

供生殖科技中心參考的發牌手冊

人類生殖科技管理局
二零二五年十二月

<u>目錄</u>	<u>頁數</u>
第 1 部分 發牌制度	
1 引言	1
2 《人類生殖科技條例》(第 561 章)	1
3 牌照類別	2
4 牌照條件	4
4.1 每一牌照的一般條件	
4.2 夫精人工授精牌照的特定條件	
4.3 治療牌照的特定條件	
4.4 研究牌照的特定條件	
4.5 關於儲存牌照的特定條件	
4.6 特別條件	
5 負責人及持牌人	8
6 須向管理局提交的資料	9
7 發給牌照	11
8 撤銷和更改牌照	11
9 吊銷牌照	13
10 自願交還牌照	13
11 向管理局陳述及向行政上訴委員會上訴	14
12 牌照的有效性	14
13 牌照的續期	14
14 牌照的展示	15
15 遺失牌照	15

<u>目錄</u>	<u>頁數</u>
第 2 部分 牌照申請程序	
1 牌照申請及牌照續期	16
2 視察	16
3 由視察委員會審查申請	17
4 由管理局考慮申請	18
5 撤銷和更改牌照的申請	20
6 撤回申請	21
 第 3 部分 訂明費用	
1 引言	22
2 申請牌照或申請將牌照續期	22
3 發給牌照或將牌照續期	22
4 其他	22
5 收費列表	23

附件

附件 1	夫精人工授精牌照申請書(首次申請)	(停用)
附件 2	夫精人工授精牌照申請書(續期申請)	(停用)
附件 3	治療牌照申請書(首次申請)	(停用)
附件 4	治療牌照申請書(續期申請)	(停用)
附件 5	研究牌照申請書(首次申請)	(停用)
附件 6	研究牌照申請書(續期申請)	(停用)
附件 7	儲存牌照申請書(首次申請)	(停用)
附件 8	儲存牌照申請書(續期申請)	(停用)
附件 9	植入前基因檢測與組織分型結合使用申請書	
附件 10	履歷表範本	
附件 11	標準實地視察	
附件 12	收集個人資料以處理牌照申請 — 目的聲明	
附件 13	自願交還牌照的條件及程序	

第 1 部分 — 發牌制度

1. 引言

1.1 本《發牌手冊》由人類生殖科技管理局印發，目的是為擬申請牌照或申請為牌照續期以進行《人類生殖科技條例》(第 561 章)(《條例》)下的有關活動的人士提供指引。有意提出申請的人士，應細閱並遵行本手冊所載的各項指示。雖然本手冊是根據《條例》和《人類生殖科技(牌照)規例》(《牌照規例》)所訂明的發牌制度而制定，如手冊內容與上述兩者有出入，則以《條例》和《牌照規例》為準，因此有意提出申請的人士應熟讀《條例》和《牌照規例》的條文。

1.2 除文意另有所指外，本手冊內 —

「管理局」指人類生殖科技管理局

《條例》指《人類生殖科技條例》(第 561 章)

《牌照規例》指《人類生殖科技(牌照)規例》(第 561 章，附屬法例 A)

《費用規例》指《人類生殖科技(費用)規例》(第 561 章，附屬法例 B)

《實務守則》指人類生殖科技管理局發出的《生殖科技及胚胎研究實務守則》

《補充實務守則》指《實務守則》所附連的《生殖科技補充實務守則—夫精人工授精》

「秘書處」指人類生殖科技管理局秘書處

2. 《人類生殖科技條例》(第 561 章)

2.1 任何人士在進行《條例》所規管的任何有關活動前，必須領有管理局就該活動所發給的牌照。

2.2 《條例》及其附屬法例的其中一個目的，是藉發牌規定對以下事宜施加規管：提供生殖科技程序和進行胚胎研究；以及處理、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。《條例》及其附屬法例訂明進行上述活動的人士須在其內運作的法定架構。管理局期望持牌進行有關活動的人士遵照《實務守則》及《補充實務守則》中的相關規定進行有關活動。

2.3 受《條例》規管，以及如不依據牌照進行則屬違法的有關活動，臚列如下 —

(a) 提供生殖科技程序；

而生殖科技程序意指藉人工方法協助，或藉人工方法在其他方面促成人類生殖的內科、外科、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 —

(i) 體外受精；

- (ii) 人工授精；
 - (iii) 取得配子；
 - (iv) 體外處理胚胎或配子；
 - (v) 由醫務衛生局局長藉憲報公告所指明為生殖科技程序的程序；及
 - (vi) 藉或擬藉符合本定義的程序而達成的性別選擇，
惟不包括由醫務衛生局局長藉憲報公告所指明為不屬生殖科技程序的程序；
 - (b) 進行胚胎研究；及
 - (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。
-

3. 牌照類別

3.1 根據《牌照規例》，管理局可簽發四類牌照，即夫精人工授精牌照、治療牌照、研究牌照及儲存牌照。管理局已在《牌照規例》中訂明相關詳情，例如每類牌照所准許的活動的範圍，以及規限有關牌照的條件等。

3.2 管理局可不時檢討牌照的類別、每類牌照所准許的活動的範圍及規限有關牌照的條件。

夫精人工授精牌照

3.3 夫精人工授精牌照授權作出以下作為 —

- (a) 把男子的精子引進(利用性交方式除外)他妻子的陰道或子宮內的程序；及
- (b) (如對該程序屬必要及該程序所附帶)儲存用於或擬用於該程序的精子。

3.4 夫精人工授精一般分為三類，即陰道內、宮頸內及子宮內授精。只進行夫精人工授精(而不進行其他生殖科技程序)的機構／私家醫生，可參考《補充實務守則》所載詳情。

治療牌照

3.5 治療牌照授權作出以下作為 —

- (a) 進行一個類型或多於一個類型的生殖科技程序；及
- (b) 儲存用於或擬用於上述程序的配子或胚胎。

3.6 擬申領治療牌照的人士，須在申請書內指明擬在牌照適用的處所內進行的有關活動，包括

- (a) 體外受精；
- (b) 人工授精，包括：
 - (i) 夫精人工授精¹；
 - (ii) 他精人工授精；
- (c) 取得配子，包括：

¹ 只進行夫精人工授精的機構／私家醫生，應申領夫精人工授精牌照。

- (i) 利用腹腔鏡、超聲波或其他技術從卵巢取出卵母細胞；
- (ii) 從睪丸取出精子；
- (iii) 從附睪取出精子；
- (d) 體外處理胚胎或配子，包括：
 - (i) 凍融／新鮮胚胎移植；
 - (ii) 顯微注射輸卵管內移植；
 - (iii) 輸卵管內置放卵子後進行授精；
 - (iv) 細胞漿內精子注入法；
 - (v) 植入前基因檢測²；
 - (vi) 精子分類技術³；
 - (vii) 精子洗滌；
 - (viii) 卵母細胞體外成熟；
 - (ix) 儲存精液／精子；
 - (x) 儲存卵母細胞；
 - (xi) 儲存胚胎；
 - (xii) 儲存睪丸組織；
 - (xiii) 儲存卵巢組織；
 - (xiv) 胚胎捐贈；
 - (xv) 精子捐贈；
 - (xvi) 卵母細胞捐贈；
 - (xvii) 輔助孵化；
 - (xviii) 顯微操控胚胎技術(輔助孵化除外)；
 - (xix) 性別選擇；
 - (xx) 代母安排；
 - (xxi) 其他顯微操控技術如註明；
 - (xxii) 其他如註明。

