤銷牌照有關的職能；或

(ii) 在檢控違反本條例的罪行的法律程序中用作證據；及

(b) 為該目的採取看似是保存任何該等東西或防止其受到侵擾所需的步驟，包括要求有權如此行事的人提供他可合理地被要求提供的協助。

(2) 在第(1)款中—

(a) 提述東西包括提述以任何形式記錄的資料；及

(b) 提述取得東西的管有之處，就並非以可閱形式記錄的資料而言，包括提述要求有權如此行事的人提供該資料的可閱讀的版本並取得該版本的管有。

(3) 本條例任何條文均不將獲授權人士依據其作為獲授權人士的職能而保留胚胎或配子定為違法。

(4) 獲授權人士就任何處所行使他在第(1)款下的權力的方式，不得不當地致令在該處所內合法進行的活動(不論該活動是由關乎該處所的牌照的持牌人或由任何其他人進行)無法繼續進行。

(5) 如獲授權人士行使他在第(1)款下的權力，有關的牌照的持牌人須免費向獲授權人士提供該人士為進行有關視察而合理地要求的便利或協助。

條：	38	獲授權人士進入處所的權力	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	--------------	------------------	------------

(1) 如裁判官因獲授權人士經宣誓而作的告發，信納有合理理由相信在任何處所(不論是否有關

乎該處所的牌照)有人正犯或已犯違反本條例的罪行，裁判官可根據本條發出手令。

- (2) 根據本條發出的手令須授權被指名的獲授權人士聯同所需的助手—
 - (a) 進入手令所指明的處所，並使用就該目的而言屬合理需要的武力；及
 - (b) 搜查該處所，並—
 - (i) 在他有合理理由相信某東西可能需要在檢控違反本條例的罪行的法律程序中用作證據的情況下，取得該東西的管有；或
 - (ii) 採取看似是保存任何該等東西或防止其受到侵擾所需的步驟，包括要求有權如此行事的人提供他可合理地被要求提供的協助。
- (3) 根據本條發出的手令，自發出該手令當日起計的30日內一直持續有效。
- (4) 凡根據本條取得任何東西的管有—
 - (a) 該東西可予保留，為期6個月；或
 - (b) 如在上述期間內，有就違反本條例的罪行而與該東西有關的法律程序針對任何人提起，則該東西可予保留，直至該等法律程序完結為止。
- (5) 在本條中—
 - (a) 提述東西包括提述以任何形式記錄的資料；及
 - (b) 在第(2)(b)(i)款中提述取得東西的管有之處，就並非以可閱形式記錄的資料而言，包括提述要求有權如此行事的人提供該資料的可閱讀的版本並取得該版本的管有。
- (6) 在不損害第11(2)條的一般性的原則下，凡獲授權人士依據根據本條發出的手令，就該手令所指明的處所行使他在第(2)款下的權力，該獲授權人士須向在該等處所內發現並質疑他就該等處所行使該等權力的權限的人出示該手令，以供其查閱。
- (7) 本條的施行不得損害第37條的一般性。

條：	39	罪行	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	----	------------------	------------

(1) 任何人違反第13、14、15(1)、(2)、(3)或(5)、16(1)或(2)或17(1)或(2)條，或違反第27(7)條所述的通知指明的任何條件，或違反第29或32(2)條所指的通知指明的任何條件，或違反第34(7)條指明的條件，即屬犯罪—

- (a) 一經首次定罪，可處第4級罰款及監禁6個月；
- (b) 一經再度定罪，可處第6級罰款及監禁2年。

(2) 任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪，一經定罪，可處第4級罰款及監禁6個月。

(3) 任何人在違反第34條的情況下披露任何資料，即屬犯罪—

- (a) 一經首次定罪，可處第4級罰款及監禁6個月；
- (b) 一經再度定罪，可處第6級罰款及監禁2年。

(4) 任何人—

- (a) 沒有遵從憑藉第37(1)(b)或(2)(b)或38(2)(b)(ii)或(5)(b)條作出的要求；或
- (b) 蓄意妨礙根據第38條發出的手令所賦予的任何權利的行使，

