

## 當局對團體提交《2007年專利(修訂)條例草案》委員會所提出意見的回應

項目	提出的事項	當局的回應
<b>1. 無國界醫生提出的意見</b>		
1.1	支持衛生署署長決定何時利用強制性特許進口仿製專利藥物。儘管這情況只會在行政長官宣布為極度緊急的時期才發生。	意見備悉。
1.2	對在專利持有人與有關的仿製藥物製造商須作事前磋商的情況下，訂立 28 日的談判期以避免不當延誤的建議，表示贊同。	意見備悉。
1.3	對在以強制性特許出口的情況下，訂立百分之四的報酬上限以避免濫收的建議，表示贊同。	意見備悉。
1.4	建議提供簡化及快速程序，讓出口強制性特許持有人可更改在特許下製造及出口的藥物的數量。	如進口藥物的世界貿易組織(世貿)成員正面對極度緊急情況，《2007年專利(修訂)條例草案》(《條例草案》)建議的機制已就申請出口強制性特許訂定簡化程序，例如，無須事先與有關專利所有人就自願性特許作出磋商。我們相信，如須製造並出口更多數量的藥物，建議機制內對發出新的強制性特許的程序並不會過於複雜或冗長，因此無必要提供簡化及快速程序。我們亦認為，如進口藥物的世貿成員並非面對極度緊急情況，則鑑於有需要平衡有關專利所有人的利益，提供簡化及快速程序並不合適。

項目	提出的事項	當局的回應
<b>2. 民主黨提出的意見</b>		
2.1	<p>《條例草案》引入第 72B 條，該條文寫明，「行政長官會同行政會議每當認為為公眾利益而屬有必要或適宜時，可藉在憲報刊登的公告宣布任何期間為極度緊急期間，以應付在香港出現的任何公共衛生問題，或可能出現的公共衛生問題。」但是，甚麼時候才屬極度緊急期間、可能出現公共衛生問題？在條例以外，委員會或可與當局較深入地討論，甚麼條件足以構成緊急狀況。</p>	<p>(i) 假如出現公共衛生危機而可能對人命或衛生情況造成深遠影響，便屬《專利條例》(第 514 章)所指的極度緊急情況，這時會有需要引用《條例草案》第 72C 至 72I 條。</p> <p>(ii) 《多哈宣言》所述明的其中一點是“每個成員有權決定何謂國家緊急情況或其他極度緊急情況，而共識是公共衛生危機(包括與愛滋病、肺結核、瘧疾和其他傳染病有關的危機)可屬國家緊急情況或其他極度緊急情況。”我們預期，傳染病大流行會是當局考慮宣布極度緊急期間的一種情況。</p>
2.2	<p>泰國近期發出有關藥物的「強制許可證」，這事件引發一連串爭拗。如果日後其他較貧窮的國家基於同類理由，即要對付愛滋病等持續存在的公共健康問題，而非對付戰爭及疫症等緊急情況，衛生署是否會如常發出出口強制性特許？</p>	<p>(i) 《條例草案》的建議修訂，主要為落實一份待世貿成員接納的《議定書》。該《議定書》修訂世貿《與貿易有關的知識產權協議》(《協議》)，以利便各成員取得專利藥物的仿製藥，作處理公眾健康問題之用。這些成員包括一些發展中和最不發達國家，該等國家正面對嚴重的公眾健康問題，特別是愛滋病、肺結核、瘧疾和其他傳染病導致的問題。一些世貿成員<sup>1</sup>表示不會以進口者身分利用《議定書》下的制度，另有 11 個世貿成員<sup>2</sup> (包括香港) 宣布，除非全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，否則他們不會以進口者身份利用有關制度。</p>