3.7 醫務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的規限下屬於或不屬於生殖科技程序。(《條例》第 2(2)條)

研究牌照

3.8 根據《條例》第 2(1)條，「胚胎研究」—

- (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) 包括醫務衛生局局長藉憲報公告所指明屬胚胎研究的程序；
- (c) 不包括醫務衛生局局長藉憲報公告所指明不屬胚胎研究的程序。

3.9 研究牌照授權作出以下作為 —

² 治療牌照可就生殖科技中心進行植入前基因檢測給予一般許可。獲發牌照進行植入前基因檢測的生殖科技中心如擬把植入前基因檢測與組織分型結合使用，須向管理局提交申請書(見附件9)及臨牀報告，以就每宗涉及把植入前基因檢測與組織分型結合使用的治療逐一徵求事先批准，並須遵照《實務守則》附錄「植入前基因檢測倫理指引」中訂明的原則。管理局會盡力確保在接獲一切申請所需的資料後 30 日內作出考慮及回應。

³ 精子分類技術指：「擬將帶有 Y 染色體(將會製造男性胚胎)的精子 and 帶有 X 染色體(將會製造女性胚胎)的精子分隔的技術。」

- (a) 進行一項胚胎研究項目；及
- (b) 儲存用於或擬用於該項研究的配子或胚胎。

3.10 進行擬議項目的目的，是管理局決定是否就胚胎研究項目發出牌照時所考慮的因素之一。在一般情況下，管理局不會發出牌照，除非管理局認為該項目對促進以下一個或多於一個目的屬必需或合宜 —

- (a) 促進不育治療的發展；
- (b) 增進有關先天性疾病的成因或治療方面的知識；
- (c) 增進有關流產問題的成因或治療方面的知識；
- (d) 發展更有效的避孕方法；
- (e) 發展技術，在胚胎植入母體前，偵察胚胎內基因或染色體的異常情況；
- (f) 增進有關胚胎發展的知識；
- (g) 增進有關嚴重疾病的知識；及
- (h) 致使所得知識用於發展相關治療方法，以對抗嚴重疾病。

(《實務守則》第 11.5 段)

3.11 醫務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的規限下屬於或不屬於胚胎研究。(《條例》第 2(2)條)

儲存牌照

3.12 儲存牌照授權儲存用於或擬用於某生殖科技程序或胚胎研究的配子或胚胎。

3.13 牌照申請人須注意以下各點 —

- (a) 夫精人工授精牌照、治療牌照或研究牌照亦准許儲存用於或擬用於牌照 授權所作活動的配子或胚胎。因此已就施行夫精人工授精、提供治療或進行研究取得或申領牌照的人士可無須另外申領儲存牌照；
- (b) 擬同時施行體外受精及其他須使用捐贈人配子的輔助受孕治療的人士，只須申領一個牌照。這類人士應在申請書第 6 部分訂明擬施行的各類治療服務；
- (c) 擬施行治療兼進行研究的人士，須分別申領治療牌照及研究牌照；
- (d) 每個研究項目各需獨立牌照，因此須就每個項目個別提交一份申請書；
- (e) 擬只施行儲存服務的人士，應申領儲存牌照；及
- (f) 即使目的相同並由同一機構管理或擁有，位於不同地點的處所各需獨立牌照。為此，有關人士或中心須就每個處所個別提交一份申請書。

4. 牌照條件

4.1 每一牌照的一般條件

4.1.1 每一牌照適用的一般條件如下 —

- (a) 只可依據該牌照進行該牌照指明的有關活動；
- (b) 任何上述活動均不得在違反《條例》或任何其他成文法則的條文的情況下進行；
- (c) 任何上述活動只可於持牌處所內在負責人的監督下進行；

- (d) 在不損害其他適用於該牌照的條件的原則下及在顧及《實務守則》的任何有關規定下，任何上述活動的妥善進行以及該牌照適用的人的職能的妥善執行，須在所有時間獲得確保；
- (e) 只有在已按照《實務守則》就某人而簽署同意書的情況下，任何上述活動方可為該人進行；
- (f) 《實務守則》規定取得及備存的關於任何同意書或資料的登記冊及紀錄，須妥善地保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽；
- (g) 持牌人須以《實務守則》指明的形式，向管理局提供規定須載於甲登記冊內的資料；及
- (h) 須在任何就該牌照或申請該牌照而提供的資料發生改變後的 28 天內，向管理局發出關於該項改變的通知。

(《牌照規例》第 11 條)

4.2 夫精人工授精牌照的特定條件

4.2.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一夫精人工授精牌照適用的特定條件如下 —

- (a) 該牌照指明的生殖科技程序，只可提供予屬婚姻雙方的人，但在以下情況下除外：該程序是繼續提供予在精子依據該程序被放置於妻子體內當時屬(但已不再屬)婚姻雙方的人；
- (b) 須採納恰當的做法及程序，以識別及記錄 —
 - (i) 在有關持牌處所接受生殖科技程序的每名個人的身分；及
 - (ii) 在每宗個案中，授精時所使用的任何精子；及
- (c) 病人登記冊及孩子登記冊須妥善地備存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。

(《牌照規例》第 12 條)

4.3 治療牌照的特定條件

4.3.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一治療牌照適用的特定條件如下 —

- (a) 該牌照指明的生殖科技程序，只可提供予屬婚姻雙方的人，但在以下情況下除外 —
 - (i) 該程序是依據代母安排而提供予代母的；
 - (ii) 該程序是繼續提供予在配子或胚胎依據該程序被放置於一名女性體內當時屬(但已不再屬)婚姻雙方的人的；或
 - (iii) 該程序是為取得配子而進行的；
- (b) 除非已經顧及可能會經生殖科技程序而誕生的任何孩子的福利，否則不得將該程序提供予任何人；
- (c) 如任何代母安排是獲該牌照授權進行 —
 - (i) 生殖科技程序只可在以下情況下依據該安排而提供 —
 - (A) 用於該程序的配子屬婚姻雙方的人的配子；及
 - (B) 該段婚姻中的妻子不能持續懷孕至產期，且對她而言，並沒有其他切實可行的替代治療方案；及
 - (ii) 該安排須在每個治療周期的程序完成後 3 個月內，向管理局呈報；
- (d) 如性別選擇是獲該牌照授權進行 —
 - (i) 只有為避免《條例》附表 2 指明的可能損害胚胎健康的伴性遺傳