即屬犯罪，一經定罪，可處第4級罰款及監禁6個月。

(5) 牌照適用的人或持牌人如沒有根據本條例獲授權而就任何配子或胚胎的提供給予或收取金錢或其他利益，即屬犯罪，一經定罪，可處第4級罰款及監禁6個月。

(6) 被控以辦理根據第13條不得在並非依據牌照的情況下辦理的事情的人(“被告人”)如能顯示

- (a) 被告人是在另一人的指示下行事的；及
- (b) 被告人有合理理由相信—
 - (i) 該另一人在關鍵時間是牌照負責人或是憑藉第24(3)(b)條指定為牌照適用的人；及

(ii) 被告人是憑藉牌照或指示獲授權辦理該事情的，
即可以此作為免責辯護。

(7) 被控以犯違反本條例的罪行的人如能顯示—

(a) 在關鍵時間他是牌照適用的人；及

(b) 他已採取所有合理的步驟及已盡一切應盡的努力以避免犯該罪行，

即可以此作為免責辯護。

(8) 如牌照負責人犯了違反本條例的罪行，持牌人即屬犯有相同罪行，除非持牌人能顯示他對於構成該罪行的作為或不作為並不知情或並沒有給予同意。

條：	40	同意作出檢控	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	--------	------------------	------------

就違反本條例的罪行而提起的法律程序，必須由律政司司長提起或在其同意下提起。

部：	VII	雜項	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	-----	----	------------------	------------

條：	41	針對管理局若干決定提出上訴	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------------	------------------	------------

如任何人因管理局就他作出的決定而感到受屈，而該決定—

(a) 屬第28(5)條所提述而第28(6)條適用的管理局的決定；或

(b) 是根據第29條將牌照暫時吊銷，

則該人可針對該決定向行政上訴委員會上訴。

條：	42	管理局指明格式的權力	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	------------	------------------	------------

(1) 在符合第(2)款的規定下，管理局可指明本條例下任何牌照或申請書的格式，並可指明該局認為合適的為本條例的目的所需的其他文件的格式。

(2) 凡本條例有任何明文規定，訂定本條例下的牌照或申請須符合該規定，管理局在第(1)款下的權力須受該等明文規定規限，但在管理局認為該局就該牌照或申請(視屬何情況而定)行使該權力並不違反該規定的範圍內，該規定不得限制就該牌照或申請(視屬何情況而定)行使該權力。

(3) 管理局可行使第(1)款賦予該局的權力，以—

(a) 在根據該款指明的格式內加入一項法定聲明，而該項聲明—

(i) 須由以該格式填備表格的人作出的；及

(ii) 須表明該表格內所載詳情是否盡該人所知所信屬真實和正確；

(b) 按管理局認為合適的情況，就該款所提述的牌照、申請書或其他文件指明2款或多於2款的格式，以供選擇或供在某些情況或某些個案中使用。

(4) 根據本條指明格式的表格—

(a) 須按照該表格中指明的指示及說明填寫；

(b) 須附同該表格中指明的文件；及

(c) 如已填妥的該表格按規定須提交予—

(i) 管理局；

(ii) 代表管理局的另一人；或

(iii) 任何其他人，

則須按該表格中指明的方式(如有的話)如此提交。

條：	43	發出通知	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	------	------------------	------------

