

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)191/07-08號文件

檔號：CB1/BC/2/06

《2007年專利(修訂)條例草案》委員會報告

目的

本文件旨在匯報《2007年專利(修訂)條例草案》(下稱"條例草案")委員會的商議工作。

背景

2. 世界貿易組織(下稱"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，需獲得專利持有人事先授權，否則有可能會遭到民事追討。

3. 然而，根據《協議》第31條，如果世貿組織成員已履行該條訂明的某些責任，則可在未獲專利所有人的授權下，准許第三方使用某一專物品(例如專利藥物的仿製藥)。這些責任包括專利持有人應獲支付適當報酬(第31(h)條)，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(第31(f)條)。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，因為他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第31(f)及(h)條下的兩項責任，以及容許某世貿組織成員根據強制性特許生產藥劑製品，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一份《〈協議〉修正議定書》(下稱"《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。《議定書》旨在協助發展中和最低度發展的經濟體系取得藥物。因此，部分世貿組織成員(主要是已發展的經濟體系)已表示不會利用《議定書》的有關制度進口藥物，另外一些世貿組織成員(包括香港)則表示，他們只會在全民處於緊急狀態或在極度緊急的情況下，才會以進口者身份利

用有關制度。由於香港擬向世貿組織發出其接納《議定書》的通知，而現行的《專利條例》(第514章)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，以便落實及利用《議定書》。

條例草案

5. 條例草案旨在修訂《專利條例》，以便落實《議定書》中與專利及公共衛生有關的部分，以及就附帶及有關事宜訂定條文。

法案委員會

6. 在2007年4月20日的內務委員會會議上，議員同意成立法案委員會研究條例草案。法案委員會由單仲偕議員擔任主席，曾先後舉行5次會議，包括與代表團體舉行一次會議。法案委員會的委員名單載於**附錄I**。曾向法案委員會提出意見的機構名單載於**附錄II**。

法案委員會的商議工作

7. 法案委員會大致上支持條例草案的政策目的，並認為適宜修訂《專利條例》，讓香港與國際社會共同合作，履行其作為負責任的世貿組織成員的角色。雖然《議定書》未必能在2007年12月1日前獲得三分之二的世貿組織成員接納，但委員察悉，世貿組織部長級會議很可能會把接納《議定書》的期限推遲。在該等情況下，由香港尚未接納《議定書》至《議定書》開始生效之間的過渡期內，香港仍可享暫時豁免，並憑藉制訂有關的法律架構，利用有關安排從其他世貿組織成員地進口仿製藥品，以便在極度緊急的情況下，處理公共衛生的問題。在研究條例草案期間，委員曾就若干事宜提出關注，包括對世貿組織總理事會的決定作明文提述、宣布極度緊急期間、進口／出口強制性特許的批予、終止特許、法院處理關於進口／出口強制性特許的糾紛、向法院尋求覆核的28日限期、向專利所有人支付的報酬及處理進口藥劑製品的剩餘存貨等。

對世貿組織總理事會的決定作明文提述

8. 委員察悉，截至2007年9月12日，共有10個世貿組織成員(佔成員總數的6.6%)向世貿組織發出通知，表示接納《議定書》。另有部分世貿組織成員，包括歐洲聯盟(下稱"歐盟")(共有27個成員國)和加拿大，仍未接納《議定書》，而這些成員可能會成為香港其中一些貿易夥伴，在極度緊急情況下，香港或會從他們輸入專利藥劑製品。因此，政府當局已重新評估情況，探討香港於《議定書》仍未在這些貿易夥伴中生效時援引該制度會造成的影響。政府當局進一步認為，若要達到世貿組織全體成員接納《議定書》的局面，或須等待一段時間。在此之前，政府當局不能排除一個情況，就是香港擬從某世貿組

織成員輸入(或向其輸出)專利藥劑製品時，可能仍需依據總理事會的決定(即上文第3段所提述的暫時豁免)，作為向香港輸出(或從香港輸入)專利藥劑製品的根據。在此種情況下，依據總理事會的決定(條例草案現時並未有對有關決定作明文提述)會否產生問題，目前尚未能確定。為免除有關香港可否依據條例草案的條文從這些世貿組織成員輸入或向他們輸出專利藥劑製品的疑問，委員同意政府當局的建議，支持把關於總理事會的決定的明文提述納入條例草案的相關條文。