- 病的目的，方可進行性別選擇；及
- (ii) 每個藉生殖科技程序而達成的性別選擇個案，須在有關程序進行後 3 個月內，向管理局呈報；
 - (e) 在有關持牌處所進行任何涉及把植入前基因檢測與組織分型結合使用的生殖科技程序，須取得管理局的事先批准；
 - (f) 為確保沒有超過 3 次活產個案是以任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎而促成的目的，須與以下人士建立密切聯繫 —
 - (i) 儲存在有關持牌處所的配子或胚胎的捐贈人；
 - (ii) 獲捐贈配子或胚胎的受贈人及她的丈夫；
 - (iii) (如該捐贈人的其他配子或胚胎曾儲存在另一牌照下的持牌處所)該另一牌照所適用的人；及
 - (iv) (如該捐贈人曾在任何其他處所捐贈其他配子或胚胎)掌管該等處所的人；
 - (g) 須建立及維持一個制度，以確保在有關持牌處所中，有採納及遵循恰當的做法及程序；
 - (h) 須採納恰當的做法及程序，以識別及記錄 —
 - (i) 在有關持牌處所接受生殖科技程序的每名個人的身分；
 - (ii) 在每項生殖科技程序中所使用的任何精子及卵子；
 - (iii) 在每宗個案中所使用的任何胚胎，以及在進行胚胎移植時接受生殖科技程序的病人；及
 - (iv) 在進行低溫保存及解凍時所涉及的任何配子或胚胎；及
 - (i) 病人登記冊及孩子登記冊須妥善地備存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。

(《牌照規例》第 13 條)

4.4 研究牌照的特定條件

4.4.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一研究牌照適用的特定條件如下 —

- (a) 任何人不得在有關持牌處所 —
 - (i) 為胚胎研究的目的而 —
 - (A) 促成胚胎的製造；或
 - (B) 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；
 - (ii) 保留或使用已出現原痕的胚胎；
 - (iii) 將任何非人類配子或胚胎或其任何部分，放置於人體內；
 - (iv) 將任何人類配子或胚胎或其任何部分，放置於動物體內；
 - (v) 將胚胎的細胞核以取自其他細胞的細胞核取代；或
 - (vi) 將胚胎進行無性繁殖；
- (b) 在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人，或是按照《實務守則》而輸入，否則不得儲存在持牌處所；及
- (c) 在自該牌照授權的研究項目完結起計的 3 個月內，須向管理局發出通知，該通知須附有該研究項目所得結果的報告的副本。

(《牌照規例》第 14 條)

4.5 關於儲存牌照的特定條件

4.5.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一治療牌照或儲存牌照適用的特定條件

如下 —

- (a) 在有關持牌處所中，只可為及代表屬婚姻雙方的人儲存胚胎；
- (b) 就治療牌照而言，並非依據該牌照而在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人或按照《實務守則》而輸入，否則不得儲存在持牌處所；
- (c) 就儲存牌照而言，在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人，或是按照《實務守則》而輸入，否則不得儲存在持牌處所；
- (d) 不得容許任何人從持牌處所取走其配子或胚胎，但在《實務守則》指明的情況下除外；
- (e) 除第 4.5.3 段另有規定外 —
 - (i) 匿名捐贈或指定捐贈的配子或胚胎在有關持牌處所的儲存期，不得超逾第 4.5.2 段規定的期限；而
 - (ii) 在該期限屆滿時，該配子或胚胎須按照關乎該配子或胚胎的同意書的條款，予以處置或捐贈；及
- (f) 捐贈人登記冊須妥善地備存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。

4.5.2 為施行第 4.5.1(e)段，不論任何配子或胚胎是否在《牌照規例》第 15 條實施前已儲存在任何處所，或自《牌照規例》第 15 條實施起儲存在任何處所，該配子或胚胎在持牌處所的儲存期，不得超逾自它開始儲存當日起計的以下期限 —

- (a) 就匿名捐贈而言，為以下期限中的較短者為準 —
 - (i) 10 年；或
 - (ii) 截至捐贈配子或胚胎已促成 3 次活產個案或捐贈人指明其他次數的活產個案(以較少者為準)之時的期間；
- (b) (廢除)；
- (c) 就指定捐贈而言—2年，但《實務守則》另有規定除外。
- (d) (廢除)

4.5.3 在第 4.5.4 及 4.5.5 段的規限下，如 —

- (a) 在《牌照規例》第 15 條實施前，任何配子或胚胎已儲存在任何處所；而
- (b) 管理局信納有關牌照負責人已盡其最大努力，但未能取得有權獲得該配子或胚胎的人的同意以處置它，

則第 4.5.1(e)段不適用於該配子或胚胎。

4.5.4 如任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎符合第 4.5.3 段的描述，而並無備存它們所促成的活產個案的恰當紀錄，則該等配子或胚胎 —

- (a) 在已自《牌照規例》第 15 條實施起促成 3 次活產個案後；或
- (b) 自《牌照規例》第 15 條實施起計的 2 年屆滿後，

(以較早者為準)不得用於任何生殖科技程序。

4.5.5 如任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎符合第 4.5.3 段的描述，而有備存它們所促成的活產個案的恰當紀錄，但並無它們開始被儲存的日期的恰當紀錄，則該等配子或胚胎 —

- (a) 在已促成 3 次或該捐贈人指明其他次數(以較少者為準)的活產個案後；或
- (b) 自《牌照規例》第 15 條實施起計的 2 年屆滿後，

(以較早者為準)不得用於任何生殖科技程序。

(《牌照規例》第 15 條)

4.6 特別條件

4.6.1 除上述一般條件及特定條件外，管理局亦可施加僅適用於某牌照持有人的條件(下稱「特別條件」)。

5. 負責人及持牌人

5.1 為施行《條例》第 23(2)(c)條，如在牌照申請書所指定的負責人符合以下規定他即被視為具備訂明的資格 —

- (a) 他是註冊醫生；
- (b) 他是《護士註冊條例》(第 164 章)所指的註冊護士；
- (c) 他是根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 他持有管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 他持有管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

5.2 牌照負責人的責任是確保 —

- (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；至於設有衛星中心／相關醫生的持牌中心(參閱註⁴)，該中心的負責人須為其衛星中心／相關醫生的行為負全責。因此，負責人須擔任積極督導的角色，以確保其衛星中心／相關醫生在提供獲牌照授權的生殖科技服務時，會遵從條例及其附屬法例、《實務守則》、《發牌手冊》，以及符合牌照的條款及條件；
- (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。
(《條例》第 24(1)條)

