

## 立法會參考資料摘要

### 《專利條例》 (第 514 章)

### 《2007 年專利(修訂)條例草案》

## 引言

在二零零七年三月二十日的會議上，行政會議建議，行政長官指令，向立法會提交《2007 年專利(修訂)條例草案》(下稱《條例草案》)(載於附件 A)。

## 理據

### 《議定書》

2. 世界貿易組織(“世貿”)的《與貿易有關的知識產權協議》(“《協議》”)載有條文規管專利保護事宜。專利所有人擁有多項專有權利，包括有權製造、使用、售賣或進口其專利產品或透過有關的專利方法直接取得的產品。其他人如擬作出受專利限制的作為，須獲得專利所有人事先授權，否則有可能會遭到民事追討。

3. 二零零一年十一月，在多哈舉行的世貿部長級會議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，特別是因愛滋病、肺結核、瘧疾和其他傳染病所導致的問題。具體來說，製藥能力不足或根本沒有製藥能力的世貿成員，難以有效地運用《協議》下現有的強制性特許制度<sup>1</sup>。這些成員不能要求具備製藥能力的經濟體系向他們出口仿製藥(即專利藥品的仿製品)，因為根據《協議》第 31(f)條，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，不作出口。

---

<sup>1</sup> 強制性特許容許第三方在未獲專利所有人的授權下，使用其專利發明。

4. 二零零三年八月，世貿總理事會決定，在某些指明情況下，暫時豁免成員在《協議》第 31(f)和 31(h)條下的責任<sup>2</sup>。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，而不受第 31(f)條所限制。這項決定也避免了出現雙重報酬的問題，就是：只要已按第 31(h)條的規定在出口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。

5. 二零零五年十二月六日，世貿總理事會通過《議定書》，在符合下文第 6 段的情況下，《議定書》會取代上述的暫時豁免，成為一項固定安排。

6. 世貿成員可在二零零七年十二月一日前或世貿部長級會議決定的較後日期前接納《議定書》。如《議定書》獲三分之二的世貿成員接納，便告生效。

7. 《議定書》利便成員取得仿製藥物以處理公共衛生問題，我們須修訂現時《專利條例》(第 514 章)(“《條例》”)，香港方能利用《議定書》所擬定的制度。我們擬在《條例草案》通過和制定成為法例後，向世貿發出香港接納《議定書》的通知。

#### 香港根據《議定書》進口藥劑製品

8. 由於《議定書》旨在幫助發展中和最低度發展的經濟體系獲取藥物，一些世貿成員(主要為已發展的經濟體系)表示不會利用《議定書》的有關制度進口藥物。另外一些世貿成員(包括香港)則宣布，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分利用有關制度。

9. 我們建議，行政長官會同行政會議在認為為公眾利益有必要或適宜時，可在憲報刊登公告，宣布香港處於極度緊急期間，以處理任何公共衛生問題<sup>3</sup>。在這極度緊急期間，若衛生署署長認為香港沒有能力或沒有足夠能力製造某種專利藥劑製品以控制當時的公共衛生問題，香

---

<sup>2</sup> 根據《協議》第 31(h)條，在強制性特許下使用專利時，專利所有人均須獲支付適當的報酬，且報酬額須顧及到個別個案的情況及在有關授權下使用該專利的經濟價值。

<sup>3</sup> 這模式與現行《條例》第 68 條關於在極度緊急情況下政府徵用一般專利發明的規定，大致相同。

港可以根據《議定書》進口該藥劑製品。衛生署署長可批出強制性特許(“進口強制性特許”)予任何人，讓該人無須取得專利所有人同意，而可進口、使用、在市場上推出或屯積該藥劑製品，或作出任何其他若非因此特許即屬侵犯有關專利的作為。衛生署署長須在切實可行的情況下，盡快通知有關專利所有人該項進口強制性特許的批予。

10. 為符合《議定書》的規定，進口強制性特許須受下列條件限制：

- (a) 根據特許進口的有關藥劑製品必須全數用於香港，不得輸出往其他地方；以及
- (b) 必須以特定的標籤或標記，清楚識別藥劑製品是根據《議定書》所製造的。

11. 關於向專利所有人繳付報酬的問題，會在下文第 15 至 18 段提述。

#### 香港根據《議定書》出口藥劑製品

12. 如有世貿成員表示擬利用《議定書》引入某藥劑製品，任何本地製造商，只要獲衛生署署長批出強制性特許(“出口強制性特許”)，便可根據《議定書》製造該藥劑製品，然後把產品輸往有關的進口成員。

