

立法會

Legislative Council

立法會LS53/06-07號文件

2007年4月20日內務委員會會議文件

《2007年專利(修訂)條例草案》 法律事務部報告

I. 摘要

1. **條例草案目的** 為落實在專利及公共衛生方面對世界貿易組織(下稱"世貿")的《與貿易有關的知識產權協議》(下稱"《協議》")作出修訂的議定書而修訂《專利條例》(第514章), 以及就附帶及有關事宜訂定條文。
2. **意見**
 - (a) 在2005年12月6日, 世貿總理事會通過《議定書》, 在某些指明情況下, 實際上豁免成員在《協議》第31(f)及31(h)條下的責任。這項決定容許世貿成員把根據強制性特許所生產的藥劑製品, 出口至另一缺乏製藥能力的世貿成員, 而不受第31(f)條所限制。
 - (b) 現時的《專利條例》(第514章)(下稱"該條例")須予修訂, 香港才可運用《議定書》。
 - (c) 條例草案的主要條文, 在立法會參考資料摘要第21段及條例草案的摘要說明中, 已有所描述。條例草案建議的第5條在該條例加入兩個新部。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。
3. **公眾諮詢** 當局曾在2006年年底就建議的修訂諮詢有關人士, 回應者一般對這項建議原則上表示支持。
4. **諮詢立法會事務委員會** 當局曾於2006年12月19日的會議席上向工商事務委員會簡介條例草案所載的立法建議。事務委員會原則上支持政府當局的建議。
5. **結論** 法律事務部仍在審議條例草案在法律及草擬方面的事宜。議員可考慮按照工商事務委員會的建議成立法案委員會, 以便審議各項建議的修訂的細節。

II. 報告

條例草案目的

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》(第514章)，以及就附帶及有關事宜訂定條文。

立法會參考資料摘要

2. 請參閱工商及科技局於2007年3月28日發出的立法會參考資料摘要(檔號：CIB CR 06/08/11)。

首讀日期

3. 2007年4月18日。

意見

4. 世界貿易組織(下稱"世貿")的《與貿易有關的知識產權協議》(下稱"《協議》")載有條文規管專利保護事宜。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，不出口。有關方面曾注意到，製藥能力不足或根本沒有製藥能力的世貿成員，難以有效地運用現有的強制性特許制度。

5. 在2003年8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)及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，出口至另一缺乏製藥能力的世貿成員，而不受第31(f)條所限制。在2005年12月6日，世貿總理事會進一步通過《議定書》，以取代該項暫時豁免，並成為一項固定安排。

6. 世貿成員可於2007年12月1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. 根據立法會參考資料摘要第8段，香港已宣布，除非全民處於緊急狀態或在其他極度緊急的情況下，否則不會以進口者身份利用有關制度。現時的《專利條例》(第514章)(下稱"該條例")須予修訂，香港才可運用《議定書》。

8. 條例草案的主要條文，在立法會參考資料摘要第21段及條例草案的摘要說明中，已有所描述。

9. 條例草案第5條建議在該條例加入兩個新部。建議的第IXA部關乎專利藥劑製品的進口強制性特許的批予，而建議的第IXB部則關乎專利藥劑製品的出口強制性特許的批予。下文會特別提到這兩部的部分條文。

10. 在建議的第IXA部，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。建議的第72C條賦權衛生署署長(下稱"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。建議的第72D條就施加於進口強制性特許的條款及條件和該等特許的性質訂定條文。建議的第72E條就向有關專利的所有人支付報酬的事宜訂定條文。

11. 在建議的第IXB部，建議的第72K條就出口強制性特許的申請及須符合的有關的規定訂定條文。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。建議的第72M條就施加於出口強制性特許的條款及條件和該等特許的性質訂定條文。建議的第72O條就向有關專利的所有人支付報酬的事宜訂定條文。

公眾諮詢

12. 據立法會參考資料摘要第25段所述，當局曾於2006年年底就建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。回應者一般對這項建議原則上表示支持，但部分回應者則要求免去就本地專利所有人的報酬設定的上限。

諮詢立法會事務委員會

13. 當局曾於2006年12月19日的會議席上向工商事務委員會簡介條例草案所載的立法建議。事務委員會原則上支持政府當局的建議，並促請政府當局盡快提交條例草案，供立法會詳細研究。

結論

14. 法律事務部仍在審議條例草案在法律及草擬方面的事宜。議員可考慮按照工商事務委員會的建議成立法案委員會，以便審議各項建議的修訂的細節。

立法會秘書處
助理法律顧問
曹志遠
2007年4月10日