5.3 持牌人有責任確保牌照負責人根據上文第 5.2 段履行其責任。(《條例》第 24(2)條)

⁴ 設於持牌中心的衛星中心或相關醫生並不屬於持牌中心組織的主要部分，而這些中心、診所／醫生是以合約形式，在持牌中心提供生殖科技治療／程序或其他支援服務，而這些中心、診所／醫生的名稱／名字必須與持牌中心的牌照申請表格內的名稱／名字相同，並須不時把更新的名稱／名字通知管理局。

5.4 若果負責人去世，或喪失履行責任的能力，持牌人需在六個曆日內，通知管理局並臨時委任一位人士，以代理人身份執行牌照負責人在《條例》第 24(1)條所述的責任，並附上該代理人的履歷表。若管理局信納此臨時任命，管理局會確認收悉有關通知，並要求持牌人於二十八個曆日內提出更改牌照的申請，以提出委任新的負責人。在收到更改牌照的申請後，管理局會按既定程序處理申請。如管理局並不信納該臨時任命，或持牌中心並未按上述時限提交更改牌照之申請，或持牌中心根本沒有按時限臨時委任代理人，則管理局將考慮按《條例》第 27(1)或 27(2)條，撤銷中心的牌照。

6. 須向管理局提交的資料

6.1 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。(《條例》第 22(1)條)

一般資料

6.2 與牌照申請有關而須提交的一般資料包括 —

- (a) 生殖科技中心的資料，例如名稱、地址、電話和傳真號碼；
- (b) 機構資料，例如機構屬獨資經營、合夥經營或有限公司；
- (c) 準負責人和準持牌人的個人資料，例如姓名及所擔任的職位(須提交履歷表作為證明文件)。牌照申請人及準負責人，如在香港或其他地方犯下可判處監禁的罪行之定罪，及／或在香港或其他地方被裁定專業行為失當，即使正就事件提出上訴，亦必須通知管理局。此要求同樣適用於持牌人及牌照負責人，即使正就事件提出上訴，他們須在定罪或被裁定專業行為失當，當日起計二十八個曆日內向管理局報告。如有懷疑，亦應先作報告；
- (d) 職員的個人資料，例如認可專家、主任胚胎學家、護士統籌主任、主任輔導員等職員的個人資料(須提交履歷表作為證明文件)；
- (e) 資料單張／小冊子、收費表、通訊等；
- (f) 中心所用全部同意書的整套資料；
- (g) 中心所用全部治療記錄表格的整套資料(只適用於治療和夫精人工授精牌照)；
- (h) 中心所用的臨牀和化驗方案；及
- (i) 中心所用的應變計劃，當中須包括 —
 - (i) 風險評估(人事、財務、運作等)；及
 - (ii) 在緊急情況下或出現突發事故時執行與其他機構事先議定的安排／所須採取的行動。

特定資料

治療牌照

6.3 就治療牌照而言，申請人應同時列明中心擬進行的生殖科技程序的類別。

6.4 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，申請人則應在牌照申請書中清楚列明該等中心、診所或醫生，並指明每一中心、診所或醫生將會進

行哪部分治療程序或提供哪些服務。申請人亦須提交整套書面協議及/或其他文件，以闡明相關各方在這項安排下的有關職責和責任，包括如何處理下列事宜的規定 —

- (a) 治療的各個環節，包括監察病人；
- (b) 對兒童的福利進行評估；
- (c) 提供和進行輔導；
- (d) 向病人提供資料；
- (e) 填寫同意書；及
- (f) 填寫及提交資料收集表格及全年統計表格。

6.5 獲發牌照進行植入前基因檢測的生殖科技中心如擬把植入前基因檢測與組織分型結合使用，須向管理局提交申請書(附件 9)及臨牀報告，以就每宗涉及把植入前基因檢測與組織分型結合使用的治療，逐一向管理局徵求事先批准。申請人亦應遵照《實務守則》附錄「植入前基因檢測倫理指引」中訂明的原則。

研究牌照

6.6 就研究牌照而言，申請人亦應同時提供下列資料或文件 —

- (a) 研究的名稱、背景和目的；
- (b) 研究開始日期及建議研究期限；
- (c) 擬採用的方法／擬進行的實驗；
- (d) 擬用卵母細胞／胚胎的預計數目；
- (e) 配子／胚胎的來源；
- (f) 《實務守則》第 11.11 段所訂有關申請機構設立的科技研究倫理委員會的詳情，包括其角色和成員組合；
- (g) 資金來源；
- (h) 由申請機構設立的科技研究倫理委員會批准的研究方案；
- (i) 由配子／胚胎捐贈人填寫的同意書；及
- (j) 中心最近就相類研究所發表的資料。

儲存牌照

6.7 就儲存牌照而言，申請人應同時列明中心內擬儲存的物料及擬為其提供儲存服務的對象。

資料變更

6.8 就以下項目的資料如有改變，須在發生改變後的 28 天內向管理局呈報 —

- (a) 醫生，或者擔任「認可專家」、「主管胚胎學家」、「護士統籌主任」及「主任輔導員」職位人員；
- (b) 涉及與生殖科技程序相關的關鍵設備；
- (c) 持牌中心所採用的應變計劃；及
- (d) 研究方案、臨牀和化驗工作的常規。

生殖科技中心如未能在上述時限內呈報該等改變，管理局或會拒絕發給牌照；如管理局在不知有關改變的情況下發出牌照，該局或會更改、撤銷或暫時吊銷牌照。

6.9 根據《條例》第 39(2)條，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。

7. 發給牌照

7.1 管理局如信納以下事宜，則可向申請人發給牌照 —

- (a) 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《條例》第24(2)條所述的責任；
- (c) 上文(a)(i)段所提述的個人具備《牌照規例》第5條訂明的資格，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《條例》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) 《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《條例》下的規定。

(《條例》第23(2)條)

7.2 如管理局信納持牌人亦為負責人是不會影響其按照《條例》第24(1)條的規定履行負責人的責任的，則儘管該申請人亦為負責人，管理局仍可向該申請人發給牌照。

(《條例》第23(3)條)

7.3 如兩名或多於兩名個人將會成為負責人，則管理局不得發給牌照，除非管理局在牌照內指明根據《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；
- (b) 該等個人共同就該牌照執行或行使；
- (c) 每名該等個人就該牌照執行或行使，

而在任何上述情況下，《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。(《條例》第23(5)條)

8. 撤銷和更改牌照

8.1 管理局如信納以下事宜，則可撤銷牌照 —

- (a) 在牌照申請中所提供的資料屬虛假或具誤導性；
 - (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《條例》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；
 - (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；
- (《條例》第27(1)條)
- (e) 負責人的品格不再符合監管該牌照所授權進行的有關活動所要求者；
 - (f) 持牌人不再是持有牌照的適合人選；