如無相反證據，根據本條例須向或可向某人(不論如何描述)發出的通知(不論如何描述)，在以下情況下，須當作已如此發出一

- (a) 就個人而言，該通知—
 - (i) 已交付該人；
 - (ii) 已留在該人最後為人所知的在香港的供送達文件的地址，或其最後為人所知的在香港的居住地方或業務地址；
 - (iii) 已藉郵遞寄往該人最後為人所知的在香港的供送達文件的地址，或其最後為人所知的在香港的通信地址，以寄交該人；或
 - (iv) 已藉電傳、圖文傳真或其他相類的方法送往該人最後為人所知的在香港的供送達文件的地址，或其最後為人所知的在香港的通信地址，或其最後為人所知的在香港的居住地方或業務地址，以送交該人；
- (b) 就公司而言，該通知—
 - (i) 已送交或送達該公司的董事或經理；
 - (ii) 已留在該公司最後為人所知的在香港的供送達文件的地址，或其最後為人所知的在香港的業務地址；
 - (iii) 已藉郵遞寄往該公司最後為人所知的在香港的供送達文件的地址，或其最後為人所知的在香港的通信地址，以寄交該公司；或
 - (iv) 已藉電傳、圖文傳真或其他相類的方法送往該公司最後為人所知的在香港的供送達文件的地址，或其最後為人所知的在香港的通信地址，或其最後為人所知的在香港的業務地址，以送交該公司；
- (c) 就合夥而言—
 - (i) (如合夥人屬個人)該通知已按照(a)段交付、留下、寄交或送交；或
 - (ii) (如合夥人屬公司)該通知已按照(b)段送交、送達、留下、寄交或送交；
- (d) 當某人(“受權人”)持有授權書，而根據該授權書受權人獲授權就另一人接受文件送達，則就受權人而言—
 - (i) (如受權人屬個人)該通知已按照(a)段交付、留下、寄交或送交；
 - (ii) (如受權人屬公司)該通知已按照(b)段送交、送達、留下、寄交或送交；
 - (iii) (如受權人屬合夥而合夥人是個人)該通知已按照(a)段交付、留下、寄交或送交；或
 - (iv) (如受權人屬合夥而合夥人是公司)該通知已按照(b)段送交、送達、留下、寄交或送交。

條：	44	規例—費用	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------	------------------	------------

- (1) 財政司司長可訂立規例，訂明須就以下事宜向管理局支付的費用—
 - (a) 根據本條例向管理局提出的申請；
 - (b) 提供與牌照或本條例所關乎的其他事宜有關連的服務或設施。
- (2) 根據第(1)款訂立的規例所訂明的費用的款額，不得參照就或相當可能就該費用所關乎的申請、服務或設施或其他事宜而招致的行政費用或其他費用的款額而予以限制，對同類型的申請、服務或設施或其他事宜，可如此訂明不同的費用，以就規例所指明的個別情況或特定個案作出規定。
- (3) 凡訂明費用或訂明費用的部分未就任何事情支付，管理局可拒絕在與該等事情有關連的情況下行事。
- (4) 管理局須安排將向該局支付的所有訂明費用撥入政府一般收入。
- (5) 沒有支付的訂明費用須構成欠政府的債項，並可作為《裁判官條例》(第227章)所指的民事

債項循簡易程序追討。

(6) 除在根據第(1)款訂立的規例所指明的情況(如有的話)下，訂明費用不得減收、免收或退還。

條：	45	規例：一般條文	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------	------------------	------------

(1) 食物及衛生局局長可就以下所有或任何事宜訂立規例— (由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

- (a) 須由管理局備存和保存的甲登記冊以外的登記冊；
- (b) 在不損害第5(1)(a)條的一般性的原則下，須向食物及衛生局局長提交的關於管理局在規例所指明的任何期間內的活動的資料； (由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)
- (c) 指明儘管有本條例任何其他條文，牌照或屬規例所指明的某類牌照的牌照不得授權進行的有關活動；
- (d) 在符合第33(5)條的規定下，指明根據第33(4)(a)條須予提供的資料；
- (e) 就披露符合以下說明的資料方面施加限制：該等資料不屬第34(1)條所指的資料，但屬獲授權人士、牌照適用的人或持牌人所取得的資料，而他是按規定將該等資料作為機密持有的條款而取得該等資料的，或是在要求將該等資料作為機密持有的情況下取得該等資料的。

