

國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文

開發中國家在「與貿易有關之智慧財產權協定」下藥品取得
困難之研究—尋求可以兼顧會員公共健康政策的國際智慧

財產權體制



Dilemma of Access to Medicines Faced by Developing
Countries under the TRIPS Agreement--seeking an international
intellectual property regime beneficial for the public health
policy of members

研究生：雷雅雯

指導教授：王敏銓博士

中華民國九十四年一月

開發中國家在「與貿易有關之智慧財產權協定」下藥品取得困難之研究
—尋求可以兼顧會員公共健康政策的國際智慧財產權體制

Dilemma of Access to Medicines Faced by Developing Countries under
the TRIPS Agreement--seeking an international intellectual property
regime beneficial for the public health policy of members

研究生：雷雅雯

Student: Ya-Wen Lei

指導教授：王敏銓

Advisor: Dr. Eric Min-Chiuan Wang



Submitted to Institute of Technology Law
College of Management
National Chiao Tung University
in partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of
Master
in
Technology Law

January 2005
Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十四年一月

開發中國家在「與貿易有關之智慧財產權協定」下藥品取得困難之
研究—尋求可以兼顧會員公共健康政策的國際智慧財產權體制


研究生：雷雅雯

指導教授：王敏銓博士

國立交通大學科技法律研究所碩士班

摘 要

愛滋病、瘧疾、結核病等流行病在許多開發中國家大規模地肆虐，造成嚴重的公共健康危機。雖然這些疾病均為可得治療或管理，然而，在公共衛生基礎建設不足的開發中國家，卻有相當多數的人們因為藥品價格的高昂而無法取得維持生命所需的藥品，不但造成數百萬計生命的喪失，人力資本的減損更導致經濟的衰退及跨世代的發展危機。



在「與貿易有關之智慧財產權協定」（以下簡稱 TRIPS 協定）制訂之前，開發中國家尚得依賴較為廉價的學名藥，作為藥品的來源，然而，隨著 TRIPS 協定的全面生效，倘若藥品仍受到專利權的保護，絕大多數會員境內的學名藥廠僅能在例外的情形製造學名藥。由於藥品市場上替代品的減少，藥品的價格因而上升，更惡化藥品取得的問題。

部分開發中國家試圖藉由平行輸入及強制授權機制尋求對藥品取得問題的解決，但是，已開發國家及跨國製藥公司卻認為這些措施已經違反 TRIPS 協定的相關規定，並以貿易制裁威脅開發中國家。因此，藥品取得的困難—如何確保開發中國家人民對於藥品的取得而不致減損藥廠對於新藥的研發意願，在 WTO 下遂成為會員關注及爭執的焦點。為解決開發中國家所面臨的嚴重公共健康危機，WTO 於 2001 年 11 月在卡達首都多哈召開部長會議，通過了「TRIPS 協定與公共健康宣言」（以下簡稱多哈公共健康宣言），在經過冗長的談判後，於

2003 年 8 月 30 日作出關於「TRIPS 協定與公共健康宣言第六段之履行」決議（以下簡稱多哈公共健康宣言第六段決議）。

專利制度與公共健康的衝突究竟應該如何解決？本文認為效率與分配的價值均為 WTO 體系及 TRIPS 協定所必須考量的，因此，在解決衝突時，自須兼顧二種價值的追求。在效率方面，專利制度存在之正當性是建立在抵換關係上，其作為工具並非不具成本的，專利制度雖得以鼓勵創新，並藉由創新刺激經濟成長，但另一方面，專利制度會增加人民接近創新技術的困難，而在藥品專利的領域中，WTO 更應正視會員因為無法取得必需藥品所造成的鉅額社會成本。從分配的角度觀察，WTO 應提供會員永續發展的機會，至少必須確保專利制度運行的結果，在每個會員境內所帶來的效益均超過其成本。本文認為，TRIPS 協定內的各種彈性機制，對於效率和分配價值的追求而言，均有其助益及重要性存在。本文自效率及分配的觀點檢視多哈公共健康宣言及第六段決議，認為 WTO 截至目前為止對於藥品取得問題的處理方向是正確的。

本文建議，在國際層面，會員均必須體認國際上需要一個平衡及具彈性的專利體制；其次，WTO 應檢討 TRIPS 協定關於技術移轉規定之落實情形，並思考 TRIPS 協定中對技術移轉之規範密度是否足夠；此外，本文亦呼籲 WIPO 應積極履行其義務，協助開發中國家依據 TRIPS 協定、多哈公共健康宣言及宣言第六段決議的內容，制訂符合開發中國家利益之法律。在會員的國內層面，本文認為，開發中國家可以在 TRIPS 協定賦予的權限內擇定合宜的專利保護程度及建置彈性機制，且必須重視核准上市資料之保護對於學名藥加入市場競爭的影響，避免因核准上市資料的高度保護而造成藥品取得的障礙，此外，創造使製藥產業願意施行差別定價的環境，也是重要的。

Dilemma of Access to Medicines Faced by Developing Countries under
the TRIPS Agreement--seeking an international intellectual property
regime beneficial for the public health policy of members

Student: Ya-Wen Lei

Advisor: Dr. Eric Min-Chiuan Wang

Institute of Technology Law
National Chiao Tung University

ABSTRACT

A variety of epidemics such as HIV/AIDS, malaria and tuberculosis have ravaged numerous developing countries on an enormous scale, resulting in severe public health crises. Although those diseases are curable or manageable, some treatments, for example, the antiretroviral medications for AIDS, are prohibitively expensive. Consequently, many people in developing countries that lack adequate health infrastructures cannot afford expensive drugs. Without life-saving drugs, millions of people lose their lives; the loss of human capital may even cause economic decline and developmental crises across several generations.

Prior to the enactment of the World Trade Organization Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the TRIPS Agreement), developing countries could depend on cheap generic drugs. However, under the full implementation of the TRIPS Agreement, as a patent has been granted and remains in force, the generic pharmaceutical manufacturers of most WTO members can supply generic drugs only in exceptional circumstances. Consequently, as substitutes for patented drugs decrease, prices of pharmaceuticals could rise and access to drugs could worsen.

Some governments of developing countries sought solutions to the access dilemma in the form of parallel imports and generic versions of patented drugs made under compulsory licenses. Nevertheless, multinational pharmaceutical companies and some developed countries protested that those measures contradicted the provisions of the TRIPS Agreement, and threatened to impose trade sanctions. Therefore, the dilemma of access to essential medicines, i.e., how to ensure access to drugs in developing countries without discouraging the innovation of new drugs, has

been the focus of controversy under the WTO. To solve the problem and clarify the divergent interpretations of the TRIPS Agreement, WTO members adopted the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (Doha Declaration) in 2001 and approved a decision on 30 August 2003 after lengthy negotiations.

This article argues that it is necessary to contemplate both efficiency values and distributive values under the WTO in the context of health crises. From the perspective of efficiency, patent systems are trade-off and unavoidable evil resulting from the market failure. Though patents facilitate innovation, thereby contributing to economic growth and welfare, the negative impacts on efficiency, specifically access to technology, cannot be ignored. In the access dilemma, WTO members must pay attention to the enormous social costs due to the unavailability of essential drugs. From the angle of distribution, the WTO has to provide developing country members with opportunities for sustainable development. At least, the WTO must assure the benefits resulted from the operation of patent systems outweigh the costs for each member in the events of public health crises. This article finds that the flexibilities contained in the TRIPS Agreement, for example, the compulsory licenses, are beneficial and vital to the pursuit of efficiency values and distributive values. To solve the access dilemma, effective use of the flexibilities plays an important role.

Bearing these in mind, this article highly values Doha Declaration and the subsequent decision. Moreover, in the international level, this article suggests that WTO members should shape a balanced and flexible intellectual property regime, reexamine related provisions about technology transfer under the TRIPS Agreement, and monitor and evaluate the executive effects of the 30 August decision. Additionally, WIPO have to assist WTO developing country members to amend their law according to Doha Declaration and the subsequent decision. In the national level, this article suggests that developing country members should seek an appropriate protection level of the patent system, make effective use of the flexibilities embedded in the TRIPS Agreement, prevent the protection for marketing approval data from blocking the marketing of generic drugs, and create conditions beneficial for differential pricing.

誌 謝

當口試結束的一剎那，心中有無比輕鬆的感覺，畢竟，長達三年半的學習過程終於能夠劃上句點。首先，我要感謝指導教授王敏銓老師的指導以及老師在各方面的協助，老師的細心、耐心與包容，是這篇論文得以完成的主因。其次，口試委員劉尚志所長與蔡明誠教授的寶貴意見，讓我對問題的思考方式能有較為周全的考量。此外，如果這篇論文能有一點點自己的想法存在，則要感謝陳師孟老師在經濟學上的啟蒙，他讓我在看待這個世界時，多了一個有趣的角度。

感謝交大科法所嚴謹的學術訓練，這都必須歸功於所長與所上幾位年輕，但極為優秀、認真的老師們，我在王敏銓老師、倪貴榮老師和王明禮老師的課堂上，都得到了豐富的收穫。

謝謝身邊的朋友給我諸多的支持，讓我有面對困難的勇氣和力量。從十五歲就認識的立緯，雖然遠在馬紹爾群島，卻始終給我鼓勵和關懷；從十七歲和我就是莫逆之交的小黃，一直為我打氣，在週末時，提供我和胖鼠一些娛樂活動和白吃白喝的機會；從十八歲就是好友的明玉和佳麗，永遠給我關懷和支持，尤其是佳麗，陪我熬過痛苦的時刻，也陪伴我完成口試。此外，我所敬愛的蔡孟芳庭長，總是給我祝福與協助，讓我由衷地感激，我也非常感謝何春蕤教授的鼓勵與幫助，如果我能有她一半的積極、衝勁及學識，很多問題都能迎刃而解。

最後，我必須感謝摯愛的親人。我的阿姨和姨丈們，對我和胖鼠總是給予最多的協助與關懷，尤其是小阿姨；我的妹妹阿胖、阿婷以及妹婿 Elton，對我和胖鼠的付出、照顧與幫助是無可限量的；媽媽對我的包容、養育之恩與對胖鼠的照顧，更是我永遠難以回報的，在最艱苦的一年，我們姊妹已經完成兩篇學位論文，順利的話，第三篇也即將問世，希望可以帶給媽媽一些寬慰；而我的寶貝胖鼠，是那麼的聰明活潑可愛，帶給我無限的快樂、希望與動力。

目 錄

中文摘要.....	i
英文摘要.....	iii
誌謝.....	v
目錄.....	vi
第一章 緒論.....	1
第一節 研究背景與動機.....	1
第二節 研究目的.....	5
第三節 研究方法.....	5
第四節 研究範圍與限制.....	6
第五節 研究章節與架構.....	7
第二章 開發中國家所面臨因流行病造成的公共健康危機及與藥品相關之困難9	
第一節 開發中國家所面臨因流行病造成的公共健康危機.....9	
第一項 流行病對於人類的危害.....9	
第二項 開發中國家主要流行病之危害情形.....10	
第一款 愛滋病.....10	
一、疾病概述、流行現狀及影響.....10	
二、抗反轉錄病毒治療法帶來的希望.....14	
第二款 瘧疾.....16	
一、疾病概述、流行現狀及影響.....16	
二、治療瘧疾的挑戰.....18	
第三款 結核病.....20	
一、疾病概述、流行現狀及影響.....20	
二、治療結核病的挑戰.....22	
第三項 公共健康、貧窮及發展的關係.....23	
第二節 開發中國家在治療上所面臨與藥品有關的困難.....24	
第一項 困難之類型.....24	
第二項 開發中國家所面臨藥品取得困難之原因.....26	
第一款 藥品價格之高昂.....27	
一、製藥產業的特殊性.....27	
二、製藥產業之成本結構及對藥品價格之影響.....31	
第二款 國民所得之低落.....32	
第三節 結論.....34	
第三章 TRIPS 協定下的藥品專利制度.....	36

第一節 專利制度之分析.....	36
第一項 專利權之效力.....	36
第二項 專利制度之理論基礎.....	36
第三項 肯認專利制度存在價值之經濟分析方式.....	37
一、以市場機制達到資源配置的效率.....	38
二、以獨占力的保障鼓勵創新並促進經濟發展.....	38
三、以專利權作為保障獨占力的方式.....	40
第四項 專利制度之損益分析.....	42
一、專利制度之效益.....	43
二、專利制度之損害.....	44
三、損益間之平衡機制.....	45
第五項 藥品取得問題與專利制度之關係.....	45
一、藥品專利的特殊性—損益間的高度緊張關係.....	45
二、專利制度是否構成對市場上既存藥品取得之障礙？.....	46
第六項 小結.....	48
第二節 專利制度於 TRIPS 協定下之全球化.....	49
第一項 智慧財產權保護納入 WTO 架構之歷史.....	49
第二項 以全球公共財的角度觀察專利制度納入 WTO 架構後之問題.....	55
第三節 TRIPS 協定對專利權保護之架構.....	56
第一項 實體方面.....	57
一、正面規定.....	57
二、負面規定.....	58
(一) 可專利性之例外規定.....	58
(二) 專利權之例外規定.....	59
(三) 強制授權.....	60
(四) 平行輸入及智慧財產權之耗盡原則.....	65
第二項 程序方面.....	71
一、揭露的義務.....	71
二、執行機制.....	72
三、爭端解決程序.....	72
第三項 配套措施.....	72
一、過渡性安排.....	73
二、技術移轉.....	75
第四節 結論.....	75
第四章 TRIPS 協定所設藥品專利制度在開發中國家之公共健康危機中衍生損益之衝突與調和方式.....	78
第一節 在流行病致生之公共危機中與專利權制度損益衝突有關的重要事	

件.....	79
第一項 南非與製藥公司之爭端.....	79
第二項 巴西的愛滋病照護計畫及其與美國間之爭端.....	82
一、 巴西的專利法規.....	82
二、 巴西的愛滋病照護計畫及成果.....	84
三、 美國對巴西提出之爭端解決.....	86
四、 巴西未來的挑戰.....	87
第三項 泰國與美國之強制授權爭議.....	89
第四項 美國、加拿大炭疽熱事件.....	90
第五項 非政府組織所發起促進藥品取得的運動.....	91
第二節 開發中國家在利用 TRIPS 協定負面規定所列彈性機制時遭遇之困難.....	93
第一項 遭跨國製藥公司及已開發國家施以威脅.....	94
第二項 欠缺法制及行政能力.....	94
第三項 欠缺充分之製藥能力.....	95
第三節 以國際人權法為架構之分析方法.....	97
第一項 在國際人權法體系下之二種分析方法.....	97
第二項 藥品取得為國際人權法所保障之人權.....	98
一、 生存權.....	100
二、 健康權.....	100
三、 分享科技發展所生利益之權利.....	104
第三項 基於國際人權法所生之義務.....	105
第四項 以均衡的解釋方式調和衝突.....	108
第五項 國際人權法的分析方式在 WTO 架構下的困難.....	109
第四節 本文之見解—TRIPS 的解釋與執行必須兼顧效率與分配.....	109
第一項 WTO 體制下價值的確認.....	110
第二項 TRIPS 協定關於效率、分配的規定.....	113
第三項 解決問題的基本方向.....	115
第五節 結論.....	117
第五章 多哈公共健康宣言的分析.....	119
第一節 宣言由來.....	119
第二節 宣言之內容.....	121
第一項 適用範圍.....	121
第二項 TRIPS 協定與藥品取得問題間之關係.....	122
第三項 TRIPS 協定與公共健康之關係.....	123
第四項 TRIPS 協定下彈性措施之使用.....	125
一、 充分利用彈性措施之權利.....	125
二、 彈性措施之內容.....	126

(一)	對 TRIPS 協定之解釋方式.....	127
(二)	強制授權.....	128
(三)	耗盡原則之內容.....	129
第五項	欠缺充分製藥能力之會員無法有效利用強制授權制度之問題.....	129
第六項	對低度開發國家之特殊考量.....	132
第三節	多哈公共健康宣言得以通過的原因.....	133
第四節	多哈公共健康宣言之法律地位.....	133
第五節	多哈公共宣言之檢討.....	137
第六節	結論.....	141
第六章	多哈公共健康宣言第六段決議之分析.....	142
第一節	談判過程.....	142
第一項	主要參與者之立場.....	142
一、	歐盟之立場.....	142
(一)	問題及解決方案之適用範圍.....	142
(二)	解決方案.....	143
二、	美國之立場.....	144
(一)	解決方案之適用範圍.....	144
(二)	透明性之要求.....	145
(三)	出口國會員需遵守之要件.....	145
(四)	全體會員均需遵守之要件.....	146
(五)	解決方案法律機制之選擇.....	146
三、	非洲集團之立場.....	146
(一)	問題之要素.....	146
(二)	解決方案之要素.....	147
四、	WHO 之立場.....	149
五、	非政府組織聯盟的立場.....	149
第二項	爭點之整理.....	150
一、	使不具充分製藥能力之會員得以進口所需藥品之措施.....	150
(一)	範圍.....	150
(二)	適用解決方案之要件.....	154
(三)	解決方式之基礎暨法律機制之選擇.....	159
二、	使目前不具充分製藥能力之國家得利用強制授權制度製造藥品之措施.....	166
(一)	技術移轉.....	167
(二)	國內市場之定義.....	167
第三項	僵局之存在.....	168
第四項	轉機之出現.....	170

第二節 多哈公共健康宣言第六段決議內容.....	170
第一項 適用範圍.....	171
第二項 製藥能力之評估.....	172
第三項 出口會員許可強制授權供給藥品予適格進口會員之要件	172
第四項 防止貿易轉向之其他措施.....	175
第五項 促進會員利用強制授權制度自行製造醫藥產品之措施.....	176
第六項 年度審議.....	177
第七項 豁免之期間及修法之指示.....	177
第三節 總理事會主席聲明.....	177
第四節 各界的評價.....	179
第五節 對多哈公共健康宣言第六段決議之檢討.....	182
第一項 適法性之檢視.....	182
第二項 效率的檢視.....	186
一、 多哈公共健康宣言第六段決議使製藥產業保有研發的動機	
.....	186
二、 多哈公共健康宣言第六段決議之適用範圍已盡量使亟需醫藥	
產品的會員得到充分的供給.....	187
三、 多哈公共健康宣言第六段決議已慮及機制的交易成本.....	187
四、 會員應重視如何克服規模經濟的問題.....	188
第三項 分配的檢視.....	188
第四項 總理事會主席聲明內容易致生疑慮.....	189
第六節 結論.....	189
第七章 建議及結論.....	192
第一節 政策上的建議.....	192
第一項 國際的層面.....	192
一、 平衡、具彈性的國際智慧財產權體制.....	192
二、 技術移轉之具體落實與相關規定的檢討.....	194
三、 WIPO 應負起協助締約國依據 TRIPS 協定、多哈公共健康宣	
言及宣言第六段決議制訂相關法律之責任.....	196
四、 WTO 應持續檢討多哈公共健康宣言第六段決議的執行成效	
以供修法參考.....	197
第二項 國內的層級.....	197
一、 尋找合宜的專利保護程度.....	198
二、 會員應在國內法制建構 TRIPS 協定所設的彈性機制.....	198
三、 會員應重視核准上市資料之保護對於學名藥上市的影響..	199
四、 創造有利於差別定價的環境.....	201
第二節 結論.....	202
參考文獻	208

第一章 緒論

第一節 研究背景與動機

在人類文明的發展歷程中，疾病總是扮演威脅生命的角色，其中，傳染病(infectious disease)¹更得以在極短的時間內造成危害，是人類揮之不去之夢魘。過去科學家嘗試著找出根治一些傳染病的方法，天花、黃熱病等傳染病，對於現代人已成為過眼雲煙。然而，當人們自滿於科技的重大突破及經濟高度發展時，因為抗生素藥品的濫用、未開發國家人民的貧窮及營養不良、環境變遷和生態破壞、全球貿易的盛行及人口在世界各地快速流動等因素，近十年來，各種傳染病大規模地肆虐，甚至到達流行病(epidemic)²的程度，在未有醫療介入的情形下，迅速導致無數生命的消逝。例如，後天免疫缺乏症候群(Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS，以下簡稱為愛滋病)³被稱為二十世紀的黑死病，在全球各區域均造成嚴重的危害，此外，結核病、瘧疾等存在年代較為久遠的疾病，亦未減緩其對人類生命、健康的摧殘。世界衛生組織(World Health Organization, WHO，以下簡稱 WHO)即指出，新興病原體的出現、傳統流行病的捲土重來，以及因意外事件或人為蓄意釋放之生物劑，均為全球人類在二十一世紀之初所必須面對的挑戰⁴。因此，即使在人類自認為科技昌明，尤其是生物科技突飛猛進的二十一世紀，仍無法免於流行病帶來的危害，我們仍須仰賴各種藥品，以因應這些危害人類生命、健康的疾病。

¹ 「傳染病」是指可以在人類之間傳遞的疾病。See Britannica Student Encyclopedia, *disease, human*, available at <http://www.search.eb.com/ebi/article?tocId=199652> (last visited October 31, 2004).

² 流行病是指暫時性高盛行的疾病(通常是傳染病)，在二十世紀末，「流行病」的定義擴及至因環境造成爆發的慢性病。See Encyclopædia Britannica, *epidemic*, available at <http://www.search.eb.com/eb/article?tocId=9032787> (last visited November 24, 2004)

³ 「後天免疫缺乏症候群」英文的縮寫為 AIDS，因此被翻譯為「愛滋病」。

⁴ 引自 WHO 官方網站之資料，<http://www.who.int/infectious-disease-news/newsletter/issue2/no2-eng.pdf>，最近瀏覽日期：2004 年 4 月 21 日。

我們居住在生活水準尚可的臺灣，醫療院所普及，患病時享有全民健康保險的給付，幾十年來，臺灣執行公共衛生政策的成效，也為政府所津津樂道，傳染病、流行病對生命的直接威脅，似乎與我們的現實生活有些許距離存在，直到2003年間，嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS，以下簡稱 SARS)的侵襲，對我們的生活造成不小的改變，因為對新興疾病的陌生與無知，缺乏預防及治療的有效方法，讓我們的社會遭受到極大的打擊，不確定性及不安全感四處瀰漫，突顯出生命、健康的渺小和易碎，然而，當疫情減緩後，我們又重回以往充滿朝氣的生活。和我們命運不同的是，身處地球其他角落的人們--無數開發中國家的民眾，長期為各種致命的流行病所摧殘，也未見大幅度的改善，讓人遺憾的是，在對人類造成嚴重危害之流行病中，部分經過科學家、國際藥廠長期投入時間、金錢研究，特性較能為人類掌握，且有藥品可供治療，這些藥品對於生命、健康的延續與維持是不可或缺的，然而，這些地區的人們卻因為經濟狀況欠佳、欠缺醫療保險，國家財政亦無力負荷，以至無法取得可以拯救性命的藥品，生命、健康因而凋零消逝。對於這些人們而言，未來只是遙不可及的夢想，當我們踩著步伐向前邁進，實現所謂的人性尊嚴時，他們連最僅有的生命也無法固守，嚴重的是，這並不僅只是個人或是家計單位的危機，所衍生的發展危機也是不容輕忽的。因為經歷 SARS 事件的極度恐慌，讓筆者對於開發中國家所面臨的公共健康危機更能感同身受，也引起筆者對於此議題的研究興趣。

開發中國家所面臨的公共健康危機牽涉許多環節和層面，在諸多因素中，許多開發中國家政府、非政府組織、愛滋病運動者、人道主義者及法學研究者認為，上述的悲劇和智慧財產權制度，尤其是專利制度高度相關，並隨著世界貿易組織(World Trade Organization，以下簡稱 WTO)下的與貿易有關之智慧財產權協定(Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights，以下簡稱 TRIPS 協定)⁵將貿易與智慧財產權保護的議題連結，使問題更佳複雜與棘手。但另一方面，製藥產業在面對質疑時強調 TRIPS 協定所設的智慧財產權制度對於促進新藥研發的功能，並辯駁專利制度與藥品價格的高昂無關，且未惡化民眾取得藥品之困境。

⁵ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, April 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments-Results of the Uruguay Round Vol. 1c. 31, 33 I.L.M. 81 (1994)[*hereinafter* TRIPS].

部分開發中國家雖試圖在 WTO 的架構下奮力一搏，欲改善人民的公共健康狀態，但卻遭受來自己開發世界政府與國際藥廠聯手施加的諸多阻礙，雙方對於 TRIPS 協定的內涵有不同的認知，導致 TRIPS 協定在現實運作上的困難，更引發開發中國家會員對於現行 TRIPS 協定之遊戲規則及運作結果的高度不滿。

全球各國對於智慧財產權制度之利弊一直存有歧見，接受與否？應給予如何的保護程度？涉及各國自身的利益權衡，但在 WTO 成立之後，由 TRIPS 協定所建立之智慧財產權保護體系，已經成為會員所必須接受的制度，與國際上現存的其他智慧財產權條約不同的是，TRIPS 協定是帶刺的，它內建了嚴厲的執行機制與貿易制裁的報復手段，促使會員必須恪遵規定，否則後果不堪設想。當許多開發中國家(developing countries)會員⁶尚未享受到保護智慧財產權被聲稱將帶來的利益（例如投資之增加、技術的移轉、科技水平的提升、新藥的進入市場），且未能確定這些利益在日後是否得以實現時，就必須面對眼前因遵守 TRIPS 協定所設智慧財產權制度而無法製造或進口學名藥以因應公共健康危機的困境，無從取得維生所需的藥品，而使更多人提早自人間消逝。究竟 TRIPS 協定所設智慧財產權制度背後所隱藏的論理為何？與公共健康的促進，包括新藥的研發、藥品的價格及藥品的取得間有何關連？實值得分析研究。

在開發中國家所面對的公共健康危機中，可以見到各種權益衝突的緊張關係，患者的生命、健康、智慧財產權制度提高整體社會福祉的目的，與權利人的財產權、智慧財產權制度作為鼓勵創新的手段產生衝突。這些權益的衝突在國內、外均引發了為數甚多的論述，研究者試圖從各個角度，例如國際貿易法、國際人權法等觀點尋求解決之道，然而，筆者仍有一些見樹不見林的感受，多數論述較著重於技術面的操作，而未著眼於法理上的深入討論，筆者則希冀自較為上位、基本的觀點來重新審視藥品取得與專利權的議題。

⁶ WTO 對於何謂「已開發國家」及「開發中國家」並未設有定義，會員得基於「自我選擇」(self-selection)決定是否自行宣告為「開發中國家」，至於「開發中國家」內所涵蓋之低度開發國家(least developed countries, LDCs)則係依據聯合國所指定的名單，目前有四十九個國家經聯合國指定為低度開發國家，其中三十個國家為 WTO 的會員。See WTO, *Who are the developing countries in the WTO?*, available at http://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/d1who_e.htm (last visited April 26, 2004)

筆者以俯瞰的方式觀察開發中國家在 TRIPS 協定下所面臨藥品取得的難題，在一般公共政策中，所追求的核心價值大致可區分為二種類型，其一為與效率(efficiency)有關的價值，其二則是與分配(distribution)有關的價值，政策的作成通常是在二種價值所形成的光譜間為取捨，可能僅追求其中一者，抑可能同時兼顧二者，而在各種不同比重的選項中抉擇。WTO 是以追求效率為宗旨的國際組織，藉由貿易的自由化，俾利資源的有效配置，以增加全球財富，提升人類的整體福祉，TRIPS 協定附屬於 WTO 的架構下，其立法、解釋與執行，自須符合效率的要求。然而，現行 TRIPS 協定關於藥品專利制度的設計與執行成果，果真符合 WTO 對效率的追求嗎？是否尚有可以提升效率的空間存在？再者，除了對於效率的檢視外，基於分配的角度，在開發中國家面臨的公共健康危機中，TRIPS 協定的設計及運作結果，亦使得開發中國家與已開發國家在利益的分配上，有極端不對稱的現象存在，自開發中國家的角度而言，接受 TRIPS 協定實質上的效益似乎相當有限，筆者因此想要探討，在一個以效率為核心價值的國際貿易組織中，是否得基於分配的觀點看待開發中國家所面臨的問題？

另一方面，在開發中國家會員的呼籲下，WTO 對於開發中國家會員所遭受的困難作出回應，嘗試釐清 TRIPS 協定與公共健康之間的關係，於 2001 年 11 月在卡達(Qatar)首都多哈(Doha)召開的第四次部長會議中，通過了「TRIPS 協定與公共健康宣言」(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health⁷，以下簡稱多哈公共健康宣言)，並於 2003 年 8 月 30 日作出關於「TRIPS 協定與公共健康宣言第六段之履行」(Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health⁸)的決議（以下簡稱多哈公共健康宣言第六段決議）。多哈公共健康宣言與宣言第六段的決議究竟應如何解讀？這樣的方案是否已經解決了問題？後續的影響為何？WTO 的會員日後應如何因應？均需要檢討及深究。

⁷ World Trade Organization, Ministerial Declaration of 14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 41 I.L.M. 746 (2002) [*hereinafter* Doha Declaration].