13. 我們建議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。如申請人未能在 28 天內獲得授權，衛生署署長才會考慮批予出口強制性特許。然而，如進口藥劑製品的世貿成員，已宣佈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。在批予出口強制性特許後，衛生署署長須在切實可行的情況下，盡快通知有關專利所有人該項特許的批予。

14. 我們建議，衛生署署長在批予出口強制性特許時，可施加他認為適合的條款及條件，包括但不限於《議定書》所擬的下列規定：

- (a) 只限製造進口成員所需用以應付公共衛生問題的數量，而且所製造的藥劑製品必須全數輸往該進口成員；

- (b) 必須以特定的標籤或標記，清楚識別藥劑製品是根據《議定書》所製造的；以及
- (c) 付運藥劑製品前，特許持有人須在指定的網站，載述關於供應給進口成員的藥劑製品的指明資料。

### 給予專利所有人的報酬

15. 按照《議定書》，如某出口成員批出強制性特許，該出口成員地的專利所有人，須獲支付適當的報酬；而釐定應支付的報酬金額時，須顧及使用有關藥劑製品對進口世貿成員的經濟價值。如在出口一方已支付適當報酬，則在進口一方便毋須支付報酬。

16. 為符合《議定書》所擬的規定，在本港獲批予出口強制性特許的持有人，須向本地專利所有人支付報酬。我們建議，報酬金額應由衛生署署長按個別個案的情況，在諮詢知識產權署署長後釐定。然而，有關的金額不會超過進口成員就產品所支付總價額的 4%。在訂定這 4% 上限時，我們考慮過歐洲聯盟、加拿大及瑞士所採用的機制，他們已訂明(或將訂明)計算報酬金額的最高比率或公式(而在前述的兩種情況下，報酬金額一般都不超過進口成員就產品所支付總價額的 4%)。若某藥劑製品有多於一項專利，報酬金額將會平均分配予有關的專利所有人(同樣的安排適用於下文第 17 段)。

17. 當香港根據《議定書》進口藥劑製品時，只有當在出口一方的專利所有人，在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。在這種極其罕見的情況下，我們建議，政府應向香港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，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。衛生署署長會諮詢知識產權署署長，然後與專利所有人商定報酬金額。同樣，我們建議把報酬上限訂為香港進口商購買有關藥劑製品所支付總價額的 4%。

18. 日後，我們會因應國際做法，檢討報酬上限是否合宜。因此，我們建議，工商及科技局局長可藉憲報刊登公告，更改上文第 16 及 17 段所述的百分率。

## 上訴機制

19. 衛生署署長根據《議定書》批出進口或出口藥劑製品的強制性特許後，任何人如因署長的決定感到受屈，可向法庭申請覆核。法庭可頒布命令，更改或取消有關特許，或作出認為適當的其他命令。此外，任何與報酬有關的爭議，亦可轉介予法庭處理。法庭在釐定適當的報酬金額時，在顧及到(a)批予強制性特許背後的人道立場和非商業考慮因素，及(b)使用有關藥劑製品對進口成員的經濟價值，如信納最高繳付金額不足以構成使用專利藥劑製品的適當報酬，可定出高於上文第 16 及 17 段所述上限的報酬金額。擬議的上訴機制，符合《協議》的規定。

## 防止貿易轉向的保障措施

20. 《議定書》規定世貿成員須採取合理措施，防止根據所擬制度輸入到其地方的藥劑製品被再運出口，又規定世貿成員須有有效的法律措施，防止根據所擬制度製造的藥劑製品，轉運到其地方及在當地售賣。香港已訂有符合上述要求的法律條文，包括(i)《條例》就針對輸入和售賣侵犯專利物體所提供的民事補救；以及(ii)《進出口條例》(第 60 章)就未取得有效進口或出口特許，而輸入或輸出藥劑製品的作為所訂定的刑事罰則。

## **條例草案**

21. 《條例草案》的主要條文如下 —

(a) 第 3 條界定了“出口成員地”、“合資格進口成員地”、“專利藥劑製品”、“藥劑製品”及其他用詞的涵義；

(b) 第 5 條在《條例》之內加入兩個新部分 —

(i) 第 IXA 部規管就專利藥劑製品批予進口強制性特許的事宜。擬增訂的第 72B 條授權行政長官會同行政會議可宣布任何期間為極度緊急期間，以便引用與進口強制性特許有關的條文，處理香港的公共衛生問題或可能出現的公共衛生問題。擬增訂的第 72C 及 72G 條授權衛生署署長批予和終止進口強制性特許。擬增訂的第 72D 條訂明在這些特許內應施加的若干條款及條件。擬增訂的第 72E 條規管政府

