

《2007 年專利 (修訂) 條例草案》

目錄

條次		頁次
1.	簡稱	C358
2.	生效日期	C358
3.	釋義	C358
4.	關於由 2 項或多於 2 項專利所涵蓋的發明的特別條文	C360
5.	加入第 IXA 及 IXB 部	

第 IXA 部

專利藥劑製品的進口強制性特許

72A.	第 IXA 部的釋義	C362
72B.	為公共衛生問題宣布極度緊急期間	C362
72C.	批予專利藥劑製品的進口強制性特許	C362
72D.	進口強制性特許的條款、條件及性質	C364
72E.	向專利的所有人支付報酬	C364
72F.	批予進口強制性特許及議定的報酬等的通知及公告	C366
72G.	終止進口強制性特許	C368
72H.	獲得按照進口強制性特許處置的專利藥劑製品的人並無侵犯專利	C368
72I.	轉介關於進口強制性特許的糾紛	C370

條次

頁次

第 IXB 部

專利藥劑製品的出口強制性特許

72J.	第 IXB 部的釋義	C372
72K.	申請專利藥劑製品的出口強制性特許	C374
72L.	批予專利藥劑製品的出口強制性特許	C380
72M.	出口強制性特許的條款、條件及性質	C380
72N.	批予出口強制性特許的通知及公告	C384
72O.	釐定須支付予專利的所有人的報酬	C384
72P.	終止出口強制性特許	C384
72Q.	轉介關於出口強制性特許的糾紛	C386
72R.	由合夥、公司及組織簽署文件	C388
6.	藉法院或處長的命令批予的特許	C390
7.	加入條文	
139A.	對政府及公職人員的保障	C390

本條例草案

旨在

為落實在專利及公共衛生方面對世界貿易組織的《與貿易有關的知識產權協議》作出修訂的議定書而修訂《專利條例》；以及就附帶及有關事宜訂定條文。

由立法會制定。

1. 簡稱

本條例可引稱為《2007 年專利 (修訂) 條例》。

2. 生效日期

本條例自工商及科技局局長以憲報公告指定的日期起實施。

3. 釋義

《專利條例》(第 514 章) 第 2(1) 條現予修訂，加入——

““《日內瓦議定書》”(Protocol) 指世界貿易組織總理事會於 2005 年 12 月 6 日在日內瓦通過的、對《知識產權協議》作出修訂的議定書；

“出口成員地”(exporting member) 指按照《日內瓦議定書》第 31 bis 條製造供出口至合資格進口成員地的專利藥劑製品的世界貿易組織成員國、地區或地方；

“世界貿易組織”(WTO)指於1995年1月1日在日內瓦根據《世界貿易組織協議》設立的世界貿易組織；

“合資格進口成員地”(eligible importing member)指——

- (a) 獲聯合國承認為屬最低度發展國家的世界貿易組織成員國、地區或地方；或
- (b) 已就擬按照《日內瓦議定書》的第31 bis條進口藥劑製品一事向知識產權理事會給予書面通知的任何其他世界貿易組織成員國、地區或地方；

“《知識產權協議》”(TRIPS Agreement)指屬《世界貿易組織協議》的附件1C的《與貿易有關的知識產權協議》；

“知識產權理事會”(TRIPS Council)指《知識產權協議》第68條提述的與貿易有關的知識產權理事會；

“專利藥劑製品”(patented pharmaceutical product)——

- (a) 指屬已獲批予標準專利或短期專利(視屬何情況而定)的發明的藥劑製品；
- (b) 就某已獲批予標準專利或短期專利(視屬何情況而定)的方法而言，指直接藉該方法取得的藥劑製品，或已應用該方法的藥劑製品；

“藥劑製品”(pharmaceutical product)指——

- (a) 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第2(1)條所指的藥劑製品；
- (b) 製造(a)段所述的藥劑製品所需的有效成分；或
- (c) 使用(a)段所述的藥劑製品所需的診斷用具；”。