(g) 負責人去世，或負責人或持牌人被裁定犯違反《條例》的罪行；
(《條例》第 27(2)條)

8.2 凡管理局根據《條例》第 27(1)條有權撤銷牌照，管理局可更改該牌照的條款以代替撤銷該牌照。(《條例》第 27(3)條)

8.3 管理局如建議更改或撤銷牌照，須將該建議、建議原因及《條例》第 28(3)條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。(《條例》第 28(2)條)

8.4 如在自發出建議通知當日起計的 28 日內，根據《條例》第 28(2)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)

8.5 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)

8.6 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，並須在該通知內說明其決定原因。(《條例》第 28(5)(c)及(6)(e)條)

8.7 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。

8.8 任何人如因管理局的決定而感到受屈，可向行政上訴委員會上訴。(《條例》第 41 條)

8.9 如負責人或持牌人提出申請，管理局亦可更改或撤銷有關牌照。(《條例》第 27(4)條)

8.10 如持牌人提出申請，並符合以下情況，則管理局可指定另一名個人取代負責人 —
(a) 管理局信納該名個人具備《牌照規例》第 5 條訂明的資格，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《條例》第 24(1)條所述的責任；以及
(b) 該申請是在該名個人同意下提出的。(《條例》第 27(5)條)

8.11 牌照的更改亦可關乎以下事項 —
(a) 該牌照所授權進行的有關活動、進行該活動的形式或憑藉《條例》第 23(1)(a)(ii)條規限該牌照的條件；或
(b) 擴大或限制牌照所關乎的處所的範圍。
(《條例》第 27(6)條)

9. 吊銷牌照

9.1 為就吊銷任何申訴所關乎的牌照而執行依據《條例》第 10(1)條由管理局轉授予調查委員會的任何職能，如有以下情況，調查委員會可藉通知將牌照暫時吊銷，為期不超過 3 個月 —

- (a) 調查委員會有合理理由懷疑管理局有理由根據《條例》第 27 條撤銷牌照；及
 - (b) 調查委員會認為須立即暫時吊銷該牌照。
- (《條例》第 29(1)條)

9.2 上述通知須向持牌人及牌照負責人發出，而調查委員會可藉給予進一步通知將該通知續期或再續期，為期該續期通知所指明的不超過 3 個月的期間。(《條例》第 29(2)條)

9.3 除非規限根據《條例》第 29 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《條例》第 27(5)條向管理局提出申請，更改牌照以指定另一名個人為負責人。(《條例》第 29(3)條)

9.4 調查委員會可在通知內加入任何其認為合宜的條件，包括有關下列所有或任何事項的條件 —

- (a) 就牌照暫遭吊銷而受影響的任何活動委任管理人以履行持牌人／負責人的職能；
- (b) 移交中心所儲存的配子、合子或胚胎；
- (c) 將牌照暫遭吊銷而受影響的研究或治療程序移交給已同意接受移交的另一持牌生殖科技中心；
- (d) 備存及移交記錄；
- (e) 調查委員會認為必需的其他事宜。

9.5 管理局可隨時撤銷《條例》第 29 條所指暫時吊銷牌照的通知。牌照負責人或持牌人如接獲第 9.1 段所指的通知，可在任何時間，為以下目的向管理局作出書面陳述 —

- (a) 對吊銷有關牌照提出反對；及
- (b) 列明他尋求撤銷該通知所基於的理據。

9.6 在接獲根據第 9.5 段作出的陳述後，管理局主席須指示管理局秘書 —

- (a) 訂定日期、時間及地點，以決定應否根據《條例》第 29(4)條撤銷吊銷牌照的通知；及
- (b) 邀請有關負責人或持牌人在聆訊中作出(不論是親自作出或由代表他行事的另一人作出)口頭陳述。

10. 自願交還牌照

10.1 在不損害《條例》第 27(4)條有關申請更改或撤銷牌照的一般性的原則下，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。(《條例》第 32(1)條)

10.2 持牌人須把牌照交回管理局，並須一併提交信件及建議書，說明交還牌照的原因、擬關閉中心的日期，以及擬就中心關閉之時仍在進行中的有關活動所作出的安排。自願交還牌照的條件及程序，詳載於附件 13。

10.3 凡持牌人交還牌照，管理局可向該人送達通知，述明管理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。(《條例》第 32(2)條)

11. 向管理局陳述及向行政上訴委員會上訴

11.1 如生殖科技中心對管理局的決定感到不滿，可與管理局聯絡，嘗試透過討論解決問題。就申請牌照而言，《條例》賦予申請人有關權利，在管理局建議拒絕發給牌照、或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、或在某些特別條件的規限下發給牌照，又或拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人時，向管理局作出陳述。向管理局作出有關陳述的程序載於本手冊第 2 部分的「牌照申請程序」。

11.2 如任何人因管理局就其作出的決定而感到受屈，有關決定如關乎《條例》第 28(5)條所指而第 28(6)條對其適用的牌照事宜，又或關乎《條例》第 29 條下吊銷牌照事宜，可在收到有關管理局決定的通知後 28 日內，就管理局的決定向行政上訴委員會上訴。
(《條例》第 41 條)

11.3 如向行政上訴委員會上訴，應根據《行政上訴委員會條例》(第 442 章)第 9 條的規定提出。

12. 牌照的有效性

12.1 在一般情況下，牌照的有效期為三年，或牌照所指明的較短期間。(《條例》第 25(a)條)

12.2 牌照會在下列情況下失效 —

- (a) 根據《條例》第 25(a)條的規定屆滿；
 - (b) 根據《條例》第 27 條的規定遭撤銷；
 - (c) 根據《條例》第 29(1)條的規定暫遭吊銷；或
 - (d) 根據《條例》第 32 條交還牌照(並獲管理局接納交還牌照)。
-

13. 牌照的續期

13.1 為牌照申請續期，應依照本手冊第 2 部分的「牌照申請程序」辦理。

13.2 生殖科技中心必須在牌照有效期屆滿前六個月，提交牌照續期的申請。

13.3 遲交申請可能導致生殖科技中心於牌照有效期屆滿後不能繼續進行有關活動。

14. 牌照的展示

14.1 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。(《條例》第 30 條)

15. 遺失牌照

15.1 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，但持牌人須繳付《費用規例》下訂明的費用。(《牌照規例》第 3(3)(c) 條)

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)的劃線支票或電子支票一併提交。支票抬頭須寫上「香港特別行政區政府」。如欲透過其他途徑繳交申請費用，可聯絡管理局秘書處。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及續期申請書已上載至管理局網頁。申請人應從網頁下載最新版本使用：

<http://www.chrt.org.hk/>

1.5 填妥的申請書須連同申請費用親身、以郵寄或電郵方式送交 —

親身或以郵寄

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

以電郵

hrtc@dh.gov.hk

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、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（如該牌照申請擬納入的有關活動需由醫生執行）及業外人士各一名。