⁸ WTO General Council, Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, WT/L/540 (September 1, 2003) [*hereinafter* Decision].

上述事件的累積與發展，及筆者內心對於價值取捨、制度設計所存的懷疑，形成了本文的研究動機。

第二節 研究目的

基於以上論述，本文之研究目的包含下列事項：

- 第一、研究目前開發中國家所面臨公共健康危機的現狀及所衍生藥品取得之困難，以期對於問題的事實面有徹底、深入的瞭解。
- 第二、研究專利制度的目的與設計，並檢視 TRIPS 協定中與藥品專利有關的規定。
- 第三、研究開發中國家會員在面對公共健康問題時，在 WTO 及 TRIPS 協定的架構下遭遇何種法律上的困難。
- 第四、分析在 WTO 之體制下，是否可將分配的概念適用於 TRIPS 協定的立法、解釋及運作上，以及應如何從效率、分配的觀點尋求問題的解決之道。
- 第五、研究目前 WTO 解決藥品取得問題之方式，包含對多哈公共健康宣言及多哈公共健康宣言第六段決議之分析。
- 第六、檢討 WTO 對問題的解決方式，並觀察議題的最新發展，暨提出具體建議。

第三節 研究方法

本研究所採用之研究方法為：

規範分析法

分析 TRIPS 協定的立法精神、原則、目標，及 TRIPS 協定下與藥品專利相關的規定，暨多哈公共健康宣言及多哈公共健康宣言第六段決議之內容。

案例研究法

分析在 TRIPS 協定下與公共健康問題有關的貿易爭端實例，以瞭解爭端發生之原因、爭點、解決方式，並認知 TRIPS 協定在現實運作上遭遇的困難。

歷史研究法

歷史研究法著重於分析事件或概念之發展及脈絡，根據分析的成果，得以完整地瞭解過去的各项發展，並掌握當前之最新進展，甚至可有限地預測未來的發展。由於在 WTO 下的談判是與時進展的，歷史研究法得以掌握在 TRIPS 協定下對於公共健康議題之談判過程及最新發展。

經濟分析法

經濟分析法在近代法學的發展中扮演著相當重要的角色，得以使研究者有系統、有效率地切入問題。本文欲藉由個體經濟學的分析方法及總體經濟的成長理論，分析製藥產業的成本結構及專利制度與藥價間的關係，並探討專利制度存在的正當性，及 TRIPS 協定所設專利制度對於開發中國家所面臨公共健康問題造成的成本及效益。

第四節 研究範圍與限制



本文的研究範圍是開發中國家在 TRIPS 協定下藥品取得困難之研究，試圖從效率及分配的觀點，尋求藥品專利制度與公共健康的均衡追求。

本文之研究範圍受到來自於時間及內容上二方面的限制，首先，在時間方面，關於議題在 WTO 架構下的解決方式，本文的研究受限於 WTO 談判的實際進展。而在內容方面，欲解決開發中國家的藥品取得問題，有賴於諸多因素的配合，諸如理性地選擇及使用藥品、持續且充裕的資金支援、可負擔的價格、可得信賴的健康及供給系統、得以促進藥品研發的智慧財產權制度等等，其中，與智慧財產權制度有關，而以 TRIPS 協定為基礎的解決方式只是其中的一環，而上開因素中，與 TRIPS 協定有關者僅為可負擔的藥價，以及 TRIPS 協定所設藥品專利制度與新藥研發間的關係，因本文的研究範圍係以 TRIPS 協定所設藥品專利制度為基礎，自無法涵蓋其他影響藥品取得問題之因素。

第五節 研究章節與架構

本論文共分七章論述：

第一章首先敘明研究之背景與動機、目的、方法、範圍與架構。

第二章是瞭解開發中國家所面臨公共健康危機及藥品取得問題的事實面。首先，希望能瞭解開發中國家所面臨主要流行病危害的情形，探討公共健康危機對於開發中國家社會、總體經濟及發展上造成的整體影響，並試圖歸納出公共健康問題的型態；其次，則分析開發中國家所面臨藥品取得的困難，包含藥價高昂的原因、製藥市場成本結構及開發中國家國民所得低落的現狀。

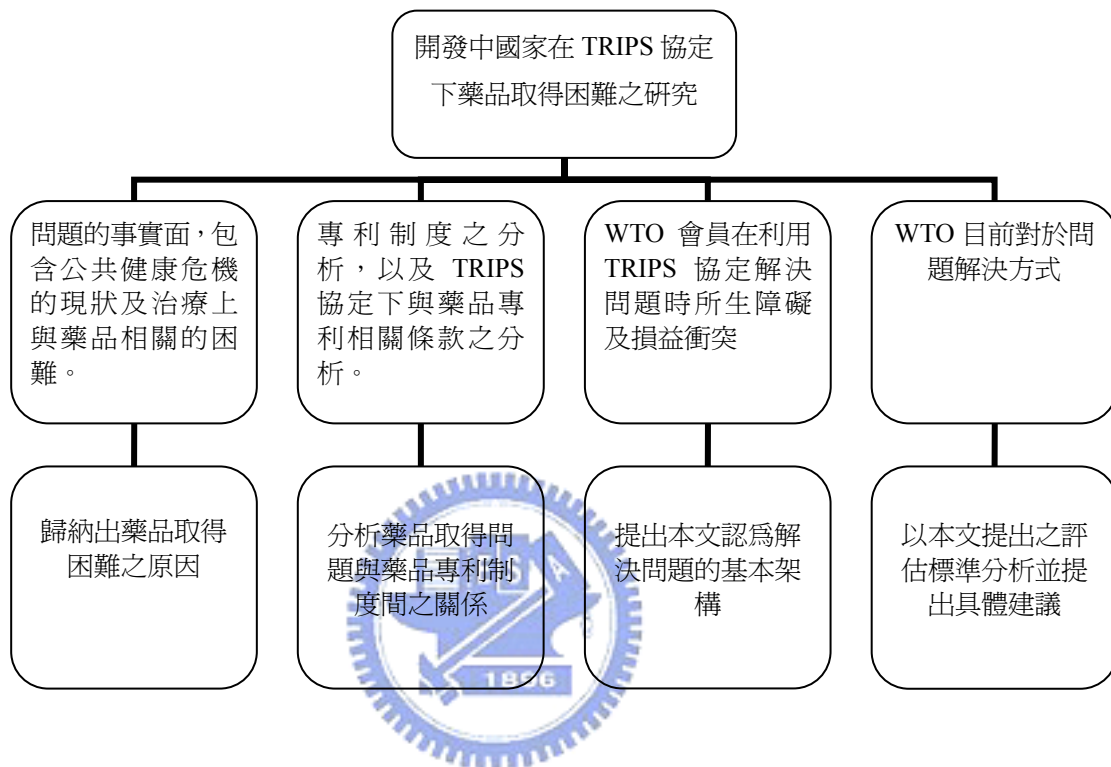
第三章是針對專利制度的目的與設計，及其與藥品取得、研發間的關係為分析研究，並探討智慧財產權與貿易在 TRIPS 協定下的連結歷史，以及 TRIPS 協定中與藥品專利相關的規定

第四章則瞭解在 TRIPS 協定下智慧財產權的保護與公共健康的衝突，先由幾個著名的爭端瞭解衝突發生的實際情狀，再介紹由國際人權法觀點調和智慧財產權與其他權益衝突的見解，進而提出本文以效率、分配的觀點所擬定處理問題的基本架構。

第五章是分析多哈公共健康宣言的內容。

第六章係分析多哈公共健康宣言第六段決議的內容。

第七章則是提出本文對於藥品取得問題的建議，並作成結論。



【研究架構】

第二章 開發中國家所面臨因流行病造成的公共健康危機 及與藥品相關之困難

法律或規範存在的目的不外乎解決人類現實生活的問題，在分析各項法律關係之前，必須瞭解事實的全貌，始得釐清問題之所在，而尋求妥適的解決方式。因此，本文首先就目前開發中國家所面臨公共健康危機的現狀，包含三種主要流行病在開發中國家肆虐的情形、對公共健康產生的影響，以及在各層面造成的危害進行深入的瞭解。其次，開發中國家在面對公共健康危機時，遭遇的困難尚因疾病的種類而有所不同，從而，本文從治療的方式、價格及相關藥品的研發狀況，歸納出開發中國家在面對此等公共健康危機時所遭遇治療上困難的類型。

第一節 開發中國家所面臨因流行病造成的公共健康危機

第一項 流行病對於人類的危害

相較於其他不具傳染性的疾病，傳染病藉由特定途徑在生物之間散播，容易造成對多數人健康的危害，如果未經妥適的控制，傳染病擴散的規模難以預料，倘若在特定之時間內，廣泛地發生在群落內的個體，即達到流行病(epidemic)的程度，甚至可能在數個地理區域內普遍流行(pandemic)⁹，對於人類的生命及健康造成嚴重的衝擊。

流行病對人類究竟造成多大的危害？從人類的歷史可以略窺端倪。在歐洲歷史上，帶來最大浩劫的流行病為中世紀爆發的鼠疫(plague)，造成超過二千五百萬人的死亡，在當時歐陸的人口總數中約占了四分之一的比例¹⁰。與殘酷的戰爭

⁹ 在英文中，“pandemic”與“epidemic”雖均為流行病，但包攝之範圍不同，“epidemic”普及的範圍要廣達數個地理區域(例如：在每個國家內全面盛行或在全球多數地區盛行)方能稱為，“pandemic”。See Compact Oxford English Dictionary, *pandemic*, available at http://www.askoxford.com/concise_oed/pandemic?view=uk (last visited December 21,2004).

¹⁰ Britannica Student Encyclopedia, *plague and epidemic*, available at

比較，流行病對人類帶來的災害亦不遑多讓，在第一次世界大戰期間的死亡人數約為八百五十萬人，但第一次世界大戰後，於 1918 年至 1919 年間緊接著爆發的流行性感冒卻導致全球超過二千萬人死亡¹¹。在流行性爆發後，必定造成嚴重的公共健康危機，倘若流行的疾病致命率甚高，對盛行區域社會、經濟、政治的整體結構與發展會產生重大的影響，由此可見流行病預防及治療的重要性。

第二項 開發中國家主要流行病之危害情形

傳染病每年使超過一千萬人喪生，其中超過九成是開發中國家的人民¹²，而在非洲、亞洲及南美洲等開發中國家較為集中的區域內，死亡率較高的流行病為愛滋病、瘧疾(malaria)及結核病(tuberculosis)。以下則簡要介紹這三種最主要的流行病在開發中國家分佈的情形及所造成的危害，暨治療方面的進展與困難，以描繪問題的輪廓。

第一款 愛滋病



一、 疾病概述、流行現狀及影響

愛滋病是由人類免疫缺乏病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV, 以下簡稱為愛滋病毒)引發的致命疾病，是感染愛滋病毒之最後階段¹³。愛滋病毒是一

<http://www.search.eb.com/ebi/article?tocId=206585> (last visited November 26, 2004).

¹¹ Britannica Student Encyclopedia, *plague and epidemic*, available at <http://www.search.eb.com/ebi/article?tocId=9276445> (last visited November 26, 2004).

¹² Ellen't Hoen, *TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha*, 3 CHI. J. INT'L L. 27, 27 (2002).

¹³ 愛滋病毒之感染進程可分為「感染初期」、「無症狀」及「愛滋病」三階段：在第一階段即感染初期階段，愛滋病毒迅速地複製，感染者會出現急性而類似流行性感冒之不適，通常持續一至二週，可能會出現發燒、淋巴腺腫脹、喉嚨痛、肌肉關節疼痛、疲倦等症狀，第二階段為無症狀階段，平均持續十年的期間，愛滋病毒於此階段仍持續複製，CD4+T 淋巴細胞則緩慢下降，進入第三階段，就是所謂的愛滋病，由於免疫機能減弱，患者開始出現包含卡式肺囊蟲肺炎、結核病、鳥型結核複合菌感染、單純疱疹病毒感染、細菌性肺炎、弓蟲症、巨細胞病毒感染等同機性

種反轉錄病毒(retrovirus)¹⁴，會侵犯並破壞人體免疫系統，使人體免疫機能減弱，身體抵抗力降低，導致病毒、細菌、黴菌、原蟲等可輕易侵入人體，而引起各種伺機性感染或發生與免疫有關的癌症，而導致死亡¹⁵。

愛滋病從 1980 年間開始流行，截至 2002 年為止，全球已有超過二千五百萬人因愛滋病死亡¹⁶。愛滋病在非洲是首要的死亡病因，在全球則是第四大死亡病因¹⁷，因為造成死亡之人數眾多，被稱為二十一世紀最嚴重的人類浩劫。聯合國愛滋病組織(The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, UNAIDS)與 WHO 合作於 2003 年 12 月發表的年度愛滋病疫情報告指出，愛滋病感染人數與死亡人數正在穩定增加中，增加的數目以南撒哈拉沙漠(Sub-Saharan Africa)一帶的國家最明顯，其中又以南部非洲最為嚴重，此區域的人口雖僅占全球人口數的 2%，但感染愛滋病的人數卻約占全球感染愛滋病總人數的 30%¹⁸。此外，亞洲、太平洋國家、東歐和中亞的感染人數亦逐年攀升¹⁹。在 2003 年間，共有超過三百萬人死於愛滋病，估計有五百萬的新增病例，全球累計感染愛滋病毒的人數增加至四千萬人²⁰。又依據聯合國愛滋病組織統計的疫情資料，於 2003 年，每日約有

感染，亦可能罹患失智症，以及卡波西氏肉瘤、淋巴瘤等惡性腫瘤，最終導致死亡。

¹⁴ 反轉錄病毒(retroviruses)在宿主細胞內利用本身特有的反轉錄酶將它的遺傳物質(核糖核酸，RNA)反轉錄成去氧核糖核酸(DNA)後，進入宿主細胞核內，嵌入宿主的 DNA 中，而成為病毒原(provirus)，而後再利用病毒原轉錄成 RNA，製造蛋白質和其它病毒複製所需的物質。因不同於一般的病毒是直接利用自己的 DNA 轉錄成 RNA 來合成蛋白質，因此稱為反轉錄病毒。

¹⁵ Encyclopædia Britannica *AIDS*, available at <http://www.search.eb.com/eb/article?tocId=225032> (last visited November 26, 2004).

¹⁶ Encyclopædia Britannica *AIDS*, available at <http://www.search.eb.com/eb/article?tocId=225029> (last visited November 26, 2004).

¹⁷ The Global Fund, *The Global HIV/AIDS Epidemic*, available at <http://www.theglobalfund.org/en/about/fighting/aids/> (last visited April 22, 2004)

¹⁸ UNAIDS, AIDS EPIDEMIC UPDATE : 2003 7-8 (2003) [*hereinafter* UNAIDS, AIDS UPDATE].

¹⁹ *Id.* at 2.

²⁰ *Id.* at 2.

一萬四千之新增病例，其中超過 95% 的新增病例是屬於中、低收入國家的人民，就年齡的分佈而言，其中約有二千人是十五歲以下的孩童，約有一萬二千人是十五歲至四十九歲的青壯年，在這一萬二千人中，約有半數是婦女，約有 50% 的人為正值十五歲至二十四歲的青年²¹。再者，愛滋病的蔓延對於平均壽命有極大之影響，據估計，至 2010 年，許多南部非洲國家人民將僅有約三十歲的預期平均壽命²²。

依據以上統計資料，得以知悉愛滋病在全球造成極多生命的消逝，目前感染愛滋病的人數持續增加，但有集中於中、低收入國家之趨勢，由於感染者年齡的分佈又相當集中於青壯年，導致平均壽命嚴重降低。

愛滋病影響的層面極為寬廣，範圍由感染的個人擴及至其家庭、社會、國家、甚至國際，面向包含社會、經濟、財政等方面。對於有愛滋病成員的家庭而言，所得必定因成員無法工作而減少，且尚須增加醫藥、喪葬等費用之支出，造成更多貧窮的家庭，許多兒童因父母罹患愛滋病而成為孤兒，對於這些兒童的身、心發展造成極大打擊；就國家而言，醫藥費用加重政府的財政負擔，排擠其他領域之支出，而不利國家的整體發展，甚至可能因民眾絕望、不滿之情緒引發政治局勢的動盪，進而引起國際情勢的不安。

人類生命的集體消逝對於總體經濟發展的破壞力是不容小覷的。世界銀行於 1999 年針對愛滋病在非洲流行的嚴重程度指出，「以流行病的規模，已不僅只是公共健康的問題，而是一項發展的危機(development crisis)」²³。一般而言，國內

²¹ UNAIDS, *epidemicupdateslides*, available at <http://www.unaids.org/Unaid/EN/Resources/Epidemiology/epidemicupdateslides.asp> (last visited April 21, 2004).

²² U.S. Census Bureau, *The AIDS Pandemic in the 21st Century 3 (2004)*, available at <http://www.census.gov/prod/2004pubs/wp02-2.pdf> (last visited April 21, 2004).

²³ Worldbank, *Intensifying Action against HIV/AIDS in Africa: Responding to a Development Crisis*, available at <http://www.worldbank.org/afr/aids/aidstrat.pdf> (last visited April 21, 2004).

生產毛額(Gross Domestic Product, GDP, 以下簡稱 GDP)可以反應總體經濟的發展，據估計，罹患愛滋病人數占總人口數 20%以上之國家，每年 GDP 會因此下降 2.6%²⁴。然而，愛滋病對於總體經濟造成的影響遠超乎我們所想像，人力資本的侵蝕並非僅於短期內表現在 GDP 的數值中，相較於其他流行病，感染愛滋病毒者集中分佈於青壯年人口，屬性相當特殊。人類的成長必須經過長時間人生歷練、工作技能、知識、洞察力的累積，但在病程進展至愛滋病的階段後，患者因身體不堪負荷逐漸喪失工作能力，最終死亡，造成平均壽命的大幅降低，使先前對人力資本的投資化為烏有，但問題並非到此為止，除了損害已育成的人力資本外，愛滋病亦侵蝕育成人力資本之機制。家庭的功能涵蓋人力資本的養育，在父母一方或雙方患有愛滋病的家庭裡，如果在子女尚須扶養時發生父、母任何一方死亡之情形，世代間知識的傳遞必定減少，家計收入的降低也許會導致子女接受教育時間的縮短，又影響下一世代人力資本的培育。再者，這些子女因為接受較少來自於父母的關愛與引領，成年後有可能較缺乏扶養、教育子女的能力，對於再下一世代人力資本的養成亦有負面的影響。質言之，這些影響是跨越世代的，從家庭中出現愛滋病患者後，將連鎖影響其後世代的教育，而造成生產力的低落。因此，嚴重面臨愛滋病侵襲之國家，倘若未能有積極的作為，愛滋病將會加速經濟的崩潰，且造成的危害也將橫跨數個世代²⁵。

簡言之，愛滋病毒在全球急速蔓延，侵蝕人們的生命、健康，情況最危急的多屬中、低收入的國家，除了造成嚴重的公共健康危機外，更因為愛滋病對青壯年的侵襲，造成平均壽命的大幅降低，破壞家庭的養育功能，並降低數世代的經濟成長，儼然成為發展的重大危機。

²⁴ UNAIDS, "The Impact of HIV/AIDS" Fact Sheet (2002), available at http://www.unaids.org/en/other/functionalities/ViewDocument.asp?href=http%3a%2f%2fgva-doc-owl%2fWEBcontent%2fDocuments%2fpub%2fPublications%2fFact-Sheets02%2fFSimpact_en%26%2346%3bpdf (last visited April 21, 2004).

²⁵ See Worldbank, *The Long-Run Economic Costs of AIDS: Theory and an Application to South Africa* (2003), available at http://econ.worldbank.org/files/30343_wps3152.pdf (last visited April 21, 2004).

二、 抗反轉錄病毒治療法帶來的希望

「缺乏接受抗反轉錄病毒治療的機會是全球性的健康緊急事件…。我們必須改變以往的想法及作法，將接受抗反轉錄病毒治療的機會提供給數以百萬的需要者。」

—WHO 總幹事(Director-General) LEE Jong-wook 博士²⁶。

截至目前為止，科學家雖尚未能覓得治癒愛滋病毒感染之方式²⁷，但近年來對愛滋病的治療仍有不少進展。

愛滋病毒感染宿主細胞之流程，是利用宿主細胞完成其基因複製與蛋白質合成的工作，進而組合成完整的病毒，從宿主細胞釋放出來，再繼續感染其他細胞。現今治療愛滋病毒感染的方式均為使用抗反轉錄病毒藥物(antiretroviral medications)抑制上述病毒的複製過程，依照藥物的功能係用以阻斷病毒基因的複製，抑或阻斷病毒蛋白質之合成，可區分為反轉錄酶抑制劑(reverse transcriptase inhibitors)²⁸及蛋白酶抑制劑(protease inhibitors)²⁹。由於愛滋病毒極易對任何單一的抗反轉錄病毒藥物產生抗藥性，因此即有混合使用藥物之必要。於 1995 年間，

²⁶ WHO, TREAT 3 MILLION BY 2005 INITIATIVE 1 (2003).

²⁷ 目前的治療方式雖得以降低感染病患體內之愛滋病毒量，甚至達到無法檢驗出的程度，但愛滋病毒仍潛伏於感染者的免疫系統內。

²⁸ 由於愛滋病毒將反轉錄酶連同 RNA 釋放到宿主細胞裡，之後再利用反轉錄酶，將 RNA 反轉錄成 DNA，從而，利用反轉錄酶抑制劑可以阻斷病毒基因的複製。反轉錄酶抑制劑可區分為核苷反轉錄酶抑制劑(nucleoside reverse transcriptase inhibitors，例如：abacavir [ABC]、 zidovudine [AZT]、 zalcitabine [ddC]、 didanosine [ddI]、 stavudine [d4T]、 and lamivudine [3TC])及非核苷反轉錄酶抑制劑(non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors，例如：efavirenz、 delavirdine、 nevirapine)。

²⁹ 由於愛滋病毒剛製造出來的蛋白質尚須透過蛋白酶切割與修飾，才會變成具有功能的蛋白質，因此，使用蛋白酶抑制劑(例如：ritonavir、 saquinavir、 indinavir、 amprenavir、 nelfinavir、 lopinavir。)得以阻斷病毒蛋白質之合成。請參考國立中山大學生物諮詢中心對愛滋病藥物治療方式之介紹，<http://www.becc.nsysu.edu.tw/modules/news/article.php?storyid=448>，最近瀏覽日期：2004 年 4 月 22 日。

已有控制愛滋病毒發展的藥物組合療法出現，俗稱「雞尾酒療法」，正式名稱為「高活性抗反轉錄病毒治療法」(highly active antiretroviral therapy, HAART)，合併三種以上的抗反轉錄病毒藥物治療，經過實證研究，可有效降低血漿中的愛滋病毒量，甚至達到無法檢驗出病毒的程度，並提高免疫力、改善存活率和減少抗藥菌種產生，延緩各種症狀出現的時間，使死亡率顯著下降，提高生活的品質，讓愛滋病成為一種可管理、治療的疾病，是已開發國家普遍用以治療愛滋病之方法。以美國為例，「高活性抗反轉錄病毒治療法」已經成功地將死亡率降低了 75%³⁰。如果沒有抗反轉錄病毒治療法的介入，愛滋病毒將逐漸且不可避免地造成免疫系統的減損，最終將導致免疫系統的崩潰，多數未經抗反轉錄病毒治療法治療的愛滋病毒感染患者，約在感染後十年間死亡³¹。因此，對於絕大多數愛滋病患，唯有能取得抗反轉錄病毒藥物治療，方能效延長生命，並維持較為健康的生活³²。

儘管抗反轉錄病毒治療法對愛滋病毒染者帶來希望，將愛滋病從一種致命率極高的疾病轉換為可得控制之疾病，然而，並非每位感染者都有機會接近，對全球多數愛滋病毒感染患者而言，希望仍是遙不可及。依據 2002 年底的統計資料，在全球四千二百萬感染愛滋病毒的患者中，僅有八十萬人可接受抗反轉錄病毒治療法，其中五十萬人是高所得國家的人民，在疫情最嚴重的南撒哈拉沙漠區域，於 2002 年間雖有高達二百四十萬人死於愛滋病，卻只有五萬人得到治療，在亞洲及太平洋區域，於 2002 年間亦有四十八萬五千人死於愛滋病，接受治療的人數僅有四萬三千人³³。由此可見，在需要接受抗反轉錄病毒治療的廣大愛滋病毒

³⁰ Bernard Hirschel & Patrick Francioli, *Progress and Problems in the Fight against AIDS*, 338 NEW ENG. J. MED. 906, 906-908 (1998).

³¹ Encyclopædia Britannica, *Africa's Struggle Against AIDS*, available at <http://www.search.eb.com/eb/article?tocId=9342363> (last visited November 26, 2004).

³² Jonathan Michael Berger, *Litigation Strategies to Gain Access to Treatment for HIV/AIDS: The Case for South Africa's Treatment Action Campaign*, 20 WIS. INT'L L.J. 595, 595 (2002) [*hereinafter* Berger, *Litigation Strategies*].

³³ UNAIDS, "Access to HIV treatment and Care" Fact Sheet, available at http://www.unaids.org/html/pub/publications/fact-sheets03/FS_treatment_care_en_pdf/FS_treatment_care_en_pdf_1.jpg (last visited April 22, 2004) [*hereinafter* UNAIDS, *Access to HIV treatment and Care*].

感染者中，只有極少數的幸運兒可以抓住改變人生的機會。

藥物取得困難的原因在於抗反轉錄病毒藥物價格的高昂，以美國為例，於 2000 年間，每名接受抗反轉錄病毒治療法的病患，每年需花費一萬至一萬五千美元³⁴，僅計算躉售成本，亦高達二千五百至八千美元³⁵。縱使近幾年來，跨國製藥公司在部分開發中國家持續將抗反轉錄病毒藥物之價格調降，至 2003 年 5 月間，由 WHO 對低所得國家推薦之品牌藥物組合治療方式，每名患者每年的支出仍須達六百五十美元³⁶，這對於部分開發中國家之人民而言，仍是無力負擔的價格。WHO 及聯合國愛滋病組織為此發起三乘五行動(Treating 3 million by 2005: Making it happen, The 3 by 5 Initiative)³⁷，對開發中國家無力支付抗反轉錄病毒藥物的愛滋病患提供接受治療的機會。依上所述，如何使需要獲得抗反轉錄病毒治療的患者，均能享有接受治療的機會，是停止愛滋病危害所不可或缺的一環。

第二款 瘧疾

一、 疾病概述、流行現狀及影響



瘧疾是全球最普遍、最嚴重的熱帶傳染病之一，是一種由瘧蚊所傳播的瘧原蟲(plasmodium)³⁸引起的疾病，依照致病因子即瘧原蟲的不同，可區分為間日瘧、三日瘧、熱帶瘧、卵形瘧，混合感染亦屬常見。瘧疾的潛伏期大至為九至十四日，

³⁴ Barbara A. Noah, *AIDS and Antiretroviral Drugs in South Africa: Public Health, Politics, and Individual Suffering: A Review of Brian Tilley's It's my Life*, 31 J.L. MED. & ETHICS 144, 144 (2003).