4. 關於由2項或多於2項專利所 涵蓋的發明的特別條文

第9條現予修訂，廢除在“同意”之後而在“) 侵犯”之前的所有字句而代以“、根據第VIII部具有效力的強制性特許、第IX部關乎政府徵用的條文、根據第IXA部具有效力的進口強制性特許或根據第IXB部具有效力的出口強制性特許”。

5. 加入第IXA及IXB部

在緊接第X部之前加入——

“第 IXA 部

專利藥劑製品的進口強制性特許

72A. 第 IXA 部的釋義

在本部中，除文意另有所指外——

“所有人”(proprietor)就某項專利而言，指在香港批予的該項專利的所有人；

“進口強制性特許”(import compulsory licence)指根據第 72C 條批予的強制性特許；

“進口強制性特許持有人”(import compulsory licensee)指進口強制性特許的持有人；

“署長”(Director)指衛生署署長。

72B. 為公共衛生問題宣布極度緊急期間

(1) 為施行第 72C 至 72I 條，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。

(2) 根據第 (1) 款刊登的公告是附屬法例。

72C. 批予專利藥劑製品的進口強制性特許

在根據第 72B(1) 條宣布的極度緊急期間內，凡署長認為香港的藥劑業無能力或缺乏足夠能力製造某專利藥劑製品以滿足香港對該製品的需求，他可在他施加的條款及條件的規限下，向公職人員或任何其他人士批予在有關專利下的進口強制性特許，讓該等人士在香港就該專利藥劑製品作出以下全部或任何一項署長覺得就導致該項宣布的極度緊急情況而言屬必要或適宜的作為——

(a) 進口、屯積或使用該製品或將該製品推出市場；

(b) 作出若非因本條便會構成對有關專利的侵犯的任何其他作為。

72D. 進口強制性特許的條款、條件及性質

- (1) 規限根據第 72C 條批予的進口強制性特許的條款及條件須包括——
 - (a) 關於以下事宜的條款及條件——
 - (i) 根據該特許獲授權就有關專利藥劑製品作出的作為；
 - (ii) 該特許所涵蓋的專利藥劑製品的數量；及
 - (iii) 該特許的有效期；
 - (b) 作出以下規定的條款及條件——
 - (i) 根據該特許進口香港的專利藥劑製品不得從香港出口；
 - (ii) 該專利藥劑製品須——
 - (A) 透過特定的標籤或標記，清楚地予以識別為是根據該特許進口的；及
 - (B) 透過特別的包裝、顏色或形狀，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；及
 - (iii) 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；及
 - (c) 署長在顧及香港在根據第 72B(1) 條宣布的極度緊急期間內的公共衛生需要後認為合適的任何其他條款或條件。
- (2) 進口強制性特許屬非專用的特許。

72E. 向專利的所有人支付報酬

(1) 如已就製造及出口專利藥劑製品至香港而按照《日內瓦議定書》第 31 bis 條及《知識產權協議》第 31(h) 條向在出口成員地批予的有關專利的所有人支付報酬，則無需就關乎該製品的進口強制性特許向在香港批予的有關專利的所有人支付報酬。

(2) 如在香港批予的有關專利的所有人證明並令政府信納，在出口成員地批予的有關專利的所有人未有就製造及出口專利藥劑製品至香港而按照《日內瓦議

定書》第 31 bis 條及《知識產權協議》第 31(h) 條獲支付報酬，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，則政府須就關乎該製品的進口強制性特許，向首述的人支付報酬，該報酬的款額為——

(a) (除法院因應根據第 72I (2) 條提出的申請而作出的命令另有規定外) 署長與在香港批予的有關專利的所有人所議定的款額；或

(b) 法院因應根據第 72I (1) 或 (2) 條提出的申請而釐定的款額。

(3) 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。

(4) 根據第 (2)(a) 款議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，不得超逾有關進口強制性特許持有人須就該製品向在有關出口成員地的該製品的賣家支付的總買價的 4%。