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或電子支票支付。支票抬頭須寫上「香港特別行政區政府」，劃線支票需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

電子支票需交到 —

hrtc@dh.gov.hk

如欲透過其他途徑繳交申請費用，可聯絡管理局秘書處。

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。

第3部分 — 訂明費用

1. 引言

1.1 根據《條例》，財政司司長可訂立規例，訂明須就相關事宜向管理局支付的費用，包括根據《條例》向管理局提出的申請；提供與牌照或《條例》所關乎的其他事宜有關連的服務或設施。(《條例》第44(1)條)

1.2 《費用規例》所訂明的費用，按照「用者自付」的原則釐定，其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。(《條例》第44(2)條)

1.3 各類費用的款額將會定期檢討。所有費用概不退還。

1.4 《費用規例》下訂明的費用共有以下六個類別 —

- (a) 根據《條例》第21條申請牌照或申請將牌照續期；
 - (b) 根據《條例》第23(1)(a)條發給牌照或將牌照續期；
 - (c) 根據《條例》第27(4)條申請更改牌照；
 - (d) 根據《條例》第27(4)條申請撤銷牌照；
 - (e) 為《條例》第30條的施行而發出牌照確實的副本；及
 - (f) 根據《條例》第31條按與遭遺失、污損或損毀牌照所載者相同的條款，發出牌照。
-

2. 申請牌照或申請將牌照續期

2.1 有關申請牌照或申請將牌照續期的訂明費用須隨每一牌照申請繳付。因此，所有申請均須連同相關牌照申請書(包括首次申請和續期申請)所列明的申請費用一併提交。

3. 發給牌照或將牌照續期

3.1 有關發給牌照或將牌照續期的訂明費用須在發牌前繳付。

4. 其他

4.1 其他類別(即上文第1.4(c)至(e)段所述)的費用須隨有關事宜的申請一併提交。

5. 收費列表

- 5.1 這參閱《費用規例》下訂明的各項費用 —
https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap561B!zh-Hant-HK?INDEX_CS=N

附件 1-8 已停用。

申請人應從網頁下載最新版本使用申請書。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR PGT WITH TISSUE TYPING
植入前基因檢測與組織分型結合使用申請書

Reference Number: _____ (For official use only)
參考編號： _____ (只供管理局職員填寫)

This application specifies the information required from a licensed RT centre intending to perform Pre-implantation Genetic Testing (PGT) and Histo compatibility Leukocyte Antigen (HLA) Tissue Typing in accordance with the licence conditions stated in the Licensing Manual for Reproductive Technology Centres and the Ethical Guidelines on PGT in Appendix III of the Code of Practice on RT & Embryo Research (the Code). A reference number will be provided by the Council on Human Reproductive Technology upon receipt of the application. This number should be cited in all future correspondence and enquiry about the application.

本申請書列明擬按《供生殖科技中心參考的發牌手冊》所載明的牌照條件和《生殖科技及胚胎研究實務守則》(《實務守則》)附錄 III 的「植入前基因檢測倫理指引」進行植入前基因檢測和人類白血球抗原組織分型的持牌生殖科技中心所需提供的資料。在收到申請書後，申請機構會獲人類生殖科技管理局提供一個參考編號；日後書信往來及查詢申請事宜時，也應註明該參考編號。

I. Details of Licensed Centre and Doctors 持牌生殖科技中心及醫生的詳細資料

Name of Centre/ Institution : _____
 中心/機構名稱

Licence No. : _____
 牌照號碼

Contact Phone No. : _____
 聯絡電話號碼

Name of Attending Doctor : _____
 主診醫生姓名

Name of Doctor with Training in Genetics : _____
 曾接受遺傳學訓練的醫生的姓名

II. Description of Condition 病理情況的說明

Please provide a clinical report, **in lay terms**, from a clinical team consisting 2 doctors, one of whom should have proper training in genetics. The report should include the following:
 請以淺白文字提供一份由臨牀隊伍擬備的臨牀報告；該隊伍應包括兩名醫生，其中一位須曾接受遺傳學的適當訓練。報告應包括以下各項：

- (a) an outline of the genetic condition / abnormality and its likely effect;
 有關遺傳病症/異常和可能影響的概要；
- (b) the current prognosis for the affected child who has the condition;
 目前對有此病理情況的患病孩子所作的預診；

- (c) the nature of the procedure proposed in relation to the child who is to be born (cord blood or bone marrow transplantation) and the likely effect on the future prognosis of the affected child;
 關乎擬誕孩子的建議程序的性質(臍血或骨髓移植)和對患病孩子日後預診所造成的可能影響；
- (d) whether all other possibilities of treatment and existing sources of tissue for the affected child have been explored; and
 是否已為患病孩子探討過所有其他治療方法和現有組織來源但發現無一適用；及
- (e) confirming that the primary tissue recipient is a sibling and embryos are not to be modified to provide tissue match.
 確定第一預定受贈人為捐贈人的兄姊，而且沒有為組織配對而對胚胎進行基因改造。

III. Clinical and Counselling Services Provided To Date 至今所曾提供的臨牀及輔導服務

- (a) Have the patients (the couple receiving the treatment) been assessed by two doctors, one of whom has proper training in genetics?
 病人(接受治療的夫婦)是否已由兩名醫生(其中一位曾接受遺傳學的適當訓練)進行評估？

Yes 是 _____ * No 否 _____

* If the doctors are different from the ones signing this form, please provide their names:
 如該兩名醫生並非於本申請書上簽署的醫生，請提供其姓名：

- (b) Has the motivation of the patients in having an additional child been assessed according to the ethical principles laid down in the Ethical Guidelines on PGT issued by the HRT Council?
 是否已根據管理局所發出的「植入前基因檢測倫理指引」中載明的倫理原則，就病人希望多誕一名孩子的動機進行評估？

Yes 是 _____ No 否 _____

- (c) Have the patients (in particular the woman undertaking the IVF treatment) been counselled on the implications of the treatment?
 是否已向病人(尤其是接受體外受精治療的婦女)提供有關治療影響的輔導？

Yes 是 _____ * No 否 _____

* If the persons providing the counselling are different from the doctors signing this form, please provide their names and relevant qualification in counselling.
 如提供輔導者並非在本申請書上簽署的醫生，請提供其姓名及輔導方面的相關資格。

IV. Implications Counselling and Advice to Patient 向病人提供有關治療影響的輔導及意見

Please confirm that the following aspects have been addressed during the implications counselling provided to the patients:

