

## 根据《专利条例》申请药剂制品的出口强制性特许申请指南

### 专利药剂制品的出口强制性特许

1. 根据《药剂业及毒药条例》，制造药剂制品的人士必须持有适当的制造商牌照。
2. 如你是持牌制药商，并拟制造和出口在香港获批予专利的药剂制品，可根据《专利条例》向卫生署署长申请获批予有关药剂制品的出口强制性特许。

### 提出申请前的准备工作

3. 如拟制造药剂制品并出口至某一国家 / 地区，而该国家 / 地区并没有通知知识产权理事会它正面对国家紧急情况或其他极度紧急情况，你应：
  - (a) 在提出该申请前至少 28 日，作出合理的努力，以按合理的商业条款及条件取得香港有关专利的所有人（「所有人」）的授权，以制造及出口进口国家 / 地区所要求的数量的制品；及
  - (b) 在提出申请前至少 14 日，就拟提出申请一事通知「所有人」，并向他提供以下的资料：
    - (i) 你的姓名或名称及地址，和假如你为该申请的目的而授权任何代理人或代表，他的姓名或名称及地址；
    - (ii) 你将要申请的出口强制性特许而制造及出口的药剂制品的名称及数量；
    - (iii) 进口国家 / 地区的名称；
    - (iv) 你将要申请的出口强制性特许的有效期；
    - (v) 该药剂制品的香港专利编号或各香港专利编号；
    - (vi) 建议的该药剂制品的卷标、标记、包装、颜色或形状；
    - (vii) (如有) 你从进口国家 / 地区取得的，任何出口国家 / 地区(香港除外) 将会根据任何强制性特许而制造及出口至该进口国家 / 地区的药剂制品的数量的资料。
  - (c) 当你根据上述(b)款通知「所有人」时，你也该一并随通知书附上本文第 7 段(a)，(b)和(c)所提及的文件的副本。

4. 如拟制造药剂制品并出口至某一国家 / 地区，而该国家 / 地区已经将它正面对国家紧急情况或其他极度紧急情况一事通知知识产权理事会：

- (a) 在提出该申请前任何时间，你应就拟提出申请一事通知「所有人」，向他提供载于本文第 3(b)段的 7 项资料；或
- (b) 在提出该申请后的切实可行范围内，你应尽快就申请一事通知「所有人」，向他提供载于本文第 3(b)段的 7 项资料，和一个你要登载你将出口的药剂制品的数量，和该药剂制品的卷标、标记、包装、颜色或形状的网站网址；和
- (c) 当你根据上述(a)或(b)款通知「所有人」时，你也该一并随通知书付上本文 7 段(a)，(b)和(c)所提及的檔的副本；和
- (d) 在切实可行范围内，你应尽快将该通知书的副本送交卫生署署长。

5. 上述两项任何一项也好，你须在提出申请前采取合理步骤，以从有关进口国家 / 地区取得任何出口国家 / 地区(香港除外)将会根据任何强制性特许而制造及出口至该进口国家 / 地区的药剂制品的数量的资料。

### 申请地址

6. 你可往下列地址提交申请表格及所需要的档：

香港九龙观塘巧明街 100 号  
Landmark East 友邦九龙大楼  
20 楼 2002-05 室  
卫生署药物办公室  
药物资讯及进出口管制科  
(查询电话： 3974 4180)

### 申请方法

7. 请将填妥的申请表格，(请看本申请指南的 **附录**)送交上述地址的药物资讯及进出口管制科，并须附上：

- (a) 由进口国家 / 地区的相关当局或其授权的代表、非政府组织或国际卫生组织向你提出的书面请求的副本，其中述明所要求的药剂制品的名称和数量；

- (b) 由进口国家 / 地区的相关当局向知识产权理事会发出的、述明以下详情的通知的副本：
  - (i) 药剂制品的名称和数量；
  - (ii) (如进口国家 / 地区并非联合国承认的最低度发展国家)该进口国家 / 地区无能力或缺乏足够能力制造该药剂制品；及
  - (iii) (如该药剂制品亦已在该进口国家 / 地区获批予专利)该进口国家 / 地区的相关当局已按照或拟按照有关文书或法例批予强制性特许以进口该制品；
- (c) (如适用的话)根据本文第 3(b)段或第 4(c)段所述的，就拟提出申请一事而给「所有人」的通知；
- (d) (如适用的话)你根据《宣誓及声明条例》作出的声明，声明你已按照本文第 3(a)段所述作出合理的努力，以按合理的商业条款及条件取得有关专利的「所有人」的授权，但未能在作出该等努力后的 28 日内取得成果；及
- (e) (如该药剂制品亦已在进口国家 / 地区获批予专利)该进口国家 / 地区的相关当局批予的任何强制性特许的文件证据。