(5) 凡有關專利藥劑製品所關乎的專利多於一項，則根據第 (2)(a) 款議定的報酬的總款額，須平均分配予所有有關專利的所有人。

(6) 工商及科技局局長可藉在憲報刊登的公告，更改第 (4) 款指明的百分率。

72F. 批予進口強制性特許及議定的 報酬等的通知及公告

(1) 署長在根據第 72C 條批予任何進口強制性特許後，須在切實可行範圍內，盡快——

(a) 向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書面通知；及

(b) 於官方公報刊登關於已批予該特許一事及該特許的條款及條件的公告。

- (2) 署長須於官方公報刊登——
- (a) 述明以下事宜的公告——
- (i) 署長與在有關公告內被指名的有關專利的所有人根據第 72E(2)(a) 條議定的報酬的款額，以及(在適用的情況下)根據第 72E(5) 條分配的報酬的款額；及
 - (ii) 有權就須根據第 72E(2) 條支付的報酬提出申索的任何其他人，可根據第 72I(2) 條向法院提出申請；或
- (b) 述明以下事宜的公告——
- (i) 署長與在有關公告內被指名的有關專利的所有人未能就須根據第 72E(2) 條支付的報酬的款額達成協議此項事實；及
 - (ii) 有權就須根據該條支付的報酬提出申索的任何其他人，可根據第 72I(2) 條向法院提出申請。

72G. 終止進口強制性特許

(1) 署長如信納根據第 72C 條施加的某進口強制性特許的任何條款或條件遭違反，可藉向有關進口強制性特許持有人給予書面通知，終止該特許。

(2) 署長在根據第 (1) 款終止進口強制性特許後，須在切實可行範圍內，盡快——

- (a) 就已終止特許一事，向有關專利的所有人給予書面通知；及
- (b) 於官方公報刊登該項終止的公告。

72H. 獲得按照進口強制性特許處置的專利藥劑製品的人並無侵犯專利

(1) 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，則該人可在沒有得到有關專利的所有人的同意下，為與導致根據第 72B(1) 條作出的宣布的極度緊急情況有關的目的，在香港將該製品推出市場或在香港屯積或使用該製品，猶如他已獲該特許授權如此行事一樣。

(2) 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。

72I. 轉介關於進口強制性特許的糾紛

(1) 如署長及有關專利的所有人未能就須根據第 72E(2) 條支付的報酬的款額達成協議，則在符合第 (5) 款的規定下，任何一方均可向法院提出申請，以釐定須根據該條支付的報酬的款額。

(2) 如任何人並非根據第 72E(2)(a) 條就報酬的款額而達成的協議的一方，但有權就須根據第 72E(2) 條支付的報酬提出申索，則在符合第 (5) 款的規定下，該人可向法院申請一項命令，以根據該條獲支付報酬。

(3) 法院在釐定須向有關專利的所有人支付的報酬的適當款額時，須考慮攸關有關情況的所有因素，包括——

(a) 使用根據有關進口強制性特許進口的專利藥劑製品對香港的經濟價值；及

(b) 攸關該特許的批予的人道或非商業因素。

(4) 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。

(5) 除非法院另有決定，否則根據第 (1) 或 (2) 款提出的申請，不得在根據第 72F(2) 條刊登有關公告當日後 28 日期間屆滿後提出。

(6) 因——

(a) 任何進口強制性特許的批予；

(b) 根據第 72C 條施加的進口強制性特許的條款或條件；

(c) 根據第 72E(5) 條分配報酬的款額；或

(d) 根據第 72G(1) 條對任何進口強制性特許的終止，

而感到受屈的人，可在第 72F(1)(b) 或 (2)(a)(i) 條所指的公告刊登當日後或該特許被終止當日後 (視屬何情況而定) 的 28 日內，或在法院所容許的較長限期內，向法院提出申請，以覆核該特許的批予、該特許條款或條件、該項報酬的款額的分配或該特許的終止 (視屬何情況而定)。

