

衛生署藥劑事務部
藥物出入口管制組

根據《專利條例》申請藥劑製品的出口強制性特許
申請指南

專利藥劑製品的出口強制性特許

1. 根據《藥劑業及毒藥條例》，製造藥劑製品的人士必須持有適當的製造商牌照。
2. 如你是持牌製藥商，並擬製造和出口在香港獲批予專利的藥劑製品，可根據《專利條例》向衛生署署長申請獲批予有關藥劑製品的出口強制性特許。

提出申請前的準備工作

3. 如擬製造藥劑製品並出口至某一國家／地區，而該國家／地區並沒有通知知識產權理事會它正面對國家緊急情況或其他極度緊急情況，你應：
 - (a) 在提出該申請前至少 28 日，作出合理的努力，以按合理的商業條款及條件取得香港有關專利的所有人（「所有人」）的授權，以製造及出口進口國家／地區所要求的數量的製品；及
 - (b) 在提出申請前至少 14 日，就擬提出申請一事通知「所有人」，並向他提供以下的資料：
 - (i) 你的姓名或名稱及地址，和假如你為該申請的目的而授權任何代理人或代表，他的姓名或名稱及地址；
 - (ii) 你將要申請的出口強制性特許而製造及出口的藥劑製品的名稱及數量；
 - (iii) 進口國家／地區的名稱；
 - (iv) 你將要申請的出口強制性特許的有效期；
 - (v) 該藥劑製品的香港專利編號或各香港專利編號；
 - (vi) 建議的該藥劑製品的標籤、標記、包裝、顏色或形狀；
 - (vii) （如有）你從進口國家／地區取得的，任何出口國家／地區（香港除外）將會根據任何強制性特許而製造及出口至該進口國家／地區的藥劑製品的數量的資料。
 - (c) 當你根據上述(b)款通知「所有人」時，你也該一併隨通知書付上本文第 7 段(a)，(b)和(e)所提及的文件的副件。

4. 如擬製造藥劑製品並出口至某一國家／地區，而該國家／地區已經將它正面對國家緊急情況或其他極度緊急情況一事通知知識產權理事會：

- (a) 在提出該申請前任何時間，你應就擬提出申請一事通知「所有人」，向他提供載於本文第 3(b)段的 7 項資料；或
- (b) 在提出該申請後的切實可行範圍內，你應盡快就申請一事通知「所有人」，向他提供載於本文第 3(b)段的 7 項資料，和一個你要登載你將出口的藥劑製品的數量，和該藥劑製品的標籤、標記、包裝、顏色或形狀的網站的網址；和
- (c) 當你根據上述(a)或(b)款通知「所有人」時，你也該一併隨通知書附上本文第 7 段(a)，(b)和(e)所提及的文件的副本；和
- (d) 在切實可行範圍內，你應盡快將該通知書的副本送交衛生署署長。

5. 上述兩項任何一項也好，你須在提出申請前採取合理步驟，以從有關進口國家／地區取得任何出口國家／地區（香港除外）將會根據任何強制性特許而製造及出口至該進口國家／地區的藥劑製品的數量的資料。

申請地址

6. 你可往下列地址提交申請表格及所需要的文件：

香港九龍石硤尾南昌街 382 號
公共衛生檢測中心 3 樓
衛生署藥劑事務部藥物出入口管制組
(查詢電話：2319 8460)

申請方法

7. 請將填妥的申請表格，（請看本申請指南的**附錄**）送交上述地址的藥物出入口管制組，並須附上：

- (a) 由進口國家／地區的相關當局或其授權的代表、非政府組織或國際衛生組織向你提出的書面請求的副本，其中述明所要求的藥劑製品的名稱和數量；
- (b) 由進口國家／地區的相關當局向知識產權理事會發出的、述明以下詳情的通知的副本：

- i) 藥劑製品的名稱和數量；
 - ii) (如進口國家／地區並非聯合國承認的最低度發展國家)該進口國家／地區無能力或缺乏足夠能力製造該藥劑製品；及
 - iii) (如該藥劑製品亦已在該進口國家／地區獲批予專利) 該進口國家／地區的相關當局已按照或擬按照有關文書或法例批予強制性特許以進口該製品；
- (c) (如適用的話)根據本文第 3(b)段或第 4(c)段所述的，就擬提出申請一事而給「所有人」的通知；
- (d) (如適用的話)你根據《宣誓及聲明條例》作出的聲明，聲明你已按照本文第 3(a)段所述作出合理的努力，以按合理的商業條款及條件取得有關專利的「所有人」的授權，但未能在作出該等努力後的 28 日內取得成果；及
- (e) (如該藥劑製品亦已在進口國家／地區獲批予專利)該進口國家／地區的相關當局批予的任何強制性特許的文件證據。

出口強制性特許申請獲批後的安排

8. 如申請獲批，衛生署署長會在特許所施加的條款及條件的規限下，向你批予有關的出口強制性特許。標準的條款及條件如下(或有其他額外的條款及條件)：

- (a) 獲授權作出的作為(例如：製造及出口該藥劑製品)；
- (b) 藥劑製品的名稱和數量；
- (c) 進口國家／地區的名稱；
- (d) 該特許的有效期；
- (e) 該特許不可轉讓，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；
- (f) 該藥劑製品須透過特定的標籤或標記，清楚地予以識別為是根據該特許製造的；
- (g) 該藥劑製品須透過特別的包裝、顏色或形狀，使它與“原廠”產品(即有關專利的「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；
- (h) 在出口製品前，你應按照上文(f)及(g)項所述，把將會出口的製品的數量和製品的標籤、標記、包裝、顏色或形狀等資料，登載於你或你的代表提供的網站或世界貿易組織網站內；
- (i) 你應向香港有關專利的「所有人」支付由衛生署署長釐定的報酬

