

## 第 2 部分－牌照申請程序

下述程序適用於所有牌照發給、續期、更改及撤銷的申請。

---

### 1. 牌照申請及牌照續期

1.1 在符合《牌照規例》第 4 條的情況下，任何人可向管理局申請發給牌照或為牌照續期，以在申請書所指明的處所內進行有關活動。(《條例》第 21 條)

1.2 在一般情況下，管理局會在向申請人取得一切所需文件及資料後大約六個月內，作出發給牌照的決定、拒發牌照的建議或在特別條件的規限下(包括只就有關申請所指明的處所的部分或有關活動的部分)發給牌照的建議。

1.3 如欲提出申請，必須使用管理局所指定的牌照申請書，連同填上《費用規例》下訂明的申請費用(見第 3 部分)的劃線支票一併提交。支票抬頭須寫上“香港特別行政區政府”。申請時須提供申請書內所要求的一切資料，及申請書或其內任何附註所註明的其他資料。

1.4 管理局指定的首次申請書載於本手冊附件 1、3、5 及 7，而續期申請書則載於附件 2、4、6 及 8。

1.5 填妥的申請書須連同申請費用親身或以郵寄方式送交 —

香港灣仔皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

1.6 管理局接獲填妥的牌照申請書後，會發出認收通知，而秘書處則會初步檢查申請書有否遺漏之處。如所遺漏的資料屬管理局考慮牌照申請所需者，秘書處會在管理局考慮有關申請之前，向申請人索取額外資料。雖然秘書處會進行上述初步檢查，但管理局在處理申請期間亦可不時向申請人索取進一步的資料。

---

### 2. 視察

2.1 秘書處會安排視察小組到擬進行有關活動的處所進行視察。

2.2 視察小組將為視察委員會擬備視察報告。

#### 治療或儲存牌照

2.3 就考慮是否發給治療或儲存牌照而言，負責視察工作的視察小組一般由以下成員組成：管理局成員、倫理委員會成員、衛生署的註冊醫生、由視察委員會提名的科學家、香港婦產科學院的代表及業外人士各一名。視察小組亦可包括不多於三名對視察有關申請的處所有專業知識的專家。

## 研究牌照

2.4 就考慮是否發給研究牌照而言，負責視察工作的視察小組一般由以下成員組成：倫理委員會成員、衛生署的註冊醫生、由視察委員會提名的科學家及業外人士各一名。

## 夫精人工授精牌照

2.5 就考慮是否發給夫精人工授精牌照而言，負責視察工作的視察小組一般由以下成員組成：視察委員會的主席或一名成員、一名衛生署的註冊醫生或一名科學家，以及一名業外人士。

## 一般事宜

2.6 視察工作一般包括以下各項 —

- (a) 對牌照申請作出整體考慮及商討如何有系統地進行視察。為此，生殖科技中心應於視察進行期間為視察小組提供私人房間；
- (b) 與高級職員舉行會議。與會人士通常包括負責人、持牌人、主任胚胎學家、認可專家、主任輔導員及護士統籌主任；
- (c) 巡視中心以視察處所。視察小組會在巡視期間與其他職員面談，例如臨牀、化驗、護理及輔導人員；及
- (d) 與中心所提名的病人會面。會面進行時，中心的代表不會在場。

2.7 視乎中心的規模及擬領牌活動的性質，視察一般需時半天至一天。視察期間，視察小組會細心觀察以確保中心符合《條例》、規例／指引的規定，而其做法亦與《實務守則》及《補充實務守則》一致。視察小組的視察範圍概述於附件 11。

2.8 如生殖科技中心的設施或服務亦會供其他中心、診所或醫生使用，申請人可能會被要求為視察小組作出安排到該等其他中心、診所或醫生的處所進行視察。

2.9 視察一般會預先與中心作出安排，但視察小組可不時進行突擊視察。

2.10 不論視察在撤銷、更改或吊銷牌照前進行與否，管理局或該局根據《條例》第 10(1)條授權的人士或委員會也有權根據《條例》第 27 及 29 條的規定撤銷、更改或吊銷牌照。有關撤銷、更改或吊銷牌照的情況及程序，詳載於本手冊第 1 部分第 8 及 9 節。

---

## 3. 由視察委員會審查申請

3.1 視察委員會負責 —

- (a) 為確定將獲發給牌照的處所是否適合進行有關活動而對其進行視察；及
- (b) 就以下事宜向管理局作出建議 —
  - (i) 牌照的發給；
  - (ii) 規限某牌照或某類別的牌照的條件。  
(《條例》附表 1 第 6(b)條)

3.2 視察委員會可召開定期或特別會議。

3.3 為執行上文第 3.1 段所述的職能，視委員會可要求牌照申請人提供合理所需的資料、文件、協助及便利，以令該委員會能夠就該牌照的發給或規限該牌照的任何條件，向管理局作出建議。

3.4 如接獲對牌照申請人的申訴(為牌照續期的申請人除外)，視察委員須向申訴所針對的申請人發出通知，邀請他在該通知的日期後的 14 天內，就該項申訴呈交一份書面陳述。獲授權人士可根據《條例》第 37 條，進入和視察牌照所關乎的任何處所，並就其調查結果擬備報告，供視察委員會考慮。