(2) 管理局可就以下所有或任何事宜訂立規例—

- (a) 在不損害第23(1)(a)條的一般性的原則下，須附於—
 - (i) 每一牌照的條件；或
 - (ii) 屬規例所指明的某類牌照的牌照的條件；
- (b) 在某項牌照的申請中指定為監管人(所申領的牌照授權的有關活動須是在該人監管下進行的)的個人須符合的資格；
- (c) 須由以下人士備存和保存的登記冊及其他紀錄—
 - (i) 每一牌照的持有人(包括該牌照適用的人)；或
 - (ii) 每一屬規例所指明的某類牌照的牌照的持有人(包括該牌照適用的人)；
- (d) 須—
 - (i) 由以下人士向管理局提供的資料—
 - (A) 每一牌照的持有人(包括該牌照適用的人)；或
 - (B) 每一屬規例所指明的某類牌照的牌照的持有人(包括該牌照適用的人)；及
 - (ii) 向管理局提供的資料，而該等資料是為使管理局能執行或行使(或協助該局執行或行使)該局在本條例下的職能或權力而合理需要的；以及在不局限前文的一般性的原則下，就以下所有或任何事宜提供的資料—
 - (A) 牌照授權進行的有關活動；
 - (B) 牌照所關乎的處所；
 - (C) 牌照適用的人；
 - (D) 為使管理局能遵從根據第(1)款訂立的規例而需要的詳情；
- (e) 指明牌照申請中指明的處所須屬甚麼處所類別；
- (f) 指明儲存為或將會為有關活動而使用的胚胎、配子或其他生物物料的最長限期(該限期可為一段或多於一段時間)，包括指明處置該等胚胎、配子或物料的方式；
- (g) 規管(包括完全或局部禁制)輸入或輸出為或將會為有關活動而使用的精子或其他生物物料；
- (h) 接收對牌照申請人、牌照負責人或持牌人的申訴；

- (i) 調查(h)段所提述的申訴；
 - (j) 研訊(h)段所提述的申訴，以決定管理局應否拒絕向申請人發給牌照、撤銷牌照或暫時吊銷牌照；
 - (k) 提出(h)段所提述的申訴、進行(i)段所提述的調查或(j)段所提述的研訊須依循的程序。
- (3) 在不損害根據第(2)(a)款訂立的規例的一般性的原則下，該款所提述的條件—
- (a) 除在規例所指明的情況(如有的話)外，可禁止—
 - (i) 在符合以下說明的人去世後儲存胚胎或配子，或為有關活動的目的而使用胚胎或配子—
 - (A) 該胚胎或配子(視屬何情況而定)是為該人而儲存的；或
 - (B) 該胚胎或配子(視屬何情況而定)是由該人提供的；或
 - (ii) 為有關活動的目的而改變卵細胞、精子或胚胎的遺傳結構；或
 - (b) 指明某期間或某事件，而在該期間屆滿後或在該事件發生後，規例所指明的某類胚胎或配子不可—
 - (i) 再予儲存；或
 - (ii) 再為有關活動的目的而使用。
- (4) 在不損害根據第(2)(h)、(i)、(j)或(k)款訂立的規例的一般性的原則下，該等規例可指明由某委員會(該委員會可屬附表1規定設立的委員會)接收該款所提述的申訴、進行該款所提述的調查，以及就調查結果向管理局作出報告，而該報告須連同關於該委員會認為管理局考慮到該報告而應採取的行動的建議。
- (5) 根據本條訂立的規例，可—
- (a) 賦予管理局權力在一般或個別情況下，授予豁免使人無須遵從規例的規定；
 - (b) 就不同情況訂立不同條文，並可就個別個案或個別類型的個案訂定條文；
 - (c) 訂定為只適用於規例所指明的情況；
 - (d) 就以下上訴訂定條文—
 - (i) 向規例所提述或根據規例而設立的人士或團體提出的上訴；
 - (ii) 針對管理局根據規例而作出的任何決定而提出的上訴；及
 - (iii) 由任何人因就他作出的決定感到受屈而提出的上訴；
 - (e) 就更佳地執行本條例而訂定條文；
 - (f) 訂定為本條例的全面執行的目的而屬必需或合宜的附帶、相應、關於證據的、過渡性及補充條文。
- (6) 根據本條訂立的規例，可就違反規例訂明罪行，並可規定就該等罪行施加不超過第6級的罰款及不超過2年的監禁；如屬持續罪行，則施加不超過\$1000的按日罰款。
- (7) 在本條中，“按日罰款”(daily penalty)指就有關罪行在定罪後仍然持續的每一日所處以的罰款。