(7) 在覆核中，法院可——

- (a) 確認、更改或取消進口強制性特許；
- (b) 確認、更改或取消根據第 72C 條施加的進口強制性特許的條款或條件；
- (c) 確認或更改根據第 72E(5) 條對報酬的款額的分配；
- (d) 確認或推翻根據第 72G(1) 條對進口強制性特許的終止；或
- (e) 作出法院認為在有關情況下屬合適的任何其他命令。

(8) 有關專利的所有人可基於根據第 72C 條施加的任何進口強制性特許的條款或條件遭違反，向法院申請終止該特許的命令。

(9) 法院應根據第 (8) 款提出的申請，可——

- (a) (如信納根據第 72C 條施加的任何進口強制性特許的條款或條件遭違反) 作出終止該特許的命令；及
- (b) 作出法院認為在有關情況下屬合適的任何其他命令。

第 IXB 部

專利藥劑製品的出口強制性特許

72J. 第 IXB 部的釋義

在本部中，除文意另有所指外——

“出口強制性特許”(export compulsory licence) 指根據第 72L 條批予的強制性特許；

“出口強制性特許持有人”(export compulsory licensee) 指出口強制性特許的持有人；

“所有人”(proprietor) 就某項專利而言，指在香港批予的該項專利的所有人；

“香港專利編號”(Hong Kong patent number)就某項專利而言，指——

- (a) 處長編配予根據第 27(1)(b) 條就該項專利發出的證明書的編號；
- (b) 處長編配予根據第 118(2)(b) 條就該項專利發出的批予證明書的編號；或
- (c) 處長編配予根據已被第 154(1) 條廢除的《專利註冊條例》(第 42 章)就該項專利發出的註冊證明書的編號；

“署長”(Director)指衛生署署長。

72K. 申請專利藥劑製品的出口強制性特許

(1) 在標準專利或短期專利就任何專利藥劑製品而批予後的任何時間，任何人可根據第 72L 條向署長申請就該製品獲批予在有關專利下的出口強制性特許。

(2) 上述申請須以書面提出，以及——

(a) 須述明以下資料——

- (i) 申請人及獲申請人為該申請的目的而授權的任何代理人或代表的姓名或名稱及地址；
- (ii) 根據屬該申請的標的之出口強制性特許而製造及出售以供出口的專利藥劑製品的名稱；
- (iii) 根據該出口強制性特許而製造及出售以供出口的專利藥劑製品的數量；
- (iv) 屬根據該出口強制性特許將出口的專利藥劑製品的目的地的合資格進口成員地的名稱；
- (v) 申請人申請的出口強制性特許的有效期；
- (vi) 關乎該專利藥劑製品的香港專利編號或各香港專利編號；
- (vii) 根據第 72M(1)(b)(ii) 條的規定而建議的該專利藥劑製品的標籤、標記、包裝、顏色或形狀；

- (viii) 登載申請人須展示的第 72M(1)(b)(iii) 條所提述的資料的網站的網址；
 - (ix) 依據第 (3) 款取得的任何資料；
 - (x) 署長為批予出口強制性特許而合理要求的任何其他資料；及
- (b) 須附有——
- (i) 由合資格進口成員地或由該成員地授權的任何代表、非政府組織或國際衛生組織為取得專利藥劑製品而向申請人提出的書面請求的副本，以及要求的製品數量；
 - (ii) 由合資格進口成員地向知識產權理事會發出的、述明以下事項的通知的副本——
 - (A) 該成員地要求的專利藥劑製品的名稱及數量；
 - (B) (如該成員地並非聯合國承認的最低度發展國家) 該成員地無能力或缺乏足夠能力製造該專利藥劑製品；及
 - (C) (如該藥劑製品已在該成員地獲批予專利) 該成員地已按照或擬按照《日內瓦議定書》第 31 bis 條及《知識產權協議》第 31 條批予強制性特許以進口該製品；
 - (iii) 根據第 (4)(b)(i) 或 (5)(a)(i) 款就擬提出申請一事給予有關專利的所有人的通知的副本；
 - (iv) (如適用的話) 申請人根據《宣誓及聲明條例》(第 11 章) 作出的聲明，聲明他已按照第 (4)(a) 款作出合理的努力，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