<sup>1</sup> 這些世貿成員包括澳州、加拿大、歐州聯盟及其成員國，冰島、日本、新西蘭、挪威、瑞士及美國。

<sup>2</sup> 這 11 個世貿成員包括中國香港、以色列、韓國、科威特、中國澳門、墨西哥、卡塔爾、新加坡、中國台北、土耳其及阿拉伯聯合酋長國。

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>其餘的世貿成員則無論是否全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，都可以利用有關制度進口藥物。當《條例草案》獲得通過並生效後，若有一些世貿成員為了處理公共衛生問題，希望透過《議定書》的框架入口專理藥物的仿製藥，而香港有製造商擬生產有關的藥物輸往該等成員，則該製造商可根據《專利條例》申請出口強制性特許。衛生署署長（署長）會根據《條例草案》的機制，決定是否發出強制性特許。</p> <p>(ii) 根據《條例草案》新訂的第 72K 條，若有世貿成員擬按《議定書》的機制輸入《條例草案》下所指的專利藥劑製品，而該成員並非處於全民緊急狀態，在香港申請出口強制性特許的申請人，必須在提交特許申請前，作出合理的努力，按合理的商業條款及條件，爭取獲得專利所有人的授權以製造及出售(供出口)有關專利藥劑製品。如申請人未能在 28 天內獲得授權，署長才會考慮批予出口強制性特許。然而，如進口專利藥劑製品的世貿成員，已宣布正處於全民緊急狀態或其他極度緊急的情況時，則前述規定便不適用。這個處理方法與《議定書》的規定一致。香港作為世貿成員，在落實《議定書》時須遵守有關的規定。</p> <p>(iii) 另外，就民主黨提到泰國政府近期向三隻藥物發出「強制許可證」一事，據我們理解，該事件涉及的藥物是在當地生產以供本銷，並不屬於《議定書》下處理進出口藥物的情況。</p>

項目	提出的事項	當局的回應
2.3	<p>當出口一方的專利所有人無法追討報酬的時候，香港政府需向本地的專利所有人支付報酬，而非由進口強制性特許持有人支付。政府以公帑支付專利所有人，以進口香港所需藥物，但由於藥物較專利藥物便宜、同時有政府津貼在內，藥價會相對便宜，對進口商、零售商而言可能存在豐厚利潤。政府在發出進口強制性特許時，是否應該加入條件，避免出現進口商、零售商等環節屯積貨物、高價而沽，以至危害市民健康的情況。</p>	<p>(i) 香港已表示，除非全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，否則不會以進口者身分利用《議定書》進口專利藥物的仿製藥。當香港根據《議定書》進口藥劑製品時，只有當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，仍未按《議定書》的規定獲支付適當報酬時，香港才須向本地的專利所有人支付報酬。我們預期，這情況極為罕見。即使出現此情況，我們認為由特區政府向香港的專利所有人支付報酬是合適的，理由是有關藥劑製品是用來應付香港的緊急公共衛生問題。</p> <p>(ii) 《條例草案》設有機制，以防止入口強制性特許制度被濫用。首先，署長可根據第 72C 條，將進口強制性特許批予他認為有信譽及可靠的進口商。其次，署長可根據第 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其認為合適的任何條款，以防止供應鏈涉及的各方屯積有關藥劑製品，高價而沽。</p>
2.4	<p>在出口藥劑製品的時候，出口成員地的專利所有人，須獲支付適當的報酬。相信不少無製藥能力的國家都是比較貧窮落後的國家，支付進口國家的專利所有人，可能所需支付的金額會較低。此外，在釐定出口成員國支付專利所有人的報酬時，需基於對進口世貿成員的經濟價值，由一個地</p>	<p>《條例草案》中建議由出口成員一方支付專利所有人報酬的安排，是按照《議定書》的規定而作出的。香港作為世貿成員，在落實《議定書》時須遵守有關的規定。</p>

項目	提出的事項	當局的回應
	<p>方評估另一個地方使用非專利藥物的經濟價值，相信存在困難，而且在疫症蔓延時，進口的地方可能有很多，更會進一步增加評估專利所有人報酬的困難。在進口成員地支付專利所有人報酬，應是較可行的方法。</p>	
<p><b>3. 香港大律師公會提出的意見</b></p>		
<p>3.1</p>	<p>《專利(修訂)條例草案》(《條例草案》)第 72E(1)條適用於在出口成員地批予的有關專利所有人已就製造及出口專利藥劑製品獲支付報酬的情況，但不適用於並無適用專利的情況。第 72E(2)條適用於在出口成員地批予的有關專利所有人未有就製造及出口專利藥劑製品獲支付報酬的情況，其中假設有這種專利存在。現建議增訂條文，以處理出口成員地並無適用專利的情況。</p>	<p>(i) 《議定書》旨在提供機制，讓世貿組織成員可製造專利藥劑製品的仿製藥並輸出至另一世貿組織成員，而無須遵守世貿組織《與貿易有關的知識產權協議》(《協議》)第 31(f)條所述的條件，即該藥劑製品的仿製藥主要用途須為供應內部市場。《議定書》又引入新訂的第 31 bis 條，該條的第 2 段旨在避免向專利所有人支付雙重報酬的問題。因此，《議定書》的規定是以出口成員地有適用專利的情況為前提。</p> <p>(ii) 在《議定書》和《條例草案》的範圍以外，根據《協議》第 28(1)(a)條，香港須授予本地專利所有人某些專有權利，包括“標價出售、銷售或進口”的權利。根據《協議》第 31(h)條，香港的專利所有人就未經其授權的專利使用須獲支付適當報酬。“報酬的決定須考慮每個案的情況，並顧及該授權的經濟價值”。即使出口成員地並無適用的專利，這項規定仍然適用。《專</p>