在特殊情況下向本地專利所有人支付報酬的事宜(參閱上文第 17 段)。擬增訂的第 72I 條訂明，法院可處理與進口強制性特許有關的各種糾紛；以及

- (ii) 第 IXB 部規管就專利藥劑製品批予出口強制性特許的事宜。擬增訂的第 72K 條訂明可申請出口強制性特許和須符合的要求。擬增訂的第 72L 及 72P 條授權衛生署署長在若干情況下批予和終止出口強制性特許。擬增訂的第 72M 條訂明在這些特許內應施加的若干條款及條件。擬增訂的第 72O 條規管就根據出口強制性特許製造和出口專利藥劑製品，釐定本地有關專利所有人可獲報酬的事宜(上文第 16 段)。擬增訂的第 72Q 條訂明，法院可處理與出口強制性特許有關的各種糾紛。

B 22. 被修訂的《條例》的現行條文載於附件 B。

### 立法程序時間表

23. 立法程序時間表會如下 -

刊登憲報	二零零七年三月三十日
首讀和開始二讀辯論	二零零七年四月十八日
恢復二讀辯論、委員會審議階段和三讀	另行通知

### 建議的影響

C 24. 建議對經濟、財政、公務員和可持續發展會有影響，詳情載於附件 C。建議對生產力和環境沒有影響，也不會影響《條例》的現行約束力。建議內有關進口藥劑製品的部分，會對政府適用。建議符合《基本法》，包括有關人權的條文。

### 公眾諮詢

25. 我們已在二零零六年年底就擬議的修訂諮詢有關人士，包括主要的醫療、法律及知識產權從業員協會、代表藥劑業的各大商會、本地大學，以及相關的非政府組織。被訪者一般對建議原則上表示支持，但專利藥劑製品的生產商和部分知識產權從業員，要求免去就本地專利所

有人的報酬所設訂的上限。

26. 我們曾在二零零六年十二月十九日徵詢立法會工商事務委員會的意見，出席的委員對擬議的修訂原則上表示支持。

### **宣傳安排**

27. 我們會在二零零七年三月三十日發出新聞稿。我們會安排發言人答覆查詢。

### **查詢**

28. 如對本參考資料摘要有任何查詢，可與工商及科技局首席助理秘書長(工商)杜潔麗女士(電話：2918 7480)聯絡。

工商及科技局

工商科

二零零七年三月二十八日

《 2007 年專利(修訂)條例草案 》

目錄

條次		頁次
1.	簡稱	1
2.	生效日期	1
3.	釋義	1
4.	關於由 2 項或多於 2 項專利所涵蓋的發明的特別條文	3
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	3
72B.	為公共衛生問題宣布極度緊急期間	4
72C.	批予專利藥劑製品的進口強制性特許	4
72D.	進口強制性特許的條款、條件及性質	4
72E.	向專利的所有人支付報酬	6
72F.	批予進口強制性特許及議定的報酬等的通知及公告	7
72G.	終止進口強制性特許	8



條次		頁次
	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	8
	72I. 轉介關於進口強制性特許的糾紛	8
第 IXB 部		
專利藥劑製品的出口強制性特許		
	72J. 第 IXB 部的釋義	11
	72K. 申請專利藥劑製品的出口強制性特許	12
	72L. 批予專利藥劑製品的出口強制性特許	15
	72M. 出口強制性特許的條款、條件及性質	16
	72N. 批予出口強制性特許的通知及公告	18
	72O. 釐定須支付予專利的所有人的報酬	18
	72P. 終止出口強制性特許	19
	72Q. 轉介關於出口強制性特許的糾紛	19
	72R. 由合夥、公司及組織簽署文件	21
6.	藉法院或處長的命令批予的特許	22
7.	加入條文	
	139A. 對政府及公職人員的保障	23

## 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的 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；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)(i)(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、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。

章：	514	專利條例	憲報編號	版本日期
----	-----	------	------	------

條：	2	釋義	L.N. 40 of 2004	07/05/2004
----	---	----	-----------------	------------

(1) 在本條例中，除文意另有所指外

“不具損害性的披露” (non-prejudicial disclosure) 就一項發明而言，指該發明的披露，而就決定該發明是否屬現有技術的一部分而言，該披露不在考慮之列；

“反對或撤銷專利的法律程序” (opposition or revocation proceedings) 就指定專利而言，指根據指定專利當局的法律進行的法律程序，而該法律有就在批予專利後的指明期限內撤銷或修訂指定專利之事作出規定；