(v) (如該藥劑製品已在合資格進口成員地獲批予專利) 該成員地批予進口該製品的任何強制性特許的文件證據。

(3) 擬根據第 (1) 款提出申請的人，須在提出申請前採取合理步驟，以從有關合資格進口成員地取得以下資料：任何出口成員地 (香港除外) 將會根據在該出口成員地批予的任何強制性特許而製造及出口至該合資格進口成員地的專利藥劑製品的數量的資料。

(4) 凡任何人擬根據第 (1) 款提出申請，而有關合資格進口成員地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，則該人——

(a) 須在該申請的日期的 28 日或之前，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，以製造及出售供出口而數量為該成員地所要求者的專利藥劑製品；及

(b) 須在該申請的日期的 14 日或之前——

(i) 就擬提出申請一事向有關專利的所有人給予通知，該通知須載有第 (2)(a) 款 (該款第 (viii) 及 (x) 節除外) 所規定的資料；及

(ii) 將第 (2)(b) 款 (該款第 (iii) 及 (iv) 節除外) 所規定的所有文件及文件證據附於該通知。

(5) 凡任何人擬根據第 (1) 款提出申請，而有關合資格進口成員地已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，則該人——

(a) (i) 須在提出該申請前任何時間，就擬提出申請一事向有關專利的所有人給予通知，該通知須載有第 (2)(a) 款 (該款第 (viii) 及 (x) 節除外) 所規定的資料；或

(ii) 在提出該申請後，須在切實可行範圍內，盡快就他已提出申請一事向有關專利的所有人給予通知，該通知須載有第 (2)(a) 款所規定的資料；

- (b) 須將第(2)(b)款(該款第(iii)及(iv)節除外)所規定的所有文件及文件證據附於該通知；及
- (c) 在根據(a)段給予通知後，須在切實可行範圍內，盡快將該通知的副本送交署長。

72L. 批予專利藥劑製品的出口強制性特許

在符合以下條件的情況下，署長可在他施加的條款及條件的規限下，向申請人批予在有關專利下的出口強制性特許，讓該申請人製造及出售專利藥劑製品，以供出口至合資格進口成員地——

- (a) 署長信納第72K條的所有規定已獲符合；
- (b) 署長在考慮依據第72K(3)條取得的任何資料後，信納該申請人申請根據該特許製造及出售以供出口的製品的數量沒有超逾在第72K(2)(b)(ii)(A)條所提述的通知內述明的數量；及
- (c) 署長信納該申請是應第72K(2)(b)(i)條所提述的由合資格進口成員地提出的要求而提出的。

72M. 出口強制性特許的條款、條件及性質

- (1) 規限根據第72L條批予的出口強制性特許的條款及條件須包括——
 - (a) 關於以下事宜的條款及條件——
 - (i) 根據該特許獲授權就有關專利藥劑製品作出的作為；
 - (ii) 根據該特許獲授權而製造及出售以供出口的專利藥劑製品的數量；
 - (iii) 屬根據該特許將出口的專利藥劑製品的目的地的合資格進口成員地；及
 - (iv) 該特許的有效期；
 - (b) 作出以下規定的條款及條件——
 - (i) 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；