在向病人提供有關治療影響的輔導時，請確定已闡明下列事項：

(a) the woman undertaking the IVF has been informed of the risks associated with the treatment and the likely success rates of achieving pregnancy 接受體外受精的婦女已獲悉治療的相關風險和促成妊娠的成功比率	Yes 是 ____	No 否 ____
(b) the chance of producing an embryo which is unaffected by the genetic condition and with matched tissue type 製造不受遺傳病症影響並在組織類型上相配的胚胎的機會	Yes 是 ____	No 否 ____
(c) the condition of and prognosis for the affected child in relation to all treatment options available 患病孩子的病理情況及就一切可用治療方法對其作出的預診	Yes 是 ____	No 否 ____
(d) the possible consequences of the treatment to the child to be born (such as the risk associated with embryo biopsy, the likely long term emotional and psychological implication) and the surgery required 擬誕孩子可能面對的治療後果(例如進行胚胎活組織檢查所構成的風險、可能引起的長遠情緒和心理影響等)及所需進行的手術	Yes 是 ____	No 否 ____
(e) the family has been informed of the possible consequences of an unsuccessful outcome, the issue which might arise if the birth of a child does not resolve the genetic condition of the existing child 有關家庭已獲悉治療一旦失敗所帶來的後果，以及新生孩子不能解決患病孩子的遺傳病症時可能引起的問題	Yes 是 ____	No 否 ____
(f) the source of further follow up counselling if required 在有需要時尋求進一步輔導的途徑	Yes 是 ____	No 否 ____

V. Declarations 聲明

We hereby declare that the licence conditions stated in the Licensing Manual for Reproductive Technology Centres and the ethical principles as laid down in the Ethical Guidelines on PGT in the Code were observed and followed.

謹此聲明，我們已遵照及遵從《供生殖科技中心參考的發牌手冊》的牌照條件和《實務守則》內「植入前基因檢測倫理指引」所載明的倫理原則。

Attending Doctor:

主診醫生：

Doctor with Training in Genetics:

曾接受遺傳學訓練的醫生：

Signature 簽署

()

Name in block letters

姓名(以正楷書寫)

Signature 簽署

()

Name in block letters

姓名(以正楷書寫)

Witness:

見證人：

Signature 簽署

()

Name in block letters

姓名(以正楷書寫)

Date:

(date/month/year)

(日/月/年)

- END 完-

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY
人類生殖科技管理局

CURRICULUM VITAE 履歷表

Name of Centre 中心名稱：_____

Council Reference Number 管理局參考編號：_____
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

1. Personal Details 個人資料

Name 姓名：	Date of Birth 出生日期：
Nationality 國籍：	HKID/ Passport No.* 香港身分證/護照號碼*：
Address 地址：	Position 職位：
.....	
.....	

2. Academic Information 學歷資料

<i>Degree/Diploma</i> 學位/文憑	<i>Awarding Institution</i> 頒發機構	<i>Date Awarded</i> 頒發日期
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Membership of professional bodies, including membership number or date of membership:
專業團體會籍，包括會員編號或會籍日期：

* Please delete as appropriate. 請刪去不適用者。

Membership of professional societies and committees:
專業公會及委員會會籍:

3. Employment 受聘資料

Please give details of name and address of present and previous employer(s), positions held with dates: 請填寫現時及前度僱主的名稱和地址、所任職位及受聘日期:

	Employer 僱主	Position 職位	Date 日期	Referee(s) 諮詢人
Present 現時				
Previous 前度				

Please give details of experience relevant to this application (use a separate sheet if necessary):
請填寫與本申請相關的經驗 (如有需要, 請另頁書寫):

4. Other 其他

Publications (list most recent relevant publications only):
發表(只需列出最近期所發表的資料):

Present clinical/research interests:
現時的臨牀/研究興趣:

- END 完-

標準實地視察

在巡視生殖科技中心時，管理局的視察人員希望能信納每間中心均有遵行《實務守則》或《補充實務守則》的各項規定，或能夠遵行《實務守則》或《補充實務守則》的各項規定。因此，視察人員會根據下列段落所載問及中心實務的所有範疇。

職員

2. 視察人員希望信納全體職員均具合適的資格和經驗。這些職員包括負責人(或準負責人)、持牌人(或準持牌人)、醫生、胚胎學家、護理人員、化驗室技術員及輔導員等。負責人(或準負責人)必須確保僱員具備合適的資格、經驗和品格，足以有效地執行相關職責。職員的持續培訓事宜，亦是查問事項之一。

設施

3. 在視察期間，視察小組會巡視中心以檢視用於儲存、治療、研究和夫精人工授精的設施。其中，視察小組會特別關注並確保設施和化驗室條件達到足夠的高水平，另外亦會留意保安事宜與臨牀、輔導和化驗室實務方面的監察。視察人員希望確保中心已經作好充分安排，以便能夠隨時提供緊急治療服務。

為當事人、捐贈人及孩子的福利作出評估

4. 中心將需證明在提供某項治療前已進行充分的臨牀調查，從而確保將提供的治療實屬恰當。視察人員將會詢問提供治療前所進行的其他調查，包括可能因治療而誕生或受影響的孩子的福利，以及評估配偶參與情況的方法等。至於單一周期內所放置的卵母細胞或胚胎數目，以及向每名當事人所提供治療周期數目的上限，也是查問事項之一。有份決定是否提供某項治療的人士，或會獲邀討論作出該等決定所採用的準則。

捐贈人

5. 使用捐贈配子的中心，會被問及招募和輔導捐贈人的程序，以及使用捐贈物料前所進行的篩選程序。視察人員亦會查詢相關的資料，包括捐贈人與受贈人的配對準則、按照《實務守則》給予捐贈人的款項，以及每名捐贈人所產生的活產個案數目上限。

資料及同意

6. 視察小組會考慮治療前後和治療期間向病人提供(或建議向病人提供)的任何資料，以確保中心以清楚易明的方式向病人提供一切所需資料。視察小組會查核資料，以確保中心所引述的成功率準確無誤，而所有費用均已一一盡列，當中並無隱含的額外費用。視察人員希望確保中心使用管理局的資料收集表格和全年統計表格。生殖科技中心必須使用《實務守則》附件II所載合適的同意書範本，否則須就同意書不被使用或需予更改或修訂提出充分的支持理據。

輔導

7. 視察人員希望確保中心向所有考慮接受治療的當事人和準捐贈人提供輔導服務，並會考慮該等服務於何時何處和如何提供。有關的討論事項包括輔導員的培訓和經驗。視察人員亦會查詢有關接受愛滋病病毒抗體測試所涉影響進行輔導的程序。視察人員將會查閱有關提供和接受輔導的記錄。病人支援小組(如有)的事宜，亦屬討論事項之一。

配子和胚胎的處理、使用、儲存及處置

8. 視察小組希望能信納中心已就處理配子和胚胎及在臨牀與化驗設施之間移送該等物料作出恰當的安排。如果中心設有冷存計劃，視察小組將會就有關的方案及中心定期與病人檢討儲存事宜的程序作出評估。中心必須訂定處置配子和胚胎的方案。如有任何配子或胚胎移送至另一中心，此事亦會在討論之列。