“《巴黎公約》” (Paris Convention) 指1883年3月20日在巴黎簽訂並經不時修改或修訂的《保護工業產權公約》； (由2001年第2號第2條修訂)

“巴黎公約國家” (Paris Convention country) 指

(a) 當其時在附表1指明為已加入《巴黎公約》的任何國家；

(b) 受依據(a)段而在附表1指明的C任何國家的權限所管轄或以任何該等國家為宗主國的地區或地方，或由任何該等國家管治的地區或地方，而該等國家已代該地區或地方加入《巴黎公約》；

“世界貿易組織成員國 地區或地方” (WTO member country, territory or area) 指當其時在附表1指明為已加入《世界貿易組織協議》的任何國家、地區或地方；

“《世界貿易組織協議》” (World Trade Organisation Agreement) 指1994年在馬拉喀什訂立並經不時修改或修訂的以該名稱為名的協議； (由2001年第2號第2條修訂)

“官方公報” (official journal) 指當其時根據第150A條指明為官方紀錄公報的刊物； (由2001年第2號第2條增補)

“受保護的布圖設計(拓樸圖)” (protected layout-design (topography)) 具有《集成電路的布圖設計(拓樸圖)條例》(第445章)第2(1)條給予該詞的涵義；

“法院” (court) 指原訟法庭； (由1998年第25號第2條修訂)

“訂明” (prescribed) 指由根據第149條訂立的規則所訂明或規定；

“指定專利當局的法律” (law of the designated patent office)

(a) 就根據除香港外的任何國家、地區或地方的法律而設立的指定專利當局而言，指該國家、地區或地方的法律；

(b) 就根據某一國際協議而設立的指定專利當局而言，指該國際協議的條文；

“按揭” (mortgage) 當用作名詞時，包括為確保取得金錢或金錢等值而作的押記，而當用作動詞時，亦須據此解釋；

- “核實副本” (verified copy) 就任何文件而言，指以訂明的方式核實的副本；
- “記錄請求” (request to record) 指根據第15條為記錄指定專利申請而提出的請求；
- “專用特許” (exclusive licence) 指由專利所有人或專利申請人在摒除任何其他人士(包括該所有人或申請人)的情況下，將關於該專利或專利的申請所關乎的發明的任何權利授予特許持有人或授予該持有人及獲他授權的人的特許，而“專用特許持有人” (exclusive licensee) 及“非專用特許” (non-exclusive licence) 亦須據此解釋；
- “專利申請” (patent application) 具有與專利的申請相同的涵義；
- “《專利合作條約》” (Patent Cooperation Treaty) 指1970年6月19日在華盛頓訂立並經不時修改或修訂的以該名稱為名的條約； (由2001年第2號第2條修訂)
- “專利的申請” (application for a patent) 指標準專利的申請或短期專利的申請；
- “專利產品” (patented product)
- (a) 指屬已獲批予標準專利或短期專利(視屬何情況而定)的發明的產品；
  - (b) 就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，指直接藉該方法而取得的產品或已應用該方法的產品；
- “專利註冊處處長” (Registrar of Patents) 指憑藉《知識產權署署長(設立)條例》(第412章)而擔任該職位的人；
- “專利發明” (patented invention) 指已獲批予標準專利或短期專利(視屬何情況而定)的發明，而“專利方法” (patented process) 亦須據此解釋；
- “處長” (Registrar) 指專利註冊處處長；
- “規則” (rules) 指由處長根據第149條立的規則；
- “國際申請” (international application) 指根據《專利合作條約》提出的國際專利申請；
- “國際局” (International Bureau) 指根據1967年7月14日在斯德哥爾摩簽訂的《建立世界知識產權組織公約》有所規定的知識產權國際局；
- “註冊” (register) 就任何事物而言，指將該事物註冊或將該事物的詳情註冊或將該事物的通知記入註冊紀錄冊內；就任何人而言，指將他的姓名或名稱記入註冊紀錄冊內；而同根詞句亦須據此解釋；
- “註冊紀錄冊” (register) 指根據第51條備存的專利註冊紀錄冊；
- “註冊處” (registry) 指由處長管理的專利註冊處；
- “註冊與批予請求” (request for registration and grant) 指根據第23條為某一指定專利的註冊和為某一指定專利的已發表說明書所顯示的發明批予標準專利而提出的請求；
- “提交日期” (date of filing)
- (a) 就記錄請求或註冊與批予請求而言，指分別憑藉第17或24條提交該項請求的日期；