- 款額；
- (j) 如專利多於一項，你應將由衛生署署長根據上文(i)項釐定的報酬的總款額，平均分配予所有有關專利的「所有人」；
 - (k) 在符合以下(l)項的規定下，該製品只可出口至該特許所指明的國家／地區；及
 - (l) (如有關藥劑製品亦在進口國家／地區獲批予專利)在該國家／地區的相關當局批予該藥劑製品的進口強制性特許後，你方可將該製品出口。

根據「進出口條例」申請出口證

9. 在出口該藥劑製品前，請緊記你必須按「進出口條例」申請出口證，就如你出口你所製造的其他藥劑製品一樣。你必須符合獲批予的出口強制性特許的條款及條件，尤其是上文第 8 段第(f)及(g)項，出口證的申請才會獲批准。所以你亦必須提交藥劑製品的樣本以作檢查之用。

終止你獲批予的出口強制性特許

10. 衛生署署長如信納以下事宜，可藉給予書面通知，終止你獲批予的出口強制性特許：
- (a) 該特許的任何條款或條件遭違反；或
 - (b) 有關在申請內述明的或附於申請的任何資料、文件或文件證據，在任何要項上屬虛假，不正確或不完整。

法院的覆核

11. 如你因出口強制性特許的條款或條件而感到受屈，你可於衛生署署長在「香港知識產權公報」內刊登該特許及其條款和條件的 28 日內（或在法院所容許的較長期限內），向法院提出覆核申請。上述公報可在下列網站找到：http://www.ipd.gov.hk/chi/ip_journal.htm

12. 如你因出口強制性特許被終止而感到受屈，你可於該出口強制性特許被終止的 28 日內（或在法院所容許的較長期限內），向法院提出覆核申請。

提交申請

13. 申請手續一經做妥，可送交藥物出入口管制組（地址載於上文第 6 段）。如申請獲批，你須親自到該組領取出口強制性特許。藥物出入口管制組的辦公時間如下：

星期一至五

上午 9 時至下午 1 時

下午 2 時至下午 5 時 30 分(星期二至五)或

下午 2 時至下午 5 時 45 分(星期一)

註冊費

14. 申請或獲批出口強制性特許一律無須收費。

這份指南僅供一般參考，不應視為有關某宗個案的具法律效力的文件或聲明。訂購《專利條例》、《藥劑業及毒藥條例》《藥劑業及毒藥規例》及《毒藥表規例》，可以致電政府新聞處刊物銷售小組（電話：2537 1910），或以電郵方式訂購 (puborder@isd.gov.hk)。有關法例內容亦可在律政司的網址 <http://www.justice.gov.hk/cindex.htm> 內找到。

根據《專利條例》申請藥劑製品的出口強制性特許

我們_____，地址為 _____
(商號名稱)

(商號地址)

欲根據《專利條例》第 72L 條申請有關製造及出口下述藥劑製品的出口強制性特許：

- (1) 藥劑製品的名稱： _____
- (2) 藥劑製品的數量： _____
- (3) 進口國家/地區名稱： _____
- (4) 所申請的出口強制性特許的有效期： _____
- (5) 關乎該藥劑製品的香港專利編號或各香港專利編號： _____
- (6) 建議的該藥劑製品的標籤，標記，包裝，顏色或形狀（請用另頁紙，如果適用，可用圖案或相片）。
- (7) 在我們出口有關藥劑製品前，我們將會登載上述 (1),(2),(3)及(6)項的資料的網站網址： _____
- (8) （如有）我們從進口國家/地區取得的，任何出口商家/地區（香港除外）將會根據任何強制性特許而製造及出口至該進口國家/地區的藥劑製品的數量的資料（請用另頁紙）。

我們現呈交衛生署所發出的「根據《專利條例》申請藥劑製品的出口強制性特許申請指南」內第 7 段所示的文件，以支持此申請。

簽署 _____
簽署人全名 _____
代表 _____ 簽署
(商號名稱)

DH PSIL/14/1

致：製造商牌照持有人

執事先生：

根據《專利條例》申請藥劑製品的出口強制性特許

《2007年專利(修訂)條例》於2008年2月22日生效，容許製造商在某些情況下製造及出口專利藥劑製品的仿製藥，而不會侵犯有關專利所有人的權利。

修訂的目的是落實世界貿易組織已通過的一項國際協議，當中涉及由有關專利所有人，或他授權的人以外的其他人，製造及出口該些藥劑製品，特別是出口至聯合國承認的最低度發展國家／地區，或已宣布正面對國家緊急情況或其他極度緊急情況的國家／地區。

作為持牌製造商，你或許有意根據本條例的條文，申請條例所指的出口強制性特許，在條例許可的情況下製造及出口專利藥劑製品。

為協助你提出申請，我們擬備了隨附的申請指南，務請細閱內容。如對此事有任何疑問，請與本人聯絡。

衛生署署長
(周偉仁 代行)

副本送：香港製藥商會有限公司

2008年2月19日

竭誠服務 顧客為本 素質為先