

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)2141/06-07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 第三次會議紀要

日期：2007年6月21日(星期四)
時間：下午2時30分
地點：立法會大樓會議室A

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

總藥劑師
陳永健先生

應邀出席人士： 香港科研製藥聯會

副會長
陳崇光先生

執行董事
陳素娟女士

民主黨

醫療政策副發言人
李建賢先生

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)1894/06-07 號 —— 2007 年 5 月 22 日會議的紀要)

2007年5月22日會議的紀要獲確認通過。

II. 與團體及政府當局舉行會議
與團體舉行會議

1. 香港科研製藥聯會
(立法會CB(1)/06-07(01)號文件 —— 意見書)
2. 民主黨
(立法會CB(1)1908/06-07(01)號文件 —— 意見書)

未能出席會議的團體提交的意見書

1. 無國界醫生香港辦事處
(立法會CB(1)1908/06-07(02)號文件 —— 意見書)
2. 香港律師會
(立法會CB(1)1908/06-07(03)號文件 —— 意見書)
3. 香港大律師公會
(立法會CB(1)1944/06-07(01)號文件 —— 意見書)

逐項審議條例草案的條文

(立法會CB(3)451/06-07號文件 —— 條例草案

立法會CB(1)1634/06-07(01)號文件 —— 法律事務部擬備的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(02)號文件 —— 立法會秘書處擬備的背景資料簡介

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

立法會 CB(1)1813/06-07(01)號 —— 政府當局就助
理法律顧問於
2007年5月7日
的信件中所提出
的論點作出的
回應)

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. 關於與進口／出口強制性特許的批予有關的爭議，政府當局表示，當局已設立機制，以便法院根據《專利條例》(第514章)現行第68及72條，處理有關在一段極度緊急期間"政府徵用"專利的爭議。就此，法案委員會要求政府當局澄清法院根據擬議第72I及72Q條所進行的覆核的性質，並就擬議條文的實施提供資料，包括適用於有關程序的相關程序規則及現行《專利條例》下的相關法庭案件。吳靄儀議員亦要求政府當局就其他條例的相若條文提供資料，當中訂明有關人士亦可向法院提出覆核申請，以及要求法院在雙方未能達成協議的情況下，釐定所須支付的金額，正如擬議第72I條所指的情況一樣。

(會後補註：政府當局提供的資料已於2007年7月17日隨立法會CB(1)2142/06-07(01)號文件發給法案委員會傳閱。)

政府當局 4. 法案委員會要求政府當局就所有團體(包括那些沒有出席會議的團體)提交的意見書，提供詳細的書面回應。

(會後補註：政府當局就團體的意見所作回應已於2007年7月18日隨立法會CB(1)2156/06-07(01)號文件發給法案委員會傳閱。)

條例草案第2條 —— 生效日期

政府當局 5. 政府當局表示，由於為重組各局長的法定職能及修訂其職稱而根據《釋義及通則條例》(第1章)第54A條動議的一項決議已獲得通過，當局會提出委員會審議階段修正案(下稱"修正案")，藉此修訂條例草案多項條文均有載述的"工商及科技局局長"的職稱。

條例草案第5條 —— 加入第IXA及IXB部(即第72A、72B、72C、72D、72E、72F、72G、72H、72I、72J、72K、72L、72M、72N、72O、72P、72Q及72R條)

6. 法案委員會察悉，根據擬議第72B(1)條訂立的附屬法例(即為公共衛生問題宣布極度緊急期間)須經立法會以先訂立後審議的程序通過，並由在憲報刊登的日期起實施。就此，委員要求助理法律顧問2作出分析，說明倘若立法會通過一項決議，廢除根據擬議第72B(1)條訂立的附屬法例，會對該項附屬法例產生哪些相應的後果，以供參閱。

(會後補註：助理法律顧問2提供的資料已於2007年7月18日隨立法會LS102/06-07號文件發給法案委員會傳閱。)

7. 委員對擬議第72E(2)條及條例草案多項擬議條文所採用的"政府"這用詞表示關注，因為這個用詞可能沒有清楚指出政府哪個部門獲賦予有關的權力。鑒於這項關注，政府當局承諾考慮應否修訂這用詞，並以一個適當的職稱取代，然後把其決定告知法案委員會。