條：	46	修訂附表1或2	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	---------	------------------	------------

食物及衛生局局長可藉憲報公告修訂附表1或2。

(由2002年第106號法律公告修訂；由2007年第130號法律公告修訂)

條：	47	過渡性條文	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-------	------------------	------------

(1) 除第(2)款另有規定外，如在緊接有關日期之前，在任何處所中有有關活動在某名個人的監管下合法進行，則在該有關日期當日或以後—

- (a) 該活動須當作為依據發給該個人的牌照(“當作牌照”)而獲授權在該處所內進行；及

(b) 該名個人須當作負責人(“當作負責人”),
而本條例的其他條文均須據此解釋。

(2) 當以下情況出現時(以最早出現的情況為準),第(1)款(a)及(b)段不再就該款所提述的有關活動及個人而適用—

(a) 有關日期之後的30日屆滿,但如當作負責人在該期間屆滿前已向管理局發出通知,述明—

(i) 他的姓名及供送達文件的地址;及

(ii) 進行該活動的處所的地址,
則屬例外;

(b) 在該日期之後的6個月屆滿,但如在該期間屆滿前已向管理局提出發給牌照以授權在該處所內進行該活動的申請,則屬例外(不論當作負責人是否就第23(2)(a)條而會在有關牌照中獲指定);或

(c) 根據第23(1)條就該申請作出決定。

(3) 在本條中,“有關日期”(relevant day)指第13條開始實施的日期。

條:	48	(已失時效而略去)	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
----	----	-----------	------------------	------------

(已失時效而略去)

附表:	1	關於管理局、委員會及其成員的條文	L.N. 327 of 2000	17/11/2000
-----	---	------------------	------------------	------------

[第2(1)、4(5)、6(2)及(3)、7、
10(2)(c)、45(4)及46條]

第1部

管理局及其成員

1. 管理局成員的委任條款及條件

在符合第2及3條的規定下,行政長官須決定管理局成員的委任條款及條件。

2. 管理局成員的任期

(1) 除第3條另有規定外,管理局成員須按照其委任條款任職和離職,而他在停止擔任成員後,有資格再獲委任。

(2) 不屬公職人員的管理局成員的任期不得超逾3年。

(3) 不屬公職人員的管理局成員可隨時藉向行政長官發出通知而辭職。

3. 行政長官可在或須在若干情況下宣布管理局 成員的職位出缺

(1) 如行政長官信納一名不屬公職人員的管理局成員—

(a) 沒有管理局的准許而連續3次沒有出席管理局會議;

(b) 已破產或與其債權人作出債務安排;

- (c) 由於身體上的疾病或精神病而無行為能力；
- (d) 憑藉某身分獲委任但已不再具有該身分；或
- (e) 因其他原因不能夠或不適合執行成員的職能，

則行政長官可宣布該成員在管理局的職位出缺，並將該事實以行政長官認為合適的方式公布，而凡行政長官作出宣布，該職位即出缺。

(2) 如管理局成員成為牌照負責人或持牌人，行政長官須宣布該成員在管理局的職位出缺，並將該事實以行政長官認為合適的方式公布，而凡行政長官作出宣布，該職位即出缺。

4. 管理局的會議法定人數等

(1) 管理局的會議法定人數不得少於當其時該局成員人數的一半，而如成員就某事宜喪失參與管理局的決定或商議的資格，則就為決定或商議該事宜而計算管理局的會議法定人數而言，該成員不得被計算在內。