3.5 牌照申請如屬續期申請，而有針對該名牌照申請人的申訴，在不影響該宗申訴按照《牌照規例》第 4 部的條文被處理的情況下，視察委員會將會處理有關申請。

3.6 為方便管理局對牌照申請作出決定，視察委員會須向管理局提交 —

- (a) 該委員會就有關申請提出的建議；
- (b) 根據第 3.4 段呈交的任何陳述；及
- (c) 管理局或該委員會認為攸關該項申請的任何其他資料或文件。

---

#### 4. 由管理局考慮申請

4.1 在接獲視察委員會就有關申請提出的建議，以及上文第 3.6(b)及(c)段所述的其他有關資料後，管理局在符合本文件第 4.8 至 4.12 段所述的程序下，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。
- (《條例》第 23(1)條)

4.2 管理局所發給的牌照受以下條件規限 —

- (a) 須附於每一牌照的條件；或
- (b) 須附於屬《牌照規例》所指明的某類牌照的牌照的條件。

(《條例》第 45(2)(a)條)

4.3 就為決定是否應發給或拒絕發給牌照而言，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。(《條例》第 22(2)條)

4.4 管理局可要求取得其認為合宜或必需的進一步資料或報告，並可指示有關文件或報告以何種方式及由哪些人士提交。

4.5 管理局如認為所得資料不足以讓其決定是否批准某宗牌照申請時，會透過秘書

處通知申請人。管理局只會在申請人按其要求提供所需的額外資料後，才會考慮有關申請。

### 發給牌照或將牌照續期

4.6 管理局在決定發給牌照或將牌照續期的情況下，須將該決定通知持牌人及負責人。(《條例》第 28(5)(a))

4.7 管理局須在收取《費用規例》下訂明的有關發給牌照或將牌照續期的費用後發出適當的牌照。每一牌照均須指明可於申請書所載處所內進行的有關活動。訂明費用須以劃線支票支付。支票抬頭須寫上“香港特別行政區政府”，親身或以郵寄方式送交 —

香港灣仔皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

### 拒絕發給牌照、在特別條件的規限下發給牌照等

4.8 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；或
- (c) 在特別條件的規限下發給牌照，

管理局須將該建議、建議原因及《條例》第 28(3)條的效力通知申請人。(《條例》第 28(1)(a)、(b)及(c)條)

4.9 如在自發出建議通知當日起計的 28 日內，根據《條例》第 28(1)條獲通知的人通知管理局他欲以《條例》第 28(4)條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作出陳述。(《條例》第 28(3)條)

4.10 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。
- (《條例》第 28(4)條)

4.11 管理局如決定 —

- (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；或
- (c) 在特別條件的規限下發給牌照，

須將該決定通知申請人及負責人(視乎何者適用)。管理局亦須在該通知內說明其決定原因(《條例》第 28(5)(a)及(b)條以及(6)(a)、(b)及(c)條)

4.12 申請人如因管理局的決定而感到受屈，可針對該項決定向行政上訴委員會上訴。(《條例》第 41 條)

## 5. 撤銷和更改牌照的申請

5.1 更改或撤銷牌照的申請應以書面向管理局提出，並須在申請書中說明更改或撤銷牌照的原因，以及就有關更改或撤銷所建議的相應措施或安排，連同《費用規例》下訂明的有關申請更改或撤銷牌照的費用一併提交。(見第 3 部分及第 1 部分第 8.9 至 8.11 段)

5.2 更改或撤銷牌照的申請人，須在申請書內說明可向其送達通知、命令或其他文件的地址。

5.3 管理局接獲申請後，秘書處會發出認收通知。管理局如認為所得資料不足以讓其決定是否批准申請，則會透過秘書處向申請人索取額外資料。管理局只會在申請人已按其要求提供所需的額外資料後，才會進一步處理有關申請。

### 視察

5.4 視乎個別申請的情況而定，管理局可要求視察所有相關處所以考慮有關申請。

### 撤銷或更改牌照

5.5 管理局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。(《條例》第 28(5)(c)條)

5.6 牌照的撤銷可受管理局發出的通知指明的條件所規限。根據《條例》第 39(1)條，任何人如違反有關條件即屬犯罪。

5.7 在更改牌照的情況下，更改前的牌照正本須交回秘書處。管理局須在接獲牌照正本後發出新牌照。新牌照須納入管理局所核准的更改事項，並須指明可於申請書所載處所內進行的有關活動。

5.8 新牌照與原來牌照的屆滿日期須相同。

### 拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人

5.9 凡管理局建議拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人，須將該建議通知申請人，並須在該通知內說明其建議原因及《條例》第 28(3)條的效力。(《條例》第 28(1)(d)條)

5.10 如在自發出建議通知當日起計的 28 日內，根據《條例》第 28(1)條獲通知的人通知管理局他欲以《條例》第 28(4)條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作出陳述。(《條例》第 28(3)條)

5.11 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。  
(《條例》第 28(4)條)

5.12 管理局在決定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，並須在該通知內說明其決定原因。(《條例》第 28(5)(b)及(6)(d)條)

5.13 任何人如因管理局的決定而感到受屈，可針對管理局的該項決定向行政上訴委員會上訴。(《條例》第 41 條)

---

## 6. 撤回申請

6.1 任何要求發給、更改或撤銷牌照的申請，均可於任何時間藉向管理局發出書面通知的方式撤回。