(會後補註：政府當局的回應已於2007年7月17日隨立法會CB(1)2142/06-07(01)號文件發給法案委員會傳閱。)

8. 政府當局回應黃定光議員的詢問時表示，如果引致發出進口強制性特許的極度緊急的期間已結束，由供應鏈中的各方持有的專利藥劑製品的剩餘存貨很可能會交還有關專利的所有人；否則，該特許持有人如果繼續在市場上推出這些製品或使用這些製品，有關專利的所有人可以對該人提出民事訴訟。黃定光議員要求政府當局考慮修訂條例草案的相關條文，以便反映在極度緊急的期間已結束或特許到期屆滿時，如何妥善處理由供應鏈中的各方持有的專利藥劑製品的剩餘存貨。政府當局承諾提供書面回應。

(會後補註：政府當局的回應已於2007年7月17日隨立法會CB(1)2142/06-07(01)號文件發給法案委員會傳閱。)

9. 有關訂明"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"的擬議第72H(2)條，主席要求當局澄清會否對違反這條款的人施加制裁。政府當局回覆，這條款沒有施加任何制裁。不過，根據《進出口條例》(第60章)，任何人未經衛生署發出有效的特許

而將該製品從香港出口，或安排將該製品從香港出口，均須受到刑事制裁。

下次會議安排

10. 主席提醒委員，下次會議將於2007年7月20日下午2時30分舉行。他表示很可能會安排在2007年9月舉行另一次會議，以便繼續審議條例草案。

(會後補註：按照主席所作指示，下次會議已經改期於2007年7月19日上午10時45分舉行。)

III. 其他事項

11. 議事完畢，會議於下午4時30分結束。

立法會秘書處
議會事務部1
2007年7月18日

**《2007年專利(修訂)條例草案》委員會
第三次會議過程**

日期：2007年6月21日(星期四)

時間：下午2時30分

地點：立法會大樓會議室A

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
000000 – 000149	主席	確認通過2007年5月22日會議的紀要(立法會CB(1)1894/06-07號文件)	
000150 – 000327	主席	序辭	
000328 – 000833	香港科研製藥聯會	陳述意見	
000834 – 001509	民主黨	陳述意見	
001510 – 002549	主席 政府當局	<p>政府當局簡介其就民主黨的意見而於會議席上提交的書面回應(其後在2007年6月26日隨立法會CB(1)1998/06-07號文件發出)</p> <p>政府當局回應香港科研製藥聯會的意見時表示 ——</p> <p>(a) 關於進口的藥劑製品必須符合生體相等性及生體可用率的準則，以確保進口的仿製品的質素不會較差，政府當局備悉香港科研製藥聯會的意見。政府當局補充，條例草案的建議不會與香港現行的藥劑製品註冊機制有所衝突。</p> <p>(b) 政府當局亦備悉，香港科研製藥聯會認為應以中央分配的方式處理這樣進口的藥劑製品。就此，政府當局保證會顧及當時的處境及極度緊急的情況，就分配進口的藥劑製品作出最適當的安排。</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>(c) 至於與會人士對屯積藥劑製品的關注，政府當局強調，在極度緊急的處境中，當地的公共衛生組織會擔當統籌的角色，確保公眾有足夠的藥品處理有關的公共衛生問題。此外，衛生署署長(下稱"署長")可根據擬議第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他認為合適的任何其他條款或條件，包括有助防止供應鏈中涉及的各方屯積藥劑製品，高價而沽。</p> <p>(d) 推行擬議的強制性特許制度的目的，是為確保供應鏈中的各方不會違反專利保護法。</p>	
002540 – 005519	主席 香港科研製藥 聯會 政府當局 吳靄儀議員	<p>討論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。</p> <p>政府當局的回應 ——</p> <p>署長在考慮發出進口／出口強制性特許時，會行使其專業判斷，並考慮所涉及的情況，以決定特許上所訂明的特許有效期限，以及對該特許持有人施加的條款及條件。由於每宗個案的情況可能不盡相同，發出可適用於涉及的所有處境的標準指引即使未必不可能，亦不設實際。任何一方如因署長就有關進口或出口某藥劑製品的強制性特許的批予，或進口或出口強制性特許的條款或條件作出的決定而感到受屈，可根據條例草案第72I或72Q條向法院提出覆核的申請。</p> <p>主席詢問，就署長的決定向法院申請覆核是否等同控告政府，政府當</p>	政府當局需根據會議紀要第3及4段作出跟進