宣布極度緊急期間

9. 委員察悉，政府當局建議在擬議第72B條加入一款條文，訂明"根據第(1)款宣布的極度緊急期間一直持續，直至行政長官會同行政會議藉在憲報刊登的終止該期間的公告指明的日期為止"。委員認為應在公告中指明極度緊急期間的終止日期，使所有有關各方(尤其是在有關業界有商業利益的各方)可以明確知悉該日期。不過，政府當局指出，由於難以預測衛生危機何時會解除，因此，當局不能預先指明極度緊急期間的終止日期。一方面為確保有關各方的利益得到適當的保障，另一方面為給予政府當局彈性，委員建議修改擬議條文，表明須定期檢討所宣布的期間，直至行政長官會同行政會議藉在憲報刊登的終止極度緊急期間的公告指明的終止日期為止。委員認為該項安排會為其利益受極度緊急期間的宣布影響的任何一方提供機制及法律依據，如果即使檢討顯示應終止極度緊急期間，但行政長官會同行政會議並沒有這樣做，他們便可向法院申請作出命令。政府當局已接納委員的建議，並承諾在擬議第72B條加入一款新條文，訂明須定期檢討緊急期間。

進口／出口強制性特許的批予

10. 根據條例草案，行政長官會同行政會議在認為為公眾利益有必要或適宜時，可在憲報刊登公告，宣布香港處於極度緊急期間，以處理任何公共衛生問題。在這極度緊急期間，若衛生署署長(下稱"署長")認為香港沒有足夠能力或沒有能力製造某種藥劑製品以控制當時的公共衛生問題，香港可以根據《議定書》進口該藥劑製品。署長可批出進口強制性特許予任何人，讓該人無須取得專利所有人同意，而可進口、使用、在市場上推出或屯積該藥劑製品，或作出任何其他若非因此特許即屬侵犯有關專利的作為。另一方面，如有世貿組織成員表示擬利用《議定書》或總理事會的決定引入某藥劑製品，任何本地製造商只要獲署長批出出口強制性特許，便可根據《議定書》或總理事會的決定製造該藥劑製品，然後把產品輸往有關的進口成員地。

11. 委員察悉，根據進口強制性特許進口香港的專利藥劑製品須透過特別的包裝等，使它與有關專利的所有人製造的或根據該所有人的授權而製造的同一產品有所區別，他們關注到如任何專利藥劑製品按照任何進口強制性特許被處置而轉予任何人，則該人可否為銷售的目的更改該製品的包裝而不會導致受到任何制裁。政府當局表示，所有專利藥劑製品均須在藥劑業及毒藥管理局註冊後才可在香港出售。

因此，製品一經註冊，便不得更改包裝，否則，出售該等製品等同出售未經註冊的製品，即屬犯法，並須受到制裁。

12. 就此，委員察悉，根據《議定書》的規定，在這情況下進口的藥劑製品，全數均不得出口至其他地方。他們關注到條例草案是否有明確條文訂明，如果其他地方(例如內地)亦有同樣的公共衛生問題，把仿製藥物出口至該等地方供居於該處的家庭成員使用，會受到限制。政府當局解釋，條例草案擬議第72D(1)(b)(i)條已經建議，根據進口強制性特許進口香港的專利藥劑製品不得從香港出口。此外，根據《進出口條例》(第60章)，任何人未經署長發出有效的出口許可證而從香港出口藥劑製品，須受到刑事制裁。條例草案亦建議，如任何專利藥劑製品按照任何進口強制性特許被處置而轉予任何人，該人不得將該製品從香港出口，或安排將該製品從香港出口。有關內地的情況，政府當局指出，由於內地已頒布一項落實《議定書》的有關命令，因此，如果遇到公共衛生問題，內地亦可利用《議定書》引入所需的藥劑製品。

13. 有關出口強制性特許的批予，委員察悉，根據擬議第72K條，本地製造商須提供各項資料，以支持其向署長提出批予上述特許的申請。由於迅速處理該項申請十分重要(因為該進口成員可能正面對全民處於緊急狀態或其他極度緊急的情況，以致急需引入有關藥劑製品，藉此處理危機)，因此，委員建議當局應訂定標準的法定表格，以利便本地製造商提出該項申請。政府當局備悉委員的關注，並承諾擬備相關的申請指南及適當的申請表格，以利便本地製造商申請出口強制性特許。政府當局在制訂有關出口強制性特許的行政措施時，亦會考慮其他世貿組織成員的做法。政府當局的目標是在條例草案獲通過後的3個月內確立有關措施。

