

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)1894/06-07號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔號：CB1/BC/2/06

《2007年專利(修訂)條例草案》委員會 第二次會議紀要

日期：2007年5月22日(星期二)
時間：上午8時30分
地點：立法會大樓會議室B

出席委員：單仲偕議員, JP(主席)
吳靄儀議員
李國英議員, MH, JP
黃定光議員, BBS

出席公職人員：工商及科技局

工商及科技局副秘書長(工商)
王國彬先生

工商及科技局首席助理秘書長(工商)
杜潔麗女士

工商及科技局助理秘書長(工商)
麥德榮先生

知識產權署

知識產權署副署長
張錦輝先生

知識產權署理助理署長
張如萌女士

律政司

高級政府律師
朱映紅女士

政府律師
陳穎恩女士

衛生署

衛生署助理署長
黎潔廉醫生

列席秘書 : 總議會秘書(1)3
曾慶苑小姐

列席職員 : 助理法律顧問2
曹志遠先生

高級議會秘書(1)2
鄧曾藹琪女士

高級議會秘書(1)5
余天寶女士

經辦人／部門

I. 確認通過會議紀要

(立法會 CB(1)1633/06-07 —— 2007年5月4日會議的
紀要)

2007年5月4日會議的紀要獲確認通過。

II. 與政府當局舉行會議

(立法會 CB(3)451/06-07 號 —— 條例草案
文件)

立法會 CB(1)1634/06-07 —— 法律事務部擬備的
(01)號文件 條例草案標明修訂
文本

檔號：CIB CR 06/08/11 —— 工商及科技局就《2007年專利(修訂)條例草案》發出的立法會參考資料摘要

立法會LS53/06-07號文件 —— 法律事務部報告

立法會 CB(1)1634/06-07 —— 立法會秘書處擬備(02)號文件的背景資料簡介

立法會 CB(1)1634/06-07 —— 助理法律顧問於(03)號文件 2007年5月7日致政府當局的信件)

2. 法案委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附錄**)。

政府當局 3. 主席要求政府當局就助理法律顧問於2007年5月7日發出的信件提供書面回應，以便法案委員會於下次會議席上考慮。

(會後補註：政府當局的回應已於2007年6月1日隨立法會CB(1)1813/06-07號文件發給法案委員會傳閱。)

會議安排

4. 主席提醒委員，按照在2007年5月4日的首次會議席上商定的安排，法案委員會將於2007年6月21日舉行下次會議，以便與代表團體及政府當局會晤。他表示，法案委員會在下次會議席上與代表團體舉行會議後，亦可能會展開逐項審議條例草案條文的工作。