(2) 一切有待於管理局會議上決定的事宜，須由出席該會議並就該事宜表決的成員以過半數票決定；如票數均等—

- (a) 主席；
- (b) 如主席缺席或如第(1)款所提述般喪失資格，則副主席；
- (c) 如主席及副主席均缺席或如此喪失資格，則主持會議的管理局成員，

除有權投其原有一票外，亦有權投決定票。

5. 管理局的程序

在符合本附表條文的規定下，管理局有權規管本身的程序，包括管理局的決定，除了由達到會議法定人數的管理局成員在管理局會議上作出外，還可由該等成員以何種方式作出。

第2部

委員會及其成員

6. 規定設立的委員會

在不損害本條例第6(1)條的一般性的原則下，管理局須在本條開始實施後6個月內—

- (a) 設立一個中文名稱為“倫理委員會”而英文名稱為 "Ethics Committee" 的委員會，以—
 - (i) 就生殖科技程序所產生的任何社會、道德、倫理及法律問題，向公眾人士徵詢意見；
 - (ii) (不論是否由於該委員會在第(i)節下的職能所導致)就該等問題向管理局提供意見；及
 - (iii) 與關注該等問題的其他委員會或團體聯繫和合作，不論該委員會或團體是否依據牌照而設立；
- (b) 設立一個中文名稱為“視察委員會”而英文名稱為 "Inspection Committee" 的委員會，以—
 - (i) 為施行本條例第23(2)條(d)段而進行處所視察；
 - (ii) 就以下事宜向管理局作出建議—
 - (A) 牌照的發給；

- (B) 規限某牌照或某類別的牌照的條件；
- (c) 設立一個中文名稱爲“調查委員會”而英文名稱爲 "Investigation Committee" 的委員會，以就可能引致管理局行使該局在本條例第27(1)、(2)或(3)或29條下的權力的事宜進行調查。

7. 委員會的主席

委員會的主席須從亦屬管理局成員的委員會成員當中委任。

第3部

不受轉授權力規限的附表條文

8. 管理局不得轉授若干職能及權力

管理局不得根據本條例第10(1)條將根據第5或6條委以或賦予該局的職能或權力轉授。

附表：	2	伴性遺傳疾病	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
-----	---	--------	------------------	------------

[第15(3)(a)及46條]

口一面一指(趾)綜合症(第I類型)(與X染色體有關連的顯性，對男性而言可致死) (Orofaciodigital syndrome (type I) (X-linked dominant, male lethal))

小眼症(並有多種畸型) (Lenz 綜合症) (Microphthalmia with multiple anomalies (Lenz syndrome))

小腦共濟失調 (Cerebellar ataxia)

外胚層發育不全(無汗型) (Ectodermal dysplasia, anhidrotic)

甲狀腺素—結合球蛋白缺乏或變種 (Thyroxine-binding globulin, absence or variants of)

白化病—耳聾綜合症 (Albinism-deafness syndrome)

先天性白內障 (Cataract, congenital)

先天性角化不良 (Dyskeratosis congenita)

先天性靜止性夜盲症 (Night blindness, congenital stationary)

智力遲緩 (FMRI 型) (Mental retardation, FMRI type)

智力遲緩 (FRAXE 型) (Mental retardation, FRAXE type)

智力遲緩 (MRXI 型) (Mental retardation, MRXI type)

肌小管肌病 (Myotubular myopathy)

肌營養不良 (Becker 型) (Muscular dystrophy, Becker type)

肌營養不良 (Duchenne 型) (Muscular dystrophy, Duchenne type)

肌營養不良 (Emery-Dreifuss 型) (Muscular dystrophy, Emery-Dreifuss type)

色盲紅色系列型) (Colour blindness, Protan type)

色盲(綠色系列型) (Colour blindness, Deutan type)

色素失節症(與X染色體有關連的顯性，對男性而言可致死) (Incontinentia pigmenti (X-linked dominant, male lethal))

血友病A (Haemophilia A)

血友病B (Haemophilia B)

血球蛋白血病 (Bruton 型) (Agammaglobulinaemia, Bruton type)