14. 就此，委員察悉，進口／出口強制性特許兩者均不可轉讓，但如與根據該特許享有的有關專利的使用權的企業或商譽的有關部分一同轉讓，則屬例外。委員詢問，署長就進口／出口強制性特許施加條款及條件時，會否考慮到股權情況可能會隨時間改變，而獲批予強制性特許的特許持有人可能會改變，以致特許持有人再不是原來向署長申請並獲批予該特許的人。政府當局解釋，股權的改變屬商業活動，署長在決定強制性特許的條款及條件時，不會予以考慮，而署長在發出強制性特許時，特許持有人亦不會獲免除其必須遵守署長訂明的條款及條件的責任。此外，政府當局向委員保證，署長在考慮應否發出強制性特許時，會考慮準特許持有人是否一間享負盛名、可靠及真正的進口／出口公司，因此，空殼公司將不大可能有權獲批予特許。署長亦會在特許持有人未能符合所施加的條款及條件的情況下，考慮撤銷該特許。

終止特許

15. 委員察悉，擬議第72P(1)(b)條規定，如於有關申請內述明的或附於有關申請的任何資料、文件或文件證據屬虛假、不正確或不完整，署長可終止該出口強制性特許。委員同意，如申請人在其申請中

提供虛假資料，署長應終止該特許，但委員亦認為，在申請人只是提供不正確或不完整的資料的個案中，應彈性處理，因為該等情況可藉提供補充資料等方法加以糾正。政府當局表示，署長如信納申請人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，有任何要項屬虛假、不正確或不完整等，他可(相對於"應")終止該出口強制性特許。政府當局向委員保證，署長如認為適當的話(例如在有關個案中可由特許持有人提供補充資料以糾正錯誤)，他可行使酌情權，不終止該特許。為釋除委員的疑慮，政府當局向委員保證，署長不會作出輕率地終止特許的決定。

法院處理關於進口／出口強制性特許的糾紛

16. 擬議第72I及72Q條賦權法院處理關於進口／出口強制性特許的糾紛。具體而言，法院獲賦予的權力包括根據上述擬議條文釐定須支付予有關專利所有人的報酬款額。

17. 委員在研究這兩項條文時關注到，就現時的草擬方式而言，這些擬議條文沒有詳盡無遺地列明，法院在釐定須支付予有關專利所有人的報酬款額時，應考慮哪些因素及依據，以作參考。委員強調，法院不是行政審裁機關，其使命是執行法律，因此，上述因素及依據應在法律條文中清楚訂明，藉此提供法律依據，以便法院就釐定報酬款額作出決定。

18. 政府當局表示，其他條例也有賦權法院在有關各方未能達成協議的情況下釐定須支付的款額。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。關於應否在擬議第72I及72Q增訂準則，協助法院釐定須支付報酬的款額，政府當局解釋，目前，第72I(3)及72Q(3)條分別提供兩項非盡列的因素供法院考慮，即(a)使用該藥劑製品對進口成員的經濟價值；以及(b)授權批予強制性特許背後的人道或非商業因素。因素(a)源自《議定書》。把這個因素納入第72I(3)及72Q(3)條，目的在於確保符合《議定書》的規定。另一方面，因素(b)則為法院提供額外指引。政府當局在把這兩個準則納入條例草案前，已參考一些已發展的世貿組織成員經濟體系的相關法例。個別國家只規定應支付"適當"或"合理"的報酬。歐盟和加拿大同時採用了因素(a)和(b)，作為釐定須支付報酬款額的基礎。因此，政府當局認為擬議第72I(3)及72Q(3)條是根據在國際間採用的最佳做法而制訂，並提供合理明確的準則，以便涉及法律程序的各方進行庭上陳詞和向法院提交證據以確立其申索。第72I(3)及72Q(3)條的非盡列性質，亦讓各方可以就他們認為法院在釐定報酬款額時應予考慮的其他因素進行陳詞和提交證據。第72I(3)及72Q(3)條現時的草擬模式，在利便法院釐定報酬款額的同時，亦無約束各方提交其他相關證據，包括國際間就強制性特許制度下支付報酬的常規做法和標準。

19. 委員不反對擬議第72I及72Q條現時的草擬模式，不過，他們認為由法院釐定須向有關專利的所有人支付的報酬款額並非最佳的安排。他們認為，較可取的做法是由審裁處處理該等糾紛，以便任何因

審裁處的決定而感到受屈的人可向法院申請司法覆核。應委員的要求，政府當局承諾，日後在重新研究現行條文是否足夠時，經參考外國引用《議定書》條文的經驗，會考慮"審裁處"方案。

