

## 當局對無國界醫生及民主黨提交《2007年專利(修訂)條例草案》委員會所提出意見的回應

項目	提出的事項	當局的回應
1. 無國界醫生提出的意見		
1.1	支持衛生署署長決定何時利用強制性特許進口仿製專利藥物。儘管這情況只會在行政長官宣布為極度緊急的時期才發生。	意見備悉。
1.2	對在專利持有人與有關的仿製藥物製造商須作事前磋商的情況下，訂立 28 日的談判期以避免不當延誤的建議，表示贊同。	意見備悉。
1.3	對在以強制性特許出口的情況下，訂立百分之四的報酬上限以避免濫收的建議，表示贊同。	意見備悉。
1.4	建議提供簡化及快速程序，讓出口強制性特許持有人可更改在特許下製造及出口的藥物的數量。	如進口藥物的世界貿易組織（世貿）成員正面對極度緊急情況，《2007年專利(修訂)條例草案》（《條例草案》）建議的機制已就申請出口強制性特許訂定簡化程序，例如，無須事先與有關專利所有人就自願性特許作出磋商。我們相信，如須製造並出口更多數量的藥物，建議機制內對發出新的強制性特許的程序並不會過於複雜或冗長，因此無必要提供簡化及快速程序。我們亦認為，

項目	提出的事項	當局的回應
		如進口藥物的世貿成員並非面對極度緊急情況，則鑑於有需要平衡有關專利所有人的利益，提供簡化及快速程序並不合適。
<b>2. 民主黨提出的意見</b>		
2.1	《條例草案》引入第 72B 條，該條文寫明，「行政長官會同行政會議每當認為為公眾利益而屬有必要或適宜時，可藉在憲報刊登的公告宣布任何期間為極度緊急期間，以應付在香港出現的任何公共衛生問題，或可能出現的公共衛生問題。」但是，甚麼時候才屬極度緊急期間、可能出現公共衛生問題？在條例以外，委員會或可與當局較深入地討論，甚麼條件足以構成緊急狀況。	<p>(i) 假如出現公共衛生危機而可能對人命或衛生情況造成深遠影響，便屬《專利條例》(第 514 章)所指的極度緊急情況，這時會有需要引用《條例草案》第 72C 至 72I 條。</p> <p>(ii) 《多哈宣言》所述明的其中一點是“每個成員有權決定何謂國家緊急情況或其他極度緊急情況，而共識是公共衛生危機(包括與愛滋病、肺結核、瘧疾和其他傳染病有關的危機)可屬國家緊急情況或其他極度緊急情況。”我們預期，傳染病大流行會是當局考慮宣布極度緊急期間的一種情況。</p>
2.2	泰國近期發出有關藥物的「強制許可證」，這事件引發一連串爭拗。如果日後其他較貧窮的國家基於同類理由，即要對付愛滋病等持續存在的公共健康問題，而非對付戰爭及疫症等緊急情況，衛生署是否會如常發出出口強制性特許？	(i) 《條例草案》的建議修訂，主要為落實一份待世貿成員接納的《議定書》。該《議定書》修訂世貿《與貿易有關的知識產權協議》(《協議》)，以方便各成員取得專利藥物的仿製藥，作處理公眾健康問題之用。這些成員包括一些發展中和最不發達國家，該等國家正面對嚴重的公眾健康問題，特別是愛滋

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>病、肺結核、瘧疾和其他傳染病導致的問題。一些世貿成員<sup>1</sup>表示不會以進口者身分利用《議定書》下的制度，另有 11 個世貿成員<sup>2</sup>(包括香港)宣布，除非全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，否則他們不會以進口者身份利用有關制度。其餘的世貿成員則無論是否全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，都可以利用有關制度進口藥物。當《條例草案》獲得通過並生效後，若有一些世貿成員為了處理公共衛生問題，希望透過《議定書》的框架入口專理藥物的仿製藥，而香港有製造商擬生產有關的藥物輸往該等成員，則該製造商可根據《專利條例》申請出口強制性特許。衛生署署長(署長)會根據《條例草案》的機制，決定是否發出強制性特許。</p> <p>(ii) 根據《條例草案》新訂的第 72K 條，若有世貿成員擬按《議定書》的機制輸入《條例草案》下所指的專利藥劑製品，而該成員並非處於全民緊急狀態，在香港申請出口強制性特許的申請人，必須在提交特許申請前，作出合理的努力，按合理的商業條款及條件，爭取獲得專利所有人的授權以製造及出售(供出口)有關專利藥劑製品。如申請人未能在 28</p>