³⁵ Kenneth A. Freedberg et al., *The Cost Effectiveness of Combination Antiretroviral Therapy for HIV Disease*, 344 NEW ENG. J. MED. 824, 824 (2001).

³⁶ UNAIDS, *Access to HIV treatment and Care*, supra note 33.

³⁷ 是 WHO 及聯合國愛滋病組織發起之行動，目標為在 2005 年底之前，提供貧窮的開發國家三百萬名感染者接受抗反轉錄病毒藥物的治療。

³⁸ 瘧原蟲可分為：間日瘧原蟲(*Plasmodium vivax*)、三日瘧原蟲(*P. malariae*)、熱帶瘧原蟲(*P. falciparum*)、卵形瘧原蟲(*P. ovale*)。

臨床症狀包含發燒、頭痛、嘔吐、抽搐、昏迷及其他類似流行性感冒的症狀，倘若未獲得治療，抑或瘧原蟲已經對治療使用的藥物產生抗藥性，瘧疾對生命造成重大威脅。在四種瘧疾的症狀中，間日瘧、三日瘧、卵形瘧較不具致命性，而以熱帶瘧最為嚴重，可能發生脾腫、黃疸、休克、肝、腎衰竭、急性腦病變、昏迷甚至導致死亡，死亡率超過 10% 以上³⁹。在因瘧疾致死的人口中，幾乎均為熱帶瘧所導致，然而，熱帶瘧卻是非洲地區最普遍之瘧疾⁴⁰。

人類與瘧疾共存的歷史相當長遠，自二十世紀中葉後，在溫帶地區國家獲得良好的控制，已罕見瘧疾的蹤跡⁴¹，然而，瘧疾在熱帶及亞熱帶地區仍相當普遍，幾乎均集中於全球最貧困的區域⁴²。瘧疾目前於超過一百個國家出現，在許多國家均達到流行病的程度，威脅全球約 40% 的人口，每年約有三百至五百萬人感染瘧疾，導致一、二百萬人的死亡⁴³，死亡的案例 90% 發生於非洲的南撒哈拉沙漠地區，且多數為未滿五歲的兒童。瘧疾嚴重威脅兒童的生命、健康，每三十秒即可取走一名非洲兒童的生命，在存活的兒童中，亦有部分伴隨出現腦部損傷、神經損壞等後遺症，而損害學習的能力。此外，瘧疾對於孕婦的健康亦有不良影響⁴⁴。

³⁹ WHO, *Fact sheet N°94 (Malaria)*, available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/print.html> (last visited December 21, 2004) [*hereinafter* WHO, *Fact sheet N°94*].

⁴⁰ Guerin P. et al., *Malaria: An Essential R&D Agenda*, available at <http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/1292002172022/1-1.pdf> (last visited April 24, 2004).

⁴¹ WHO, *Fact sheet N°94*, *supra* note 39.

⁴² *Id.*

⁴³ MSF, *Fact Sheet on Malaria*, available at <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=22420041140423&contenttype=PARA&> (last visited April 23, 2004) [*hereinafter* MSF, *Fact Sheet on Malaria*].

⁴⁴ WHO, *Fact sheet N°94*, *supra* note 39.

瘧疾除影響健康外，尚損害個人、國家的財富狀態，對整體社會、經濟造成嚴重的負面影響。在非洲，瘧疾一方面被認為是貧窮導致的疾病，另一方面也造成貧窮。瘧疾直接使個人及國家增加防治的支出，也間接影響個人的生產力，甚至影響人力資本之培育，構成經濟發展的障礙。與未遭瘧疾肆虐的國家相較，瘧疾盛行率高的國家經濟成長情形普遍較低，且差距隨時間進展而日益擴大⁴⁵。

二、治療瘧疾的挑戰

「一旦失去 chloroquine，我們就必須使用較為昂貴的藥物。當所有的藥物都失去了，我們將來要何去何從呢？」

— Francois Nosten, 泰國研究員⁴⁶。

瘧疾發病率及死亡率相當高的原因之一為熱帶瘧原蟲對傳統、較為廉價的抗瘧疾藥物（例如：chloroquine⁴⁷、sulfadoxine-pyrimethamine⁴⁸）產生抗藥性。在東南亞及南美洲，多重抗藥性的熱帶瘧相當盛行；在非洲，熱帶瘧亦已逐漸對採用 chloroquine 或 sulfadoxine-pyrimethamine 的單一療法(monotherapy)產生抗藥性。

在過去十年，一些較新的抗瘧疾藥物—青蒿素化合物 (artemisinin compounds，例如：artesunate、artemether、dihydroartemisinin)漸漸被使用，具有快速的療效，且對於多重抗藥性的熱帶瘧亦相當有效，目前並未檢測出有任何瘧疾寄生蟲對上述化合物產生抗藥性。倘若僅單獨使用青蒿素化合物治療，可在七

⁴⁵ *Id.*

⁴⁶ MSF, *Malaria*, available at <http://www.accessmed-msf.org/campaign/mlr01.shtm> (last visited April 23, 2004) [*hereinafter* MSF, *Malaria*].

⁴⁷ Chloroquine 早於 1934 即已研發，藥價相當便宜，每次治療僅須花費 0.10 美元，副作用亦少，一度是相當理想的抗瘧疾藥物，但近年來藥效大幅降低，在非洲某些區域抗藥性甚至超過 90%。

⁴⁸ sulfadoxine-pyrimethamine 亦為第一線抗瘧疾藥物，近年來在蒲隆地及烏干達的部分地區對 sulfadoxine-pyrimethamine 的抗藥性已逾 60%。

日內治癒熱帶瘧，在東南亞進行的研究甚至顯示，如果搭配特定合成藥劑 (synthetic drugs) 使用，在三日內即可達到高度的治癒率，得以有效縮短療程，此外，以上述組合方式治療亦可延緩或防止抗藥性之發生⁴⁹。

WHO 針對日益增加的抗藥性問題提出使用「以青蒿素為基礎之組合療法」 (artemisinin-based combination therapies, ACTs，以下簡稱 ACTs) 之建議，對於使用傳統治療方式產生抗藥性的國家，推薦使用以青蒿素化合物為基礎，搭配其他藥物使用之組合療法治療熱帶瘧⁵⁰。

ACTs 是目前公認對瘧疾最佳之治療方式⁵¹，部分非洲國家已將治療瘧疾之政策變更為採行 ACTs，但截至 2004 年 3 月止，政府公共衛生部門實際採行 ACTs 的非洲國家僅有南非、蒲隆地、尚比亞、科摩洛、桑吉巴及坦尚尼亞五個國家⁵²。原因即在於採行 ACTs 的成本較傳統治療方式高出甚多，成人每次治療需花費一·五至二·四美元，兒童則需花費 0·四至 0·九美元⁵³。以療程為單位，若使用品牌藥物，必須花費超過二十美元⁵⁴。由於財政狀況不佳，感染瘧疾的人數眾多，許多已存在抗藥性瘧疾的非洲國家仍捨棄 ACTs 而沿用 chloroquine 或 sulfadoxine-pyrimethamine 的單一療法，當然無法有效治癒瘧疾，是導致高死亡率的因素，亦造成醫療資源的浪費。

治療瘧疾的困難除了短期內藥品價格的問題外，尚包含長期的隱憂。現今可用以有效治療瘧疾的藥物種類相當有限，瘧疾寄生蟲對於現存化合物與日俱增的

⁴⁹ WHO, *Fact sheet N°94*, *supra* note 39.

⁵⁰ *Id.*

⁵¹ MSF, *Fact Sheet on Malaria*, *supra* note 43.

⁵² *Id.*

⁵³ *Id.*

⁵⁴ MSF, *Malaria*, *supra* note 46.

抗藥性更對熱帶地區人民的健康造成嚴重威脅，抗藥性發展的速度超越新抗瘧疾藥物研發的速度，目前治療所使用的抗瘧疾藥物幾乎均為三十年前即已研發，儘管有強烈的需求，但只有極少製藥公司對此領域新藥的研發存有興趣⁵⁵。依據1993年的統計資料，美國當年耗費二十三億美元於癌症的研究，全球卻僅花費八千四百萬美元於瘧疾的研究⁵⁶。在過去二十年間，只有少數的抗瘧疾新藥上市，原因不外為研發的欠缺，雖然感染者眾多，但幾乎均集中於貧困的地區，對於以極大化利潤為考量之製藥公司，實無利基存在，如何提高研發的動機，實為重要的課題。

依上所述，治療瘧疾的短期目標應在於使已發生抗藥性地區的患者得以接受有效的治療方式，包含取得 ACTs 所需的藥物；在長期方面，由於研發速度甚緩，應加強研發的腳步，促使新藥及疫苗進入市場。

第三款 結核病

一、 疾病概述、流行現狀及影響



結核病是由分枝桿菌(*Mycobacterium*)屬的數種細菌所致生，這些細菌統稱為結核桿菌(tubercle bacillus)。人類的結核病通常是由人型的 *M. tuberculosis* 所引起，只有極少的病例是由牛型的 *M. bovis* 所引起。倘經感染 *M. tuberculosis*，結核桿菌通常影響肺部，倘若感染 *M. bovis*，則經常影響骨頭及關節，在臨床上九成的結核病均是感染 *M. tuberculosis*。

結核桿菌的感染常在兒童時期發生，感染後多半沒有症狀，且因自身的免疫力自癒，當感染痊癒之後，藉由 X 光可在肺部發現小小的疤痕。然而，仍有 5-10% 的人（不包含愛滋病毒感染者）在感染後會發展成活性結核病(active

⁵⁵ Guerin P. et al., *supra* note 40.

⁵⁶ MSF, *Malaria*, *supra* note 46.

tuberculosis)，細菌散佈至血液及身體中，有可能形成粟狀結核病(miliary tuberculosis)或結核性腦膜炎(tuberculous meningitis)，如果未經適當治療，死亡率均相當地高。發病的症狀大致為倦怠感、體重減輕及持續咳嗽，且不會隨時間經過而改善，病人的健康狀況持續惡化，因胸膜炎(pleurisy)感到胸痛，痰中也可能有帶血的情形。肺部的病灶由許多死去的細胞組成，因擴散而損及鄰近的支氣管及血管，導致病患出現咳血的情形，結核病灶會在肺部擴散，造成大規模的破壞、空洞及損傷，病患呼吸時肺部可用以交換氣體的組織減少，倘若未經治療，病患會死於無法換氣、毒血症及衰竭，有時感染甚至會擴散至身體的其他器官⁵⁷。

在多數已開發國家人民眼中，結核病和天花是在二十世紀即被滅絕的疾病，惟此種認知與實際流行狀況有極大的差異。依據疫情統計資料，每年約有二百萬人死於結核病，超過八百萬人遭結核桿菌感染後發展成活性結核病⁵⁸。根據 WHO 的研究結果，全球結核病的發生率約以每年 1.1% 的幅度成長，結核病的案例每年則成長 2.4%，成長速度最為驚人的地區為非洲愛滋病盛行的國家及東歐地區⁵⁹。和全球愛滋病、瘧疾分佈相似的是，罹患結核病者多數集中於低收入國家，95% 的結核病例及 98% 因結核病死亡者均發生於貧困的國家，多數集中於南撒哈拉沙漠、東南亞及東歐地區，尤以非洲南撒哈拉沙漠地區的疫情最為嚴重，每年有超過一百五十萬人發展成活性結核病，由於結核病是愛滋病常伴隨的伺機性感染，形成活性結核病的人數因愛滋病的蔓延而持續攀升⁶⁰。

結核病與貧窮也相互影響，結核病是一種貧窮造成的疾病，在貧窮的地區，

⁵⁷ Encyclopædia Britannica, *tuberculosis*, available at <http://www.search.eb.com/eb/article?tocId=9073667> (last visited November 26, 2004).

⁵⁸ MSF, *Tuberculosis*, available at <http://www.accessmed-msf.org/campaign/tb01.shtm> (last visited April 24, 2004) [*hereinafter* MSF, *Tuberculosis*].

⁵⁹ WHO, *WHO Report 2004: Global tuberculosis control - surveillance, planning, financing*, available at http://www.who.int/tb/publications/global_report/2004/en/summary_en.pdf (last visited April 25, 2004).

⁶⁰ MSF, *Tuberculosis*, *supra* note 58.

因公共衛生建設落後、欠缺公共衛生服務，以致無法適時診斷，延宕治療之時機，加速結核病的擴散，又由於人們營養不良、體重不足，導致免疫系統功能減弱，增加感染及發病的機率，而過渡擁擠、通風不佳的居住及工作環境，使結核病易於散佈。另一方面，結核病亦會導致貧窮，據估計，在全世界最貧窮的區域，結核病消耗該地區每年一百二十億元的收入，又經研究顯示，每位罹患結核病之患者，每年平均減少三至四個月的工作時間，所得因此減少的幅度約占家計年收入之百分之三十，對於經濟發展而言，由於勞動力產出的下降，國民生產毛額亦因而減少⁶¹。

二、治療結核病的挑戰

WHO 從 90 年代初期即採行「短程直接觀察治療法」(Directly Observed Therapy, Short Course ,DOTS，以下簡稱 DOTS) 作為治療結核病的策略。DOTS 的優點是相當有效且藥價並非極度昂貴，一個療程大約花費十至四十美元，此外，如果經過正確的管理與使用，DOTS 可治癒 95% 的患者，且得以避免抗藥性的發生。然而，DOTS 的缺點在於治療期間冗長且密集，必須持續六至八個月之久，在最初二個月時，每名患者每日須在公共衛生人員面前吞服藥物，除了藥物的充分供給外，尚必須經過完整訓練的衛生人員配合，對於許多開發中國家而言，包含人力在內的總成本過於昂貴，縱使在採行 DOTS 的情形，患者亦經常出現中斷用藥的狀況，而招致形成抗藥性結核病的風險⁶²。

DOTS 雖有上述長處，但對於抗藥性結核病的治療仍是不足的。當患者罹患結核病，而未經適當治療，抑或過早停止治療的情形，結核桿菌即可能對一種或二種藥物產生抗藥性，目前幾乎每個國家均已出現抗藥性結核桿菌。如果結核桿

⁶¹ The Stop TB Partnership, *What is the relationship between TB & poverty?*, available at http://www.stoptb.org/world.tb.day/WTBD_2002/1TheRelationship.pdf (last visited April 25, 2004).

⁶² MSF, *Tuberculosis*, *supra* note 58.

菌同時對 isoniazid 及 rifampin 二種最有效的藥物產生抗藥性，即屬多重抗藥性結核病(multi-drug resistant tuberculosis, MDR TB)。治療多重抗藥性結核病約耗時二年，部分藥物因具有嚴重的副作用，於 60 年代即被放棄使用，而每個療程要價一萬至一萬四千美元，價格的昂貴亦使許多開發中國家政府均未能廣泛提供治療⁶³。

和瘧疾類似的情形是，全球結核病的患者仍被以和四十年前相同的藥物治療，自 1960 年間，即無任何對結核病的研究上市，今日使用之卡介苗也是早於 1923 年即已研發，且效果也備受質疑⁶⁴。

綜上所述，在短期，至少每名患者必須得以接受 DOTS 的治療，在中、長期，如何簡化及縮短療程，減少多重抗藥性結核病藥物之副作用，確保藥價為患者所能負擔，並研發新藥及疫苗，均為治療結核病的挑戰。

第三項 公共健康、貧窮及發展的關係

由上述目前最主要流行病在全球分佈之情形，可知許多開發中國家的人們正遭受流行病的嚴重肆虐，而處於公共健康的危機中，這些人民多數也是飽受貧窮困擾的一群。流行病造成公共健康的危機，亦同時導致貧窮，貧窮又惡化生存的環境，促成流行病的傳染，而危害公共健康。

公共健康對於國家、區域的發展也有極大的關連性。相較於已開發國家，貧窮的開發中國家所掌握的資源較少，欲迎頭趕上已開發國家自非易事，更由於公共健康的危機，損害發展的基礎。健康的人力對於經濟成長與社會的永續發展佔有相當重要的地位，就家計單位而言，健康的人力資本為家庭帶來穩定的收入，提高生活品質，再將部分所得用於撫養、教育下一代，投資於人力資本的培育，

⁶³ *Id.*

⁶⁴ *Id.*

可使勞動生產力提高，創造更高的所得；就國家而言，健康的人力資本使國家免於支出額外的醫療費用，所創造之經濟發展，使國家的稅收增加，促進社會及總體經濟的發展，而有良性的循環。相反地，不健康的人力導致貧窮，就家計單位而言，除了減少所得外，尚須支付醫療費用，使人力資本的投資降低，而無法提高產出，就國家而言，整體的產出減少，醫療費用的支出增加，限制政府可運用的資源，而無法擺脫貧窮的處境。目前，在部分開發中國家因流行病導致的公共健康危機，除了侵蝕這些國家的財政狀況外，尚損害人力資本，而損及未來的發展。

因此，如果公共健康危機未能獲得妥適的解決，影響的不僅只是眼前生命的消失，也必定惡化開發中國家的貧窮狀態，使開發中國家無法繼續發展，更導致區域、國家之間的發展差距日益增加。如何阻斷開發中國家的上述惡性循環，改善公共健康的現狀是國際社會中刻不容緩的重要議題，而確保藥品的持續研發，以及患者對於藥品取得的無虞，則為治療流行病、解除公共健康危機的必需要件。

第二節 開發中國家在治療上所面臨與藥品有關的困難

要徹底消弭上述流行病所造成的公共健康危害，需要有包含預防、健康照護、治療、公共衛生教育等各層面的周密計畫，其中，流行病的治療與患者具有最為直接的利害關係，直接影響患者生命的存亡，而藥品又是疾病治療中不可或缺的一環，以下即析述開發中國家在治療疾病時，所面臨與藥品有關的困難。

第一項 困難之類型

依照本文前述對三種主要流行病治療現狀及挑戰之分析，可歸納出開發中國家在因應公共健康危機時，所面臨與藥品有關的困難可區分為二種型態，第一類為無法取得市場上現存藥品的困難，亦即是藥品取得之困難，第二類為市場上既有藥品的效果仍待改進，但長久以來新藥研發停滯不前的困難。

就第一類的困難而言，以今日的醫藥水準，在開發中國家盛行的主要流行病均屬可得治療、控制、管理，且藥品市場上已有可供治療的藥品存在，亦唯有醫療的積極介入方得使病患免於死亡的威脅。然據估計，全球卻有三分之一以上之人口無法被保證得以取得必需藥品，在非洲、亞洲等全球最貧困的區域，數字則攀升至二分之一⁶⁵。在此種情形下，開發中國家人民的生命、健康自然無法受到最低程度的保障。又依上所述，各種主要流行病在全球之分佈情形並非平均，有集中於開發中國家的趨勢，在另一方面，全球各區域對於市場上藥品取得的難易程度亦不相同，困難也集中在世界上貧困的區域，對此，WTO 秘書長 Mile Moore 曾大聲疾呼：「當務之急為，為拯救數百萬窮人之生命，更多的需要必須被實現…。問題之部分來源是，貧困的人們無力支付昂貴之藥價。」⁶⁶其呼籲彰顯出問題的嚴重程度。

第二類的困難是發生於僅在開發中國家盛行，而未於已開發國家大規模流行的疾病，例如瘧疾等熱帶疾病。依據統計資料，於 1975 年至 1997 年間核准的一千二百二十三種新藥中，約僅有 1%（亦即十三種）的新藥是特別用以治療熱帶疾病⁶⁷。再由本文前述目前治療瘧疾、結核病所面臨瓶頸的情事以觀，亦徵顯此方面研發的不足。在各種病原抗藥性問題日趨嚴重的今日，僅仰賴許多沿用許久的藥物已無法有效地治療疾病，新藥研發的速度遠不及病原產生抗藥性的速度，如果未著眼於未來可能發生的困難，屆時所付出的代價可能至高。此外，在深受流性病肆虐的開發中國家，因為貧窮與經濟發展的低落，人民的教育程度普遍不佳，諸多疾病在用藥上的複雜性造成患者的不便與欠缺服藥的意願，並增加公共衛生行政的人力成本，因此，仍有待研發可簡化程序的新藥，以提高治療的效率。再者，疫苗的研發可預防疾病的發生，亦為開發中國家人民所亟需的。簡言之，

⁶⁵ Hoen, *supra* note 12, at 28.

⁶⁶ Samantha Shoell, *Why can't the Poor Access Lifesaving Medicines? An Exploration of Solving the Patent Issue*, 4 MINN. INTELL. PROP. REV. 151, 152 (2002).

⁶⁷ Hoen, *supra* note 12, at 29.

藥品的研發不足，亦是開發中國家所面臨的困難之一。然而，此種類型的困難，卻是由於市場經濟所引起，而與智慧財產權制度本身並無直接關連性存在。

私部門的生產者是否願意投入資源於新藥的研發，端視利潤的多寡，而生產者在藥品市場上的獲利情形又取決於消費者對於藥品的需求。在經濟學上，需求是指需求量與價格之間的關係，而需求量是在其他條件不變時，對應於某一價格，在一定期間內，消費者「願意」且「能夠」購買的商品數量，因此，需求量不只與消費者的主觀有關，尚涉及消費者客觀上的支付能力。對於僅在開發中國家盛行的熱帶疾病，因為該區域的國民所得水準一般而言較為低落，患者「能夠」支付的價格甚低，藥品的市場需求小，廠商的獲利空間非常有限，因預期無法收回高額的研發成本，當然欠缺投資研發的誘因，縱使在設有智慧財產權制度保護的情形，仍面臨相同的困境，此時即需要公部門或捐款的介入，將資源導向熱帶疾病的研發活動。

雖然熱帶疾病的研發不足是亟待解決的課題，但因為此類型的問題的起因與智慧財產權制度並無直接關連性，而是市場機制所使然，即非屬本文所欲處理之課題。

第二項 開發中國家所面臨藥品取得困難之原因

患者是否可順利取得治療所需的藥品取決於許多因素，包括：理性地選擇及使用藥物、充裕及持續的資金來源、可負擔的藥價、可資信賴的藥品供給體系、研發的充分等等。上述因素中部分僅涉及醫療及公共衛生政策的層面，而與TRIPS 協定無關，而非屬本文研究的範圍，其中與 TRIPS 協定產生關連，而阻礙開發中國家取得藥品的因素大致為藥品價格的高昂與開發中國家國民所得的低落。

第一款 藥品價格之高昂

無論就已開發國家或開發中國家人民的觀點，相較於其他民生所需用品，藥品的價格相對地昂貴，因此在醫療政策上常有醫療保險或補貼等制度克服民眾無力支付藥價的問題。藥品價格的高昂實與製藥產業的特殊性有關，其特殊性亦反應於成本的結構上。

一、製藥產業的特殊性

(一) 複雜的產業結構及專業的分工

製藥產業是技術密集，且以科學為基礎的產業。製藥產業的組成，是包括由標的物選定至上市後監測等複雜價值鍊（研發、製造、倉儲配送、行銷、服務）建構而成的產業⁶⁸。從製造階段的橫切面觀察，所製造之產品可區分為以下三種類型：第一類為具有治療效果的化學物(chemicals having therapeutic value)；第二類為中間體(intermediate)；第三類為製劑(formulation)。製造技術最複雜的為第一類，其次為第二類，再其次為第三類。世界上僅有比利時、法國、德國、義大利、日本、荷蘭、瑞典、瑞士、英國及美國等相當少數的國家具有精密的製藥產業及高度研發能力；有為數不多的國家雖未積極開發新分子化合元素(new molecular entities)，然具有可對已發明的新藥進行還原工程的研發能力及技術，這些國家包含阿根廷、澳洲、奧地利、加拿大、中國、丹麥、芬蘭、匈牙利、印度、愛爾蘭、以色列、墨西哥、葡萄牙、南韓、西班牙、俄羅斯及南斯拉夫聯盟；另外，部分國家具有製造有效成分及最終產品之能力，例如玻利維亞、巴西、古巴、埃及、印尼、挪威、波蘭、羅馬尼亞及土耳其；而有相當多數的國家甚至就最終產品的製造亦仍需獲得某程度之技術協助⁶⁹。據此，製藥產業的結構相當複雜，在

⁶⁸ 王世晞，《製藥產業之演進、現況與趨勢》，國立臺灣大學商學研究所碩士論文，民國 93 年 1 月，頁 4-5。

⁶⁹ Assad Omer, *Access to Medicines: Transfer of Technology and Capacity Building*, 20 WIS. INTL

整個製藥產業的結構均涉及專業的技術，但較高層次的分工領域仍僅由少數幾個已開發國家所掌握。

(二) 嚴格的藥品上市審核制度

由於藥品直接影響人體的健康及安全，為確保藥品的安全性及有效性，世界各國於 1960 年代起即對於藥品的審核上市實施高度的管制措施，必須通過長期的藥理試驗、安全性試驗及臨床性試驗始得經政府核准上市⁷⁰。

新藥的開發大致可區分為「發現」與「發展」二個階段。在發現階段之首要工作是新化合物(new chemical entities)的開發，新化合物的來源包括：植物萃取物、化學合成物與生物科技，在此階段除須發現新化合物之成分外，尚須瞭解其化學特性，使之能達到預期的運作。簡言之，實務上大多必須經過研究室或藥廠的合成、認可與鑑定，以及物理化學性狀的研究⁷¹。在被發現的化合物顯現出一些潛在療效之後，即進入發展的階段，以美國食品藥物管理局(FDA)的規範為例，發展階段可區分為以下數個次階段：

第一、 臨床前試驗(Pre-Clinical Testing)：此階段的目的是在於決定藥物是否具有相當的安全及有效性，而可得進行人體臨床試驗。研發機構必須先向 FDA 提出新藥查驗(Investigational New Drug，以下簡稱 IND)申請，申請文件中必須包含被試驗藥物之有效成分、臨床試驗的目標及計畫、可能的風險及副作用、以動物進行藥理試驗及毒理試驗結果的摘要等等，此階段據估計需耗費三十個月⁷²。

L.J. 551, 551 (2002).

⁷⁰ 梁明暉，《製藥產業之競合模式初探—以兩岸為例》，國立臺灣大學工業工程研究所碩士論文，民國 91 年，頁 19-20。

⁷¹ 同上註，頁 23。

⁷² James Thuo Gathii, *Rights, Patents, Markets and the Global AIDS Pandemic*, 14 FLA. J. INT'L L.

第二、新藥查驗測試(IND Testing)：如果 FDA 未駁回新藥查驗測試，申請者即得進行人體的臨床試驗，可再細分為三個階段：第一階段持續約六個月，對大約二十至八十名自願者測試藥物的安全性，測試的目標在於試驗藥物安全劑量的水準、耐藥性、藥物管理之方法、如何將藥物自人體排除；第二階段是對數百位的實驗對象進行試驗，以測試藥物的安全性及有效性，持續之時間約為十八個月；第三階段以具有合理證據可證明藥物的安全性及有效性為測試之前提，在此階段，申請者是在醫師開具處方的情形對藥物進行管理，目的在於進一步評估藥物劑量的安全性及有效性，以及藥物治療的功效，所需時間約長達三年。在新藥查驗測試的任何一個階段中，倘若可認為藥物不具安全性或有效性，主管機關得隨時終止臨床測試⁷³。

第三、新藥申請測試(New Drug Application Testing)：如果申請者得顯示 FDA 已承認臨床試驗之結果，即可向 FDA 提出新藥申請，以請求許可上市，在此階段是對數百至數千名病患做測試，平均要耗費五年的時間⁷⁴。

第四、上市後的監督(Post-Market Surveillance)：製造者在藥物上市後，仍須報告藥物可能致生的有害效果，此階段是監管藥物現行的安全及有效性⁷⁵。

廠商為了通過審核程序，必須支出龐大的成本，然而在藥品獲得核准上市後，繁複的審核程序另一方面也鞏固了廠商在市場的地位，而使競爭者難以進入市場。

261, 335 (2002) [*hereinafter* Gathii, *Rights*].

⁷³ *Id.* at 335-336.

⁷⁴ *Id.* at 336.