#### **出口强制性特许申请获批后的安排**

8. 如申请获批，卫生署署长会在特许所施加的条款及条件的规限下，向你批予有关的出口强制性特许。标准的条款及条件如下(或有其他额外的条款及条件)：

- (a) 获授权作出的作为(例如：制造及出口该药剂制品)；
- (b) 药剂制品的名称和数量；
- (c) 进口国家 / 地区的名称；
- (d) 该特许的有效期；
- (e) 该特许不可转让，但如与根据该特许享有的有关专利的使用权的企业或商誉的有关部分一同转让，则属例外；
- (f) 该药剂制品须透过特定的卷标或标记，清楚地予以识别为是根据该特许制造的；

- (g) 该药剂制品须透过特别的包装、颜色或形状，使它与“原厂”产品(即有关专利的「所有人」制造的或根据该「所有人」的授权而制造的同一产品)有所区别；
- (h) 在出口制品前， 你应该按照上文(f)及(g)项所述， 把将会出口的制品的数量和制品的卷标、标记、包装、 颜色或形状等数据， 登载于你或你的代表提供的网站或世界贸易组织网站内；
- (i) 你应向香港有关专利的「 所有人」支付由卫生署署长厘定的报酬款额；
- (j) 如专利多于一项， 你应该将由卫生署署长根据上文(i)项厘定的报酬的总款额， 平均分配予所有有关专利的「所有人」；
- (k) 在符合以下(l)项的规定下， 该制品只可出口至该特许所指明的国家 / 地区； 及
- (l) (如有关药剂制品亦在进口国家 / 地区获批予专利)在该国家 / 地区的相关当局批予该药剂制品的进口强制性特许后， 你方可将该制品出口。

#### **根据「进出口条例」申请出口证**

9. 在出口该药剂制品前，请紧记你必须按「进出口条例」申请出口证，就如你出口你所制造的其他药剂制品一样。你必须符合获批予的出口强制性特许的条款及条件，尤其是上文第 8 段第(f)及(g)项，出口证的申请才会获批准。所以你亦必须提交药剂制品的样本以作检查之用。

#### **终止你获批予的出口强制性特许**

10. 卫生署署长如信纳以下事宜，可藉给予书面通知，终止你获批予的出口强制性特许：

- (a) 该特许的任何条款或条件遭违反； 或
- (b) 有关在申请内述明的或附于申请的任何资料、文件或文件证据，在任何要项上属虚假， 不正确或不完整。

## 法院的复核

11. 如你因出口强制性特许的条款或条件而感到受屈，你可于卫生署署长在「香港知识产权公报」内刊登该特许及其条款和条件的 28 日内(或在法院所容许的较长期限内)，向法院提出复核申请。上述公报可在下列网站找到：

[http://www.ipd.gov.hk/chi/ip\\_journal.htm](http://www.ipd.gov.hk/chi/ip_journal.htm)

12. 如你因出口强制性特许被终止而感到受屈，你可于该出口强制性特许被终止的 28 日内(或在法院所容许的较长期限内)，向法院提出复核申请。

## 提交申请

13. 申请手续一经做妥，可送交药物出入口管制分组(地址载于上文第 6 段)。如申请获批，你须亲自到该分组领取出口强制性特许。药物出入口管制分组的办公时间如下：

### 星期一至五

上午 9 时至下午 1 时

上午 2 时至下午 5 时 45 分(星期二至五)或

上午 2 时至下午 6 时 00 分(星期一)

## 注册费

14. 申请或获批出口强制性特许一律无须收费。

这份指南仅供一般参考，不应视为有关某宗个案的具法律效力的文件或声明。订购《专利条例》、《药剂业及毒药条例》《药剂业及毒药规例》及《毒药表规例》，可以致电政府新闻处刊物销售小组(电话：2537 1910)，或以电邮方式订购(puborder@isd.gov.hk)。有关法例内容亦可在律政司的网址 <http://www.elegislation.gov.hk> 内找到。

根据《专利条例》申请药剂制品的出口强制性特许

我们 \_\_\_\_\_，地址为 \_\_\_\_\_  
(商号名称)

\_\_\_\_\_  
(商号地址)

欲根据《专利条例》第 72L 条申请有关制造及出口下述药剂制品的出口强制性特许：

- (1) 药剂制品的名称： \_\_\_\_\_
- (2) 药剂制品的数量： \_\_\_\_\_
- (3) 进口国家 / 地区名称： \_\_\_\_\_
- (4) 所申请的出口强制性特许的有效期： \_\_\_\_\_
- (5) 关乎该药剂制品的香港专利编号或各香港专利编号： \_\_\_\_\_
- (6) 建议的该药剂制品的卷标，标记，包装，颜色或形状(请用另页纸，如果适用，可用图案或相片)。
- (7) 在我们出口有关药剂制品前，我们将会登载上述(1),(2),(3)及(6)项的资料的网站网址： \_\_\_\_\_
- (8) (如有)我们从进口国家 / 地区取得的，任何出口商家 / 地区(香港除外)将会根据任何强制性特许而制造及出口至该进口国家 / 地区的药剂制品的数量的资料(请用另页纸)。

我们现呈交卫生署所发出的「根据《专利条例》申请药剂制品的出口强制性特许申请指南」内第 7 段所示的文件，以支持此申请。

签署 \_\_\_\_\_

签署人全名 \_\_\_\_\_

代表 \_\_\_\_\_ 签署  
(商号名称)