- (ii) 該專利藥劑製品須——
 - (A) 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；及
 - (B) 透過特別的包裝、顏色或形狀，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；
 - (iii) 在根據該特許將專利藥劑製品付運至合資格進口成員地前，出口強制性特許持有人須將關於以下事宜的資料登載於由該持有人或其代表提供的網站或專為《日內瓦議定書》第 31 bis 條的目的而提供的世界貿易組織網站內——
 - (A) 將會在該次付運中出口至合資格進口成員地的專利藥劑製品的數量；及
 - (B) 該專利藥劑製品根據第 (ii) 節的規定而有的標籤、標記、包裝、顏色或形狀；
 - (iv) 出口強制性特許持有人須就關乎有關專利藥劑製品的出口強制性特許向有關專利的所有人支付款額由署長根據第 72O(1) 條釐定的報酬；
 - (v) (如有關專利藥劑製品所關乎的專利多於一項的話) 出口強制性特許持有人須將由署長根據第 72O(1) 條釐定的報酬的總款額，平均分配予所有有關專利的所有人；
 - (vi) 在符合第 (vii) 節的規定下，根據該特許製造的專利藥劑製品，只可出口至該特許所指明的合資格進口成員地；及
 - (vii) (如有關專利藥劑製品亦在合資格進口成員地獲批予專利) 在該成員地批予進口該製品的強制性特許後，方可將該製品出口至該成員地；及
- (c) 署長認為合適的任何其他條款或條件。
- (2) 出口強制性特許屬非專用的特許。

72N. 批予出口強制性特許的通知及公告

署長在根據第 72L 條批予任何出口強制性特許後，須在切實可行範圍內，盡快——

- (a) 就已批予該特許一事及就該特許的條款及條件，向有關專利的所有人(依據按照第 72K(2)(a)(vi) 條在有關申請中指明的資料而被識別者)給予書面通知；及
- (b) 於官方公報刊登關於已批予該特許一事及該特許的條款及條件的公告。

72O. 釐定須支付予專利的所有人的報酬

(1) 署長須釐定須根據第 72M(1)(b)(iv) 條支付予有關專利的所有人的報酬的款額。

(2) 署長在釐定報酬的款額時，須考慮知識產權署署長就有關報酬表達的任何意見。

(3) 署長根據第 (1) 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不得超逾有關合資格進口成員地須就該製品向有關出口強制性特許持有人支付的總買價的 4%。

(4) 工商及科技局局長可藉在憲報刊登的公告，更改第 (3) 款指明的百分率。

72P. 終止出口強制性特許

(1) 署長如信納以下事宜，可藉向出口強制性特許持有人給予書面通知，終止有關出口強制性特許——

- (a) 根據第 72L 條施加的該特許的任何條款或條件遭違反；或
- (b) 按照第 72K(2) 條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，在任何要項上屬虛假、不正確或不完整。

(2) 署長在根據第 (1) 款終止出口強制性特許後，須在切實可行範圍內，盡快——

- (a) 就已終止該特許一事，向有關專利的所有人 (依據按照第 72K(2)(a)(vi) 條在有關申請中指明的資料而被識別者) 給予書面通知；及
- (b) 於官方公報刊登關於該項終止的公告。

72Q. 轉介關於出口強制性特許的糾紛

(1) 因——

- (a) 任何出口強制性特許的批予；
- (b) 根據第 72L 條施加的任何出口強制性特許的條款或條件；或
- (c) 根據第 72P(1) 條對任何出口強制性特許的終止，

而感到受屈的人，可在第 72N(b) 條所指的公告刊登當日後或該特許被終止當日後 (視屬何情況而定) 的 28 日內，或在法院所容許的較長限期內，向法院提出申請，以覆核該特許的批予、該特許條款或條件或該特許的終止 (視屬何情況而定)。

(2) 在覆核中，法院可——

- (a) 確認、更改或取消出口強制性特許；
- (b) 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；
- (c) 確認或更改根據第 72O(1) 條就報酬的款額作出的釐定；
- (d) 確認或推翻根據第 72P(1) 條對出口強制性特許的終止；或
- (e) 作出法院認為在有關情況下屬合適的任何其他命令。