血球蛋白血病(瑞士型) (Agammaglobulinaemia, Swiss type)
 血管角質瘤 (Fabry 病) (Angiokeratoma (Fabry's disease))
 低磷酸血性佝僂病 (Hypophosphataemic rickets)
 局灶性皮膚發育不良(與X染色體有關連的顯性，對男性而言可致死) (Focal dermal hypoplasia (X-linked dominant, male lethal))
 尿崩症(神經垂體型) (Diabetes insipidus, neurohypophyseal)
 性腺發育不全(XY女性類型) (Gonadal dysgenesis (XY female type))
 面生殖發育不全 (Aarskog 綜合症) (Faciogenital dysplasia (Aarskog syndrome))
 脈絡膜視網膜變質 (Choroidoretinal degeneration)
 脊椎肌萎縮 (Spinal muscular atrophy)
 眼球震顫(眼球運動的或抽動的) (Nystagmus, oculomotor or 'jerky')
 眼部白化病 (Albinism, ocular)
 魚鱗癬 (steroid sulphatase 缺乏) (Ichthyosis (steroid sulphatase deficiency))
 鳥氨酸胺甲酰轉移酶缺陷症(高氨血症第I類型) (Ornithine transcarbamylase deficiency (type I hyperammonaemia))
 無脈絡膜症 (Choroideraemia)
 痙攣性麻痺 (Spastic paraplegia)
 腎上腺白質營養不良 (Adrenoleucodystrophy)
 腎上腺發育不良 (Adrenal hypoplasia)
 腎原性尿崩症 (Diabetes insipidus, nephrogenic)
 視網膜色素變性 (Retinitis pigmentosa)
 視網膜裂 (Retinoschisis)
 視網膜黃斑營養不良 (Macular dystrophy of the retina)
 感覺性聾症(並有共濟失調和喪失視力) (Perceptive deafness, with ataxia and loss of vision)
 感覺性聾症 (DNFZ 型) (Perceptive deafness, DNFZ type)
 睪丸女性化綜合症 (Testicular feminization syndrome)
 腦積水(中腦水管狹窄) (Hydrocephalus (aqueduct stenosis))
 葡萄糖6磷酸脫氫酶缺乏 (Glucose 6-phosphate dehydrogenase deficiency)
 釉質生長不全(成熟低下型) (Amelogenesis imperfecta, hypomaturational type)
 釉質生長不全(發育不良型) (Amelogenesis imperfecta, hypoplastic type)
 慢性肉芽腫病 (Granulomatous disease (chronic))
 糖原貯積症(第VIII類型) (Glycogen storage disease, type VIII)
 遲發性脊椎骨骺發育不全 (Spondyloepiphyseal dysplasia tarda)
 遺傳性血小板減少症 (Thrombocytopenia, hereditary)
 遺傳性低色數性貧血 (Anaemia, hereditary hypochromic)
 磷酸甘油酸激酶缺乏 (Phosphoglycerate kinase deficiency)
 磷酸核糖焦磷酸合成酶缺乏 (Phosphoribosylpyrophosphate (PRPP) synthetase deficiency)
 黏多糖貯積病II (Hunter 綜合症) (Mucopolysaccharidosis II (Hunter syndrome))
 擴散性腦硬化 (Cerebral sclerosis, diffuse)
 Addison 病(並有腦硬化) (Addison's disease with cerebral sclerosis)
 Aldrich 綜合症 (Aldrich syndrome)
 Alport 綜合症 (Alport syndrome)
 Charcot-Marie-Tooth 腓骨肌萎縮症 (Charcot-Marie-Tooth peroneal muscular atrophy)
 Coffin-Lowry 綜合症 (Coffin-Lowry syndrome)

Ehlers-Danlos 綜合病(第V類型) (Ehlers-Danlos syndrome, type V)
 Kallmann 綜合症 (Kallmann syndrome)
 Lesch-Nyhan 綜合症(次黃嘌呤—鳥嘌呤—磷酸核糖轉移酶缺乏) (Lesch-Nyhan syndrome (hypoxanthine-guanine-phosphoribosyl transferase deficiency))
 Lowe (眼腦腎)綜合症 (Lowe (oculocerebrorenal) syndrome)
 Menkes 綜合症 (Menkes syndrome)
 Norrie's 病 (假性神經膠質瘤) (Norrie's disease (pseudoglioma))
 Reifenstein 綜合症 (Reifenstein syndrome)
 Spinulosa 毛囊角化病 (Keratosis follicularis spinulosa)
 Xg 血型系統 (Xg blood group system)

附表：	3	(已失時效而略去)	L.N. 164 of 2007	01/08/2007
-----	---	-----------	------------------	------------

(已失時效而略去)