5. 委員同意在2007年7月20日(星期五)下午2時30分舉行法案委員會第四次會議。

III. 其他事項

6. 議事完畢，會議於上午9時25分結束。

立法會秘書處
議會事務部1
2007年6月13日

**《2007年專利(修訂)條例草案》委員會
第二次會議過程**

**日期：2007年5月22日(星期二)
時間：上午8時30分
地點：立法會大樓會議室B**

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
000000 – 000159	主席	確認通過2007年5月4日會議的紀要(立法會CB(1)1633/06-07號文件)	
000160 – 000957	主席 政府當局	<p>政府當局就《2007年專利(修訂)條例草案》作出簡介：</p> <p>(a) 《議定書》的歷史背景。《議定書》的目的是利便公眾取得專利藥劑製品的仿製品以處理公共衛生問題。簡而言之，世界貿易組織(下稱"世貿")總理事會在2003年8月決定在某些指明情況下，暫時豁免成員在《與貿易有關的知識產權協議》(下稱"《協議》")第31(f)和31(h)條下的責任。這項決定實際上容許世貿成員把根據強制性特許所生產的藥劑製品，輸往另一缺乏製藥能力的世貿成員地，而不受第31(f)條所限制。該條訂明在強制性特許下生產的有關製品，須主要供應本身內部使用，不應用作出口。此外，這項決定亦可避免出現雙重報酬，因為如果已按第31(h)條的規定在出口該藥劑製品的世貿成員地支付適當報酬，則在進口藥劑製品的世貿成員地便無須支付報酬。在2005年12月，世貿總理事會進一步採納《議定書》，以便取代暫時的豁免，使上述安排可永久落實。如《議定書》在2007年12月1日前或世貿部長級會議決定的較後日期獲三分之</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>二的世貿成員確認，便告生效。</p> <p>(b) 由於《專利條例》(第514章)的現行條文訂明的強制性特許架構是以《協議》第31條作為藍本，因此必須作出修訂，香港才能落實及利用《議定書》。就此，部分世貿成員(主要是例如英國等已發展的經濟體系)已表示不會利用《議定書》的有關制度進口藥劑製品。香港及另外一些世貿成員(例如以色列、新加坡及韓國)則宣布，他們只會在全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，才會以進口者身分利用有關制度。</p> <p>(c) 政府當局擬在條例草案獲得通過後，通知世貿香港已確認《議定書》。</p> <p>(d) 條例草案建議，在極度緊急期間，若衛生署署長(下稱"署長")信納香港沒有能力或沒有足夠能力製造某種藥劑製品以處理有關的公共衛生問題，他便可批出進口強制性特許予任何人，讓該人可進口、使用、在市場上推出或屯積該藥劑製品。為符合《議定書》的規定，進口強制性特許須符合若干條件，致使根據特許進口的有關藥劑製品必須全數用於香港(即不得出口至其他地方)，以及必須以特定的標籤或標記，清楚識別該製品是根據《議定書》所製造等。</p> <p>(e) 同樣地，如有世貿成員表示擬利用《議定書》引入某藥劑製品，香港作為出口成員，亦可利用《議定書》的制度。任何本地製造商，只要獲署長批出</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>出口強制性特許，便可製造該產品，然後把產品出口到有關的進口成員地。</p> <p>(f) 有關向專利持有人支付的報酬，香港作為進口成員，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，為應付極其罕見的情況，就是即使在用盡所有法律補救方法向出口一方追討該等報酬後，出口一方仍未支付報酬，則建議政府必須向香港的專利持有人支付報酬，而署長會諮詢知識產權署署長，然後與專利持有人商定報酬金額。</p> <p>(g) 同樣地，在本港獲批予出口強制性特許的持有人，須向本地專利持有人支付報酬。報酬金額應由署長在諮詢知識產權署署長後，按個別情況釐定，而有關的金額不會超過進口成員就產品所支付的價格總額的4%。</p> <p>(h) 任何人因署長就批出強制性特許所作出的決定或由他釐定的報酬金額而感到受屈，可向法院申請覆核。</p>	
000958 – 001702	主席 政府當局	<p>主席詢問，為何必須在世貿成員確認《議定書》的期限(即2007年12月1日)之前而不是之後制訂本地法律架構。</p> <p>政府當局解釋，世貿總理事會已決定暫時豁免成員履行《協議》第31(f)和31(h)條所載的責任。因此，採納《議定書》屬進一步的措施，旨在永久落實暫時豁免所載的安排。如果條例草案獲得通過，香港便可通知世貿秘書處，香港已確認《議定書》，而且亦已就落實《議定書》制訂相關的法律架構。</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>主席進一步詢問，如果《議定書》未能在2007年12月1日前獲得三分之二的世貿成員確認，可能會產生哪些後果。</p> <p>政府當局表示，接納《議定書》的期限可延展至2007年12月1日之後，讓世貿成員有更充裕的時間表示接納《議定書》。現時，很多世貿成員已着手擬定相關的專利法，以便落實《議定書》。</p>	
001703 – 002659	<p>主席 李國英議員 吳靄儀議員 黃定光議員 政府當局</p>	<p>李國英議員詢問，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會否受到限制。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 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。因此，條例草案擬議第72D(1)(b)(i)條建議，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，例如由進口者出口。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。</p> <p>(b) 有關最終使用者，條例草案第72H(2)條建議，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。因此，該產品的任何最終使用者在未獲得署長發出有效的許可證而從香港出口或安排將該產品從香港出口，亦須受到刑事制裁。不過，將會採取的執法行動須視乎每宗案件的情況而定。</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>(c) 有關內地的情況，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。</p> <p>討論擬議第72H(2)條可能會適用或不適用的情況。</p>	
002700 – 004027	<p>主席 黃定光議員 政府當局</p>	<p>黃定光議員關注到如果《議定書》最終不能獲得三分之二的世貿成員確認，即使有關《議定書》的條例草案獲制定成為法例，亦未必能夠生效，以致現時修訂本地專利法例的工作徒勞無功。</p> <p>政府當局表示 —</p> <p>(a) 世貿成員已顯示其真誠的態度，確認很多發展中和最低度發展國家，在處理公共衛生問題時面對的嚴峻局面，因此，他們在2003年8月決定暫時豁免成員在《協議》第31(f)和31(h)條下的責任，以利便有關國家(尤其發展中和最低度發展的經濟體系)取得仿製藥物，此外，他們亦在2005年12月進一步採納《議定書》，以期永久落實暫時豁免下的安排。</p> <p>(b) 直至現時為止，7個世貿成員(包括美國和瑞士)已通知世貿秘書處他們接納《議定書》。</p> <p>(c) 當局有需要進行現時修訂《專利條例》的工作，因為香港必須與國際社會共同合作，履行其作為負責任的世貿成員的角色。此外，政府當局認為把修訂條例草案制定成為法例及接納《議定書》均是積極的措施，有助加強香港在保障公共衛生方面的能力。即使《議定書》未能在2007年12月1日</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>前獲得三分之二的世貿成員確認，世貿部長級會議亦很可能會把接納《議定書》的期限推遲。在該等情況下，香港藉制訂有關的法律架構，仍可享有暫時的豁免，能夠利用有關安排從其他世貿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。與《專利條例》的現行條文相比，新訂條文會給予香港更大的彈性以引入藥劑製品，藉此控制公共衛生的危機。自2003年已開始實施的暫時豁免，反映了國際社會現時接納的法律規範。</p> <p>黃定光議員詢問，香港是否首個世貿成員為落實《議定書》而展開立法工作。政府當局澄清，部分世貿成員(例如加拿大)早前已就落實《議定書》而立法。</p> <p>鑑於只為落實世貿在2003年就暫時豁免作出的決定已經需要修改本地法例，主席詢問當局為何沒有在更早的時間把條例草案提交立法會審議。</p> <p>政府當局解釋，香港是首批為落實《議定書》而進行相關立法工作的世貿經濟體系中的一員。</p>	
004028 – 004531	主席 政府當局	<p>主席詢問，香港是否必須在完成有關的立法工作及制訂相關的法律架構後才可通知世貿秘書處香港已確認《議定書》。</p> <p>政府當局解釋，香港必須先訂立法律依據，才可通知世貿香港已確認《議定書》。</p>	
004532 – 004738	主席 政府當局	主席詢問就專利藥劑製品批出出口強制性特許的準則。	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		政府當局解釋，如果某世貿成員表示擬利用《議定書》引入某藥劑製品，任何有製造能力的本地製造商均可向署長申請批出出口強制性特許，以便製造該產品，然後把產品出口到有關的世貿成員地。	
004739 – 004955	主席 政府當局	會議安排	政府當局 需根據會議紀要 第3段作出 跟進

立法會秘書處

議會事務部1

2007年6月13日