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>利條例》(第 514 章)現有第 IX 部有關政府徵用專利發明的條文<sup>3</sup>已涵蓋這種情況。根據《專利條例》第 71 條，政府須向香港的有關專利所有人支付補償。</p>
3.2	<p>第 72E 條沒有就出口成員地有多於一項相關專利的情況訂定清晰規定。請說明第 72E(1)及 72E(2)條是否適用於相關專利由不同所有人擁有，而並非全部所有人均已獲支付報酬的情況。可能出現的一個情況是已獲支付報酬的專利受第 72E(1)條規管，而其他專利則受第 72E(2)條規管。這看來是恰當的詮釋，若確實如此，條文便應以更清晰的方式草擬。</p>	<p>(i) 我們同意，假如進口強制性特許所關乎的單一種仿製藥物涉及多項專利，則第 72E(1)及 72E(2)條可能同時適用。即是說，已支付報酬的專利受第 72E(1)條規管，而未支付報酬的專利則受第 72E(2)條規管。</p> <p>(ii) 第 72E 條採用指單數的詞句。不過，《釋義及通則條例》(第 1 章)第 7(2)條已訂明，凡指單數的字及詞句亦指眾數。因此，假如在出口成員地批予的有關專利的所有人未有獲支付報酬，則任何有關專利的所有人均可就須根據第 72E(2)條支付的報酬提出申索。</p> <p>(iii) 鑑於以上所述，我們認為無須為就有多於一名專利所有人的情況作出明文規定而修訂第 72E 條。</p>
3.3	<p>應在第 72E 條中加以澄清，訂明所指的是已按照《議定書》第 31 bis 條及《協議》第 31(h)條<u>或依據或為實施此等條文而制</u></p>	<p>就支付報酬而言，世貿成員的國內法例須符合《議定書》第 31 bis 條和《協議》第 31(h)條所訂的標準。我們考慮後同意，有些世貿成員可能除了符合《議定書》第 31 bis 條和《協議》</p>

<sup>3</sup> 《專利條例》中的現有政府徵用條文(第 68 至 72 條)授權政府於極度緊急期間，在指明情況下，徵用專利發明而無須事先向專利所有人取得特許。這些條文適用於各種發明，並與《協議》第 31 條一致。有別於《條例草案》所擬實施的《議定書》，上述政府徵用條文有條件規限，即有關的主要用途須為供應授權的世貿成員的內部市場(換句話說，不得把大部分的有關製品出口)，而專利所有人可按每個案的個別情況獲支付適當報酬。

項目	提出的事項	當局的回應
	<p>訂的法例支付報酬的情況。不少出口成員地都須以當地法例實施《議定書》和《協議》。</p>	<p>第 31(h)條訂定的標準之外，亦已修訂國內法例，以配合本身的需要。加入類似香港大律師公會所提議的條文，會使第 72E(2)條更加清晰。我們會按照香港大律師公會的提議就該條文提出委員會審議階段修正案。</p>
3.4	<p>請說明如衛生署署長(署長)與有關專利的所有人對於第 72E(2)條所指的所有法律補救是否已用盡而不果的問題有爭議，第 72I 條是否有助解決有關糾紛。該所有人看來須申請司法覆核以解決爭議。第 72I 條似乎沒有涵蓋這類糾紛，因為這涉及獲支付報酬的權利，而非單純關乎報酬的款額或分配的問題。當局宜擴大第 72I 條的範圍以涵蓋這種情況。</p>	<p>(i) 關於第 72E(2)條所指的所有法律補救是否已在出口成員地用盡而不果的糾紛，我們的政策原意，是法院也可審理此等爭議。而我們認為，第 72I(6)(a)條已涵蓋這種情況。</p> <p>(ii) 第 72I(6)(a)條訂明，有關專利所有人如因任何進口強制性特許的批予而感到受屈，可向法院申請覆核。他受屈的理據為進口強制性特許的批出未附帶任何有關他作為本地的專利所有人而應獲支付報酬的安排。就上述理由，他可根據第 72I(6)(a)條向法院申請覆核，並提出證據證明在出口成員地批予的有關專利的所有人未獲支付報酬，且已在出口成員地用盡追討該報酬的所有法律補救而不果，因此他有權獲支付報酬。</p> <p>(iii) 鑑於以上所述，關於第 72E(2)條所指的所有法律補救是否已用盡而不果的爭議，我們認為沒有需要擴大第 72I 條的範圍以涵蓋這類糾紛。</p> <p>(iv) 此外，第 72E(2)條所述由署長作出的決定屬行政決定。如有人提出申請，法院可根據行政法的通常原則對有關決定進行司法覆核。</p>