- (b) 就標準專利的申請而言，具有第3(ii)條就該詞指明的涵義；  
(c) 就指定專利申請而言，指在指定專利申請書內指明為提交日期的日期；

“短期專利”(short-term patent) 指為任何發明而根據第XV部批予的專利；  
“短期專利申請”(short-term patent application) 指根據第XV部提出的短期專利申請；  
“僱主”(employer) 就任何僱員而言，指僱用或曾經僱用該僱員的人；  
“僱員”(employee) 指任何根據僱用合約(不論是與政府或與任何其他人士訂立的合約)工作的人，或(凡已終止受僱)曾經如此工作的人；  
“說明書”(specification) 就根據本條例提出的專利的申請或就任何指定專利申請或國際申請而言，指其申請書載有的說明、權利要求和繪圖；  
“標準專利”(standard patent) 指根據第II部就某項發明而批予的專利；  
“標準專利申請”(standard patent application) 指根據第II部就某一標準專利而提出的申請；  
“權利”(right) 就任何專利或專利申請而言，包括該專利或申請的權益，而在不損害上文的原則下，凡提述專利的權利，包括提述該專利的份額。

(2) 下表左欄所列詞句的涵義，由列於右欄相對該等詞句的本條例的條文予以界定，或按照該等條文予以解釋。

詞句	有關條文
標準專利的申請 (application for a standard patent)	第3條
相應指定專利 (corresponding designated patent)	第4條
相應指定專利申請 (corresponding designated patent application)	第4條
當作提交日期 (deemed date of filing)	第38條
指定專利 (designated patent)	第4條
指定專利申請 (designated patent application)	第4條
指定專利的分開申請 (divisional designated patent application)	第22(1)條
政府徵用 (Government use)	第69(2)條
巴黎公約國 (Paris Convention country)	第98(6)條
專利 (patent)	第6(1)條
發表 (published)	第5條
實施 (work)	第6(4)條

章：	514	專利條例	憲報編號	版本日期
----	-----	------	------	------

條：	9	關於由2項或多於2項專利所涵蓋的發明的特別條文		30/06/1997
----	---	-------------------------	--	------------

凡同一發明實際上有2項或多於2項專利，如該項發明的任何使用並不構成(不論憑藉其所有人給予的任何同意或根據第VIII部具有效力的強制性特許或第IX部關乎政府徵用的條文)侵犯該等專利的其中一項專利，則該使用不構成侵犯該等專利中的另一項專利。

章：	514	專利條例	憲報編號	版本日期
----	-----	------	------	------

條：	138	藉法院或處長的命令批予的特許		30/06/1997
----	-----	----------------	--	------------

任何根據第14、56、64或65條批予特許的命令，須在不損害任何其他強制執行方法的原則下具有效力，猶如它是由標準專利的所有人與所有其他必需的各方所簽立的並按照該項命令批予特許的契據。

[ 比照 1977 c. 37 s. 108 U.K. ]

## 對經濟的影響

《條例草案》中的建議，平衡了保護專利的重要性(以促進新藥劑製品的研發)和利便公眾取得藥劑製品的需要(以處理公共衛生問題)。引入擬議的強制性特許制度，與香港致力維持健全的知識產權保護制度的原則，並無抵觸。

2. 《條例草案》提供了一個架構，讓本地的仿製藥製造商生產和出口藥劑製品往其他世貿成員。由於香港現時並無具規模的仿製藥生產基地，本地仿製藥行業可獲得的即時效益，會非常有限。

## 對財政和公務員的影響

3. 我們預期引用《議定書》的機會不大，即使衛生署、知識產權署和香港海關須為實施《議定書》而承擔額外行政成本，預料有關承擔也非常有限，各部門可運用現有資源應付。

4. 當香港以出口成員身分利用《議定書》的制度時，獲政府批予出口強制性特許(以製造和外銷專利藥劑製品)的持有人，必須向有關的專利所有人支付適當的報酬。如特許持有人未能向專利所有人支付報酬，政府亦無責任支付有關報酬。

5. 當香港以進口成員身分利用《議定書》的制度時，政府可能須在立法會參考資料摘要第 17 段所描述的例外情況下，向本地的專利所有人繳付報酬。在現階段，我們無法估計政府可能需要支付的報酬金額，這會取決於多項因素，包括公共衛生問題的性質和所需藥物的數量，但預料有關承擔額只屬一筆過性質。

6. 我們不打算就批出進口及出口特許徵收任何費用，由於引用此特許制度的機會不大，為此而減少的收入(如有的話)應該微不足道。

## 對可持續發展的影響

7. 《條例草案》的建議，能令香港在處於極度緊急的公共衛生危機時，在藥物供應方面有更多選擇。因此，有關建議符合可持續發展的原則，即推行可促進和保護香港市民健康和安全的政策。