

《2007年專利(修訂)條例草案》委員會  
二零零七年六月二十一日會議所提事項

引言

在法案委員會二零零七年六月二十一日會議上，委員邀請當局就下列問題作出說明－

- (a) 本地的專利所有人若希望根據擬議第 72E(2)條，尋求證明出口一方的專利所有人未獲支付報酬時，應聯絡政府什麼部門；
- (b) 《2007年專利(修訂)條例草案》(“《條例草案》”)所建議的第 72I 和 72Q 條，會如何運作；
- (c) 導致根據擬議第 72B(1)條作出有關宣布的極度緊急情況結束後，或當某項進口強制性特許的有效期屆滿時，會如何處置根據該項進口強制性特許進口的專利藥劑製品的剩餘存貨。

2. 本文件旨在提供委員要求的資料。

**擬議第 72E(2)條**

3. 由於衛生署署長是《條例草案》下進口及出口強制性特許的批授當局，因此，由本地的專利所有人向衛生署署長提出證據，證明出口一方的專利所有人在用盡當地的法律補救方法後仍未獲得支付報酬，我們認為是恰當的做法。相關政府部門會向衛生署署長提供意見及協助，以便評估本地專利所有人提交的資料。假如衛生署署長信納有關事實證明，他會按擬議第 72E(2)條的規定與本地專利所有人商討報酬的款額。我們會動議委員會審議階段修正案(“修正案”)，修訂第 72E(2)條，以“署長”一詞取代首次出現的“政府”一詞。由於政府會支付上述報酬，因此該條文其後對“政府”的提述，無須作出更改。

**擬議第 72I 和 72Q 條**

**司法覆核與否**

4. 擬議第 72I 條賦權原訟法庭(“法院”)處理關於進口強制性特許的糾紛。具體來說，法院獲賦權－

- (a) 在衛生署署長與專利所有人沒有就須支付予該所有人的報酬款額達成協議的情況下，釐定該項款額；
- (b) 裁定由專利所有人(該人並非根據擬議第 72E(2)(a)條就報酬款額達成協議的一方)提出的報酬申索；
- (c) **覆核**由衛生署署長作出的進口強制性特許批授、該特許的條款及條件、報酬的分配，以及該特許的終止等事宜；
- (d) 在進口強制性特許的條款或條件遭違反時，終止該特許；以及
- (e) 根據擬議第 72I(7)(e)和(9)(b)條作出法院認為在有關情況下屬合適的任何其他命令。

5. 擬議第 72Q 條賦權法院處理關於出口強制性特許的糾紛。具體來說，法院獲賦權 —

- (a) **覆核**由衛生署署長作出的出口強制性特許批授、該特許的條款或條件，以及該特許的終止等事宜；
- (b) **覆核**衛生署署長就須支付予專利所有人的報酬款額的釐定；
- (c) 在出口強制性特許的任何條款或條件遭違反時，或按照第 72K(2)條於有關申請內述明的或附於有關申請的任何資料、文件或文件證據，在任何要項上屬虛假、不正確或不完整時，終止該特許；以及
- (d) 根據擬議第 72Q(2)(e)和(6)(b)條作出法院認為在有關情況下屬合適的任何其他命令。

6. 我們無意把擬議第 72I 和 72Q 條所用“覆核”一詞解作司法覆核。法院獲賦權覆核衛生署署長關於有關事項(請參閱上文第 4(c)、5(a)和 5(b)段)的決定。法院在覆核時可(a)確認、更改或取消有關特許或載於其上的任何條款或條件；(b)確認或推翻特許的終止；(c)確認或更改對報酬款額的分配／釐定；或(d)作出法院認為在有關情況下屬合適的任何其他命令(見擬議第 72I(7)和 72Q(2)條)。覆核所採用的形式，應屬於足以導致“更改”衛生署署長的決定這一類別，而非“重新審議”有關個案。

7. 擬議第 72I 和 72Q 條不會影響現時的司法覆核渠道。在司法覆核程序中，法院獲賦權審查行政／法令的決定是否合理、公平和程序恰當。《高等法院條例》(第 4 章)第 21K 條和《高等法院規則》(第 4 章附屬法例 A)第 53 號命令適用於司法覆核的程序。

### **釐定報酬的款額**

8. 如屬進口強制性特許的個案，擬議第 72I 條賦權法院在衛生署署長與專利所有人沒有就須支付報酬的款額達成協議的情況下，釐定該項款額。這項規定以現行《專利條例》(第 514 章)第 71(5)條作為藍本。該條文規管專利發明的政府徵用<sup>1</sup>。我們找不到任何涉及現行“政府徵用”條文的案例。因此，對於法院在這類個案所會考慮的因素，我們無法從案例獲得參考資料。