⁷⁵ *Id.*

(三) 商品開發期間長、投資龐大、風險高、投資報酬高

相較於其他產業的商品，藥品的開發期長、投資經費龐大，據估計，自 1980 年起，新藥的開發需耗時十四・二年，在 2001 年間，一種藥品平均研發成本約為五至十億美元⁷⁶。再者，製藥產業投資的風險甚高，以美國為例，在五千個經篩選出的化合物中，平均只有二百五十個可以進入臨床前試驗，又只有五個可進入人體之臨床試驗，最終僅有一種可通過新藥申請測試而經核准上市⁷⁷。由於新藥的開發及審核程序必須經過數階段之測試，在每個階段均可能因各種原因而無法成功開發，只要其中一個環節發生問題，所有研究將前功盡棄，而使已挹注的成本付諸流水⁷⁸。製藥產業的投資雖具有上述風險，但投資報酬率相當地高，據估計，於 1954 至 1978 年間，新藥的投資報酬率高達 20.9%，在 1982 至 1992 年間，製藥產業的獲利以平均每年 18% 的幅度成長，是美國獲利最高的產業之一⁷⁹。



(四) 對研發具有高度依賴性

現代製藥產業雖早於十九世紀中葉即從德國、瑞士的染料工業萌芽，但直至第二次世界大戰，因對抗生素的需求遽增，製藥產業方轉型為研發密集的工業，而自斯時起，製藥產業與研發緊密的結合，將研發的成果轉換為公司的無形資產。盤尼西林(Penicillin)雖早於 1928 年即已問世，惟在 1930 年代，僅止於實驗室規模的生產，且幾乎均專供實驗之用，在第二次世界大戰期間，美國政府組織龐大的研發團隊致力於研究如何將盤尼西林以商業化的方式生產，包含農業部、

⁷⁶ 王世晞，前揭註 68，頁 3。

⁷⁷ 同上註。

⁷⁸ 梁明暉，前揭註 70，頁 32。

⁷⁹ GARY P. PISANO, TECHNOLOGICAL INNOVATION AND ECONOMIC PERFORMANCE 350 (Benn Steil et al. eds., 2000).

多所大學及製藥公司均參與其中，而為製藥產業其後的進展奠定良好的基礎。從這些經驗中，製藥公司體認藥品的研發可帶來加乘的利潤，遂開始密集對研發投資，並大規模地發展內部的研發能力，此後，於 1950 年至 1990 年期間，對新藥持續的研發投入為製藥公司帶來極大的報酬⁸⁰。在最近的二十餘年間，分子生物學的革命(Molecular Biology Revolution)匯集許多領域的技術，改變傳統研究者發現、選擇及篩選藥物之方式，與以往的創新不同的是，分子生物學革命是研發技術本身的創新，藉由研發方式的創新將新藥的發明及發展帶入另一個紀元⁸¹。據估計，目前世界各大藥廠的研發投資均在營業額的 5% 以上，部分藥廠甚至高達 15-20%，可知製藥產業對於研究發展具有高度的依賴性⁸²。

二、製藥產業之成本結構及對藥品價格之影響

製藥產業特殊的成本結構直接反應於藥價上。新藥的研發及審核上市的程序相當耗費時間及金錢，此部分的成本均屬固定成本(fixed costs)⁸³，並不會隨著藥品的產量而有變化，且一經支出即遭套牢而一去不回，性質上亦屬於沈沒成本(sunk cost)⁸⁴。依前所述，一種藥品平均研發成本約為五至十億美元，約佔總成本的 30%⁸⁵。在其他條件不變的情形下，生產成本越高，價格也隨之升高，由於製藥成本的金額極高，也會反應在藥價上。

相較於高額的固定成本，製藥藥品之變動成本極低，當藥品研發完成且經上

⁸⁰ *Id.* at 349-350.

⁸¹ *Id.* at 347-348.

⁸² 梁明暉，前揭註 70，頁 12。

⁸³ 所謂的固定成本係指不會隨著產量變動的成本。

⁸⁴ Lana Kraus, *Medication Misadventures: The Interaction of international Reference Pricing and Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry*, 37 VAND. J. TRANSNAT'L L. 527, 548 (2004).

⁸⁵ *Id.*

市後，再多製造每單位藥品之邊際成本(marginal cost)相當低廉，一般而言僅佔總成本的 30%⁸⁶，如果將藥品價格訂定為邊際成本，則無法回收支出的固定成本。製藥公司為收回這些金額龐大的固定成本，當然會竭盡所能地利用其定價能力將價格提高，也造就高額的藥價。

製藥產業的研發投資額雖大，但投資報酬率也相對地高，原因即來自藥價的高昂，且製藥產業也因為某些「隔離機制」(isolating mechanisms)的存在，使新進者實質上難以加入市場競爭，而得以確保製藥公司的利潤。例如，在製藥公司對新藥享有專利的情形下，除非新進者有創新的技術，甚難在不侵害專利權的情形下製造療效相同的藥品，而嚴格的審核上市程序也使潛在競爭者無法在短期內即可加入市場。

第二款 國民所得之低落

姑且不論藥價之昂貴與否，需求者的所得限制也影響其是否能取得已存在市場上的藥品。人人應生而平等，是多數人共同的理念，然而，在現實生活中，貧富差距的懸殊遠超乎我們所想像，對於高所得國家的人們而言，醫療服務、藥品的支出可能僅占所得中的些許部分，但對於中、低收入國家的人民，卻是永遠無法負擔的夢魘，為了維持眼前的生活，這些地區的人們除了放棄治療外，別無其他選擇。

依據世界銀行(World Bank)的統計資料，於 2002 年間，低所得國家(low-income economies)⁸⁷的人口總數為二十五億人，國民平均所得(GNI per capita)

⁸⁶ *Id.*

⁸⁷ 依照世界銀行於 2002 年之分類標準，低所得國家係指國民平均所得(GNI per capita)為七百三十五美元以下之國家。參見世界銀行網頁關於分類標準的介紹，<http://www.worldbank.org/data/countryclass/countryclass.html>，最近瀏覽日期：2004 年 4 月 28 日。

為四百三十美元⁸⁸；高所得國家(high-income economies)⁸⁹的人口為九億六千六百二十萬人，國民平均所得為二萬六千四百九十美元⁹⁰。高所得國家的國民平均所得為低所得國家的六十一倍，生活品質之落差可想而知。又當年度全球人民平均所得為五千一百二十美元⁹¹，低所得國家的總人數卻占全球總人口之百分之四十，顯見全球財富的分配極度不平均，有相當多數的人們，過著物質極度貧困的生活。在愛滋病等流行病盛行之非洲南撒哈拉沙漠(Sub-Saharan Africa)地區，於2002年間，國民平均所得僅為四百五十美元⁹²；相對地，在全球政經等方面均居於領導地位的美國，國民平均所得則高達三萬五千四百美元⁹³。由光譜之兩端比較，更能顯示全球人民生活品質的差異。

此外，從健康相關費用的支出亦能瞭解各國公共衛生體系之運作情形。於2001年間，高所得國家平均每人每年用於健康之支出為二千七百五十點六美元⁹⁴，低所得國家則為二十一點八美元⁹⁵，非洲南撒哈拉沙漠(Sub-Saharan Africa)

⁸⁸ 引自 World Bank 官方網站之資料，
<http://devdata.worldbank.org/external/CPProfile.asp?SelectedCountry=LIC&CCODE=LIC&CNAME=Low+income&PTYPE=CP>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁸⁹ 依照世界銀行於2002年之分類標準，高所得國家係指國民平均所得(GNI per capita)為九千零七十六美元以上之國家。參見世界銀行網頁關於分類標準的介紹，
<http://www.worldbank.org/data/countryclass/countryclass.html>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁹⁰ 引自 World Bank 官方網站之資料，
<http://devdata.worldbank.org/external/CPProfile.asp?SelectedCountry=HIC&CCODE=HIC&CNAME=High+income&PTYPE=CP>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁹¹ 引自 World Bank 官方網站之資料，<http://www.worldbank.org/data/databytopic/GNIPC.pdf>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁹² 引自 World Bank 官方網站之資料，
<http://devdata.worldbank.org/external/CPProfile.asp?SelectedCountry=SSA&CCODE=SSA&CNAME=Sub-Saharan+Africa&PTYPE=CP>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁹³ 引自 World Bank 官方網站之資料，
<http://devdata.worldbank.org/external/CPProfile.asp?SelectedCountry=USA&CCODE=USA&CNAME=United+States&PTYPE=CP>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁹⁴ 引自 World Bank 官方網站之資料，

地區為三十一點一美元⁹⁶，其間的落差極為懸殊。

再與本章前述治療愛滋病、瘧疾及結核病所需藥品費用比較，姑且不論昂貴的抗反轉錄病毒治療法，ACTs 的療程即超過二十美元，一般被認為相當「經濟實惠」的 DOTS 療程也要花費十至四十美元，以低所得國家人民之平均國民所得水準，實屬昂貴的奢侈品。

第三節 結論

本章旨在分析問題事實面的現狀，認知開發中國家面臨因愛滋病、瘧疾及結核病等流行病造成的公共健康危機，依據實證研究，危害的層級並非僅為生命、健康，對於經濟、社會的整體發展亦有極大的負面影響，倘若未以醫療積極介入，將造成無數生命消逝、加遽貧窮的現象及擴大區域發展的差異，更可能影響數個世代的發展。

在短期，姑且不論對這些流行病的治療方式是否仍有改善的餘地，在市場上目前均有可得治療的藥品存在，但因製藥產業必須投入高額成本於藥品的研發、上市，廠商在握有定價能力的情形下必竭盡所能訂定高價以回收其投入的固定成本，因此，藥品的價格均十分高昂，加上開發中國家人民所得低落，而導致開發中國家人民普遍存有無法取得市場上現存藥品以接受治療的困境。在長期，部分僅於開發中國家盛行的流行病，既存藥品的藥效有待改善，然因製藥產業欠缺投

<http://devdata.worldbank.org/external/dgcomp.asp?rmdk=110&smdk=473886&w=0>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁹⁵ 引自 World Bank 官方網站之資料，

<http://devdata.worldbank.org/external/dgcomp.asp?rmdk=110&smdk=473886&w=0>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

⁹⁶ 引自 World Bank 官方網站之資料，

<http://devdata.worldbank.org/external/dgcomp.asp?rmdk=110&smdk=473886&w=0>，最近瀏覽日期：2004年4月28日。

資意願，藥品的研發長久以來處於停滯的狀況，然因此部分的問題並非智慧財產權制度所造成，而非屬本文研究的課題。

簡言之，在開發中國家因流行病盛行導致的公共健康危機中，藥品取得是化解危機所不可或缺的前提，但目前多數開發中國家人民並無法取得已存在於市場上的藥品，此為本文欲試圖解決的難題。



第三章 TRIPS 協定下的藥品專利制度

開發中國家、非政府組織及人權運動者在面對開發中國家的公共健康危機及藥品取得困難時，認為 TRIPS 協定所設的智慧財產權制度，尤其是專利權的保護，導致藥價的高漲，並構成藥品取得問題的障礙，但在另一方面，前述意見為製藥產業及部分已開發國家所反對。此部分的爭執將專利制度、TRIPS 協定及開發中國家所面臨藥品取得的困難連結在一起。由於製藥公司研發的新藥多受有專利保護，TRIPS 協定也將專利納入保護的範圍中，自有瞭解專利制度的目的及設計、TRIPS 協定與藥品取得問題相關規定的必要，方得釐清在 TRIPS 協定下專利權保護與開發中國家面臨藥品取得困難的關連性。

第一節 專利制度之分析

在藥品取得的困難中，最具直接關連性的智慧財產權制度即為專利制度，為便利對藥品取得問題的分析，謹先就專利制度存在目的及設計為深入的探討。

第一項 專利權之效力

一般而言，專利制度賦予發明人排他權(exclusive right)。在物品專利的情形，專利權人專有排除他人未經其同意而製造、提供販賣、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權；在方法專利的情形，專利權人則專有排除他人未經其同意而使用該方法，及對於以該方法直接製成之物品予以使用、提供販賣、販賣或為上述目的而進口之權。

第二項 專利制度之理論基礎

關於專利制度之基礎，有二種不同角度的觀察及正當化專利權存在之理由。

第一種看法被稱為「自然權利理論」(the natural right theory)，是從自然權利的角度觀察，認為發明依附於發明人，發明人當然擁有享受其創作成果而不可剝奪的權利，因此，發明人並未負有揭露關於該發明任何事項的義務，為使發明人願意揭露該發明涉及之技術內容，政府必須確保發明人之排他權，並予以補償，

俾使發明人得藉由發明獲取收益⁹⁷。

第二種看法被稱「契約理論」(the contract theory)，是由功利主義的角度切入，認為發明人應獲取報酬之原因在於其對於社會貢獻的功效，報酬應取決於發明對增進社會福祉的有效貢獻。制度設計的假設為，倘若人們致力於各種技藝之創新能夠得到報酬，該報酬即成為鼓勵發明、創新的誘因，藉由技藝的進步，人類的生活水準也會有相當程度之提升。是以，依此理論，專利是存在於政府與發明人間契約，政府於特定期間內，就發明人的發明賦予具排他效力的財產權，使發明人在該特定期間內得排除他人就該發明的使用、收益、處分，但在另一方面，發明人則負有揭露其發明內容之義務，使在該領域熟悉技藝之人依照發明人揭露的內容，在技術上即可對該發明予以使用⁹⁸。在契約理論下，專利制度的目的是促進並累積技藝的發展，以提高國家人民整體之生活水準，而以財產權的賦予作為達成目的之手段，從契約理論的內涵可演繹出專利權的賦予及行使不得違背其目的之道理。

本文認為，「自然權利理論」較未能解釋為何專利權僅存在一定期間，而政府又為何得以限制專利保護客體，相對地，「契約理論」較能清楚說明專利制度之目的，而得以作為解決各項衍生爭議的指導原則，因此，本文是基於「契約理論」為前提作為其後分析的基礎。在採行「契約理論」之基礎下，必須要謹記在心的是，專利制度的本質應屬公共政策之工具，設計上藉由刺激技術的進展，應達到提升經濟福祉的目的。

第三項 肯認專利制度存在價值之經濟分析方式

專利制度雖有長久的淵源，但直至近代始有經濟學家運用經濟分析的方式思考專利制度是否有存在之正當性。經濟學家們採取迂迴的思考方式，以經濟發展為最終目的，先試圖證明創新是促進經濟發展的主因，再分析專利權是鼓勵創新

⁹⁷ ARTHUR R. MILLER & MICHAEL H. DAVIS, INTELLECTUAL PROPERTY: PATENTS, TRADEMARKS, AND COPYRIGHT 16 (2000).

⁹⁸ Andrew Beckerman-Rodau, *Patent Law - Balancing Profit Maximization and Public Access to Technology*, 4 COLUM. SCI. & TECH. L. REV. 1, 13 (2002).

所必要的工具，推論出專利權對經濟發展的重要性，而肯認專利權制度之存在價值。

一、以市場機制達到資源配置的效率

專利制度是建構於財產權制度的模型上，將財產權作為市場上之商品。依照經濟學的理论，財產扮演滿足個人偏好的角色，在市場中財產權是可供交易的商品，個人得在市場上自由地訂定契約，滿足自己的效用，市場的功能是作為極大化效用之機器，有限的資源藉由選擇、供給、需求及價格機制，可極大化此等資源的總合效用，而達到資源配置的最適境界。因為財產權制度賦予人們保留生產、投資成果的權利，財產權制度提供人們有效運用資源之誘因⁹⁹。簡言之，財產權制度是藉由財產權的賦予加上自由交易的制度設計，達到追求效率的目的。

經濟學家相信市場機制，但又發現在某些情形下完全競爭市場並無法將資源有效地配置於創新活動的從事，而無法達成經濟效率。

二、以獨占力的保障鼓勵創新並促進經濟發展

究竟何種變數得以促進經濟成長，一直是經濟學家探求的對象。1950年代，經濟學家 Robert M. Solow 即指出，技術的變遷是影響經濟成長的一項主要因素¹⁰⁰。Solow 的經濟成長理論使「創新」成為眾人注目的焦點，但 Solow 的模型將技術變遷視為由純粹經濟力量以外的因素所給定，而未對之深究¹⁰¹。

其後，Kenneth Arrow 進一步對知識、科技與市場的關係提出重要理論，其與 Karl Shell、William Nordhaus 於 1960 年代分析市場與技術變遷的關係，作出

⁹⁹ James Thou Gathii, *Construing Intellectual Property Rights and Competition Policy Consistently with Facilitating Access to Affordable Aids Drugs to Low-end Consumers*, 53 FLA. L. REV. 727, 747 (2001) [hereinafter Gathii, *Construing IPRs and Competition Policy*].

¹⁰⁰ Douglas Clement, *Creation Myths--Does innovation require intellectual property rights?*, available at <http://reason.com/0303/fe.dc.creation.shtml> (visited December 20, 2004).

¹⁰¹ *Id.*

的結論認為自由市場無法帶來最適水準的創新，極可能產生投資不足之結果¹⁰²。Arrow 以經濟分析的方式肯認專利制度存在之價值，雖然其後有不少經濟學家對其分析提出質疑，也引發引人入勝的爭論，但 Arrow 的見解仍深具啟發性。

Arrow 於 1962 年發表的文章中¹⁰³，提出三項完全競爭市場無法有效配置資源於創新活動之原因，第一個原因是風險，由於研發的過程充滿風險，產品可以得到相稱評價的範圍非常有限，在不確定的情形下，降低影響廠商投入研發的意願；第二個原因是不對等性(inappropriability)，亦即在研發活動中，發明人與社會就研發收益分配之差異性，倘若發明人從創新活動中得到的收益比例與社會得到之收益並不相稱，發明人可能欠缺研發的誘因，而界定清楚的財產權制度可以解決這一個問題；第三個原因則為不可分割性(indivisibility)，在獲得研發成果前之發明活動必須投入大量開銷，然而其後複製的行為僅須耗費些微成本，而造成報酬遞增的現象，亦即，研發出第一單位的商品需要投入大量成本，但製造第二單位以後的商品僅必須支出邊際成本，倘若市場上有人複製發明者研發之商品，而將價格設定於邊際成本，發明者即無法收回先前投入的研發成本，自然欠缺投入研發，或將發明引進現實社會的動機¹⁰⁴。Arrow 的看法係認同此時應透過一些制度性安排（例如財產權制度），作為鼓勵創新活動之誘因。

Joseph Stiglitz、Avinash Dixit 於 1970 年間發展出一個獨占性競爭的成長模型(Growth Model of Monopolistic Competition)，此模型的假設為，經濟成長需要技術的變革，而技術的變革會涉及報酬遞增的問題，在此模型下，有許多公司在市場上競爭，但沒有任何公司是價格接受者(price taker)，亦即，這些公司均具有某程度提高價格、限制產出的能力，而非屬完全競爭市場¹⁰⁵。其後，Paul Romer 於 1980 至 1990 年間發展出「內生成長理論」(Theory of Endogenous Growth)，將技術變遷即創新內化為經濟模型的一部份，認為諸如利率、稅率、對研發及科

¹⁰² *Id.*

¹⁰³ KENNETH J. ARROW, *The Rate and Direction of Inventive Activity*, in ECONOMIC WELFARE AND THE ALLOCATION OF RESOURCES FOR INVENTION 602 (R. Nelson ed. 1962).

¹⁰⁴ Clement, *supra* note 100.

¹⁰⁵ *Id.*

技教育的補貼政策均可能影響創新。Romer 上述理論的核心為「共享」(nonrivalry) 的概念，他認為，「共享」是發明、設計及其他心智創作的固有屬性，可以讓多人共用而不損及其他任何人之使用，得以共享的物品具有報酬遞增的性質，發明新穎及較佳的用途等同於支出了固定成本，當此等用途被發明後，可以反覆地使用，而不需再支出額外的成本，他因此推論，假設上述論述屬實，則市場均衡價格不足以支持創新，亦無法藉此使經濟成長，導出的結論為，完全競爭市場無法使創新發生，從而，必須要存在某程度之獨占力(monopoly power)¹⁰⁶。¹⁰⁷

三、以專利權作為保障獨占力的方式

承上所述，肯定專利權制度存在價值的經濟分析方式，主要是建構於肯認創新對經濟發展的貢獻上。經濟學家相信完全競爭市場，但發現在知識、創新商品化的過程中，會因競爭者「搭便車」(free riding)的行為造成市場失靈(market failure)的現象，而導致創新活動不足之結果。

經濟學家觀察歷史上存在已久的專利制度，藉由財產權、排他權的賦予，可保障發明人之獨占地位，克服知識、創新商品化所遭受的困難。析言之，在有體財產權之情形，倘若任何人對之侵奪、使用，原來的占有人即喪失對於財產的管領能力，而無法享受財產的價值，亦即，無法同時由多數人就相同範圍的有體財產予以使用、收益，然而，知識、創新等無形的心智創造則不受此限制，可以無限制地複製而同時被使用。當無形之創新具體化為市場上商品時，如保護之對象為商品本身，而非所運用的發明時，當商品為第三人所接觸，並了瞭解所使用的觀念後，亦可對該發明予以使用，加以複製，而成為商品之製造者，並加入競爭的行列，市場之均衡價格終將降低至邊際成本，研發者因此無法回收已投入的固定成本，而不敵他人之競爭，終將遭驅逐於市場外。這樣的競爭方式將使市場的參與者欠缺將知識、創新首次商品化的意願，出現市場機制無法有效配置資源的狀況。藉由專利制度的創設，在一定期限內賦予專利權人可排除他人就發明予以

¹⁰⁶ 在經濟學上，所謂的獨占力是指當廠商提高價格時，需求者不會流失或銷售量不會減少的程度，亦即為廠商控制市場價格能力的量標。

¹⁰⁷ Clement, *supra* note 100.

使用、收益的權限，而使發明人可享受其發明帶來的超額利潤，也樂意將發明公諸於世，將資源導入創新活動之參與。

獨占雖然是經濟學家所厭惡的，因為獨占均衡時，獨占廠商的均衡產量低於社會福利最大產量水準，並無法達到配置效率(allocative efficiency)，而有社會成本即無謂損失(deadweight loss)的存在，但另一方面，經濟學家又發現完全競爭市場無法鼓勵創新，而創新又是促進經濟成長的重要因素，因此不得不藉由獨占力的保障鼓勵創新，以無謂損失換取絕對值更大的經濟成長，在此種觀點下，專利制度保護獨占力即成為必要之惡。

獨占性競爭的理論可以說明獨占對於消費者也許並非一無是處。經濟學家鼓勵完全競爭，是因為廠商在競爭之情形下，為追求利潤，竭盡所能地以各種正當的方式降低生產成本，可促進資源的有效配置。在完全競爭市場中，最終均衡的結果雖為達到資源的配置效率，但在市場上的商品是同一的。倘若供給者得以使其產品與其他產品有可得區隔之處，對於具有某些偏好的消費者而言，即有可能因其對於該異質性的偏好而決定交易。在此情形下，供給者對於商品即掌握了定價能力，亦即獨占力，而可利用商品之異質性，訂定高於完全競爭市場的均衡價格，以獲取超額利潤。質言之，供給者得藉由創新，使產品異質化，而享有獨占的地位，獲取較高的利潤。然而，在自然的狀態下，如果其他供給者也加入提供同樣商品的市場，使產品的異質性不復存在時，市場又回復到原來的狀態，倘若無獲取超額利潤的誘因，供給者並無創新的動機，而這樣的創新，提高了產品的品質，使市場上商品的性質可得區分，消費者雖然必須付出較高的價格，但也獲得較多樣化的產品可供選擇。

由創新衍生的問題在於，在無法律介入的狀況下，異質化產品由於其他業者的加入生產，將超額利潤壓縮至零的時程歷經多久？是否有部分的創新值得賦予特定時間的人為保護？這就回復到專利權存在的問題，經濟學家認為，有一部分的創新，並非淺而易見，而須耗費相當程度之研發成本，具有高度的經濟價值，在法律未介入之情形，並無法阻止他人搭便車的行為，為了鼓勵這一部分創新對經濟發展、人類生活水準帶來的助益，只好由法律介入，賦予一定時間的排他權，而專利法對於何種創新程度應受保護，亦設有要件，避免權利之授予過於浮濫。

因此，當供給者創新製造異質產品時，自然就創造出獨占的地位，專利制度是在特定期間內以法律鞏固權利人之獨占地位，以換取創新內容的揭示，並鼓勵創新，且此種手段對於搭便車的行為而言，是一種防免手段。再者，經濟學家關切的並非是獨占的地位，而是濫用市場上存有進入障礙之情形，以及維持潛在競爭者存在的環境，因此，獨占廠商並非能為所欲為。專利權的授予，雖保證專利權人之定價能力，但仍保持潛在的競爭環境，權利人並非基於不正當的行為取得獨占之地位，而係基於以前的創新表現方享有現存的優勢市場地位，且仍須隨時注意他人以更有效的方法製造產品。基於上述理由，肯定專利制度存在價值之經濟學家認為，專利制度雖保障專利權人的獨占力，但得以換取技術的創新，促成經濟的發展，應屬值得之抵換(trade-off)。

綜上所述，部分經濟學家試圖從經濟學的角度肯認專利制度存在之正當性。經濟學家先將目的預設為促進經濟的成長，首先找出「創新」是影響經濟成長之重要因素，並觀察出「創新」具有報酬遞增的現象，其「共享」的屬性造成市場失靈，在完全競爭市場上將造成對創新活動資源配置之不足，而無法達成配置的效率，推論出獨占力對於鼓勵創新的作用，而認為此時應出現一些制度性安排將資源導入創新活動。由於專利制度保障對創新的專屬權，具有保障獨占力的效果，而確保從事創新活動者之超額利潤，即可藉此鼓勵創新，進而達成促進經濟成長之最終目的。換言之，肯認專利制度存在價值之經濟學家認為，創新帶來長期經濟成長的利益逾越因獨占所造成之短期無謂損失，這樣的抵換是值得的。

第四項 專利制度之損益分析

有部分看法將專利權的保護視為絕對且不可侵犯的，此種意見忽略專利制度正當性的理由，無論是由契約理論抑或經濟分析的方式肯認專利制度存在的正當性，都必須承認專利制度是基於目的考量而存在的工具，制度之設計及實施必須緊扣著與目的之間的關係。在契約理論下，專利是用以刺激技術的進展，促進技藝的累積，而達到提升經濟福祉的目的；而從肯認專利制度存在的經濟分析觀點，更可清晰地認知專利制度是用以鼓勵創新、促進經濟成長的制度性安排，理論上因為創新帶動經濟成長的所得超過保護獨占力所生的損失，方使專利制度有存在的價值。

從上述論理雖得推行出專利制度之正當性，但仍有不少學者質疑專利制度除了上述因無謂損失造成的損害外，可能尚其他的損害存在，事實上，上述經濟分析方法確實可能未將專利制度在實務運作上可能包含的其他成本考量在內，為了使專利制度的設計、運用與其目的相符，實有必要探討專利制度之總合損益，在對專利制度之目的及損益有徹底、全面認識的情形下，在設計及運作專利制度時，方能依據損益調整專利保護的強度，確保損益不致失衡，而影響專利制度之正當性。

一、 專利制度之效益

專利制度為社會帶來的效益約略如下：

第一、 創新的促進：比較在設有專利制度及欠缺專利制度之二種社會，在欠缺專利相關法律保護的情形下，發明人無法阻止他人抄襲、使用研發的成果，在此情形之下，抄襲、仿冒者無須負擔研發之相關成本，而得以較低的價格與發明人競爭，商品價格最終將降低至邊際成本¹⁰⁸，發明人即無法收回已投入之研發成本，其利潤必因他人之抄襲、使用而受減損，即欠缺繼續創新、研發之誘因。在賦予專利權保護的情形下，其他競爭者於法律所保障的特定期間內，不得在未經專利權人同意下使用發明之內容，僅得以其他方法與發明人競爭，從而，專利權使發明人有研發之誘因，對於研發成本占較高比例的產業而言，專利權的保護對於業者相形重要。簡言之，創新的促進為專利制度最重要的益處，在專利制度之保障下，第三人於特定期間內不得任意使用發明人的創新成果，而得以確保權利人在市場上之獨占力，使研發者有投資於研發的意願，而促進技術之創新¹⁰⁹。

第二、 新技術的揭露：人類文明之進展繫於知識、經驗的累積，在契約理論下，權利人必須揭露技術之內容以換取政府賦予的排他權，而使熟習該領域的專家由專利文件即得據以實施。是以，發明內容之揭露累積技術的創

¹⁰⁸ Kraus, *supra* note 84, at 548.