20. 就此，委員察悉，《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。因此，《高等法院規則》會訂明根據擬議第72I及72Q條提出的申請程序，政府當局亦會於稍後把建議提交高等法院規則委員會考慮。就此方面，委員要求政府當局就根據擬議第72I及72Q條提出法律程序的程序(例如應該以申請書、傳票抑或原訴動議等方式提出)及何人將獲賦權根據擬議條文訂立規則等，諮詢香港大律師公會及香港律師會的意見，然後才把建議提交高等法院規則委員會考慮。政府當局表示已向高等法院規則委員會提交修訂《高等法院規則》第103號命令的相關擬稿，以供考慮。擬議新訂第103號命令旨在訂明就與《專利條例》各項條文相關的事宜進行訴訟和向高等法院提出申請及作出轉介的程序。政府當局正因應規則委員會的建議修改有關擬稿，並會研究應否及如何進一步修改擬議命令，以訂立其他規定(包括根據擬議第72I及72Q條提出法律程序的程序)。就此，如規則委員會原則上通過擬議修訂，政府當局會接納委員的建議，諮詢法律及知識產權從業員，包括香港大律師公會和香港律師會。政府當局亦表示，這項有待制定成為法例的命令屬附屬法例，須提交立法會進行先訂立後審議的程序。

向法院尋求覆核的28日限期

21. 根據擬議第72I(6)(d)及72Q(1)(c)條，任何人因進口／出口強制性特許的終止而感到受屈，可在該特許被終止當日後的28日內，或在法院所容許的較長限期內，向法院申請覆核。由於因署長終止特許的決定而感到受屈的人未必是特許持有人本人，因此，他必須藉署長在官方公報刊登的公告才知悉該項決定，而署長只是在切實可行範圍內盡快(但不是立即)在官方公報刊登有關公告，感到受屈的人事實上可能只有少於28日的時間向法院申請覆核。委員認為，按照公平及公正的原則，應以刊登終止特許的公告的日期作為計算28日限期的起始日。

22. 政府當局表示，任何人因進口／出口強制性特許的終止而感到受屈，可在該特許被終止當日後的28日內，向法院提出申請，以覆核該特許的終止。為釋除委員的疑慮，並確保因特許的終止而感到受屈的第三者(不包括特許持有人)可盡快得悉此事，以便有充裕時間向法院申請覆核，政府當局同意作出特別安排，在切實可行範圍內，盡快於官方公報刊登終止公告(即通常在同一天內)，無論如何，公告會在署長終止有關特許後的24小時內刊登。政府當局承諾會確保適時刊登公告，給予感到受屈的一方充裕的時間提出覆核，以貫徹其政策目的。就此，政府當局表示亦曾評估委員的建議，研究可否把刊登終止公告的日期訂為計算28日限期的起始日。不過，政府當局指出，如果採用公告的刊登日期，特許持有人便不能在有關公告於官方公報刊登前，向法院提出覆核申請。無論這過渡期如何短暫，都可能會出現問

題，例如特許持有人管有的專利藥劑製品的法律地位，以及這些藥品在過渡期間應如何處理等。因此，政府當局認為應維持現時訂定的起始日，即特許被終止當日。

23. 就此，政府當局指出，法院根據條例草案進行的覆核所採用的形式，屬於足以導致"更改"署長的決定這一類別(譬如終止特許)，而非"重新審議"有關個案。因此，擬議第72I及72Q條不會影響在條例草案及《專利條例》以外的現行司法覆核渠道。

向專利所有人支付的報酬

24. 按照《議定書》，如某出口成員批出出口強制性特許，該出口成員地的專利所有人，須獲支付適當的報酬。為符合《議定書》所擬的規定，條例草案建議在本港獲批予出口強制性特許的持有人，須向本地專利所有人支付報酬。政府當局進一步建議，報酬款額應由署長按個別個案的情況，在諮詢知識產權署署長後釐定，有關的款額不會超過進口成員就產品所支付總價額的4%。如在出口一方已支付適當報酬，則在進口一方便無須支付報酬。不過，倘若在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，仍未能按《議定書》的規定獲支付適當報酬(例如出口成員地的製造商破產及無法支付報酬)，便會出現進口的一方須向專利所有人支付報酬的情況。

25. 委員詢問把上限設定為4%的理據，並認為基於香港的利益，應把這個上限盡量維持在最低的水平。政府當局解釋，在訂定這4%的上限時，當局考慮過其他世貿組織成員(即歐盟、加拿大及瑞士)所採用的機制。這些地區已訂明(或將會訂明)計算報酬款額的最高比率或公式(而在前述的兩種情況下，報酬款額一般都不超過進口成員就產品所支付總價額的4%)。政府當局強調，這項建議(即把上限設定為4%)已平衡了保護專利的重要性和基於要處理公眾衛生問題而利便公眾取得藥劑製品的需要。此外，雖然藥劑業在諮詢初期對於把上限訂定為4%提出若干關注，但並無提出根本的反對。