項目	提出的事項	當局的回應
3.5	<p>根據第 72E(5)條的規定平均分配報酬，或許是切合實際的做法，但卻未必公平，而從第 72I(7)(c)條的規定來看，法院可更改報酬款額的分配，故此如希望更改分配，便須由專利所有人向法院申請更改。假若情況一如上述，較為可取的做法是加以澄清，明文規定第 75E(5)條受法院的更改分配命令所規限(雖然鑑於第 72I(6)(c)條的規定，未必絕對有此必要)。</p>	<p>第 72I(6)(c)條已明文規定，法院可覆核根據第 72E(5)條分配報酬的款額。我們認為無須在第 72E(5)條中規定報酬的分配受法院命令所規限。</p>
3.6	<p>第 72F(2)條或未臻完善。第一，可能出現的一個情況是第 72E(1)條適用，因而無須在香港支付報酬。若情況如此，當局刊登公告述明的應是這項事實。要不然，當局的用意就是這種情況無須刊登公告。第二，根據第 72E(2)條，假如出口成員地的專利所有人應獲支付報酬，人們會想到，在預期海外的專利所有人會獲支付報酬的情況下，署長與香港的專利所有人不會尋求就報酬達成協議。若然出口成員地的專利所有人未獲支付報酬，便須在出口成員地開展法律程序尋求法律補救。只在用盡所有法律補救而不果之後，有關各方才會尋求就報酬達成協議。此時，進口強制性</p>	<p>(i) 第 72F(1)及 72F(2)條所指的公告會在不同時間發出。</p> <p>(ii) 根據第 72F(1)條，署長批予進口強制性特許後，會向在香港的有關專利的所有人給予關於已批予該特許一事及該特許的條款及條件的通知，並於官方公報刊登載有上述資料的公告。署長也會向知識產權理事會發出通知，指明所需藥物的名稱和數量，同時確認香港的藥劑業缺乏足夠能力或無能力製造有關藥物，並確認已批予或擬批予進口強制性特許。對於有關的世貿組織出口成員地是哪一個，本地的專利所有人很可能要過一段時間才能確定。他們亦無可避免地要再過一段時間，才可證明報酬是否已在出口成員地支付，以及若未有支付，則證明是否已在出口成員地用盡所有法律補救。</p>



項目	提出的事項	當局的回應
	<p>特許應已批出，而且很可能已經期滿。預料在這段期間，要待達成協議(或未能達成協議)後才會刊登公告。第 72F(2)條看來假設就報酬達成協議或未能達成協議這兩種情況必會出現其一。然而，還會有無須支付報酬的情況或訂定暫緩執行期的情況。假如當局的用意，是只在第 72F(2)條所述兩種情況下才須刊登公告，則應在條文中更清楚地訂明。</p>	<p>(iii) 我們認為無須在根據第 72F(1)條刊登的官方公報中述明報酬一事。根據《議定書》，向專利所有人支付報酬一事通常應在出口成員地處理。我們相信，香港的專利所有人會清楚知道這一點，因為這是根據《議定書》制定的強制性特許制度的要點之一。</p> <p>(iv) 至於刊登“暫緩執行期”的建議，在實施方面會有實際困難。要署長刊登暫緩執行期，既不可行，也不適當，因為他無法確定出口成員地的專利所有人會在何時於當地用盡追討報酬的所有法律補救而不果。</p> <p>(v) 署長只在本地的專利所有人能證明出口成員地的專利所有人在當地用盡所有法律補救後仍不獲支付報酬，而署長能夠或未能與香港的專利所有人按照第 72E(2)條達成協議時，才須根據第 72F(2)條發出公告。我們預計這種情況極為罕見。一旦出現這情況，署長刊登第 72F(2)條所述公告的主要目的，是向任何感到受屈而希望根據第 72I(2)或 72I(6)(c)條向法院申請覆核的各方提供一個參考日期。署長只在信納出口成員地的專利所有人已在當地用盡所有法律補救後仍不獲支付報酬，而他亦已跟本地的專利所有人商議報酬款額的情況下，才須按照第 72F(2)條在官方公報刊登公告。</p> <p>(vi) 我們考慮後認為，或適宜修訂第 72F(2)條的字眼，表明第 72F(2)(a)條所指的公告應在署長與在香港批予的有關專利的所有人根據第 72E(2)(a)條達成協議後，在切實可行範圍內盡快作出，以及第 72F(2)(b)條所指的</p>