¹⁰⁹ Beckerman-Rodau, *supra* note 98, at 14.

新，使第三人可藉由專利文件學習，而有利於未來研發的奠基¹¹⁰。

第三、由創新帶來的經濟成長：依據前述經濟學者的經濟成長理論，創新得以增加經濟之總體產出，而刺激經濟的成長。

二、專利制度之損害

專利制度對社會帶來之損害大致如下：

第一、增加接近創新成果的困難：由於專利權在特定期間內鞏固權利人之獨占力，專利權人利用其定價能力追尋極大的利潤，造成產品價格偏高，產量偏低，而使大眾難以接近創新的具體成果，而在特殊之情形，創新成果的難以接近可能又導致其他層面的連鎖損害。可以肯定的是，權利人之獨占力越高，越有控制價格之能力，因此，此部分之損害與專利保護的強度成正相關。

第二、實施專利制度之成本：專利制度之實施有賴於嚴密行政、司法程序之配合，一般而言，此等程序必須耗費高額之成本，且依照工業化國家實行專利制度之經驗，可發現許多公司將資源不成比例地投入申請專利的相關活動¹¹¹，另一方面，專利訴訟的成本亦極為昂貴。

第三、創新的阻礙：雖有學者藉由實證研究試圖證明專利制度與西方高度文明發展之相關性，但仍有不少學者抱持著懷疑的態度，尤其在諸如生物科技等新興科技領域，發展之程度仍在萌芽階段，倘若專利政策過於寬鬆，將一些基本的應用甚至觀念均給定專利權，其後的研發者在創新過程必須支出額外之成本，對於創新可能產生負面的效果。質言之，專利保護強度過高有可能使創新的產出減少。有部分學者在發展階段不同之技術領域探索專利制度的影響，亦有經濟學者企圖推翻知識、創新具有共享性的理論，欲證明不需憑藉專利制度，在完全競爭市場即得以促進

¹¹⁰ *Id.* at 17.

¹¹¹ Colleen Chien, *Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?*, 18 BERKELEY TECH. L.J. 853, 858 (2003).

創新¹¹²。

三、 損益間之平衡機制

上述分析可以呈現出專利制度的目的及其作為手段可能帶來的利弊得失，當制度設計完成的一剎那，為了獲得專利制度之好處，就必須接受專利制度可能帶來的副作用，而在現實生活中，這些損益是浮動而難以確定的，且隨不同的事實、處境而變化，要估計精確的絕對值，遠逾我們能力所及。因此，在制度設計方面，必須先排除一種最差的方式，亦即未考量專利制度帶來損害的設計方式，而必須預留一些轉圜的餘地，可以隨時調整專利權的保護強度，避免損害超過利益；再者，我們無法歸納或分析現實世界各種可能的排列組合，最具可行性的設計方式是設立限制專利權效力之概括除外機制，賦予足夠的彈性空間，以平衡現實生活中所可能發生的損益緊張關係。質言之，基於目的性考量，理想的專利制度應有平衡損益的彈性機制，俾利解決現實世界的各種問題。

第五項 藥品取得問題與專利制度之關係

一、 藥品專利的特殊性—損益間的高度緊張關係

與其他領域的產品比較，無論是從生產者抑或需求者的角度觀察，藥品專利均具有非常特殊之性質，專利制度的效益、損害在藥品專利的領域形成高度並緊張的拉鋸關係。

從生產者之觀點，依照前章所述，製藥產業具有高度倚賴研發、高風險、審核上市程序費時等特性，造成固定成本高、在研發完成後邊際成本低，亦即規模報酬遞增的現象，倘若欠缺專利制度之保障，任由他人搭便車進入市場競爭，藥價最終將會降低至邊際成本，而使製藥公司無法回收其鉅額之固定成本，製藥公司勢必會欠缺研發投資的意願，因此，專利制度的保障對於製藥產業而言是相當重要的。

¹¹² Clement, *supra* note 100.

從需求者的觀點，相較於其他領域技術的創新，新藥的推出是需求者所引頸期盼的，尤其是對於危及生命的疾病，因此，亟需有誘發創新的機制存在，專利制度可滿足需求者在此方面的部分期待。然而，當創新的結晶出現之後，又由於藥品對於維持生命、健康的重要性，在生命存亡之關鍵，需求者一旦無法接近、取得創新的結果，衍生的損害不僅只為藥品市場上的無謂損失，尚引發在經濟、社會層面的連鎖危害。換言之，專利制度所增加接近創新成果的困難，在藥品專利的領域極易導致各方面的嚴重損害。

肇因於某些藥品對於需求者而言具有必需品之屬性，藥品專利制度衍生的損益難以估計，各國政府在形成專利政策時，常將製藥領域處以特殊的對待，即使在向來重視智慧財產權之工業化國家亦是如此。在歷史上，藥品有很長的一段時間未被賦予專利保護，在已開發國家中，日本直至 1976 年始對藥品給予物品專利保護，縱使在以製造產業聞名的瑞士，亦直至 1988 年間才引進對藥品專利之保護，西班牙、葡萄牙、希臘、挪威甚至至 1992 年始將物品專利保護之範圍及於藥品¹¹³；在開發中國家方面，截至 80 年代末期，至少仍有四十二個國家未對藥品予以專利保護¹¹⁴。但隨著時間的進展，各國日趨著重創新的誘發，而對藥品予以專利保護。

二、 專利制度是否構成對市場上既存藥品取得之障礙？

從上述專利制度之損益分析，以及經濟學家對專利制度賦予正當性的分析，其實即可窺見專利制度與產品產量、價格間之微妙關係，然而，專利權之保障是否與開發中國家人民所面臨藥品取得的困難有關，仍備受各界爭論，持不同意見者均依據不同之實證研究，極力證明或撇清其間的關係。

代表開發中國家的立場主張，問題的根源在於智慧財產權之保護體系，因為

¹¹³ Chien, *supra* note 111, at 864.

¹¹⁴ *Id.* at 858.

專利權鞏固製藥公司的市場地位，確保專利權人得利用獨占力設定高昂的藥價，致使人們無力負擔，並援引有關學名藥之研究結果，比較相同藥品於不同國家的價格，認為在對專利權給予低度保護之國家中，藥品的價格較為低廉，原因在於專利權的保護減少市場上之競爭，造成藥價之高漲，在欠缺專利權保護的情形下，競爭造成藥價的降低，可證專利權確屬藥品取得之障礙。

多數已開發國家及製藥公司則抗辯，專利權並非藥品取得困難之主因，諸如開發中國家人民之貧窮、公共健康基礎設施缺乏、政府未給予承諾、文化藩籬等因素，始為問題之所在¹¹⁵，對此，最經常被引用的一篇文獻即為 Amir Attaran & Lee Gillespie-White 於 2002 年間在美國醫學會刊(Journal of American Medical Association, J.A.M.A.)所發表的文章，該項研究指出多數治療愛滋病之藥物在非洲並未受專利權保護，開發中國家得以自由進口及製造學名藥，但人民並未因此易於取得該等藥品，因此，國際援助的缺乏方為非洲開發中國家無法取得治療愛滋病藥物之主要原因¹¹⁶。析言之，此種看法認為專利權並非取得既存藥品的障礙，開發中國家人民所面對藥品取得的難題涉及相當複雜的層面，不應由對專利權的限制著手，斧底抽薪之道應為改善最基礎的貧窮問題。然而，此種見解又遭批判為邏輯之謬誤，主張專利權應受限制的學者表示，他們並未將專利權認為是造成既存藥品取得困難的唯一障礙，重點應在於專利權確實構成開發中國家人民取得既存藥品的障礙，除了除去專利權的障礙外，當然必須移除其他的障礙，但不能以尚有其他障礙存在為由，作為維持現行高度專利權保護的正當事由。

持平而論，依照經濟學的論理，在專利權的保護下，藥品之其他供給者必須正視專利權所保護的發明內容及所築起之法律藩籬，如果欲加入相同之市場競爭，必須亦投入高額之研發成本，突破該專利權保護的範圍，以替代之方式達成

¹¹⁵ Lissett Ferreira, *Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations*, 71 *FORDHAM L. REV.* 1133, 1139 (2002).

¹¹⁶ Amir Attaran & Lee Gillespie-White, *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?*, 286 *JAMA* 1886, 1886-1892 (2001).

相同之目的，而不得直接使用專利之內容製造藥品，在此情形下，自然無法大幅降低將生產成本，對照於無專利權保護，而其他條件相同之情形，藥品之其他供給者得以在無須支付高額研發成本的情形加入市場競爭，市場的均衡價格最終會下降至邊際成本，總產出也會增加。從而，在原來未對藥品賦予專利保護之藥品市場，若導入專利權的保護機制，鞏固權利人之獨占力，必然會造成藥品價格的攀升，以及總產量之減少，相較於沒有專利機制保護的情形，民眾較難以取得市場上已研發出的藥品。因此，開發中國家此部分的推理應屬正確。

從此種角度而言，專利權確屬取得市場上既存藥品的障礙之一，不容否認的是，專利制度之提倡者並無法將藥品取得的問題與專利制度劃清界限。然而，此為引進專利制度時已預見之負面影響，問題的重點應在於是否應重新評估專利制度在藥品領域所帶來效益、損害的消長，並檢視現行專利制度是否具有足以平衡損益之彈性機制，及探討如何利用這些機制將損害降到最低之程度。

第六項 小結



專利制度存在人類社會的歷史相當長遠，無論是由契約理論抑或經濟分析的角度，我們可以肯認專利制度存在的正當性，也可清楚地將專利制度的性質定位為是基於目的考量而存在的工具。其次，專利制度作為工具並非是完全沒有成本的，專利制度所帶來損益間的關係可能會影響專利制度的正當性，因此，專利制度之設計及實施必須緊扣著與目的之間的關係，也必須衡量損益是否相當，為確保損益不致失衡，而影響專利制度的正當性，理想的制度必須有平衡損益關係之彈性機制。在藥品專利的領域，因為藥品具有維繫生命所必須的性質，專利制度衍生的損益關係呈現極度緊張地拉劇狀態，縱使在許多先進國家，亦直至近年始給藥品專利予較高程度的保障。

專利制度究竟與開發中國家所面對的藥品取得困難間存有何種關係？雖然利害關係者有不同的說詞，但不可否認地，專利制度的引進確實會阻礙學名藥的

加入競爭，而使藥價上升，構成人民取得市場上既存藥品的阻礙

第二節 專利制度於 TRIPS 協定下之全球化

第一項 智慧財產權保護納入 WTO 架構之歷史

將時間回溯到 1994 年以前，開發中國家並無義務對藥品賦予專利保護，因此無須處理類似藥品專利造成之障礙等棘手問題。歷史上，保護智慧財產權的法律向來是在該國境內生效，僅具有屬地的效力，對於本國人、外國人之保護標準並不一致，隨著制度的發展及國際貿易之頻繁，出現保護智慧財產權之國際法律架構，此架構於烏拉圭回合以前，主要建立於貿易協定以外之條約與協定，以及區域性之貿易協定¹¹⁷。

在貿易協定以外之條約與協定中，最具歷史性者即為 1883 年間簽署之「工業財產權保護公約」(the International Convention for the Protection of Industrial Property，簡稱「巴黎公約」，“Paris Convention”)¹¹⁸與 1886 年間簽訂之「伯恩文學及藝術作品保護公約」(the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works，簡稱「伯恩公約」，“Berne Convention”)¹¹⁹。在「巴黎公約」下，會員國雖同意對外國創作給予國民待遇，但其成效在已開發國家的眼中有二項重大的缺陷，其一為並未對工業財產權之保護設立實體的標準供締約國遵守，各國國內立法歧異甚鉅，只要在遵守國民待遇原則的前提下，會員國仍得制訂保護程度較低的法規¹²⁰；其二為會員間之爭端係由國際法庭(the International Court of

¹¹⁷ 羅昌發，《國際貿易法》，頁 638，台北市：元照，1999。

¹¹⁸ Paris Convention for the Protection of Industrial Property, March 20, 1883, as last revised at Stockholm, July 14, 1967, 21 U.S.T. 1583, 828 U.N.T.S. 305 [*hereinafter* Paris Convention].

¹¹⁹ Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works, September 9, 1886, as last revised at Paris, July 24, 1971, 828 U.N.T.S. 221 (as amended)[*hereinafter* Berne Convention].

¹²⁰ MICHAEL P. RYAN, KNOWLEDGE DIPLOMACY: GLOBAL COMPETITION AND THE POLITICS OF INTELLECTUAL PROPERTY 104 (1998).

Justice ,ICJ)受理，惟許多會員國並未肯認國際法庭具有管轄權，縱使承認國際法庭的會員國實質上亦經常忽視其判決，因此，侵權的爭端並無法被有效解決¹²¹。至於「伯恩公約」雖對著作權的保護建立最低標準，然在著作權人受侵害時，究竟應如何實行權利？「伯恩公約」並未制訂清晰之法律救濟機制，亦無任何供著作權人施以制裁之條款¹²²。因此，「巴黎公約」及「伯恩公約」在實行上的保護成效均極為有限。

1967 年間，世界智慧財產權組織 (the World Intellectual Property Organization，簡稱 WIPO) 成立，於 1974 年成為聯合國的特別機構¹²³，職責包含對「巴黎公約」、「伯恩公約」及其他智慧財產權國際條約之管理，對締約國制訂智慧財產權相關法律的協助，以及對各國國內法調和之推動¹²⁴。「巴黎公約」、「伯恩公約」成效不彰的事實已如前述，而 WIPO 雖已盡力促進對智慧財產權保護之國際調和，惟直至 80 年代中期，成效亦相當有限¹²⁵。

在國際貿易方面，關稅暨貿易總協定 (General Agreement on Tariffs and Trade，簡稱 GATT) 並未對於智慧財產權為直接之規範，與智慧財產權有關者僅有第二十條第(d)款，該款的內容為，倘若一國之國內法律規章是關於專利、商標或著作權之保護，而該法律規章與 GATT 不相違背，則該國為確保此等法律規章之執行所採取之措施，得屬於 GATT 之例外。質言之，GATT 僅承認會員在符合要件之情形下得採取保護智慧財產權之相關措施，但並未直接提供對智慧財產

¹²¹ Evelyn Su, *The Winners and the Losers: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Its Effects on Developing Countries*, 23 Hous. J. Int'l L. 169, 179-180 (2000).

¹²² *See id.* at 181.

¹²³ 羅昌發，《國際貿易法》，前揭註 117，頁 639。

¹²⁴ 同上註。

¹²⁵ L. Danielle Tully, *Prospects for Progress: The TRIPS Agreement and Developing Countries after the Doha Conference*, 26 B.C. Int'l & Comp. L. Rev. 129, 132 (2003).

權的保護基礎¹²⁶。

國際貿易於 80 年代蓬勃發展，高科技產品為廠商（尤其是跨國公司）帶來極大商機，然而，由於各國對智慧財產權保護所持態度不一，立法內容歧異甚大，許多開發中國家的保護程度相當鬆散，仿冒與剽竊嚴重侵蝕廠商的利潤，產業界面對商機的流失，開始重視智慧財產權之國際保護問題，宣稱開發中國家對智慧財產權之低度保護已構成國際貿易的障礙，因此，極力尋求對智慧財產權建立最低之國際保護標準，並將訴求傳達給所屬國家之政府¹²⁷。在美國，許多高科技公司開始合作，其中最著名的即為在 90 年代初期成立的智慧財產權委員會 (Intellectual Property Committee，簡稱 IPC)，該委員會的訴求主要有二項，第一項是使智慧財產權的保護成為美國貿易政策的核心部分，第二項則是利用國內的貿易政策提升國際層面對於智慧財產權的保護，最主要的目的是希望於烏拉圭回合談判中，能夠在國際貿易體系中建立智慧財產權的最低保護標準¹²⁸。當時，IPC 是由輝瑞藥廠的總裁 Edmund T. Pratt 所領導，Edmund T. Pratt 於 1979 年即獲美國總統 Carter 任命為貿易政策及談判顧問委員會 (Advisory Committee on Trade Policy and Negotiations，簡稱 ACTPN) 的委員，該委員會之職責包含向國會對美國貿易代表署的政策提出審議及報告，及對美國貿易代表署提供關於貿易政策的意見，Edmund T. Pratt 自 1981 年開始更擔任 ACTPN 的主席，在此雙重身份下，Edmund T. Pratt 成功地將智慧財產權的保護塑造成美國的重要貿易政策¹²⁹。隨後，高科技產業界也藉由美國政府，將智慧財產權保護納入國際貿易範疇之呼聲傳達出去。

以美國為首之已開發國家認為，部分開發中國家對智慧財產權保護所持之消

¹²⁶ Tully, *supra* note 125, at 132-134.

¹²⁷ *Id.* at 134.

¹²⁸ Gathii, *Construing IPRs and Competition Policy*, *supra* note 99, at 753.

¹²⁹ *Id.* at 755.

極態度已造成貿易的嚴重障礙，智慧財產權的保護與貿易有極大之牽連，全球應有一致、協調之專利法規，各國對於專利權保護之程度始得以相同，以促進貿易及外國之投資，俾利開發中國家之經濟成長，遂認為宜將智慧財產權納入 GATT 的國際貿易體系中，建立智慧財產權最低之保護標準及有效的執行機制，提出上開主張之國家多為智慧財產權之輸出國，主要的利益考量來自三方面：第一、對於美國等許多已開發國家而言，貿易的比較利益在於技術密集、需要投入高度研發成本的產品及服務，可藉由智慧財產權之國際保護擴大貿易的範圍，進而獲取更多利潤，亦得減少亞洲新興工業化國家利用仿冒、剽竊削弱已開發國家之競爭力；第二、在現存的國際智慧財產權保護之架構下，並無執行智慧財產權保護及處理相關爭端的有效機制；第三、新興科技在以美國為主的已開發國家高度發展，美國已將智慧財產權的保護範圍擴及電腦程式、半導體及生物科技等新興科技領域，如果能確保其他國家遵循美國的模式，將新興科技納入智慧財產權之保護範圍，必定大幅增加美國等已開發國家之獲利¹³⁰。

相對地，開發中國家多數反對將智慧財產權納入貿易談判的範圍，因為開發中國家通常欠缺科技之基礎建設，而屬科技之輸入國，立於開發中國家之立場，執行專利法規所保障的對象多為外國人，保護的結果將使產品的價格上漲，又不利國內產業之發展。以巴西及印度為首的開發中國家即主張，智慧財產權的議題仍應由 WIPO 管轄，且 GATT 係處理有形商品的貿易，對於仿冒等議題並無管轄權¹³¹，再者，專利政策應考量各國發展程度之歧異而不應一致化¹³²。

談判的僵局持續數年，美國貿易代表署決定對南韓及巴西採取 301 條款行

¹³⁰ Jonathan Michael Berger, *Tripping over Patents: AIDS, Access to Treatment and the Manufacturing of Scarcity*, 17 CONN. J. INT'L L. 157, 180 (2002) [*hereinafter* Berger, *Tripping over Patents*].

¹³¹ MICHAEL BLAKENEY, *TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: A CONCISE GUIDE TO THE TRIPS AGREEMENT 2* (1996).

¹³² RYAN, *supra* note 120, at 107.

動，逼迫開發中國家在 GATT 的談判桌上就範，美國欲藉此傳達出無論是在雙邊貿易制裁的威脅下以一對一的方式談判，抑或是在 GATT 的回合下，談判終究必須進行的訊息¹³³。美國的策略相當成功，「與貿易有關之智慧財產權」之議題終於 1986 年 9 月 20 日烏拉圭回合的部長宣言中，被列舉於貨品貿易部分之談判議題內¹³⁴。部長宣言解釋將智慧財產權議題納入談判範圍之理由為：

「為了減少對國際貿易的扭曲及阻礙，並考量促進有效及適切保護智慧財產權的需求，且為確保智慧財產權保護執行之方法及程序本身不致成為正當貿易之障礙，談判的目標應在於釐清 GATT 之條款及詳細規劃新的法則。」¹³⁵

烏拉圭回合談判因此成為國際智慧財產權談判之論壇，但已開發國家與開發中國家對於智慧財產權保護之歧見仍繼續存在。美國、經濟合作發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, 簡稱 OECD) 及部分新興工業化國家希望 TRIPS 協定涵蓋之範圍甚為廣泛，印度則代表所謂的「G-10」¹³⁶指稱，談判之範圍應侷限於商標仿冒的問題，反對將專利及營業秘密納入討論¹³⁷。在談判過程中，專利一直是相當棘手的部分，藥品專利更是雙方陣營極為在意的課題。印度即表示開發中國家應有權將藥品、食品、化學製品排除於專利保護之範圍外，並有權縮短其他領域專利保護之期間，更具有許可強制授權的權利，以免跨國公司濫用專利權¹³⁸。直到 1990 年 1 月間，談判的成果是整理出一份有五百項爭點之核對清單，在 GATT 秘書長 Author Dunkel 及秘書處的努力下，於 1991 年 12 月將談判之成果草擬出 TRIPS 協定之原文，即為所謂的「Dunkel

¹³³ *Id.* at 108.

¹³⁴ BLAKENEY, *supra* note 131, at 3.

¹³⁵ *Id.*

¹³⁶ 由 GATT 內包含印度、巴西、阿根廷、古巴、埃及、尼加拉瓜、奈及利亞、秘魯、坦尚尼亞、南斯拉夫等十個開發中國家組成之集團。

¹³⁷ RYAN, *supra* note 120, at 109.

¹³⁸ *Id.* at 110.

Draft”¹³⁹。

約略一年後，智慧財產權保護在區域性貿易協定的戰場獲得重大突破。美國、加拿大及墨西哥三國於 1992 年底簽訂之北美自由貿易協定(the North American Free Trade Agreement, 簡稱 NAFTA)成為將智慧財產權保護整合至貿易協定之先驅，主要的目的在於消弭貿易障礙、促進自由競爭、增加投資機會、對於智慧財產權提供適度保障及建立有效之執行及爭端解決機制，NAFTA 係取代先前由美國、加拿大所簽署之美加自由貿易協定(the US-Canada Free Trade Agreement)，美加自由貿易協定對於智慧財產權之保障並無著墨，然而，當自由貿易協定之協商範圍擴及墨西哥時，墨西哥即被要求承諾以類比美國、加拿大保障智慧財產權之方式，提供對智慧財產權的保護¹⁴⁰。因此，NAFTA 第十七章特別設立有關智慧財產權保護之規定，其中第一七〇九條即為有關專利權之保護，就可專利性、專利權之要件、權利內容、專利期間及強制授權等核心事項為詳盡之規定¹⁴¹。NFSTA 簽訂後，烏拉圭回合談判仍在進行中，美國堅持比照 NFATA 的模式對智慧財產權給予保護。

開發中國家對於” Dunkel Draft”的內容始終未能感到折服，但終究同意以「包裹」之方式妥協，換取其等認為在農業、紡織品部門可能享有之出口利益，而未更動 “Dunkel Draft”的實質內容¹⁴²。烏拉圭回合談判於 1994 年 4 月完成，並作成「Marrakesh 宣言」，制訂 TRIPS 協定，成功地將智慧財產權納入世界貿易體系中，成為範圍最寬廣的國際智慧財產權協定，提供對智慧財產權最低標準的保護，也建立保護智慧財產權的有效執行機制，並將爭議責由 WTO 爭端解決程序處理。

¹³⁹ *Id.* at 111-112.

¹⁴⁰ JOHN H. JACKSON ET AL., LEGAL PROBLEMS OF INTERNATIONAL ECONOMIC RELATIONS: CASES, MATERIALS AND TEXT ON THE NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATION OF TRANSNATIONAL ECONOMIC RELATIONS 491 (1995).

¹⁴¹ 全文見 http://www.nafta-sec-alena.org/DefaultSite/legal/index_e.aspx?articleid=168#A1709，最近瀏覽日期：2004 年 5 月 2 日。

¹⁴² RYAN, *supra* note 120, at 112.

從 TRIPS 協定之制訂始末，可以很明顯的發現各種產業利益團體「努力經營」的痕跡，製藥產業又是其中的佼佼者。在烏拉圭回合談判前，已開發國家與開發中國家就智慧財產權保護之歧見甚大，對於制度所生損益有不同的考量及評估，在談判完成後，其間的鴻溝亦未消弭，僅係由跨領域貿易利益的交換暫時掩蓋，就智慧財產權領域議題未實質達成共識的談判方式，也為其後的爭端埋下種子。

第二項 以全球公共財的角度觀察專利制度納入 WTO 架構後之問題

在經濟學上，公共財(public goods)具有共享(nonrival)¹⁴³以及無法排他(nonexclusive)¹⁴⁴的兩種特性，從另一個角度觀察，創造出公共財的人，並不能享有因為該公共財致生的所有經濟利益，有部分的利益是由他人所享受，此時，即產生了外部效益(external benefits)，而有外溢效果(spillover effects)產生。知識(knowledge)就是最常見的一種公共財，因為創新所得到的知識屬於公共財，許多國家為解決搭便車所造成研發不足、市場失靈之問題，遂以專利制度提高發明的誘因。

在本章第一節，係以經濟分析的方法探求專利制度一般在國內立法層次的正當性，而依本節第一項所述，已開發國家已將智慧財產權的保護制度成功地納入 WTO 架構之下。以經濟學的觀點，此乃由於創新、研發所得的知識具有全球公共財(global public goods)的性質使然，析言之，因為知識具有國際性的外部效益，而國內層次的立法無從處理跨邊境的外部效益問題，以至無法確保全球公共財的充分供給，遂創造國際層級的管制機制以因應問題¹⁴⁵。

¹⁴³ 所謂的共享，是指可以讓多數人共同使用，而不會減損其中任何人的效用。

¹⁴⁴ 所謂的無法排他，是指很難禁止他人不付代價而坐享其成。

¹⁴⁵ Keith E. Maskus & Jerome H. Reichman, *The Globalization of Private Knowledge Goods and the*

然而，除了知識本身以外，諸如公共健康、教育、科學研究、農業及環境等事物均具有公共財的性質¹⁴⁶，同樣也具有藉由市場機制運作仍供給不足的現象。因為創新所得的知識，對於其他公共財的充分供給，有其效益存在（例如，藥品的創新可提升公共健康），隨著智慧財產權保障在 TRIPS 協定下的國際化，必然壓縮會員可以確保其他公共財充分供給的國內政策，而排擠其他公共財的充分供給。

簡言之，TRIPS 協定對於智慧財產權保障，雖然得以解決全球對於創新知識搭便車的市場失靈現象，然而另一方面亦影響其他公共財的供給，公共健康即是其中一例。因此，如何在 WTO 的架構下克服其他公共財供給不足的問題，是制度設計及運作上的當務之急。

第三節 TRIPS 協定對專利權保護之架構

TRIPS 協定第一條第一項規定：「會員應實施本協定之規定。會員得提供較本協定規定更廣泛之保護，但不得抵觸本協定。會員得於其本身法律體制及程序之內，決定履行本協定之適當方式。」¹⁴⁷已表明 TRIPS 協定對專利權保護是最低的標準，因此，會員並無義務對專利權提供較 TRIPS 協定所定程度高的保護水準。又相較於其他與智慧財產權有關國際條約，TRIPS 協定所建立的架構非常完整，範圍涵蓋程序、實體層面及其他配套措施，以下謹就 TRIPS 協定對專利權保護的架構為基本之分析。

Privatization of Global Public Goods, 7 J. Int'l Econ. L. 279, 285 (2004).

¹⁴⁶ *Id.* at 292-293.

¹⁴⁷ TRIPS, *supra* note 5, art. 1.1: “Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.”