(3) 法院在釐定須向有關專利的所有人支付的報酬的適當款額時，須考慮攸關有關情況的所有因素，包括——

- (a) 使用根據有關出口強制性特許出口至合資格進口成員地的專利藥劑製品對該成員地的經濟價值；及
- (b) 攸關該特許的批予的人道或非商業因素。

(4) 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,可超逾署長可根據第72O(1)條釐定的最高報酬款額。

(5) 有關專利的所有人可基於下述理由,向法院申請終止任何出口強制性特許的命令——

- (a) 根據第72L條施加的該特許的任何條款或條件遭違反;或
- (b) 按照第72K(2)條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,在任何要項上屬虛假、不正確或不完整。

(6) 法院應根據第(5)款提出的申請,可——

- (a) 在信納下述事宜的情況下,作出終止出口強制性特許的命令——
 - (i) 根據第72L條施加的該特許的條款或條件遭違反;或
 - (ii) 按照第72K(2)條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,在任何要項上屬虛假、不正確或不完整;及
- (b) 作出法院認為在有關情況下屬合適的任何其他命令。

72R. 由合夥、公司及組織簽署文件

就本部而言——

- (a) 為商號簽署或代商號簽署的文件,須由該商號的所有合夥人、任何述明他是代該商號簽署的合夥人或任何其他令署長信納他是獲該商號授權簽署該文件的人簽署;
- (b) 為法人團體簽署或代法人團體簽署的文件,須由該團體的董事或秘書或其他主要人員或任何其他令署長信納他是獲該團體授權簽署該文件的人簽署;及

- (c) 為任何不屬法人團體的團體或有多於一人的組織(商號除外)簽署或代該等團體或組織簽署的文件，須由任何令署長信納他是獲該團體或組織(視屬何情況而定)授權簽署該文件的人簽署。”。

6. 藉法院或處長的命令批予的特許

- (1) 第 138 條的標題現予修訂，在“命令”之後加入“或由衛生署署長”。
- (2) 第 138 條現予修訂——
- (a) 將該條重編為第 138(1) 條；
- (b) 加入——

“(2) 在不損害任何其他強制執行方法的原則下，任何根據第 72C 或 72L 條批予的進口強制性特許或出口強制性特許(視屬何情況而定)具有的效力，猶如它是由標準專利或短期專利(視屬何情況而定)的所有人與必要的有關各方所簽立的契據一樣。”。

7. 加入條文

現加入——

“139A. 對政府及公職人員的保障

- (1) 政府或任何公職人員無須因以下事宜而承擔法律責任——
- (a) 根據第 69 條作出任何授權；或
- (b) 根據第 72C 或 72L 條批予任何進口強制性特許或出口強制性特許(視屬何情況而定)。
- (2) 公職人員如在作出或不作出任何作為時，真誠地相信該作為或不作為是第 IX、IXA 或 IXB 部(視屬何情況而定)規定或授權他在執行他根據該部而具有的任何職責、責任或權力時作出或不作出的，即無須為該作為或不作為承擔個人法律責任。
- (3) 第(2)款就任何作為或不作為而授予公職人員的保障，並不影響政府在侵權法中須為該作為或不作為承擔的任何法律責任。”。