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>公告應在未能根據第 72E(2)(a)條達成協議後，在切實可行範圍內盡快作出。我們會按此提出委員會審議階段修正案。</p>
3.7	<p>第 72Q 條似乎沒有條文訂明，假如第 72M(1)(b)(v)條所述有關專利藥劑製品所關乎的專利多於一項的話，法院可更改報酬款額的分配。第 72Q(2)(c)條看來不足以涵蓋此事。</p>	<p>根據第 72Q(2)(b)條，法院在覆核中可確認、更改或取消根據第 72L 條施加的出口強制性特許的條款或條件。由於報酬款額的分配在第 72M(1)(b)(v)條以出口強制性特許條款的方式表達，第 72Q 條已包括有關法院可更改報酬的分配的條文。</p>
<b>4. 香港科研製藥聯會提出的意見</b>		
4.1	<p>促請政府以禽流感應變警報系統為例，訂定基準，闡明該如何清楚界定在“極度緊急”情況下各項主要程序，並推行具體措施。</p>	<p>(i) 當局會在多種可能出現的緊急情況下，考慮宣布極度緊急情況。流感大流行只是其中的一種。</p> <p>(ii) 假如出現公共衛生危機，可能對人命或衛生情況造成深遠影響，因而有需要引用《條例草案》第 72C 至 72I 條，便屬《專利條例》(第 514 章)所指的極度緊急情況。</p> <p>(iii) 《多哈宣言》所述明的其中一點，是“每個成員有權決定何謂國家緊急情況或其他極度緊急情況，而共識是公共衛生危機(包括與愛滋病、肺結核、瘧疾和其他傳染病有關的危機)可屬國家緊急情況或其他極度緊急情況。”</p>

項目	提出的事項	當局的回應
4.2	<p>應設立由具均衡代表性的成員組成的獨立法定組織，負責在宣布任何“極度緊急”情況前，向行政長官會同行政會議提供意見。這組織的重要作用，是提供有關其他國際衛生組織的建議和指引的資料以供參考。</p>	<p>行政長官會同行政會議會就重要政策事宜(包括保障公共衛生)作出決定，這機制一直行之有效。政府會因應情況，考慮國際和本地衛生當局的意見和建議，然後才決定應否宣布極度緊急期間。</p>
4.3	<p>有關建議應清楚訂明在“緊急狀況”解除後，會如何以及在何時恢復正常經濟活動。當局應小心確保因“緊急狀況”而實施的有關措施不會對香港的商業原則產生長遠的損害，其中包括對知識產權的保護。有關建議應詳列在“緊急狀況”期間和過後貯存和出售侵犯有效專利的仿製藥可為時多久，哪些人會獲豁免而無須因侵犯專利而負上法律責任，以及有關豁免為期多久。</p> <p>政府應在“極度緊急”期間集中處理所涉藥物的購買、使用、貯存和分發事宜，使該等藥物能有效分發給最有需要的病人，並防止因炒賣或公眾恐慌而出現非理性積存藥物的情況。</p>	<p>(i) 我們贊同香港科研製藥聯會的意見，即在極度緊急情況過後，應小心確保《2007年專利(修訂)條例草案》(《條例草案》)所載的建議，不會削弱香港對知識產權的保護。為達到這個目的，我們已制訂一些措施保障香港有關藥劑製品的專利所有人的利益。根據擬議第72C條批予的進口強制性特許(特許)，在有效期屆滿，或根據《條例草案》第72G條予以終止，或在導致根據擬議第72B(1)條作出有關宣布的極度緊急情況結束後，便告終止(以較早者為準)。在特許的有效期屆滿後，任何人如作出任何作為，構成《條例草案》所界定有關進口專利藥劑製品的剩餘數量的侵犯專利作為，則可能招致民事法律責任。我們建議，必須事先獲得專利所有人同意，才可保留剩餘數量的存貨，以供日後使用或出售。在極度緊急情況過後，特許持有人須自費安排沿供應鏈各站收回該等製品。根據《專利條例》(第514章)現有第75(a)條，最終使用者(例如病人)保留該製品供個人使用可獲豁免，不會因侵犯專利而負上法律責任。</p>