9. 我們相信，涉及有關法律程序的各方會向法院提交證據，以證實他們的申索。至於是否需要進一步的證據以便釐定報酬的款額，則取決於個別案件的情況。其他條例也有賦權法院在有關各方沒有協議的情況下釐定須支付的款額。這方面的例子包括(a)《僱員補償條例》(第 282 章)第 32(4)條；(b)《註冊外觀設計條例》(第 522 章)第 38(8)條；以及(c)《古物及古蹟條例》(第 53 章)第 9 條。

### **程序規則**

10. 目前，《高等法院規則》所訂各項命令的條文和高等法院的固有司法管轄權，均適用於根據《專利條例》進行的法律程序。相關命令包括規管開展民事法律程序的方式的第 5 號命令、訂明尋求法院指示的程序的第 25 號命令、處理上訴的第 55 號命令，以及處理訟費的第 62 號命令。我們正考慮於《高等法院規則》加上適當條文，就擬議第 72I 和 72Q 條的覆核申請提供程序。就上述構思，行政機關會向高等法院規則委員會提交建議，以供後者作詳細考慮。

---

<sup>1</sup> 《專利條例》現訂的政府徵用條文(第 68 至 72 條)，賦予政府徵用專利發明的權利，只要符合指明條件，可在極度緊急期間內無須事先取得專利所有人的特許。有關條文適用於所有類別的發明，並與世貿組織《與貿易有關的知識產權協議》第 31 條的規定一致。政府徵用條文與《條例草案》尋求落實的《議定書》不同，前者受條件規限，這種使用必須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(即有關產品的絕大部分數量不應用作出口)。

## 處置專利藥劑製品的剩餘存貨

11. 當導致根據擬議第 72B(1)條作出有關宣布的極度緊急情況結束時，進口強制性特許便告終止。在該特許的有效期屆滿後，任何人如以《條例草案》所界定的方式，把進口專利藥劑製品的剩餘數量推出市場或屯積或使用，他可能會侵犯有關專利並招致民事法律責任。因此，任何人必須事先獲得專利所有人同意，才可保留剩餘數量的存貨，以供日後使用。當上文所述的極度緊急情況結束時，我們要求進口強制性特許持有人須自費安排從供應鏈各站收回該製品。這安排與現時基於藥物安全理由收回藥劑製品的機制一致。最終使用者持有該製品供個人使用，不會構成侵犯專利，因此不會受影響。

12. 上次法案委員會會議上，委員關注到一點：在導致根據擬議第 72B(1)條作出有關宣布的極度緊急情況結束時，若該製品還有剩餘存貨，我們應如何保障進口和供應有關專利藥劑製品的貿易商的商業利益。從其他地方搜羅和進口仿製藥時，政府很可能需要依仗私營藥劑製品公司。在利用《條例草案》所訂制度進口專利藥劑製品時，香港應正面對由公共衛生問題或可能出現的公共衛生問題所引起的極度緊急情況。屆時政府可能會使用公帑採購有關專利藥劑製品。進口強制性特許持有人和供應鏈內的其他貿易商，會作為政府的代理人搜羅和分發該製品。政府會統籌向整個社會的最終使用者分發該製品，以保障公共衛生。剩餘的存貨為政府所擁有，不屬於特許持有人或個別貿易商。

13. 儘管如此，由於進口強制性特許制度旨在應付各類緊急情況，採購和分發所需專利藥劑製品的方式，會因應個案的情況而改變。此外，政府撥款所作的採購，也有可能不足以控制遇到的危機，因此，政府可能有需要邀請私營機構協助採購和搜羅所需的專利藥劑製品。若上述情況出現，我們擔心該些私營進口特許持有人和協助其分銷藥劑製品的供應鏈內其他貿易商可能有所顧慮，因為當上文所述的極度緊急情況結束時，進口強制性特許便告終止，換句話說，他們不可以在特許有效期屆滿後繼續出售剩餘的存貨。為鼓勵私營機構協助政府搜羅所需藥物以處理危機，我們正研究應否在《條例草案》增訂具體條文，以便政府按成本價格購回特許持有人所交出的剩餘存貨。特許持有人也可選擇自行與有關專利所有人商討並保留該等存貨。視乎個案的情況，政府在發出進口強制性特許前，可先與準特許持有人就有關安排達成共識。

14. 為了保障公共衛生，我們認為值得貯存剩餘數量的專利藥劑製品，以防香港日後再出現類似的緊急情況。政府如有意保留存貨供日後使用，便會就處置剩餘存貨的問題，聯絡有關專利所有人。在與專

利所有人商討期間，貯存剩餘藥物和收回該等藥物所涉及可能侵犯有關專利的任何作為，不應視為侵犯專利。假如專利所有人不同意政府保留剩餘存貨以供日後使用，剩餘的藥物便須銷毀。

15. 在極度緊急情況尚未結束，而進口強制性特許的有效期又即將屆滿時，衛生署署長可在特許有效期屆滿前，行使《釋義及通則條例》(第 1 章)第 46 條授予他的權力，續發有關特許。

商務及經濟發展局  
工商及旅遊科  
二零零七年七月