

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)1634/06-07(02)號文件

檔號：CB1/BC/2/06

《2007年專利(修訂)條例草案》委員會

背景資料簡介

目的

本文件綜述工商事務委員會(下稱"事務委員會")就有關修訂《專利條例》(第514章)的建議所作的討論，該項建議的目的是落實世界貿易組織(下稱"世貿組織")總理事會採納的1份議定書，以利便取得專利藥物的仿製藥，作處理公眾健康問題之用。

引言

2. 世貿組織的《與貿易有關的知識產權協議》(下稱"《協議》")載有條文規管專利保護事宜。專利持有人擁有多項專有權利，包括有權製造、使用、售賣或進口其專利產品或透過有關的專利方法直接取得的產品。其他人如打算作出受專利限制的作為，須獲得專利持有人事先授權，否則有可能會遭到民事追討。

3. 不過，根據《協議》第31條，世貿組織的成員可以批出強制性特許，准許第三方使用某一專利物體(例如專利藥物的仿製藥)，但專利持有人應獲支付適當報酬，而且此種使用應主要為供應授權有關使用的世貿組織成員本身的內部市場，換言之，有關產品的絕大部分數量不應用作出口。製藥能力不足或根本沒有能力製藥的世貿組織成員就有效地運用強制性特許制度上，可能面對困難，因為它們不能請求具備製藥能力的其他經濟體系，向其出口仿製專利藥品。因此，世貿組織總理事會在2003年8月決定暫時豁免成員履行上述條文下的責任，以及容許某世貿組織成員根據強制性特許生產藥品，並出口該些藥品至另一缺乏製藥能力的世貿組織成員。

4. 在2005年12月，世貿組織總理事會進一步採納上文第1段提及的《議定書》，如《議定書》在2007年12月1日(或世貿組織部長級會議決定的較後日期)前獲三分之二的世貿組織成員接納，將會取代該項暫時豁免，成為一項固定安排。作為世貿組織成員，香港擬向世貿組織發出其接納《議定書》的通知。鑒於現行的《專利條例》訂明的強制性特許架構是以《協議》第31條作為藍本，因此，當局必須修訂該條例，以便落實《議定書》。

條例草案

5. 條例草案的主要目的，是為落實《議定書》而修訂《專利條例》。

事務委員會提出的事項

6. 在2006年12月19日，事務委員會聽取政府當局就上述建議作出的簡介。事務委員會察悉，根據政府當局的建議，行政長官會同行政會議如認為基於公眾利益而有必要或適宜時，可藉在憲報刊登公告，宣布任何期間為香港的極度緊急期間，以便處理任何公眾健康問題或對公眾健康構成威脅的問題。在該段極度緊急的期間，如衛生署署長(下稱"署長")信納香港沒有能力或沒有足夠能力製造某種藥品以處理公眾健康問題，則署長有權批出強制性特許予任何人，讓該人可作出包括進口、使用及分發該藥品等作為，而無須取得專利持有人的同意。同樣地，如有世貿組織成員表示擬利用《議定書》引入某藥品，香港身為出口成員，亦可利用《議定書》所訂的制度出口專利藥品的仿製藥。當局建議賦權署長發出有關的強制性特許。

7. 事務委員會原則上支持政府當局提出修訂《專利條例》的建議，以履行國際義務，落實《議定書》。事務委員會亦認為落實《議定書》，在面對例如禽流感等公眾健康問題的時期尤其能夠發揮作用。不過，委員對支付予專利持有人的報酬金額表示關注。政府當局解釋，香港身為進口成員，無需向專利持有人支付報酬，因為報酬應由出口成員支付。不過，如果出現極端的情況(例如出口成員的製造商破產，以致無法支付所需的報酬)，署長可參考當時國際上的做法，以釐定需支付予本地專利持有人的報酬金額。專利持有人如因署長的決定而感到受屈，可向高等法院原訟法庭提出上訴，要求作出判決。

8. 就香港身為進口成員而言，政府當局解釋，《議定書》訂明，出口成員有責任向專利持有人支付適當報酬，而訂定報酬金額時則須考慮使用有關藥品對進口成員的經濟價值。就此，當局參考了已表明接納《議定書》，或已經／正在立法或制訂措施以落實《議定書》的其他司法管轄區(例如中國內地、歐洲聯盟、加拿大及瑞士)的做法。為了釐定應支付予專利持有人的報酬金額保留彈性，當局不建議在《專利條例》訂明計算公式。當局會採取另一做法，就是根據個別個案釐定就該產品支付的報酬金額，惟金額不應超過進口成員支付的總金額的4%，以顧及是訂立《議定書》背後的人道立場精神和其他非商業用途考慮，即是幫助那些面對公眾健康問題並有此需要的世貿組織成員。不過，政府當局承諾會繼續注視國際的發展，並可能會重新研究把上限設於4%是否恰當。同樣地，任何有關報酬金額的爭議均可轉介高等法院原訟法庭審理。

相關文件

9. 有關文件一覽表及先前發出的2006年12月19日事務委員會會議的紀要已上載立法會網站，網址是：
<http://www.legco.gov.hk/yr06-07/chinese/bc/bc02/general/bc02.htm> 及
<http://www.legco.gov.hk/yr06-07/chinese/panels/ci/minutes/ci061219.pdf>。

立法會秘書處
議會事務部1
2007年5月7日