<sup>1</sup> 這些世貿成員包括澳州、加拿大、歐州聯盟及其成員國，冰島、日本、新西蘭、挪威、瑞士及美國。

<sup>2</sup> 這 11 個世貿成員包括中國香港、以色列、韓國、科威特、中國澳門、墨西哥、卡塔爾、新加坡、中國台北、土耳其及阿拉伯聯合酋長國。

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>天內獲得授權，署長才會考慮批予出口強制性特許。然而，如進口專利藥劑製品的世貿成員，已宣布正處於全民緊急狀態或其他極度緊急的情況時，則前述規定便不適用。這個處理方法與《議定書》的規定一致。香港作為世貿成員，在落實《議定書》時須遵守有關的規定。</p> <p>(iii) 另外，就民主黨提到泰國政府近期向三隻藥物發出「強制許可證」一事，據我們理解，該事件涉及的藥物是在當地生產以供本銷，並不屬於《議定書》下處理進出口藥物的情況。</p>
2.3	<p>當出口一方的專利所有人無法追討報酬的時候，香港政府需向本地的專利所有人支付報酬，而非由進口強制性特許持有人支付。政府以公帑支付專利所有人，以進口香港所需藥物，但由於藥物較專利藥物便宜、同時有政府津貼在內，藥價會相對便宜，對進口商、零售商而言可能存在豐厚利潤。政府在發出進口強制性特許時，是否應該加入條件，避免出現進口商、零售商等環節屯積貨物、高價而沽，以至危害市民健康的情況。</p>	<p>(i) 香港已表示，除非全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，否則不會以進口者身分利用《議定書》進口專利藥物的仿製藥。當香港根據《議定書》進口藥劑製品時，只有當出口一方的專利所有人用盡當地追討報酬的法律補救方法後，仍未按《議定書》的規定獲支付適當報酬時，香港才須向本地的專利所有人支付報酬。我們預期，這情況極為罕見。即使出現此情況，我們認為由特區政府向香港的專利所有人支付報酬是合適的，理由是有關藥劑製品是用來應付香港的緊急公共衛生問題。</p> <p>(ii) 《條例草案》設有機制，以防止入口強制性特許制度被濫用。首先，署長可根據第 72C 條，將進口強制性特許批予他認為有信譽及可靠的進口商。其</p>

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>次，署長可根據第 72D(1)(c)條，顧及香港在極度緊急期間內的公共衛生需要後，在批予任何人進口強制性特許時施加其認為合適的任何條款，以防止供應鏈涉及的各方屯積有關藥劑製品，高價而沽。</p>
2.4	<p>在出口藥劑製品的時候，出口成員地的專利所有人，須獲支付適當的報酬。相信不少無製藥能力的國家都是比較貧窮落後的國家，支付進口國家的專利所有人，可能所需支付的金額會較低。此外，在釐定出口成員國支付專利所有人的報酬時，需基於對進口世貿成員的經濟價值，由一個地方評估另一個地方使用非專利藥物的經濟價值，相信存在困難，而且在疫症蔓延時，進口的地方可能有很多，更會進一步增加評估專利所有人報酬的困難。在進口成員地支付專利所有人報酬，應是較可行的方法。</p>	<p>《條例草案》中建議由出口成員一方支付專利所有人報酬的安排，是按照《議定書》的規定而作出的。香港作為世貿成員，在落實《議定書》時須遵守有關的規定。</p>