摘要說明

本條例草案旨在修訂《專利條例》(第514章) (“該條例”)，以落實為便利專利藥劑製品的使用而對世界貿易組織的《與貿易有關的知識產權協議》作出修訂的議定書。

2. 草案第3條在該條例第2(1)條中加入新的定義。
3. 草案第5條在該條例中加入2個新部。建議的第IXA部規管專利藥劑製品的進口強制性特許的批予而建議的第IXB部則規管專利藥劑製品的出口強制性特許的批予。
4. 建議的第IXA部的主要條文如下——
 - (a) 建議的第72B條賦權行政長官會同行政會議為施行關乎進口強制性特許的條文而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；
 - (b) 建議的第72C條賦權衛生署署長 (“署長”) 在某些情況下向公職人員或其他人批予進口強制性特許，讓該等人士在香港進口、屯積或使用專利藥劑製品或將該製品推出市場，或讓該等人士在香港就該製品作出若非因該進口強制性特許便屬侵犯有關專利的任何其他作為；
 - (c) 建議的第72D條就施加於進口強制性特許的條款及條件以及該等特許的性質訂定條文；
 - (d) 建議的第72E條訂明——
 - (i) 在某些情況下政府須向有關專利的所有人支付報酬；及
 - (ii) 署長與有關專利的所有人須議定報酬的款額；該條亦訂明所議定的報酬的上限；
 - (e) 建議的第72F條規定署長——
 - (i) 須就已批予進口強制性特許一事以及該等特許的條款及條件向有關專利的所有人給予通知，並須於官方公報刊登關於該事及該等條款及條件的公告；及

- (ii) 於官方公報刊登關於經議定及分配的報酬款額的公告，以及關於提出申索報酬的公告；
 - (f) 建議的第 72G 條規定署長可因進口強制性特許的任何條款及條件遭違反而終止該特許；
 - (g) 建議的第 72H 條規定凡任何專利藥劑製品按照進口強制性特許被處置而轉予任何人，則在某些情況下，該人可將該等製品推出市場或屯積或使用該等製品而不侵犯有關專利；
 - (h) 建議的第 72I 條賦權原訟法庭——
 - (i) 在署長與有關專利的所有人沒有就須支付予該所有人的報酬的款額達成協議的情況下，釐定該項款額；
 - (ii) 裁定由有關專利的所有人(該人並非根據建議的第 72E(2)(a) 條就報酬的款額達成協議的一方)就報酬提出的申索；
 - (iii) 覆核由署長作出的進口強制性特許的批予(包括該特許的條款及條件)、報酬的分配及該特許的終止；及
 - (iv) (如進口強制性特許的條款或條件遭違反)終止該特許。
5. 建議的第 IXB 部的主要條文如下——
- (a) 建議的第 72K 條就出口強制性特許的申請以及須符合的有關的規定訂定條文；
 - (b) 建議的第 72L 條賦權署長在某些情況下批予出口強制性特許，讓有關人士可製造及出售專利藥劑製品，以供出口至合資格進口成員地；
 - (c) 建議的第 72M 條就施加於出口強制性特許的條款及條件以及該等特許的性質訂定條文；

- (d) 建議的第 72N 條規定署長須就已批予出口強制性特許一事以及該等特許的條款及條件向有關專利的所有人給予通知，並須於官方公報刊登關於該事及該等條款及條件的公告；
- (e) 建議的第 72O 條——
 - (i) 規定署長須釐定由出口強制性特許持有人向有關專利的所有人支付的報酬的款額；及
 - (ii) 規定由署長釐定的報酬的上限；
- (f) 建議的第 72P 條規定署長可因某出口強制性特許的任何條款或條件遭違反或有關申請人提供虛假資料而終止該特許；
- (g) 建議的第 72Q 條賦權原訟法庭——
 - (i) 覆核由署長作出的出口強制性特許的批予(包括該特許的條款及條件)以及終止；
 - (ii) 覆核經釐定的須支付予有關專利的所有人的報酬的款額；及
 - (iii) (如有關出口強制性特許的條款或條件遭違反或有關申請人提供虛假資料)終止該特許；
- (h) 建議的第 72R 條就由合夥、公司及組織簽署文件訂定條文。

6. 草案第 4 及 6 條為相應修訂。

7. 草案第 7 條在該條例中加入新的第 139A 條，以對政府及公職人員提供保障，使他們無須就根據該條例第 IX 部或建議的第 IXA 或 IXB 部以政府名義徵用專利或批予進口強制性特許或出口強制性特許承擔某些法律責任。