第一項 實體方面

TRIPS 協定賦予對專利權最低程度的保護，自肯認專利權之保障，但一方面，亦在部分情形對於專利權的保護為限縮規定，因此，在 TRIPS 協定下，專利權的效力範圍有其彈性空間存在，就對專利權保護之作用而言，可將相關規定區分為正面及負面二種類型。

一、 正面規定

TRIPS 協定第二十七條第一項規定，「於受本條第二項及第三項規定拘束之前提下，凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、進步性及產業利用性者，應給予專利保護。依據第六十五條第四項、第七十條第八項，及本條第三項，應予專利之保護，其權利範圍不得因發明地、技術領域或產品是否為進口或在本地製造，而有差異。」¹⁴⁸此部分係針對可專利性及專利要件之規定。依據上開規定，原則上任何發明均具有可專利性，如果發明符合「新穎性」(novelty)、「進步性」(inventive step)及「產業利用性」(industrial applicability)的專利要件，會員即必須對該發明給予專利保護¹⁴⁹。

發明經授予專利後，專利權人即享有專屬權(exclusive right)，依據 TRIPS 協定第三十三條規定，「專利權的保護期間自申請日起，至少為二十年。」¹⁵⁰關於專屬權之內容可區分為消極及積極方面：在消極方面，依據 TRIPS 協定第二十

¹⁴⁸ TRIPS, *supra* note 5, art. 27.1 “Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.5 Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.”

¹⁴⁹ 至於何謂「新穎性」(novelty)、「進步性」(inventive step)及「產業利用性」(industrial applicability)，雖為專利法領域研究的重點之一，但TRIPS並未就上開要件賦予定義，僅表明TRIPS協定所稱「進步性」及「產業利用性」，可分別視為各會員所採國內立法上之「非顯而易見性」(non-obvious)及「實用性」(useful)之同義字。因此，會員對於「新穎性」、「進步性」及「產業利用性」的內涵仍保有裁量空間。

¹⁵⁰ TRIPS, *supra* note 5, art. 33 “The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.”

八條第一項規定，「物品專利權人得禁止未經其同意之第三人製造、使用、提供販賣、販賣或為上述目的而進口其專利物品。方法專利權人得禁止未經其同意之第三人使用其方法，並得禁止對於以該方法直接製成之物品予以使用、提供販賣、販賣或為上述目的而進口。」¹⁵¹；在積極方面，TRIPS 協定第二十八條第二項規定：「專利權人得讓與、繼承及授權使用其專利。」¹⁵²賦予專利權人得以讓與、授權之方式享受專利權的財產價值，亦肯認專利權得作為繼承之客體。

二、 負面規定

TRIPS 協定雖建立專利權保障的最低標準，但為了使會員得依照各自的需求及政策考量調整專利權之範圍，TRIPS 協定在可專利性、專利權之效力等層次均設有負面具有排除專利權範圍、效力的規定，使會員不致因對智慧財產權之保障而全然喪失對其他公共利益之促進。此等負面規定增加會員內立法之彈性空間，部分學者將此等規定稱為 TRIPS 協定下的「彈性機制」，對於面臨嚴重公共健康危機之開發中國家會員而言，具有極高的重要性，有可能成為會員促進藥品取得之工具。

(一) 可專利性之例外規定

TRIPS 協定對於可專利性抱持寬鬆的態度，僅在例外之情形賦予會員排除可專利性之權限。TRIPS 第二十七條第二項關於「會員得基於保護公共秩序或道德之必要，而禁止某類發明之商業性利用而不給予專利，其公共秩序或道德包括保護人類、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞。但僅因該發明之使用為會員的法律所禁止者，不適用之。」¹⁵³之規定，以及第三項關於「會員得

¹⁵¹ 必須注意者為，依據 TRIPS 協定第二十八條第一項之註腳，專利權人之權利仍受限於 TRIPS 協定第六條關於耗盡原則之規定。

¹⁵² TRIPS, *supra* note 5, art. 28.2 “Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.”

¹⁵³ TRIPS, *supra* note 5, art. 27.2: “Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.”

不予專利保護之客體包括：(a)對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法；(b)微生物以外之植物與動物，及除非生物及微生物方法外之動物、植物產品的主要生物育成方法。會員應規定以專利法、或單獨立法或前二者組合之方式給予植物品種保護。本款於世界貿易組織協定生效四年後予以檢討。」¹⁵⁴之規定，均屬會員得排除可專利性的例外情狀。

TRIPS 協定第二十七條第二項旨在將「有害之發明」排除於專利保護之客體外，但「公共秩序」及「道德」的概念非常模糊且涉及價值取捨，具體內涵必須取決於會員專利主管機關及法院之判斷¹⁵⁵。

至於 TRIPS 協定第二十七條第三項第(a)款規定主要係考量對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法與人類或動物之生命、健康有直接密切的關係，為使人類或動物在需要時得以接受適當的診斷及治療，而不受阻礙，在此預留下斟酌的餘地。一般而言，縱使國家對於此領域的發明給予專利，在未徵得權利人同意的情形即予以使用，亦甚難構成專利侵權行為¹⁵⁶。值得注意的是，此處允許的除外客體僅限於診斷、治療及手術之「方法」本身，而不及於適用該方法的裝置(device)或物品(product)¹⁵⁷。

(二) 專利權之例外規定

TRIPS 第三十條規定，「會員得規定專利權之例外規定，但以其於考量第三

¹⁵⁴ TRIPS, *supra* note 5, art. 27.3: “Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.”

¹⁵⁵ CARLOS M CORREA, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, THE WTO, AND DEVELOPING COUNTRIES :THE TRIPS AGREEMENT AND POLICY OPTIONS 62 (2000) [*hereinafter* CORREA, POLICY OPTION].

¹⁵⁶ *Id.* at 67.

¹⁵⁷ *Id.*

人之合法權益下，並未不合理地抵觸專屬權之一般使用，且未不合理侵害專利權人之合法權益者為限。」¹⁵⁸肯認會員有權就專利權之效力為例外規定，該規定所使用的字句非常廣泛，內容並無具體之限制，賦予會員制訂專利法規例外規定之自由空間，在符合要件之前提下，會員有權決定例外效力之類型及範圍¹⁵⁹。由於此規定之彈性空間甚大，對於會員其他政策之兼顧與執行有其助益存在。

在各國專利法之立法例中，TRIPS 協定第三十條範圍內之例外規定類型大致包含：私人非商業規模或非商業目的的使用、研究使用、基於教學目的而使用、基於測試或改進之目的而用以實驗、為了尋求產品在專利保護期間屆滿後核准上市而用以實驗（即所謂的“Bolar Exception”或前期工作【early working】例外）、第三人在專利申請日前即善意使用、在徵得專利權人同意的情形下進口在國外行銷的專利產品等等¹⁶⁰。

在上述例外規定的類型中，與藥品專利有較大關連性者為“Bolar Exception”，是考量學名藥在專利期間屆滿後的商業化耗費時日，而允許在專利期間屆滿前使用受專利保護之發明，以供測試並獲得主管機關之核准上市¹⁶¹。

“Bolar Exception”的目的在於使消費者在專利期間屆滿後，能夠儘速獲得價格較為低廉的藥品。

（三） 強制授權

在某些特殊情形下，使用人可能亟需使用某種發明，但無法取得專利權人之授權，為使專利權所保護之技術得以被有效利用，在例外之情況，法律在欠缺意願的之權利人及有意願之使用人間，成立擬制的授權契約，排除專利權人之獨占

¹⁵⁸ TRIPS, *supra* note 5, art. 30: “Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

¹⁵⁹ CORREA, POLICY OPTION, *supra* note 155, at 75.

¹⁶⁰ *Id.* at 75-76.

¹⁶¹ *Id.* at 77.

權能，俾使政府或經政府指派之第三人，在未得到專利權人授權之情形下，仍得給付相當的補償金，對專利予以使用，而未構成侵權，此即為強制授權之制度。在政府許可強制授權的情形下，生產者僅須支付合理的補償金，而非專利權人訂定的高額權利金，也無須投入鉅額的研發成本，成本的減少自然反應於價格的低廉上。再者，對於相同功能的產品，存有較多的供給者，可降低專利權人對定價的掌控能力，由於供給者間的競爭，會導致價格降低，總體產出之增加，增加民眾取得產品的機會。無論是專利制度之提倡者或是批評者，均將強制授權制度視為是一種策略性的妥協，作為矯正專利制度弊病的機制¹⁶²，一方面得以保存專利制度之利益，促進研發，一方面亦可減少專利制度帶來之不利¹⁶³，提高大眾對發明的接近及使用。

巴黎公約於 1925 年在海牙修正時引進強制授權制度，肯認聯盟各國都有權採取立法措施許可強制授權，以防止由於行使專利所賦予的專屬權而可能產生的濫用（例如：不予實施專利）¹⁶⁴，亦限制聯盟各國以直接取消專利權之極端方法作為救濟途徑，規定除強制授權的許可不足以防止專利權人之濫用行為外，不應對專利予以取消¹⁶⁵。在巴黎公約採行強制授權制度後，世界各國專利法的立法例幾乎均可見到強制授權機制的採認¹⁶⁶，並將許可強制授權之事由擴展至濫用以外的情事。雖然各國立法例對於強制授權之事由有不同的規定，但大致上可區分為二種類型：第一種是專利權人對專利權為濫用的行為，例如：反競爭的行為、未對專利加以利用之行為、阻礙他人研發的行為等等；第二種類型則是基於公共利益的追求，在某些特殊情形下，立法者認為公共利益的維護應被優先考量，而要求專利權在此時應有所退讓，例如：政府基於公共目的對專利權予以使用、國家

¹⁶² Chien, *supra* note 111, at 855.

¹⁶³ *Id.* at 858.

¹⁶⁴ Hague Revision to Paris Convention, art. 5(2).

¹⁶⁵ Hague Revision to Paris Convention, art. 5(3).

¹⁶⁶ Chien, *supra* note 111, at 858.

緊急危難之情狀存在、食物或藥物之需要等等¹⁶⁷。

巴黎公約第五條第 A 項雖對於強制授權即定有明文，然而，聯合國貿易與發展委員會(United Nations Conference on Trade and Development, 簡稱 UNCTAD) 於 1975 年間曾就專利機制對開發中國家技術移轉之影響進行一項研究，發現開發中國家並未使用該項規定許可強制授權，原因在於程序耗費冗長時間、機制過於複雜及專利權人不行使專利權之正當理由過於廣泛¹⁶⁸。由於開發中國家及工業化國家未能就巴黎公約上開規定的修訂達成共識，關於強制授權制度之爭議即延伸至 TRIPS 協定的談判¹⁶⁹。在 TRIPS 協定的談判過程中，工業化國家極力主張此種特殊情形應做相當程度之限縮，尋求限制許可強制授權之事由，但另一方面，開發中國家則致力於改進強制授權程序之可利用性及程序的簡化¹⁷⁰。

TRIPS 協定中，強制授權之機制係規定於第三十一條¹⁷¹。該規定雖未使用「強

¹⁶⁷ *Id.* at 859.

¹⁶⁸ BLAKENEY, *supra* note 131, at 89.

¹⁶⁹ *Id.*

¹⁷⁰ *Id.*

¹⁷¹ TRIPS, *supra* note 5, art. 31:” “Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;

(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public noncommercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

(c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public noncommercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;

(d) such use shall be non-exclusive;

(e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which



制授權」之文字，而是使用「未經權利人授權之其他使用」(other use without authorization of the right holder)之字句，然觀其內容，實質上係屬強制授權之規範，對於強制授權制度建立一套繁複的架構。

分析 TRIPS 協定第三十一條規定，雖提及得以許可強制授權的事由，例如：國家緊急危難及其他極為急迫之情形、反競爭措施、公共非商業使用、從屬專利等等，但除了對有關半導體技術之專利限制及以公共非商業使用、反競爭措施之救濟作為強制授權事由外，並未以任何明文或暗示的方式對於強制授權的事由加

enjoys such use;

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

(i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

(j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

(k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

(l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:

(i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;

(ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable

terms to use the invention claimed in the second patent; and

(iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

以限制。相較於巴黎公約將不實施專利權或不適當實施專利權作為強制授權之正當化理由，使專利權人有機會提出合理事由作為抗辯，在 TRIPS 協定下強制授權之事由較為寬廣，從而，各會員自得依據 TRIPS 協定之宗旨、原則暨各自之政策考量予以決定¹⁷²。

TRIPS 協定雖未限制強制授權之事由，但卻對許可強制授權之要件訂定非常細節性的規定，因此，強制授權制度實行之成效如何，實取決於此等要件之適用方式¹⁷³。TRIPS 協定對於強制授權所設立之要件大致如下：

第一、強制授權之許可應基於個案的判斷：在此限制下，排除會員以事前包裹同意之方式許可強制授權，例如，就某領域之技術均許可強制授權¹⁷⁴。

第二、對專利權人之保護：除非有國家緊急危難或其他極為急迫之情形存在，抑或係基於國家公共非商業之使用，應以先經過與專利權人之協商程序，而未達成授權合意為要件；其次，因國家緊急危難或其他極為急迫之情狀而許可強制授權時，應儘速通知專利權人，如係基於公共非商業使用者，政府或其承攬人於未經專利檢索之情況下，即可知或有理由可知有效之專利內容為或將為政府所使用，或基於政府之需要而利用，亦應即刻通知專利權人；再者，強制授權之許可必須以向專利權人支付合理報酬為要件；此外，強制授權許可之合法性，應由會員之司法機關審查，或由許可機關的上級機關為獨立之審查。

第三、強制授權之許可必須有範圍及期間之限制，且以許可強制授權事由繼續存在為要件。

第四、強制授權的性質應無專屬性且不得轉讓。

第五、在產品方面，除了專利權人涉及反競爭之行為外，許可強制授權製造的產品必須主要用以供給國內市場。

¹⁷² BLAKENEY, *supra* note 131, at 90.

¹⁷³ CORREA, POLICY OPTION, *supra* note 155, at 93.

¹⁷⁴ BLAKENEY, *supra* note 131, at 91.

強制授權制度是開發中國家面對藥物取得問題最大之寄望之一，在 TRIPS 協定制訂前，部分國家的法令允許製造學名藥，而未構成對專利權之侵害，但隨著 TRIPS 協定的完全生效，於藥品專利權之保護期間屆滿前，學名藥的製造即屬侵權行為，不被該協定所容許，然而，在經政府許可強制授權的情形下，政府或經政府指派之第三人，即得在未侵害專利權之前提下製造學名藥，使學名藥加入藥品市場而與專利權人競爭，降低藥品之市價。因此，對於無力負擔專利藥品的開發中國家而言，關於 TRIPS 協定強制授權制度的解釋及實行方式對於藥品取得問題有極大之影響，但製藥產界普遍表示，強制授權機制的實施將減少研發新藥的誘因，而不利於未來公共健康的提升。

(四) 平行輸入及智慧財產權之耗盡原則

1. 法律上意義

所謂平行輸入係指將經專利權人授權製造，在某一國販售之商品，於未經專利權人允許之情形下，輸入至另一國領域內。平行輸入之獲利處在於商品價格之差異。於藥品市場中，製藥公司經常以國家的領域劃分市場，在不同區域對於同一專利藥品有不同之定價，原因可能包含人民的所得水準不同，導致預算限制的歧異，高所得地區之人民較願意就相同藥品支付較高的價金，也可能由於替代品數量不同，在某些國家，對專利權保護之程度較低，尚允許學名藥之製造，由於學名藥加入市場競爭，會降低製藥公司在該區域對藥品的定價能力¹⁷⁵，此外，管制、保險給付涵蓋的範圍、醫療方式、匯率等因素的不同對於藥價亦可能產生影響¹⁷⁶。

就輸入者而言，倘若輸出國之藥價加上運輸成本、關稅等其他交易成本後，

¹⁷⁵ Ferreira, *supra* note 115, at 1141.

¹⁷⁶ Patricia M. Danzon, *Parallel Trade and Comparative Pricing of Medicines: Poor Choice for Patients?*, available at <http://www.pfizerforum.com/english/danzon.shtml> (last visited December 20, 2004).

仍低於輸入國之藥價，輸入者即有利可圖¹⁷⁷。但在另一方面，平行輸入卻損害專利權人在不同國家之市場就同一商品予以差別定價的能力，而影響專利權人之利潤。由於平行輸入對於消費者及專利權人具有相反的效果，究竟適法與否，向來各界即有不同意見，而平行輸入之適法與否與對智慧財產權採取何種耗盡(exhaustion)原則有關。

TRIPS 協定雖建立專利權保護之最低標準，惟由於專利權是國家所授予的權利，必須受國家領域的限制，欲得到多數國家之保護仍必須取得此等國家各自的專利權。所謂的耗盡原則係指專利權人將商品販出或以其他方式流入市場後，抑或將專利授權給他人後，即無權控制該商品其後的散佈¹⁷⁸。據此，如果專利權人在某國之市場售出一項產品，即喪失控制該項產品於該國再次銷售之權利¹⁷⁹。然而，如果專利權人在多數國家均享有專利權，就會產生專利權耗盡範圍之疑義，對此，學說上有國內耗盡(national exhaustion)及國際耗盡(international exhaustion)二種原則，認為應採國內耗盡原則者主張，專利權人有權避免其已銷售之產品被進口至任何一個亦授予其專利權之國家境內¹⁸⁰；認為應採國際耗盡原則者則認為，縱使權利人在其他國家亦享有專利權，在將產品銷售之後，即無權干涉該項產品其後之銷售行為或將該項產品進口至其他國家的行為¹⁸¹。質言之，在對智慧財產權採取國內耗盡原則時，平行輸入是不被容許的，惟倘若採取國際耗盡原則，專利權人對於平行輸入之行為則無權干涉。

TRIPS 協定並未直接談及平行輸入的問題，僅於協定第六條規定，「就本協定爭端解決之目的而言，及受本協定第三條及第四條規定限制之前提下，本協定

¹⁷⁷ Kraus, *supra* note 84, at 548.

¹⁷⁸ CORREA, POLICY OPTION, *supra* note 155, at 81.

¹⁷⁹ Kelley A. Friedgen, *Comment: Rethinking the Struggle between Health and Intellectual Property: a Proposed Framework for Dynamic, rather than Absolute, Patent Protection of Essential Medicines*, 16 EMORY INT'L L. REV. 689, 701(2002).

¹⁸⁰ *Id.*

¹⁸¹ *Id.*

不得被用以處理智慧財產權之耗盡問題。」¹⁸²由上開規定的字面文義觀之，TRIPS 協定並不得處理耗盡之問題，換言之，TRIPS 協定對於耗盡原則並無既定的立場存在，無論會員採取何種智慧財產權之耗盡原則，其他會員均不得主張有違 TRIPS 協定。因此，在 TRIPS 協定下會員仍有權採取國際耗盡原則，使平行輸入具有適法性，得藉以降低專利權獨占之程度。

此外，縱使會員國內之立法例對智慧財產權採取國內耗盡原則，亦非完全阻絕平行輸入之可行性，會員仍得利用 TRIPS 協定第三十條專利權之例外規定，在國內立法中設計允許平行輸入的例外機制¹⁸³。

2. 平行輸入在經濟上的影響

製藥公司經常依照各國所得之不同，採取差別定價(differential pricing)之機制，就相同產品訂定不同的價格，有時亦給予開發中國家優惠價格。一般而言，在低所得國家之定價通常較低，製藥公司反對平行輸入的原因即在於對其差別定價能力之減損。

無論是從經濟學家或非政府組織人士的觀點，差別定價均為解決開發中國家藥品取得問題的策略之一，不同的是，經濟學家對於差別定價在現實上的可行性抱持較為樂觀的態度，認為差別定價得以解決大多數的問題，一方面得促進市場上既存藥品之可接近性，一方面又維持發明的誘因，但非政府組織人士則體認到差別定價有其現實上之侷限，尚須仰賴其他方法的施行始得解決藥品取得的問題。

(1) 差別定價的功能

研發成本對於所有的使用者而言是共同的固定成本，並未能歸因於特別國家

¹⁸² TRIPS, *supra* note 5, art. 31: “For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.”

¹⁸³ CORREA, POLICY OPTION, *supra* note 155, at 84.

內的使用者，對於製藥公司而言，欲得以收回固定成本有二個必要的條件，其一為在每個市場之價格必須高於或等於邊際成本，其二為將各個市場的價格及邊際成本之差加總，必須高於或等於固定成本，為達成收回固定成本之目標，並非必然要在全球所有的市場制定相同的價格¹⁸⁴。

差別定價是指供給者依據市場中需求者特性之不同，就市場進行區隔，而對不同特性的需求者訂定不同的市場價格，是市場上供給者為獲取更多利潤而普遍採行的交易慣例。

對於供給者而言，依需求彈性(elasticity of demand)之不同而劃分市場，以訂定不同之價格，為常見的定價模式，供給者在需求彈性較低之市場，會訂定較高的價格，因消費者不致因價格的些許攀升而離開市場，在需求彈性較高之市場，因價格的變動對消費者需求的影響較大，供給者會在此種市場訂定較低的價格。在藥品市場上，製藥公司就相同的藥品經常在不同國家訂定不同的價格，在不同的國家，由於法令之不同等因素，足以影響相同的藥品在不同市場上是否存有替代品，亦影響替代品的多寡，在缺乏替代品，抑或替代品較少的情形下，消費者的需求彈性較低，而某些政府對於藥品之價格亦訂有上限的管制，亦必定影響廠商的定價，除此之外，各國的國民所得亦為影響需求彈性的重要因素，高所得國家之消費者較有意願支付較高的價金購買相同之藥品。在現行的藥品市場上，跨國製藥公司針對同一藥品經常在已開發國家訂定較高的價格，而在開發中國家訂定較低的價格，近年來在開發中國家政府及非政府組織的壓力下，跨國製藥公司在開發中國家大幅將藥價降低。

獨占為經濟學者詬病之處是無謂損失(deadweight loss)¹⁸⁵的產生，使市場上商品最後之產出無法達到最適境界，亦即，市場上仍有需求者願意以高於邊際成本之價格支付該項商品，倘若達成交易，對整體之福利有所增加¹⁸⁶。在廠商採行差

¹⁸⁴ Danzon, *supra* note 176.

¹⁸⁵ 無謂損失即為獨占的社會成本。參照張清溪、許家棟、劉鶯釗、吳聰敏，《經濟學--理論與實際》，頁 233，台北市：翰蘆圖書，1995。

¹⁸⁶ 同上註。

別定價之情形下，只要需求者願意支付之價格高於邊際成本，廠商均願供給，相較於未採行差別定價之獨占，差別定價將使產出增加，無謂損失即因此下降，在不考慮可行性的情形下，如果供給者採行完全差別定價，無謂損失將完全消失，總產出可達到與完全競爭市場相同的結果¹⁸⁷。

差別定價對於供給者及支付能力較低之需求者均屬益事，供給者可藉此取得較多的剩餘(surplus)，原先因支付能力較差而未能取得商品之需求者亦能取得商品，因此，倘若供給者得以有效地區隔市場，防止套利的行為，供給者基於極大化利潤的目的，勢必樂於採行差別定價。然而在另一方面，差別定價招致的批評在於剩餘的分配問題，相較於完全競爭市場，原先部分的消費者剩餘(consumer surplus)將由生產者享有，對於以較高價格購買商品的需求者而言，將喪失部分的消費者剩餘，在採行差別定價的情形下，生產者會獲取較多的生產者剩餘，批評者認為，剩餘的分配在生產者及消費者之間並不公平。

在不考慮剩餘的分配是否公平的情形下，差別定價會使製藥公司自願增加市場上藥品的總產出，一方面使較貧困的開發中國家得以較為低廉之價格購買藥品，另一方面亦維持製藥公司在高所得國家的獲利狀況。

(2) 智慧財產權耗盡原則的配合

實施差別定價的前提為商品在已劃分的市場不能流通，專利權人反對平行輸入的原因，即在於平行輸入將以地域為範圍劃分的市場打亂，平行輸入之商品會與經專利權人在當地授權販賣的商品直接競爭，由於平行輸入者得以在全球各地搜尋價格最低之商品，運往價格最高之國家販售，藉以套利，相反地，在當地經授權販賣商品之人，僅能由專利權人之處取得商品，且須遵照專利權人所設定之價格販售，在價格上自無法獲得優勢，再者，平行輸入者得以藉由當地經授權業者所舉辦的促銷或廣告活動，打響自己的知名度，而節省行銷廣告之成本，從而，平行輸入有可能使在當地經授權販賣的人不敵競爭而退出市場。一旦允許平行輸入，將使專利權人被迫放棄差別定價，即有可能使專利權人欠缺在開發中國家訂

¹⁸⁷ 同上註，頁 228。

定較低藥價之意願，否則會將影響在專利權人在其他地區之獲利¹⁸⁸。換言之，在允許平行輸入的情形下，製藥公司最終將就藥品在各個市場訂定一致的價格，而不願在低收入國家訂定較低之價格，在此種情形下，將使低收入國家的人民較無力負擔藥價。

依上所述，開發中國家倘若欲藉由差別定價解決部分藥品取得之問題，理論上必須創造俾利跨國製藥公司實施差別定價的環境。

(3) 平行輸入與開發中國家之藥品取得問題

差別定價雖然具有提高產出的功能，但仍可能無法完全解決開發中國家藥品取得之問題，原因可能包含下列各項因素：

- 第一、差別定價以市場可以明確區隔，藥品不得流向其他市場為要件，製藥公司通常以國境為市場的劃分，此外，縱使在同一個開發中國家內，製藥公司亦有可能針對不同屬性、不同所得程度的民眾為市場區隔，因此，市場區隔有可能同時是國際及國內之問題。為避免藥品流向其他市場，製藥公司可能會採取某些措施配合（例如：特別的標示、包裝及監控），倘若此等措施的成本甚高，可能會使製藥公司認為欠缺採行差別定價之實益，亦有可能藥價因此部分交易成本的增加而無法大幅降低。
- 第二、已開發國家之人民在認知其所支付之藥價與相同藥品在開發中國家的高度落差後，可能有相當程度之反彈，形成呼籲製藥公司在已開發國家降價的輿論¹⁸⁹，將致使製藥公司不願以太低之降格在開發中國家銷售。此外，部分國家對於藥品的價格採取「國際參考價格」(international reference pricing)的價格管制，以其他國家的藥價作為管制國內藥價的基準¹⁹⁰，製藥公司為避免在某國家訂定的低價影響其他國家的藥品價格，

¹⁸⁸ Kraus, *supra* note 84, at 550.

¹⁸⁹ 例如，美國前總統 Clinton 於 1999 年間，曾下令進行一項研究，瞭解美國藥價普遍較其他國家昂貴之原因。Milton Zall, *The Pricing Puzzle*, available at <http://pubs.acs.org/subscribe/journals/mdd/v04/i03/html/03zall.html> (last visited December 20, 2004).

¹⁹⁰ Kraus, *supra* note 84, at 536.

也會欠缺實施差別定價的意願¹⁹¹。

- 第三、部分非政府組織呼籲製藥公司以邊際成本的價格在低度開發國家銷售藥品，而在開發中國家訂定的藥價亦應盡量接近邊際成本，製藥公司雖有願意在開發中國家以較低廉的價格銷售藥品，惟基於利潤的考量，實有可能未以能力範圍內的最低價格供給藥品，是以，降低的幅度可能仍無法達到非政府組織的期望及開發中國家人民可資負擔的程度。再者，關於製藥公司在開發中國家所訂定的藥價是否合理，亦涉及製藥公司成本的揭露，然而，開發中國家或非政府組織人士向來對於製藥公司對外宣稱之成本存疑，顯然缺乏互信的基礎。
- 第四、差別定價完全出於製藥公司的自願，開發中國家並無自主的能力，對於開發中國家而言，仍欠缺長期的可預測性及持續性。
- 第五、依據部分開發中國家與製藥公司就差別定價進行協商的經驗，製藥公司經常要求開發中國家提升對智慧財產權之保護程度為降價的條件，甚至企圖消滅開發中國家依據 TRIPS 協定所享有的彈性空間（例如：強制授權的機制），如果開發中國家為解決短期的問題對製藥公司為允諾，實不利於開發中國家長期的發展。

第二項 程序方面

一、 揭露的義務

TRIPS 協定第二十九條第一項規定：「會員應規定專利申請人須以清晰及完整之方式，揭露其發明，達於熟習該項技術者可據以實施之程度，會員並得要求申請人在申請日或優先權日（若有主張優先權者），表明其所知悉實施其專利之最有效方式。」¹⁹²此即為「揭露」(disclosure)的義務。揭露是專利保護的基礎

¹⁹¹ *Id.* at 548-551.