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>局回應時解釋，事實上這是對署長作出的決定進行覆核，而法院在決定如何判予訟費時，亦會考慮所涉及的情況。</p> <p>討論"向法院提出申請，以覆核"的定義、擬議第72I及72Q條將會適用的情況，以及法院會作出的決定。</p>	
005520 – 005950	主席 政府當局	<p><u>條例草案第1條 —— 簡稱</u></p> <p>委員沒有提出疑問</p> <p><u>條例草案第2條 —— 生效日期</u></p> <p>政府當局表示，如果條例草案獲得通過，便會在《議定書》獲三分之二的世界貿易組織(下稱"世貿組織")成員確認後開始實施，而政府當局會留意這方面的發展。</p> <p><u>條例草案第3條 —— 釋義</u></p> <p>政府當局表示，由於聯合國已公布獲其承認為最低度發展國家的世貿成員名單，條例草案將不會加入列出有關的合資格進口成員的附表。</p> <p><u>條例草案第4條 —— 關於由2項或多於2項專利所涵蓋的發明的特別條文</u></p> <p>委員沒有提出疑問</p>	政府當局需根據會議紀要第5段作出跟進
005951 – 015806	主席 政府當局 助理法律顧問2 黃定光議員 吳靄儀議員	<p><u>條例草案第5條 —— 加入第IXA及IXB部(即第72A、72B、72C、72D、72E、72F、72G、72H、72I、72J、72K、72L、72M、72N、72O、72P、72Q及72R條)</u></p> <p>討論有關為公共衛生問題宣布極度緊急期間的擬議第72B(2)條的實施情況</p>	政府當局／助理法律顧問2需根據會議紀要第6至8段作出跟進