26. 政府當局進一步指出，當香港按照《議定書》進口某藥劑製品時，除非在用盡追討報酬的法律補救方法後，出口的一方仍未支付適當報酬，香港才須向專利所有人支付報酬。對於這極為罕見的情況，政府當局建議應由政府而非進口強制性特許持有人向本港的專利所有人支付報酬，因為有關藥劑製品是用以應付在香港發生的緊急公共衛生問題。署長會諮詢知識產權署署長，然後與專利所有人商定報酬款額，而報酬上限會訂為香港進口商購買有關製品所支付總價額的4%。不過，鑒於委員的關注，政府當局承諾日後會因應國際做法，檢討該報酬上限是否合宜。就此，委員察悉，商務及經濟發展局局長可藉憲報刊登公告，更改上述百分率。政府當局補充，任何與報酬有關的糾紛，可轉介予法院處理。

27. 委員詢問，本地的專利所有人怎樣才能夠有效地向署長證明在出口成員地沒有獲支付報酬。政府當局解釋，署長會評估本地的專利所有人提供的資料，例如直接／簡接的口頭或書面資料及環境證

據。此外，如本地的專利所有人有全球專利擁有權，他可要求出口成員地與有關的專利註冊處查證及核實資料，並向署長證明出口成員地的專利所有人是否已獲支付報酬。

處理進口藥劑製品的剩餘存貨

28. 委員詢問，當導致發出進口強制性特許的極度緊急期間已經結束時，專利藥劑製品剩餘存貨的法律地位為何。政府當局表示，當導致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。因此，在該特許的有效期屆滿後，任何人如把專利藥劑製品的剩餘數量推出市場、屯積或使用，他可能會侵犯有關專利並招致民事法律責任。就此，委員關注到，在導致作出有關宣布的極度緊急情況結束時，若該製品仍有剩餘存貨，進口和供應有關專利藥劑製品的貿易商的商業利益如何能夠獲得保障。

29. 政府當局表示，從其他地方引入和進口仿製藥時，政府很可能需要依賴私營藥劑製品公司。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引入和分發該製品。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。

30. 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。因此，政府當局指出，政府撥款所作的採購，也有可能不足以控制遇到的危機。有鑒於此，政府可能有需要邀請私營機構協助採購和引入所需的專利藥劑製品。若上述情況出現，那些進口特許持有人和供應鏈內的其他貿易商可能有所顧慮，因為特許有效期屆滿後，他們便不可出售剩餘的存貨。為釋除這些疑慮及回應委員的要求，政府當局承諾在條例草案引入具體條文，以便政府按成本價格購回特許持有人所交出的剩餘存貨。另外，特許持有人可選擇自行與有關專利擁有人商討，如果獲專利擁有人同意，便可保留或處理該等存貨。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。就此，政府當局亦會增訂條文，訂明在與專利所有人商討期間，貯存進口藥劑製品不應視為侵犯專利。此外，最終使用者管有該製品供個人使用，不會構成侵犯專利。

31. 就此，委員詢問當局會否就公共衛生危機解除後售賣或屯積藥劑製品制訂一般指引，讓供應鏈中涉及的各方予以遵守。政府當局解釋，由於每宗個案的情況可能不盡相同，因此不可能以盡列的形式發出可適用於涉及的所有情況的標準指引。任何一方如因署長就有關發出進口強制性特許作出的決定而感到受屈，可向法院提出覆核申請。

委員會審議階段修正案

32. 法案委員會已研究政府當局將會動議的委員會審議階段修正案(下稱"修正案")擬稿，並且沒有提出任何異議。法案委員會不會就條例草案動議修正案。

條例草案恢復二讀辯論

33. 法案委員會支持於2007年11月21日的立法會會議席上恢復條例草案的二讀辯論。

諮詢內務委員會

34. 法案委員會已於2007年11月2日諮詢內務委員會，並獲後者支持在2007年11月21日的立法會會議席上恢復條例草案的二讀辯論。

立法會秘書處

議會事務部1

2007年11月14日

《 2007年專利(修訂)條例草案 》委員會

委員名單

主席 單仲偕議員, SBS, JP

委員 吳靄儀議員

李國英議員, MH, JP

黃定光議員, BBS

(共4位委員)

秘書 曾慶苑小姐

法律顧問 曹志遠先生

日期 2007年5月4日

《2007年專利(修訂)條例草案》委員會

曾向法案委員會作書面及／或口頭陳述的機構名單

1. 無國界醫生香港辦事處
2. 民主黨
3. 香港大律師公會
4. 香港科研製藥聯會
5. 香港律師會