¹⁹² TRIPS, *supra* note 5, art. 29.1: “Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the

義務，發明人為換取專利之專屬權必須將發明充分揭露予公眾，而使國內在該領域具有平均技術水準的專家得以瞭解並據以實施¹⁹³。

二、 執行機制

TRIPS 協定對於專利權之執行訂有細密的機制，包含民事、行政救濟程序、與邊界措施有關之特殊規定等等，精密至連方法專利舉證責任的分配亦被含蓋在 TRIPS 協定之範圍內¹⁹⁴。這些設計再再展現已開發國家在 TRIPS 協定談判中得到的勝利，也將會員立法的裁量權限壓縮至相當低的程度。

三、 爭端解決程序

TRIPS 協定第六十四條第一項規定：「爭端解決瞭解書所解釋及適用之 GATT 1994 第二十二條及第二十三條，應適用於本協定之爭端諮商與解決。但本協定另有規定者，不在此限。」¹⁹⁵據此，TRIPS 協定原則上必須適用 WTO 架構下之爭端解決機制，由於在爭端解決程序中，允許會員對不遵守 TRIPS 協定的會員施以貿易制裁，對於開發中國家即形成極大之壓力。

第三項 配套措施

在 WTO 架構下，會員必須遵循 TRIPS 協定所設之最低保護標準，修改及執行專利法規，由於多數會員國內之相關法令並未符合 TRIPS 協定之標準，需要

invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.”

¹⁹³ CORREA, POLICY OPTION, *supra* note 155, at 73.

¹⁹⁴ TRIPS, *supra* note 5, art. 34.

¹⁹⁵ TRIPS, *supra* note 5, art. 64.1: “The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement except as otherwise specifically provided herein.”

調適的期間，且開發中國家及低度開發中國家對於智慧財產權保護機制的建立與執行均有實質上之困難，因此協定內設有一些配套措施。

一、 過渡性安排

由於各會員對於智慧財產權保護之現況不一，為顧及各會員在現實層面執行TRIPS協定之能力，TRIPS協定第設有過渡性安排之規定。大體而言，會員自馬拉喀什設立世界貿易組織協定(Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization，簡稱WTO協定)¹⁹⁶生效後一年內並無義務適用TRIPS協定之規定¹⁹⁷。另外，開發中國家對於TRIPS協定之適用，除第一篇第三條(國民待遇)、第四條(最惠國待遇)及第五條(取得或維持保護之多邊協定)規定外，得另行將前項期間延緩四年執行¹⁹⁸。據此，開發中國家享有自WTO協定生效後起算五年之過渡期間，亦即，至2000年1月1日始有遵守TRIPS協定多數條文之義務。此外，由於TRIPS協定規定凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，只要具備新穎性、進步性及實用性，均應給予專利保護，然而，許多開發中國家之專利法規就特定領域之技術並未給予專利保護，為使開發中國家之會員有充裕之時間因應，對於此等開發中國家未賦予專利保護之科技領域，該會員得再行延緩五年實施¹⁹⁹。換言之，對符合資格之開發中國家而言，TRIPS協定就此類之科技領域得延緩至2005年1月1日始生效力。至於低度開發國家會員，依據TRIPS協定，自WTO協定生效後十年內並無義務適用本協定之規定²⁰⁰。因此，低度開發國家會員直至2006年1月1日始負有遵守TRIPS協定多數規定之義務，但其後在多哈公共健康宣

¹⁹⁶ Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Apr. 15, 1994 [*hereinafter* WTO Agreement].

¹⁹⁷ TRIPS, *supra* note 5, art. 65.1.

¹⁹⁸ TRIPS, *supra* note 5, art. 65.2.

¹⁹⁹ TRIPS, *supra* note 5, art. 65.4.

²⁰⁰ TRIPS, *supra* note 5, art. 66.1.

言中，部長會議將低度開發國家應完全履行義務之期間再延展至2016年1月1日²⁰¹。

此外，尚須注意者為 TRIPS 協定第七十條第八項及第九項之規定，依照該等規定，「WTO 協定生效時，會員尚未依第二十七條給予藥品及農業化學產品專利保護者，該會員應：(a)不問第四篇之規定，自世界貿易組織協定生效日起，提供可使該項發明申請專利之方式。(b)於本協定適用日起，使該等申請案適用本協定之專利要件基準，且該基準視同於申請案之申請日或優先權日即已存在。(c)對符合(b)款基準之申請案，至准予專利時起依本協定給予專利保護，且其所餘專利期間依第三十三條申請日起算。」²⁰²、「WTO 協定生效後某項專利申請已於一會員核准並取得上市許可，則依前款規定，其先前向另一會員提出之專利申請案，應自此會員核發上市許可後五年或至該會員核准或駁回其專利之日止，而以日期較短者為準享有專屬權。」²⁰³準此，就藥品及農業化學產品之發明而言實際上並無過渡期間之適用，會員自 WTO 協定生效日起即必須受理專利之申

²⁰¹ Doha Declaration Doha, *supra* note 7, at para. 7.

²⁰² TRIPS, *supra* note 5, art. 70.8(a): “Where a Member does not make available as of the date of entry into force of the WTO Agreement patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products commensurate with its obligations under Article 27, that Member shall:

(a) notwithstanding the provisions of Part VI, provide as from the date of entry into force of the WTO Agreement a means by which applications for patents for such inventions can be filed;

(b) apply to these applications, as of the date of application of this Agreement, the criteria for patentability as laid down in this Agreement as if those criteria were being applied on the date of filing in that Member or, where priority is available and claimed, the priority date of the application; and

(c) provide patent protection in accordance with this Agreement as from the grant of the patent and for the remainder of the patent term, counted from the filing date in accordance with Article 33 of this Agreement, for those of these applications that meet the criteria for protection referred to in subparagraph (b). “

²⁰³ TRIPS, *supra* note 5, art. 70.9: “Where a product is the subject of a patent application in a Member in accordance with paragraph 8(a), exclusive marketing rights shall be granted, notwithstanding the provisions of Part VI, for a period of five years after obtaining marketing approval in that Member or until a product patent is granted or rejected in that Member, whichever period is shorter, provided that, subsequent to the entry into force of the WTO Agreement, a patent application has been filed and a patent granted for that product in another Member and marketing approval obtained in such other Member.”

請，且在符合 TRIPS 協定要件下，又享有特別之專屬權，將較於其他領域的發明，藥品及農業化學產品受有較優惠的待遇²⁰⁴。

二、 技術移轉

在烏拉圭回合談判過程中，已開發國家曾應允對低度開發國家移轉技術，以換取開發中國家對協定內容之讓步，因此，TRIPS 協定第六十六條第二項即規定：「已開發國家會員應提供其國內企業及機構誘因，推廣並鼓勵將技術移轉至低度開發國家會員，使其能建立一穩定可行之科技基礎。」²⁰⁵只是，相較於 TRIPS 協定對智慧財產權保護義務規範的密度及強度，在技術移轉方面的規定卻只有寥寥數字，效果令人懷疑。

第四節 結論

專利制度存在人類社會的歷史相當長遠，無論是由契約理論抑或經濟分析的角度，我們可以肯認專利制度存在之正當性是建立在抵換關係上，也可清楚地將專利制度的性質定位於係基於目的考量而存在的工具。因此，專利制度之設計及實施必須緊扣著與目的之間的關係。

其次，專利制度作為工具並非是完全沒有成本的，專利制度雖具有鼓勵創新、將創新揭露於公眾及藉由創新刺激經濟成長等利益，但另一方面，專利制度會增加人民接近創新的困難，且實施專利制度必須支出額外之成本，強度過高的專利保護亦可能成為創新的阻礙，這些損益間的相互消長可能會影響專利制度之正當性。

²⁰⁴ BLAKENEY, *supra* note 131, at 83.

²⁰⁵ TRIPS, *supra* note 5, art. 66.2: “Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.”

在開發中國家所面臨藥品取得之困難中，由於專利權具有鞏固權利人獨占力的作用，專利權人為極大化利潤，得以利用獨占力制訂較高的價格，造成均衡產量低於最適程度的結果，增加人民取得市場上已研發出藥品的困難，因此，專利權的保護確實是解決藥品取得問題之障礙之一。在藥品專利的領域，由於製藥產業高度倚賴研發，研發的成本及風險均高，新藥對於生命、健康的維持及保護又具有高度重要性，亟需專利制度作為鼓勵創新的工具，但另一方面，亦由於藥品對生命、健康的不可或缺性，倘若無法接近此部分之創新，連帶造成之損害將包含生命、健康的喪失及一連串對社會、經濟層面的嚴重影響，專利制度在此方面造成損益的絕對值特別地大。

為確保損益不致失衡，而影響專利制度之正當性，理想的制度必須有平衡損益關係之彈性機制，一方面保存專利制度之效益，一方面將所生損害降低至最少程度。為解決開發中國家藥品取得之困難，應重新評估專利制度在藥品領域所帶來效益、損害的消長，又檢視現行專利制度是否具有足以平衡損益之彈性機制，並思考如何利用這些機制將損害降到最低之程度。

各國由於文化背景、發展程度不同，向來對智慧財產權，尤其是專利權的保護抱持不同之看法，也有不同之利害關係，給予智慧財產權高標準的保護對於缺乏科技基礎建設、倚賴技術進口之開發中國家而言是不利的。WTO 的開發中國家會員在 TRIPS 協定制訂前，具有依據國內發展程度及其他實際情狀有形成專利政策的自主權，但在已開發國家高科技產業利益團體的積極參與下，藉由雙邊貿易的威脅與其他領域貿易利益的互換，已開發國家成功地將開發中國家所不願接受的高標準智慧財產權保護體系移植在 TRIPS 協定內，繁複的保護體系、有效的執行機制及爭端解決程序，讓 TRIPS 協定成為已開發國家所握有威力驚人的武器。在經濟論理上，TRIPS 所建立的智慧財產權保護體系雖然得以解決創新知識市場失靈的問題，然而，此種體制的建立卻會對於其他公共財的供給造成影響，公共健康即為其中一例，簡言之，TRIPS 協定將知識全球性的私有化，將會

減少會員對於公共健康等公共財的供給。

對於開發中國家而言，要在 TRIPS 協定所建立之保護體系下解決藥品取得的問題實非易事，然而，檢視 TRIPS 協定的內容，仍有一些抑制、限縮專利權效力之負面規定讓開發中國家保有平衡損益的彈性空間存在，這些機制對於開發中國家的決策具有相當程度之裨益，惟開發中國家利用此等機制之實際情狀如何？是否足以因應面臨之難題？仍有待檢討。



第四章 TRIPS 協定所設藥品專利制度在開發中國家之公共健康危機中衍生損益之衝突與調和方式

許多開發中國家在加入 WTO 之前，對於專利權並未賦予保護，縱使在賦予保護的情形，保護的密度亦相當鬆散，在面臨由愛滋病等流行病引起的重大公共健康危機時，尚得自行製造或進口藥價較為低廉的學名藥以資因應，然而在加入 WTO，且當 TRIPS 協定之過渡期間屆滿後，即負有完全遵守 TRIPS 協定保護專利權的義務，必須以較高的價格購買藥物，而出現無力取得藥品的窘境，許多開發中國家及非政府組織因而將矛頭指向專利權及 TRIPS 協定，認為專利權制度及 TRIPS 協定是阻礙藥品取得之障礙，突顯出 TRIPS 協定所設專利制度在開發中國家之公共健康危機中所衍生損益的衝突。

面對這些衝突，許多開發中國家試圖運用 TRIPS 協定下的負面規定即所謂的彈性機制(flexibilities)調和，但仍遭遇不少主要來自美國等已開發國家及跨國製藥公司的阻撓，欲鞏固製藥產業因專利制度所獲之利益，開發中國家及非政府組織奮力開拓出一條生路的經驗，值得作為如何平衡專利制度損益之參考，令人意外的是，似乎永遠處於光譜極端、與利益團體站在同一陣線、享有專利制度比較利益的美國，竟然同樣面臨需要平衡損益的困境，美國調和損益之方式，得以讓我們評估開發中國家的作法是否允當。

在開發中國家面臨的公共健康危機中，TRIPS 協定所設專利制度增加無法取得藥品之困難，影響的層面及於數百萬人的健康與生命，此時涉及的議題不僅侷限於貿易及智慧財產權，更延伸到人權的維護，因此，人權法的學者即試圖由國際人權法的脈絡尋求解決之道，此部分研究成果對於問題的解決也有相當程度的貢獻。然而，在一個以追求經濟利益為主的貿易組織內直接處理人權的議題，實有相當的困難存在，因此，本文仍希望在 WTO 及 TRIPS 的架構下，試圖從 WTO 所追求的價值及專利制度之宗旨尋求一個解決問題的立足點。

第一節 在流行病致生之公共危機中與專利權制度損益衝突有關的重要事件

第一項 南非與製藥公司之爭端

愛滋病在南非造成的危害甚大，據估計，南非有四百七十萬人感染愛滋病，將近 20% 的成年人感染愛滋病毒，部分社區的感染率甚至高達 70%，每個月約有二萬人死於愛滋病²⁰⁶。由於愛滋病在南非蔓延的情況相當危急，南非政府基於履行保障人民健康權的義務，為有效降低治療愛滋病藥品之價格，使國民可以取得可得負擔的必需藥品，遂於 1997 年通過對於「藥品及相關物資控制法案」(the Medicines and Related Substances Control Act)之修正案（以下簡稱南非藥品修正案），建立促進藥品取得之法律架構，包含對專利期限屆滿之藥品引進學名藥作為替代品、促進藥品定價之透明性²⁰⁷，並授權衛生部長在特定狀況下得對專利藥品採行平行輸入等有利藥品取得的措施，其中第 15(C)條規定意旨為，部長在特定情狀時，得為提供更多可負擔之藥品而指定要件，以保護公共健康，尤其得為下列事項：經該國授予專利權之藥品，倘業經藥品所有人或經其同意之人將藥品流入市場，部長得不受南非專利法²⁰⁸之拘束，認定專利權之效力不得及於此等已於市場流通之藥品；部長得不受南非專利法之拘束指定進口學名藥之要件，而所謂的學名藥係指成分、品質皆與在該國註冊之品牌藥相同，然非由專利權人或其授權者製造之藥品。

上開立法被許多跨國製藥公司視為對藥品專利保護的嚴重警訊，引起跨國製藥公司的極大反彈，並將問題反應給各製藥公司所屬國家之政府，請求各該政府

²⁰⁶ Debora Halbert, *Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drug*, 1 SEATTLE J. FOR SOC. JUST. 257, 257 (2002).

²⁰⁷ Hoen, *supra* note 12, at 30.

²⁰⁸ 指南非 1978 年的專利法(Act. No. 57 of 1978)。

透過多種途徑籲請南非政府改善。其中美國政府的介入最為深入、強硬，在美國製藥公司的遊說下，美國的貿易代表、專利商標局及美國國會均對南非政府施以強大壓力，傳達對南非藥品修正案的強烈譴責，希望南非政府得廢止上開修正案。美國主張，南非藥品修正案所允許之強制授權及平行輸入等措施，已侵害製藥公司之專利權，南非政府雖有權依照 TRIPS 協定在國家緊急危難之情形就藥品專利許可強制授權，然而，上開修正案並未符合 TRIPS 協定之要件，因此，將南非列入特別三〇一條款之觀察名單中，並進行關於三〇一條款之調查程序²⁰⁹。另外，1998 年間，歐盟執委會也加入美國的行列，對南非政府施加壓力²¹⁰。南非藥品修正案因此引發一連串專利權與公共健康的論戰。

南非藥品修正案通過後，各界對於衛生部長權限的範圍以及上開規定的解釋存有極大爭議，1997 年 12 月，四十個製藥公司（為全球主要跨國製藥公司在南非之子公司）聯合對南非政府提出訴訟，主張南非藥品修正案第 15(C)條賦予衛生部長過於廣泛的權利，得有效剝奪製藥公司受憲法所保障的財產權，已違反南非之專利法及憲法，且相較於其他發明，藥品修正案對於藥品給予較低程度之保護，亦違反 TRIPS 協定第二十七條之規定，此外，藥品修正案賦予衛生部長進口學名藥的權限，以及在不符合 TRIPS 協定相關規定的情形下，得以許可強制授權在當地製造學名藥的權利，顯然未能遵守基於 TRIPS 協定所為之承諾²¹¹，因此訴請法院准許禁止衛生部長實行南非藥品修正案第 15(C)條之規定²¹²；南非政府則辯稱，其依據憲法的明文規定負有提供健康照護予國民之義務，藥品修正案對於該項義務之履行是不可或缺的，且其公共健康政策之制訂並未逾越任何國際法的相關限制，其次，南非現行的專利法對於強制授權制度本來即有明文規

²⁰⁹ Ferreira, *supra* note 115, at 1157.

²¹⁰ Hoen, *supra* note 12, at 30.

²¹¹ Ferreira, *supra* note 115, at 1151.

²¹² Winston P. Nagan, *International Intellectual Property, Access to Health Care, and Human Rights: South Africa v. United States*, 14 FLA. J. INT'L L. 155, 165 (2002).

定，南非藥品正案的設計並非用以許可強制授權，而是允許平行輸入之機制，因此，南非藥品修正案的規定並未違反 TRIPS 協定的任何條款²¹³。

雖然製藥公司獲得來自美國的大力支持，然而，美國政府的行為在美國境內卻引起強烈反彈，當時美國副總統 Al Gore 正在參與總統選舉的競選活動，愛滋病活動參與者趁機揶揄美國政府對南非藥品修正案的粗暴政策及 Al Gore 個人涉入之情節，示威者甚至指控 Al Gore 殺害南非的嬰兒，美國政府終於 1999 年底，在與日俱增的壓力下改變對南非政府所採行的政策²¹⁴。當年 11 月 30 日至 12 月 3 日，WTO 在西雅圖召開第三屆部長會議，美國總統 Clinton 與會演說時公開表示，美國政府有關智慧財產權及藥品取得之政策將有所改變²¹⁵，並特別提及南非的處境及愛滋病造成之危機，陳明美國此後在執行健康照護及貿易政策時，會確保全球最貧窮地區之人民不會欠缺必需的藥品²¹⁶，美國並與南非並於 1999 年 12 月達成雙邊協議²¹⁷。

南非政府與跨國製藥公司的爭議經媒體大幅報導後，也引起國際社會的高度重視和討論，由於南非藥品修正案是以 WIPO 專家委員會的法律草案為基礎²¹⁸，製藥公司認為南非藥品修正案違背 TRIPS 協定及南非憲法的說詞難以說服大眾，包含聯合國、世界衛生組織大會 (World Health Assembly, 簡稱 WHA) 及歐洲議會在內的數個國際組織，均支持南非政府為使人民取得藥品的努力，世界衛生組織大會甚至作成一項決議，表示相較於智慧財產權而言，公共健康的考量應是

²¹³ Ferreira, *supra* note 115, at 1152-1153.

²¹⁴ Hoen, *supra* note 12, at 31.

²¹⁵ 美國總統 Clinton 於 2000 年 5 月發佈關於藥品取得醫藥技術的行政命令，支持使用強制授權制度增加愛滋病藥品在南撒哈拉沙漠地區的取得。See *id.*, at 36.

²¹⁶ *Id.* at 35.

²¹⁷ Ferreira, *supra* note 115, at 1157.

²¹⁸ Hoen, *supra* note 12, at 31-32.

最重要的²¹⁹。部分國際人權組織更主張，取得愛滋藥品是人權保障之範圍，美國政府及製藥公司的行為已嚴重侵害人權，國際間的輿論一面倒向南非。示威者在國際間各大都市要求製藥公司撤回對南非政府的訴訟，部分國家的政府及歐洲議會亦要求製藥公司撤回起訴，演變成製藥公司公共關係的災難²²⁰。由於美國政府的政策轉向，製藥公司已喪失強力的後盾，在不敵強大的國際輿論壓力下，終於在 2001 年 4 月間撤回對南非政府提出的訴訟，並達成庭外和解，製藥公司承諾與南非政府合作，以較低廉的價格提供治療愛滋病使用的藥品，南非政府則允諾對 TRIPS 協定的尊重，並會與製藥業界針對藥品修正案進行討論²²¹。

無國界醫師組織（Médecins Sans Frontières，簡稱MSF）促進藥品取得運動全球化計畫之協調人Ellen't Hoen曾表示，南非與製藥公司的爭端將二個重要的議題搬上舞台。首先，TRIPS協定中關於彈性機制的規定應如何解釋，以及該等機制在公共健康目的下應如何運用，均有釐清的必要，以確保開發中國家在使用這些機制時，不會遭受來自已開發國家施以法律上及政治上的威脅；其次，已開發國家為捍衛跨國公司的商業利益而對開發中國家施以貿易威脅時，不再免於遭受來自國內的反彈聲浪²²²。Ellen't Hoen的評論已突顯出此項爭端對於藥品促進相關活動的影響性。

第二項 巴西的愛滋病照護計畫及其與美國間之爭端

一、 巴西的專利法規

巴西與美國間因智慧財產權保護致生的爭執由來已久，由於巴西的專利法自

²¹⁹ Ferreira, *supra* note 115, at 1157.

²²⁰ Hoen, *supra* note 12, at 31.

²²¹ Ferreira, *supra* note 115, at 1157-1158.

²²² Hoen, *supra* note 12, at 32.

1971 年生效起截至至 1997 年間，向來未對藥品提供物品或方法專利的保護²²³，美國早於 1987 年間即因不滿巴西政府未制止對藥品之仿冒，對巴西採取特別三〇一條款的制裁行動，就巴西該年對美國總值三千九百萬元的進口額課與 100% 的關稅，主張該部分之關稅等同於美國製藥公司因巴西政府未對藥品提供專利保護所受之銷售損失²²⁴。

巴西為符合 TRIPS 協定的要求，自 1996 年間開始修訂專利相關法規，「工業財產權法」(the Industrial Property Law) 於 1997 年 5 月 15 日開始生效，對於藥品賦予物品及方法專利的保護²²⁵。在新法中有所謂的「導管條款」(pipeline provision)，對申請中的外國藥品專利案件提供保護，前提為該產品並未曾於外國銷售過，且未經第三人於巴西就該產品為重要、有效的準備利用行為²²⁶。在此規定的限制下，愛滋病藥品於該專利法生效前，如果業經廠商在其他國家為商業的使用行為，則其在巴西的申請案件不受新法的保護。此外，巴西的「工業財產權法」設有強制授權條款，俾使政府在必要情形得許可強制授權而實施專利，在得許可強制授權之事由中包含專利權人未符合「本地生產」(local working)的情事²²⁷，依據「工業財產權法」規定，倘若專利權人在獲准專利權之三年內未於巴西境內實施專利權以製造產品，巴西政府得許可強制授權²²⁸。換言之，專利權人必須要在巴西境內對該專利予以充分之使用(例如：授權在當地製造)或商業化，

²²³ Naomu A. Bass, *Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century*, 34 GEO. WASH. INT'L L. REV. 191, 206 (2002).

²²⁴ *Id.* at 207.

²²⁵ *Id.*

²²⁶ Peng Jiang, *Fight the AIDS Epidemic: China's Options under the WTO TRIPS Agreement*, 13 ALB. L.J. SCI. & TECH. 223, 238 (2002).

²²⁷ Bass, *supra* note 223, at 207.

²²⁸ Paul Champ & Amir Attaran, *Patent Rights and Local Working under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute*, 27 YALE J. INT'L L. 365,382 (2002).

方能避免強制授權的許可²²⁹。然而，「本地生產」亦非絕對的要求，如果專利權人得證明在本地生產的要求並非合理，而具有正當事由，仍不受「本地生產」條款的限制²³⁰，例如：在當地生產並不具經濟上的可行性，抑或向專利權人申請授權者不具實施專利權之充分技術或經濟能力，專利權人即有正當化事由存在²³¹。在藥品專利的情形，如果專利權人未能符合「本地生產」的要求，亦無正當化事由存在，政府即得在未經專利權人同意之情形下授權巴西當地的藥廠製造學名藥。其實，「本地生產」的條款在各國專利法的立法例並非罕見，且是自專利制度在歷史上開始實施時，即在各國專利法規中出現²³²。

二、 巴西的愛滋病照護計畫及成果

由於巴西的人民遭受愛滋病的嚴重威脅，巴西政府為改善國民無力負擔藥品的窘境，自 1996 年開始採行一項廣泛、大規模的愛滋病照護計畫，包含藥品取得之規劃，以確保全國愛滋病患均能免費取得抗反轉錄病毒藥物及其他治療愛滋病所需的相關藥物²³³，巴西政府政策之核心是利用當地製造的學名藥作為提供藥品的來源。

在巴西健康部(Ministry of Health)所提供十五種抗反轉錄病毒藥物中，有四種已經在巴西獲得專利權，另外二種仍在申請專利中，剩餘九種藥物並未受到專利權保護，均在計畫的範圍內²³⁴，巴西當地的製藥公司及公立實驗室以低於市價

²²⁹ Jiang, *supra* note 226, at 239.

²³⁰ Hoen, *supra* note 12, at 33.

²³¹ Champ and Attaran, *supra* note 228, at 382.

²³² *Id.* at 365.

²³³ Benjamin Coriat & Fabienne Orsi, *Pharmaceutical Patents, Generic Drugs and Public Health under the TRIPS Agreement*, DRUID, available at http://www.druid.dk/conferences/summer2003/Papers/CORIAT_ORSI.pdf (last visited December 20, 2004).

²³⁴ *Id.*

70%的成本製造抗反轉錄病毒治療法所需十二種藥物中的八種學名藥²³⁵。巴西政府為供給藥品，於 1999 年投入三億三千九百萬美元於該計畫的執行，於 2001 年亦支出超過四億六千二百萬美元²³⁶，因為學名藥加入巴西藥品市場競爭，在 1996 年至 2000 年間，愛滋病品牌藥的價格下降了 79%²³⁷；另一方面，巴西政府由於具備在當地製造學名藥的能力，於 2001 年間，藉由欲許可強制授權向製藥公司施壓，爭取以較低的價格購買 Efavirenz、Nelfinavir 等專利藥品²³⁸，談判結果 Efavirenz 之降幅達 59%，Nelfinavir 則降低 40%²³⁹。

自計畫開始施行起截至 2002 年間，得以免費接受抗反轉錄病毒治療法的愛滋病毒感染者自 35,000 人提高至 125,000 人，創下開發中國家人民得以接受抗反轉錄病毒治療法之最高人數²⁴⁰。由於治療的普及，使愛滋病在當地死亡率及伺機性感染率大幅度下降，於 1996 年至 2002 年間，死亡率由 70%下降至 40%，超過 90,000 人免於因愛滋病死亡²⁴¹，發病率亦從 80%下降至 60%²⁴²，於 1996 年至 1999 年間，伺機性感染的降幅也達 60%至 80%²⁴³。巴西政府已成功地使貧困的人民得取得可負擔的抗反轉錄病毒學名藥，大幅改善國內的公共健康情況，贏得國際間的高度讚賞，評論者認為巴西政府成功的核心原因是建立當地製造藥物之能力²⁴⁴。部分具有當地製藥能力的開發中國家以巴西愛滋病計畫為模型準備跟

²³⁵ Bass, *supra* note 223, at 207.

²³⁶ Gathii, *Construing IPRs and Competition Policy*, *supra* note 99, at 734.

²³⁷ Jiang, *supra* note 226, at 238.

²³⁸ Hoen, *supra* note 12, at 32.

²³⁹ Coriat & Orsi, *supra* note 233.

²⁴⁰ *Id.*

²⁴¹ *Id.*

²⁴² *Id.*

²⁴³ Gathii, *Construing IPRs and Competition Policy*, *supra* note 99, at 734.