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>政府當局回應委員的詢問時解釋</p> <p>——</p> <p>(a) 不會就批予進口及出口強制性特許收取費用；</p> <p>(b) 根據擬議第72B(1)條訂立的附屬法例須經立法會以先訂立後審議的程序通過；及</p> <p>(c) 有關訂明"進口強制性特許屬非專用的特許"的擬議第72D(2)條，政府當局解釋，根據擬議第72D(2)條，進口強制性特許可批予超過一人。</p> <p>討論擬議第72D(1)(b)(iii)條可能適用或可能不適用的情況。</p> <p>政府當局回應黃定光議員的詢問時解釋，為符合《議定書》的規定，根據擬議第72D(1)(b)(iii)條，進口強制性特許不可轉讓，但如與根據該特許享有的有關專利的使用權及需要一段時間建立的企業或商譽的有關部分(例如企業的信譽、營業額及表現等)一同轉讓，則屬例外。不過，如果該企業只是一間空殼公司，該條文則不適用。此外，署長在考慮是否發出進口強制性特許時，會考慮準特許持有人是否一間享負盛名、可靠及真正的進口公司，因此，空殼公司將不大可能會有權獲批予特許。</p> <p>討論擬議第72E(2)條所載對"政府"的提述。吳靄儀議員指出，其他條例很少使用擬議第72E(2)條中"證明並令政府信納"這用語，因為要求有關專利的所有人說服政府(可指行政長官、署長等)，使其相信所需的報酬尚未支付，即使並非不合理，亦似乎不適當。</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>主席詢問，在擬議第72E(1)至(3)條所載述的情況下，署長在就報酬的款額達成協議之前，須考慮知識產權署署長就有關報酬表達的任何意見，當中的理據為何。</p> <p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 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，因此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，由於知識產權署署長對國際間的情況及標準具備專業知識，因此可就有關專利作出估價，以供署長參考。</p> <p>(b) 署長作為批予特許的當局，會具備專業知識，能夠從安全性及成效的角度評估有關藥劑製品的價值，而知識產權署署長則可在適當時根據第三方的專家或專門意見，就有關藥劑製品是否在其國境內享有專利、根據國際標準訂明計算報酬金額的比率，以及有關批予特許的其他相關因素，向署長提供意見，以便署長與有關的專利所有人商定報酬金額。</p> <p>黃定光議員認為擬議第72E(3)條之下的安排可以接受。</p> <p>政府當局回應主席及黃定光議員提出的詢問時解釋 ——</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>(a) 在諮詢期間，某團體的意見認為應把4%的報酬上限撤銷；</p> <p>(b) 在考慮特許持有人須支付的報酬金額時，政府當局已參考其他司法管轄區(例如歐洲聯盟(下稱"歐盟")的做法)，這些司法管轄區已表示接納《議定書》，並正在／已經立法，以訂明計算該等金額的最高比率。在大部分情況下，報酬金額一般不超過進口成員就產品所支付總價額的4%。這些司法管轄區一般會根據人道立場和非商業考慮因素，就為了協助最低度發展國家處理公共衛生問題所批予的特許釐定指明／擬議的報酬；</p> <p>(c) 根據進口成員在聯合國人力發展指標的排名，進口成員在該指標的排名越低，須支付的比率便越低，可低至少於0.1%的水平，而最高比率則為4%；</p> <p>(d) 政府當局建議把報酬金額上限定為4%，並會繼續留意國際間的發展，以及在有需要時再次考慮4%的上限是否恰當；及</p> <p>(e) 當局會轉授權力予工商及科技局局長，讓他可以在認為有需要時藉附屬法例的方式修訂該上限。</p> <p>黃定光議員質疑把上限定於一個偏高的水平(即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。</p> <p>政府當局表示：</p> <p>(a) 條例草案中的建議，已平衡了保護專利的重要性和利便公</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>眾取得藥劑製品的需要(以處理公共衛生問題)；</p> <p>(b) 若干世貿組織成員國已選擇把這個上限訂定為4%，以計算有關的報酬金額，而歐盟(包括27個成員國)亦已採納這個上限；及</p> <p>(c) 雖然藥劑業在諮詢初期對於把上限訂定為4%提出一些關注，但卻沒有提出根本的反對。</p> <p>就此，助理法律顧問2表示，根據有關轉介關於進口強制性特許的糾紛的擬議第72I(4)條，法院根據第(3)款釐定的須就某項專利或(如有關專利藥劑製品所關乎的專利多於一項的話)所有專利支付的報酬的總款額，可超逾可根據第72E(2)(a)條議定的最高報酬款額(即4%)。</p> <p>有關擬議第72F條，政府當局回應主席的詢問時解釋：</p> <p>(a) 《專利條例》現行第2條已訂明"官方公報"的釋義。官方公報是指在知識產權署提供的網上檢索系統刊登的電子通知書；</p> <p>(b) 擬議第72F(1)條訂明的"署長"這用詞是指擬議第72A條所訂明的"衛生署署長"。就此，助理法律顧問2表示，在《專利條例》下，知識產權署署長被稱為"專利註冊處處長"而不是"署長"；及</p> <p>(c) 衛生署與知識產權署之間會作出一項行政安排，就是衛生署署長作為批予特許的當</p>	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		<p>局，在根據第72C條批予進口強制性特許後，會在切實可行的情況下，盡快通知知識產權署，以便後者把有關批予特許的公告及相關條件和條款於官方公報中刊登。由於專利持有人及執業人士會經常查閱刊登於官方公報的資料，以便取得有關專利申請及獲批專利的資料，因此，當局認為在官方公報刊登有關進口強制性特許的資料是適當的做法。</p> <p>討論擬議第72G條可能適用或可能不適用的情況。政府當局特別強調，衛生署署長不會輕率地作出終止進口強制性特許的決定，他只會在嚴重違反對進口強制性特許施加的條件及條款的情況下，終止該特許。在這些情況下，其進口強制性特許被終止的人再不可在市場上推出、屯積或使用該等進口藥劑製品；否則，他的作為會構成侵犯有關的專利，並須承擔民事法律責任。至於衛生署署長會否要求專利持有人交還這樣進口的藥劑製品，則需視乎涉及的情況(包括特許的條件及條款，以及在搜羅這些產品時作出的安排)而定。</p>	
015807 – 015828	主席	下次會議安排	

立法會秘書處
議會事務部1
2007年7月18日