記錄

9. 在巡視中心時，視察人員希望確保中心已採取足夠的預防措施保管病人記錄。視察小組或會檢查某些病人記錄，以確保備存記錄的情況令人滿意。視察人員也會問及中心推行管理局所訂資料收集系統的情況，從而確定中心已填妥資料收集表格和作出安排，以便日後能夠追查治療所致任何妊娠事件的結果。

研究

10. 對於持牌進行研究的中心，視察小組可能會索取一份科技研究倫理委員會的周年報告。

其他事項

11. 視察人員亦可能查詢處理申訴的程序(包括任何類別申訴的數目、性質和結果)、代母安排(如有提供)，以及管理局關注的其他活動(包括非領牌服務)。

12. 視察完畢後，視察小組會向視察委員會提交報告，而視察委員會則會向管理局提出建議，以供其決定是否發給牌照或將牌照續期。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY
人類生殖科技管理局

COLLECTION OF PERSONAL DATA FOR LICENCE APPLICATION
收集個人資料以處理牌照申請

Statement of Purposes 目的聲明

1. Purposes of Collection 收集資料的目的

Personal data are provided by applicants to the Council on Human Reproductive Technology for a licence to carry on a relevant activity, as the term is defined under section 2(1) of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). The personal data provided will be used for the following purposes:

申請人向人類生殖科技管理局申請牌照以進行有關活動(按照《人類生殖科技條例》(第 561 章)第 2(1)條的定義)時會提供個人資料，此資料將作下述用途 -

- (a) to facilitate the Council on Human Reproductive Technology in carrying out activities relating to the processing of your application via this form;
為利便人類生殖科技管理局為處理你透過本申請書提出的申請所進行的活動；
- (b) to facilitate communication or follow up action in relation to the purposes stated in (a) above;
為上述(a)段所指的目的利便相互溝通和所需的跟進行動；
- (c) for statistical and other legitimate purposes;
統計及其他法定用途；
- (d) administration and enforcement of relevant legislation and regulations; and
有關法例及附屬法例的執行和執法；及
- (e) to handle complaints against licence applicant, licensee and person responsible under a licence.
處理對牌照申請人、持牌人或牌照負責人的申訴。

The provision of personal data asked for in the relevant application form is obligatory by virtue of section 22 of the Human Reproductive Technology Ordinance.

根據《人類生殖科技條例》第 22 條，申請人必須按照有關申請書的要求提供個人資料。

2. Classes of Transferees 獲轉授資料者的類別

The personal data which you have provided is mainly for use within the Council on Human Reproductive Technology but they may also be disclosed to government bureaux, departments and any other agencies or organizations for the purposes mentioned in paragraph 1 above. Apart from that, the data may only be disclosed to parties where you have given consent to such disclosure or where such disclosure is allowed under the Personal Data (Privacy) Ordinance (Cap. 486).

申請人所提供的個人資料，主要供人類生殖科技管理局內部使用，但亦可能向政府政策局、部門及任何其他機構或組織披露以作上文第 1 段所提及的用途。此外，有關資料只會披露給申請人已同意向其披露的相關各方，或用作《個人資料(私隱)條例》(第 486 章) 所核准的資料披露。

3. Access to Personal Data 查閱個人資料

You have a right to access and make correction with respect to the personal data as provided for in sections 18 and 22 and Principle 6 of Schedule 1 to the Personal Data (Privacy) Ordinance. Your right of access includes the right to obtain a copy of your personal data provided by you during the occasions as mentioned in paragraph 1 above. A fee may be imposed for complying with a data access request.

根據《個人資料(私隱)條例》第 18 和 22 條及附表 1 的第 6 原則，申請人有權查閱和更正個人資料。申請人的查閱權力包括索取其在上文第 1 段所述情況下提供的個人資料的副本。查閱資料或須收費。

4. Enquiries 查詢

Enquiries concerning the personal data provided, including requests for access and the making of corrections, should be addressed to:

如對所提供的個人資料有任何查詢(包括要求查閱和更改資料)，請按下列聯絡方法提出-

Council on Human Reproductive Technology
Room 58, 17/F, Wu Chung House
213 Queen's Road East
Wanchai
Hong Kong
Tel. No. : 2961 8955
Fax No. : 2527 9849
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
電話號碼：2961 8955
傳真號碼：2527 9849

自願交還牌照的條件及程序

條件

在不損害《人類生殖科技條例》第27(4)條有關負責人或持牌人提出更改或撤銷牌照的申請的一般性的原則下，持牌人可藉將牌照送交人類生殖科技管理局的辦事處的方式交還其牌照。除非管理局向持牌人送達通知，述明管理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，否則該項交還不會生效。

程序

將牌照送交管理局的辦事處

2. 持牌人須把牌照交回管理局，並須一併提交信件及建議書，就交還牌照一事說明原因、擬關閉中心的日期，以及擬為中心於關閉時正在處所內進行的有關活動作出的安排。
3. 建議書一般須包括為下列事項擬作的安排 —
 - (a) 把中心所儲存的配子、合子或胚胎移走；
 - (b) 將受交還牌照所影響的研究或治療程序移交給同意接受移交的另一持牌生殖科技中心；
 - (c) 向上述第(a) 和(b) 項安排所涉及的捐贈人和病人發出通知並徵求其同意；及
 - (d) 備存及移交記錄。

管理局考慮建議書

4. 在接獲牌照及有關自願交還牌照的建議書後，管理局可召開會議以決定是否接納交還該牌照。
5. 管理局主席可在會議開始之前或以後要求取得其認為合宜的進一步資料或報告，並可指示有關材料以何種方式及由哪些人士提交。
6. 在審批時，管理局除會審閱建議書外，亦會確保捐贈人和病人的利益得到充分保障、記錄將獲妥善移交和嚴加保密，而配子、合子或胚胎亦會得到妥善移交或處置。

接納交還牌照

7. 管理局可向持牌人送達通知，決定管理局在其認為合適的並於該通知指明的條件的規限下，接納交還該牌照。
8. 持牌人一旦獲管理局送達上文第 7 段的通知，便會隨即失去持牌人的身分，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《條例》他須承擔的法律責任。
9. 已交還牌照的中心應自行按照管理局所施加的條件就病人、遺傳物質和醫療記錄等事宜的移交作出安排。管理局並無責任作出此等安排。

拒絕接受交還牌照

10. 在下列情況下，管理局可拒絕接納交還牌照 —
 - (a) 持牌人已獲送達撤銷牌照的通知；
 - (b) 管理局有理由懷疑有理由撤銷該牌照；或
 - (c) 有關自願交還牌照的建議書不能符合管理局的規定。