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>(ii) 不過，為了保障公共衛生，當局可能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，會就處置剩餘存貨一事，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的任何作為，不應視為侵犯專利的作為。我們或須在《條例草案》中增訂條文，以確保在衛生署署長與專利所有人商討期間當局就剩餘存貨作出的上述作為不屬侵犯專利的作為，我們可按此提出委員會審議階段修正案。假如專利所有人不同意政府保留剩餘存貨以供日後使用，剩餘的數量便須銷毀。上述措施一方面可保障專利所有人的利益，另一方面也能達到政府保障公共衛生的目的。</p> <p>(iii) 由於進口強制性特許制度的用意是應付多種緊急情況，所需的專利藥劑製品的採購和分發模式或有不同，視乎當時情況而定。一個可能的情況是，有關製品的採購、使用、貯存和分發至最終使用者等事宜，由政府集中處理。在這情況下，政府會使用公帑採購有關專利藥劑製品。特許持有人和供應鏈內的其他貿易商，會擔當政府的代理人，搜羅並分發該製品。由於政府在採購和分發有關製品的過程中擔當重要角色，投機或恐慌性積存藥物的情況應可避免。由政府負責統籌也可確保該等藥物得以有效分發給有需要的最終使用者。</p>

項目	提出的事項	當局的回應
		<p>(iv) 視乎情況，當局或許也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。在這情況下，考慮到這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曾經在極度緊急期間誠意協助政府進口並分發藥劑製品，我們認為有需要作出安排，以保障他們的利益。我們預期，他們會憂慮假如他們在特許有效期屆滿後繼續出售剩餘的存貨，會有侵犯專利之虞。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。如有需要，可按此提出委員會審議階段修正案。特許持有人也可選擇保留該等存貨而自行與有關專利所有人商討專利權費用。視乎個案的情況，政府在發出特許前，可先與準特許持有人就有關安排達成共識。</p> <p>(v) 總括來說，上文第(i)至(iv)項所述措施能保障有關藥劑製品的專利所有人、最終使用者，以及供應鏈各站協助進口和分發該製品的特許持有人和其他貿易商的利益。</p>
4.4	<p>就“強制性特許”所影響的所有仿製藥而言，應規定有關方面提供生物等效性和生物有效性*數據，以確保有關程序不會引致病人使用可能對其有害的劣質仿製藥。</p> <p><i>*生物等效性數據可確保仿製藥在療效</i></p>	<p>對於香港科研製藥聯會認為應規定有關方面提供生物等效性和生物有效性數據以確保進口仿製藥的質量不會差劣一事，我們備悉有關意見。為保障公共衛生，所有藥物必須先向藥劑業及毒藥管理局(管理局)註冊，然後才可在香港出售。管理局會考慮藥物安全、效力和質素等因素，評審註冊申請。目前，有關方面無須提供生物等效性和生物有效性數據。我們在此強調，《條例草案》所載的建議</p>

項目	提出的事項	當局的回應
	<p>上與原來的品牌藥物相等；而生物有效性數據則顯示該藥物的有效成分在身體內發揮作用的速度和效果。世界上很多規管機構都要求仿製藥的生物等效性／生物有效性達到原來的品牌藥物的75%，作為批准仿製藥註冊的準則。</p>	<p>不會與香港現行的藥劑製品註冊制度有所抵觸。根據《條例草案》中擬議機制進口的仿製藥仍須符合管理局在藥物安全、效力和質素方面的嚴格規定，才可獲註冊。因此，我們認為無須對這些為應付極度緊急情況而進口的仿製藥施加更繁重的規定。</p>