進，巴西也對部分開發中國家提出合作協定，包含製造抗反轉錄病毒學名藥的技術移轉²⁴⁵。

三、美國對巴西提出之爭端解決

巴西雖有效提供可資負擔之抗反轉錄病毒藥物予人民使用，但另一方面，巴西政府的政策造成跨國製藥公司及美國的嚴重關切及不滿，認為巴西的「工業財產權法」已違反 TRIPS 協定對專利權保護之相關規定。

2000 年 6 月間，美國向 WTO 之爭端解決機構提出與巴西諮商的請求²⁴⁶，於 2001 年 1 月間，進一步要求 WTO 成立爭端解決小組認定巴西強制授權法規的合法性²⁴⁷。美國主張，依據 TRIPS 協定第二十七條第一項規定，專利權之範圍不得因發明地、技術領域或產品是否為進口抑或在本地製造而有差異，再依據 TRIPS 協定第二十八條第一項規定，專利權人享有製造、販賣專利物品之專屬權，但依據巴西的「工業財產權法」第六十八條規定，專利權人僅因未於巴西製造專利產品，且欠缺被認可的理由，即有可能被巴西政府剝奪上開專屬權，實已對將產品進口至巴西，而未在巴西當地製造之美國籍專利權人施以不公平的歧視，縮減專利權人之專屬權，已違反 TRIPS 協定第二十七條第一項及第二十八條第一項之規定²⁴⁸。然而，美國在爭端程序中將問題過於簡化，並未檢視巴西的「工業財產權法」對專利權效力所為限制是否符合 TRIPS 協定第三十條及第三十一條之例外規定²⁴⁹，亦未深究巴西所遭遇的公共健康危機是否構成許可強制授

²⁴⁴ Hoen, *supra* note 12, at 32.

²⁴⁵ *Id.* at 33.

²⁴⁶ Jiang, *supra* note 226, at 239.

²⁴⁷ Gathii, *Construing IPRs and Competition Policy*, *supra* note 99, at 735.

²⁴⁸ Champ and Attaran, *supra* note 228, at 382-383.

²⁴⁹ *Id.* at 383.

權的正當化事由²⁵⁰。針對美國的前述主張，巴西政府抗辯其依據 TRIPS 協定第三十一條規定，有權在國家發生緊急危難時許可強制授權²⁵¹，且依據 TRIPS 協定第二條第一項規定，會員應遵守（一九六七年）巴黎公約之第一條至第十二條及第十九條之規定，再依照巴黎公約第五條第四項規定，倘若專利權人未對專利予以實施，得允許聯盟國許可強制授權²⁵²。

美國的前述行為在國際間引起強烈反彈，愛滋病活動者指控美國為維護跨國製藥公司的商業利益，犧牲巴西人民依據巴西法律所享有以低成本或零成本接受愛滋病治療的權利²⁵³，國際性非政府組織深恐美國之阻撓行為對巴西成功的愛滋病治療計畫產生不利之影響，也憂心其他開發中國家不敢接受巴西的協助，亦對美國施以強大的壓力²⁵⁴。美國最終在國際輿論的壓力下於 2001 年 6 月 25 日與巴西達成協議²⁵⁵，宣布撤回上開爭端，巴西政府也願意在許可對任何美國公司享有專利的強制授權前與美國政府進行溝通，雙方同意就戰勝愛滋病及保護智慧財產權之目標進行合作²⁵⁶。



四、巴西未來的挑戰

巴西愛滋病照護計畫成功降低抗反轉錄病毒治療法所需費用之原因在於當地具有製造抗反轉錄病毒學名藥的能力，且得以由國外進口價格較低廉、製造抗反轉錄病毒學名藥所需的有效成分，因此在短期間內得以將藥價有效降低，但就

²⁵⁰ Bass, *supra* note 223, at 208.

²⁵¹ *Id.* at 207.

²⁵² Hoen, *supra* note 12, at 33.

²⁵³ Bass, *supra* note 223, at 207.

²⁵⁴ Hoen, *supra* note 12, at 33.

²⁵⁵ *Id.* at 34.

²⁵⁶ Jiang, *supra* note 226, at 239.

長期而言，上開因素均有隱憂存在。

在製藥能力方面，公立實驗室在巴西愛滋病照護計畫中占有相當重要的地位，是抗反轉錄病毒學名藥的主要供給者，當地之製藥公司反而僅扮演輔助的角色，因此，抗反轉錄病毒藥物大幅度降價主要應歸功於公立實驗室，然而，巴西政府倚重公立實驗室的決策使巴西當地的製藥公司無法藉由愛滋病照護計畫之參與提升製藥技術、設備，亦無法創造當地製藥公司投資於製藥能力的誘因，對於愛滋病照護計畫長期之持續性可能造成障礙²⁵⁷。

此外，在製造抗反轉錄病毒藥物的成本中，有效成分(active principles)的生產占了 90%的比重²⁵⁸，因此，欲有效降低反轉錄病毒藥物的生產成本，應從降低有效成分的生產成本及掌握有效成分的製造程序著手。然而，巴西製藥產業卻偏重於最終產品之製造，巴西境內當時雖已有十九家公司及九間公立實驗室得以製造抗反轉錄病毒之學名藥，但其製藥能力距離得以完成整個製藥流程尚有相當程度的差距。長久以來，巴西因國內的政策使製藥業均專注於有效成分的配方，而欠缺合成的能力，以致於難以從事中間體及原料的製造，僅有少數的公司具有製造有效成分及合成之能力²⁵⁹，至於巴西的公立實驗室則均不具製造有效成分的能力，僅從事最終的製劑²⁶⁰，因此，有效成分的取得均需仰賴巴西境內少數的製藥公司及進口，其中來自印度及中國的進口量占了總數的 90%²⁶¹，由於巴西當地製藥公司對有效成分之製造不敵印度、中國之競爭，使部分當地之製藥公司選擇放棄從事有效成分的製造，甚至退出抗反轉錄病毒藥物的市場，將逐漸使巴西的愛滋病照護計畫完全依賴進口的藥物，而喪失當地現存的製藥能力。其次，中

²⁵⁷ Coriat & Orsi, *supra* note 233.

²⁵⁸ *Id.*

²⁵⁹ *Id.*

²⁶⁰ *Id.*

²⁶¹ *Id.*

國、印度等供給有效成分之國家於 2005 年之後負有完全遵守 TRIPS 協定之義務，屆時即無法提供低廉之有效成分，倘若巴西仍未能建立製造有效成分之能力，對於當地製藥能力有非常重大之影響。

囿於 TRIPS 協定對強制授權之規定，製藥能力對於與專利權人就專利藥品價格的斡旋談判具有相當重要的地位，如果當地根本不具製造學名藥的能力，專利權人實難以感受到強制授權帶來的威脅，專利藥品降價的空間自相當有限。因此，巴西未來仍須提高當地之製藥能力，始握有與愛滋病長期抗戰之籌碼。

第三項 泰國與美國之強制授權爭議

泰國因遭受來自美國的壓力，於 1992 年間修訂專利法對藥品提供專利保護，新法賦予藥品專利委員會(Pharmaceutical Patent Board)許可強制授權的權限，以確保專利藥品得以合理的價格為適當之供給²⁶²。

1999 年間，泰國感染愛滋病之病患人數持續升高，與南非情況不同的是，泰國國內具有製造治療愛滋病學名藥 didanosine(ddI)的能力，泰國政府因此計畫依據上開專利法的規定許可強制授權，卻遭受美國的威脅，宣稱要將泰國列入三〇一條款之觀察名單，由於泰國出口之商品中 25%是輸出至美國，倘若遭美國施以報復，對於經濟之影響甚鉅，泰國政府因此取消計畫。

2000 年 1 月間，情事產生轉圜。美國在其他國家之政治壓力下，與泰國達成協議，允許泰國在遵守 TRIPS 協定有關強制授權要件的情形下製造 ddI 之學名藥²⁶³。

²⁶² Jiang, *supra* note 226, at 239-240.

²⁶³ Christopher K. Eppich, *Patenting Dilemma: Drugs for Profit versus Drugs for Health*, 43 SANTA CLARA L. REV. 289, 302 (2002).

第四項 美國、加拿大炭疽熱事件

2001 年 911 事件發生後，美國國會和一些政府部門、新聞媒體連續接獲炭疽信件，導致全國上下一片恐慌，這一波炭疽襲擊造成美國有零星個案死亡感染。治療炭疽熱的藥品 Cipro 在美國及加拿大是由德國拜爾公司擁有專利，在炭疽攻擊發生後，造成美國與加拿大的恐慌，市場對 Cipro 的需求提高，然而拜爾公司無法在短時間內大量生產藥物，因此市場上的供給並不充足²⁶⁴。

美國政府官員要如何處理這個危機，是國際聚光燈的焦點所在，因為在一個月後，WTO 將於卡達召開第四次部長會議，討論有關強制授權與公共健康的議題，在此關頭必須顧及美國向來的堅定立場，然而，美國人民的健康及恐慌也讓官員苦思解決之道。美國參議員 Charles Schumer 於 2001 年 10 月 16 日已直言建議政府應允許其他製藥公司製造 Cipro 的學名藥，且當時至少有五家公司經 FDA 認可具有製造 Cipro 學名藥的能力，翌日，美國衛生及人類服務部長(Secretary of Health and Human Services)Tommy Thompson 表示，將專利權置之不理從來即非且將不會是當局的作法²⁶⁵，但這樣的堅定持續沒有多久。

加拿大政府為解決市場上藥品不充足的危機，雖在拜爾公司的反對下，仍不願拜爾的專利權，向加拿大境內製造學名藥的公司訂購一百萬錠 Cipro 的學名藥²⁶⁶。Thompson 在得知此項訊息後，於 2001 年 10 月 18 日即開始公開說服拜爾公司降價，並宣稱倘若拜爾公司不從，美國的作法將與加拿大相同²⁶⁷。拜爾公司隨後極力勸說加拿大撤回與學名藥製造公司間簽訂的合約，加拿大於 10 月 22 日應

²⁶⁴ Debora Halbert, *supra* note 206, at 267.

²⁶⁵ Matt Fleischer-Black, *The Cipro Dilemma--In the anthrax crisis, Tommy Thompson distorted patent law to save public health. Good move?*, available at <http://www.cptech.org/ip/health/cl/cipro/americanlawyer012002.html> (last visited December 20, 2004).

²⁶⁶ Halbert, *supra* note 206, at 267.

²⁶⁷ Fleischer-Black, *supra* note 265.

允拜爾公司的要求，並以較低廉的價格購買拜爾公司的藥品，美國亦於 10 月 24 日獲得拜爾公司的退讓²⁶⁸，以每錠 0.95 美元的價格購得一億錠的 Cipro（原價每錠 1.77 元）²⁶⁹。最終，美國及加拿大均因威脅許可強制授權的策略奏效，而以低價獲得所需藥品。

美國、加拿大均力倡對智慧財產權給予高程度的保護，尤其美國向來極力反對、阻撓開發中國家利用強制授權制度解決愛滋病等流行病致生之公共健康危機，愛滋病在開發中國家橫行的程度及所造成各方面的危害，均遠逾美國因零星炭疽熱攻擊造成的危害，美國及加拿大均得考慮利用強制授權機制解決藥品供給的問題，但開發中國家卻被認為濫用 TRIPS 協定的彈性機制，其間實有引人非議的雙重標準存在。

第五項 非政府組織所發起促進藥品取得的運動

在南非、巴西等開發中國家所面臨藥品取得之困難中，出現許多由非政府組織所發起促進藥品取得的運動，曾有學者評論，「如果沒有 TRIPS 協定的出現，就不會有藥品取得運動的存在，如果沒有藥品取得運動，就不會有多哈公共健康宣言」²⁷⁰，亦可印證 TRIPS 協定與藥品取得問題的關連性，以及藥品取得運動在這項議題中的重要性，自有必要瞭解此等運動對於問題解決的策略及貢獻。

由於跨國製藥公司及部分以美國為首的已開發國家，對於國際智慧財產權之保護程度始終採取在光譜最頂端的立場，縱使在 TRIPS 的架構下仍試圖封閉 TRIPS 協定中存在的氣孔，甚至透過 TRIPS 協定外的雙邊協定，課與較 TRIPS

²⁶⁸ *Id.*

²⁶⁹ Tom Jacobs, *Bayer, U.S. Deal on Anthrax Drug*, available at <http://www.fool.com/news/2001/bayzf011025.htm> (last visited December 20, 2004).

²⁷⁰ Susan K. Sell, *TRIPS and the Access to Medicines Campaign*, 20 WIS. INT'L L.J. 481,481 (2002).

保護程度高的義務²⁷¹，延長、擴大對專利權之保護期間及範圍，致使開發中國家現實上無法利用 TRIPS 協定設計上預留的氣孔疏通各國因文化、科技、經濟、環境、發展程度不同而特有之問題，面對此等處境，部分包含消費者及健康團體在內之非政府組織，試圖將位於光譜的最頂端的保護程度稀釋，並維持 TRIPS 協定中氣孔的通暢。

在藥品取得的運動中，非政府組織站在最前線，抗議治療愛滋病所需藥品的價格過高及開發中國家人民普遍無法取得必需藥品的窘境，並對 TRIPS 架構下強度過高的智慧財產權保護體系提出疑慮，他們將智慧財產權的保護定位於與公共健康相關的議題，而非僅與貿易有關，並在智慧財產權的架構中訴諸其他的權利和責任，認為取得藥品屬於人權的範圍。Consumer Project on Technology（簡稱 CPtech）、MSF 及其他非政府組織所持的論點略為：對專利保護之加強導致藥價的上升，受專利保護的新藥雖日益增加，但開發中國家人民仍因藥價過於昂貴而無法取得藥品，開發中國家及已開發國家關於藥品取得狀態之鴻溝日趨擴大，而 WTO 相關規定之執行對於會員國內的製造能力將有負面的影響，且會消弭開發中國家所倚賴學名藥的來源。這些論點均切中問題的核心，也揮去製藥公司釋出之煙霧。

這些非政府組織均認為，開發中國家面對藥品取得之問題，在 TRIPS 協定之下有權利用強制授權機制將學名藥引進藥品市場競爭，以降低藥品之價格，1999 年 3 月間，CPtech、MSF 以及 Health Action International（以下簡稱 HAI）在日內瓦首次舉辦國際會議，討論如何利用強制授權制度增進對 AIDS 的藥品取得，同年，於西雅圖部長會議的前夕，又在阿姆斯特丹舉辦關於促進必需藥品取得的會議，有來自五十個國家的三百五十位參與者與會，並在會議中做成一項聲明（簡稱阿姆斯特丹聲明），認為應在 WTO 體制下建立一個關於 TRIPS 協定及

²⁷¹ 此即為所謂的“TRIPS-plus”條款。

藥品取得的工作小組，探討貿易政策對開發中國家及低度開發國家人民的影響，工作小組的目的在於處理有關以強制授權機制促進藥品取得、允許會員製造藥品出口至不具充分製藥能力的國家、專利對於研發造成之障礙等問題，聲明並鼓勵各國政府發展創新的機制，確保對於罕見疾病研發資金的提供²⁷²。對於非政府組織及其他對 TRIPS 協定與公共健康議題的倡導者而言，阿姆斯特丹聲明是他們共同的努力方向，許多國際性的非政府組織及各國國內的非政府組織以阿姆斯特丹聲明的內容為基礎發起各項促進藥品取得的運動，例如樂施會(OXFAM)、南非的「治療行動運動」(Treat Action Campaign) 等等，對於藥品取得問題的解決均有重要的貢獻。

部分意見也許誤會非政府組織之最終目的在於完全顛覆專利制度，在許多研討會中，經常見到製藥產業代表與非政府組織人士針鋒相對的情狀，實則，MSF 明確地表示其目的僅在矯正專利制度與公共健康保護之間的不均衡狀態，而非在於廢除專利制度²⁷³。非政府組織的行動在一個由已開發國家所建構，將專利權制度視為目的本身的國際社會中，中肯地提醒大眾專利制度存在的意義及價值。

第二節 開發中國家在利用 TRIPS 協定負面規定所列彈性機制時遭遇之困難

從上一章的分析中，可以知悉 TRIPS 協定雖未符合開發中國家的期待，但可取之處為尚有部分負面規定設有可供開發中國家利用的彈性機制，使會員得斟酌國內需要彈性地運用。然而，從上述重大事件中，不難發現開發中國家已嘗試在國內之立法內建制強制授權、平行輸入等 TRIPS 協定所容許之彈性機制，其中巴西甚至依照 WIPO 建議的方式制訂法律，仍屢遭來自跨國公司及已開發國家

²⁷² Hoen, *supra* note 12, at 33-34.

²⁷³ MSF, *Frequently Asked Questions*, available at <http://www.accessmed-msf.org/campaign/faq.shtm> (last visited December 20, 2004).

(尤其是美國) 主導之障礙, 另一方面, 上開事件亦可突顯出是否具備製藥能力對問題解決之影響性。以下即由前述事件所累積的經驗中, 分析開發中國家在利用 TRIPS 協定負面規定所列彈性機制時遭遇之困難, 俾利針對困難尋覓解決之道。

第一項 遭跨國製藥公司及已開發國家施以威脅

跨國製藥公司及已開發國家最常見的方式是利用對 TRIPS 協定解釋方式的不同祭出爭端解決程序、貿易制裁及會員國內的訴訟。縱使 TRIPS 協定設有上述彈性機制, 但面對來自已開發國家之施壓, 開發中國家對於是否採行該等措施即開始遲疑甚至退縮, 縱使國內立法已有相關條款, 亦因恐懼遭受貿易報復而不敢執行, 開發中國家認為其解決國內公共健康危機的能力遭受阻礙, 期望已開發國家對於開發中國家為保護、促進公共健康所採行之措施, 儘可能勿訴諸爭端解決程序干擾, 並強烈表達其促進公共健康之行為不應受任何貿易上制裁。

第二項 欠缺法制及行政能力

開發中國家會員欲實施 TRIPS 協定下所設的各種彈性機制, 必須倚賴國內相關立法及行政基礎建設的配合, 然而, 諸多開發中國家卻欠缺此等建設²⁷⁴, 以致無法施行有利於其公共健康政策的措施。

此外, 在本章第一節所述案例中, 開發中國家雖試圖依據 TRIPS 協定的規定在國內法制中設立各種彈性機制, 但在遭受來自美國等已開發國家或跨國製藥公司質疑時, 對於國內相關規定究竟是否符合 TRIPS 協定的規定, 卻欠缺確信及把握, 以致於在談判過程中錯估情事, 屈服於貿易制裁的壓力。

例如, TRIPS 協定第三十一條雖就強制授權設有詳盡之規定, 惟究其內容,

²⁷⁴ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (CIPR), INTERNATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND DEVELOPMENT POLICY 42 (2002).

仍有相當程度之疑義存在，諸如：何謂「合理之期間」、「國家緊急危難」及「適當之報酬」等等。以美國為主的已開發國家並不支持開發中國家利用強制授權制度，美國甚至主張強制授權制度對藥品的研發造成障礙，深懼上開規定遭開發中國家以寬鬆之方式解釋，致使開發中國家得援引各種情節輕微之事由即許可強制授權，嚴重影響專利權人之獲利，美國因此曾多次以貿易制裁威脅開發中國家之行為，並試圖影響部分開發中國家之專利法，希冀會員國內專利法中關於強制授權之要件較 TRIPS 協定第三十一條規定嚴格²⁷⁵。

此外，TRIPS 協定第六條規定對於「耗盡」之定義究竟為何，也被已開發國家持以大做文章，對於耗盡原則所採取態度之歧異，造成會員對平行輸入制度可適用性認知上的差別。開發中國家及其支持者認為，TRIPS 協定賦予各會員獨立之權限，以制訂關於智慧財產權耗盡問題之政策及法令，然而，製藥公司卻採取反對之立場，遊說美國政府對於允許平行輸入之國家給予制裁²⁷⁶。

在這些例子中，開發中國家所持法律見解並無錯誤，但在與美國交涉的過程中，卻仍未能堅持自己的見解，突顯出開發中國家欠缺熟習 TRIPS 法制的人才，而對於規則的不熟稔，反應於談判結果的失利上。

第三項 欠缺充分之製藥能力

在不考慮自其他國家進口，僅考慮由會員自行利用強制授權制度之情形，會員可能因為製藥能力的欠缺，而未能有效利用強制授權制度。能力之欠缺可能來自二方面，第一方面為技術上的困難，包含當地製藥技術，以及生產、管理能力的欠缺，因製藥產業加工層次較高，所需製程複雜且要求精確，屬於技術密集工

²⁷⁵ Shoell, *supra* note 66, at 173.

²⁷⁶ Ferreira, *supra* note 115, at 1147.

業²⁷⁷，欲製造特定之藥品，除了專利外，可能尚須具備其他 know-how 或營業秘密，倘缺乏適時之技術協助，縱使在政府許可強制授權之情形下，亦無能力自行製造藥品供國內民眾使用；第二方面為經濟上的可行性，諸如印度等具有龐大市場的國家，可藉由強制授權制度以較為低廉之價格製造藥品，但對於國內市場甚小的國家，例如非洲許多愛滋病最為嚴重之國家，在 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定之限制下，由於國內市場之需求甚小，無法以具有規模經濟之方式製造藥品²⁷⁸，自然無法有效降低藥價。

在會員無法自行製造藥品之情形下，要達取得低價藥品的目的，即必須透過進口藥品之途徑。對此，開發中國家主張，TRIPS 協定對於會員是否得許可強制授權，而由另一國家之生產者製造，再將產品進口至國內一事，並無明確之規定，進口會員為解決國內嚴重的健康問題，可援引 TRIPS 協定第三十條之例外規定，作為支持其論點之依據，認為進口國外第三人實施強制授權製造之藥品，並未侵害專利權人之權利。質言之，開發中國家認為，會員強制授權他國之生產者製造藥物，再將所需藥物進口至國內之行為，並未違背 TRIPS 協定之任何規定。

然而，上開解釋方式在 TRIPS 協定下之適法性，為已開發國家所嚴重質疑，已開發國家援引 TRIPS 協定第 31 條第(f)款關於「強制授權應以供應會員國內市場需要為主」之規定，認為此規定中之「國內市場」兼指授權國及製造國之國內市場，依此規定，可推論依強制授權製造產品之地點僅侷限於許可強制授權之會員國內²⁷⁹。在上開規定的限制下，除非出口會員本身的國內市場對相同的藥品存有相當程度的需求，否則，出口會員即不得利用強制授權制度將藥品進口至缺乏藥品的會員國內，在此情形下，亟需藥品但缺乏充分製藥能力之會員，亦無法利

²⁷⁷ 梁明暉，前揭註 73，頁 13。

²⁷⁸ Haochen Sun, *A wider Access to Patented Drugs under the TRIPS Agreement*, 21 B.U. INT'L L.J. 101, 109 (2003). [*hereinafter* Sun, *A wider Access to Patented Drugs*]

²⁷⁹ *Id.*

用強制授權制度進口所需藥物，以解決嚴重的公共健康問題。

第三節 以國際人權法為架構之分析方法

在法律的發展歷史中，智慧財產權法與人權法的領域一直保持著各自發展之分離狀態，而有各自專注的範圍存在，近年來，有關原住民傳統知識權及 TRIPS 協定等爭議將二者連結在一起，使向來的保持陌生的領域取得交集。

部分學者於認知開發中國家所面臨之公共健康危機與藥品取得之困難後，將此問題定位於國際人權法之體系中，認為人人有權利取得基本的藥品，藥價應該是公平、公正及可負擔的，縱使是深處貧困地區的人們，亦應有權取得可負擔之必需藥品，傳統上以智慧財產權為導向之思考方式將智慧財產權的保障奉為主臬，而忽略人權的存在，實有不足之處，此外，亦表示將此問題定位為單純的消弭貧窮等人道或道德之層面，而非各國政府對於人權保護之義務，實無法突顯問題之本質。與藥品取得議題有關的人權包含生命權、健康權及分享科學技術所生利益之權利，這些都是可能與專利權發生衝突之人權。國際人權法亦屬國際法主體所應遵循的法規範之一，可作為面對社會變遷的一種策略工具，以國際人權法的觀點檢視，必須承認上述公共健康的危機時不只是一個悲劇，而是極度的不公平²⁸⁰。為兼顧其他人權的保障，智慧財產權的保護並非絕對的，當重大公共健康危機存在時，智慧財產權在合理的範圍內應受限制。

第一項 在國際人權法體系下之二種分析方法

智慧財產權與人權間究竟處於何種關係？在以國際人權法為分析基礎的學者中，存在二種不同意見。第一種分析方法是將智慧財產權與人權視為在本質上衝突之二種權利，認為對於智慧財產權之高度保護已損及人權義務組成之光譜，

²⁸⁰ Alicia Ely Yamin, *Not Just a Tragedy: Access to Medications as a Right under International Law*, 21 B.U. INT'L L.J. 325, 371 (2003).

特別是經濟、社會及文化權之領域，因此，二者是不相容的，面對特定條約義務之衝突時，解決之方式是承認規範上人權法應優先於智慧財產權法²⁸¹；第二種分析法認為智慧財產權與人權在本質上是可相容的，一方面應界定私有獨占權之適當範圍，給予作者及創作者充分之誘因從事創作及創新，另一方面亦應確保公眾對於創作、創新成果之合理取得，在二者間尋求平衡²⁸²。本文認為權利並非絕對的，為與其他權益兼顧時，必須有所退讓，權利之範圍應有彈性存在，智慧財產權與人權間之關係亦是如此，二者本質上並非不相容，只是必須在衝突時就權利之範圍進行調整，至於應如何進行調整必須視實際情形而定，而非遵循人權絕對優先於智慧財產權之機械標準，從而，第二種分析方法較具有說服力，對於智慧財產權與人權發生衝突實應如何取捨及取得平衡應有相當程度之裨益存在。

第二項 藥品取得為國際人權法所保障之人權

以國際人權法為分析架構之學者在進行分析時均先檢視各種國際人權法之文件。國際法上承認的人權包含國際人權憲章(International Bill of Human Rights)所涵蓋之權利，以及其後經聯合國大會(UN General Assembly)採認的文件中所闡釋的各種權利²⁸³，而國際人權憲章是由世界人權宣言(the Universal Declaration of Human Rights，簡稱 UDHR)²⁸⁴及公民與政治權利國際公約(the International Covenant on Civil and Political Rights，簡稱 ICCPR)²⁸⁵、經濟、社會與文化權利國際公約(the International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights，簡稱

²⁸¹ Laurence R. Helfer, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, 5 MINN. INTELL. PROP. REV. 47, 48 (2003).

²⁸² *Id.* at 48-49.

²⁸³ See Ferreira, *supra* note 115, at 1161.

²⁸⁴ Universal Declaration of Human Rights, G.A. Res. 217A(III), U.N.GAOR, 3d Sess., at 71, U.N. Doc. A/810 (1948) [*hereinafter* UDHR].

²⁸⁵ International Covenant on Civil and Political Rights, adopted Dec. 19, 1966, S. Exec. Doc. E, 95-2, 999 U.N.T.S. 171 [*hereinafter* ICCPR].

ICESCR)²⁸⁶所組成。在上開國際法文件所確認的人權中，與藥品取得有關的人權為生存權、健康權及分享因科技發展所生利益之權利，尤其以健康權最廣為學者所討論。較困難的問題是，這些文件中的人權雖在聯合國體系下被確認，但是在聯合國以外，特別是 WTO 體系下之地位並不明確，有學者認為這些權利作為人權已在許多國際法文件中被確認，已然成為一種國際習慣法²⁸⁷。在這樣的見解下，遂推論出 WTO 體系及其會員均負有承認並尊重、保護及實踐這些人權之義務。

以人權的觀點看待藥品取得之問題者，多認為在公共健康危機中，與專利權衝突的客體並非僅止於所謂的公共利益，而是受法律所保障的人權，並試圖在國際人權法的脈絡中定位出藥品取得與人權的關係。採取此種觀點的學者主張，人權的實現是健康的前提要件²⁸⁸，而藥品取得屬人權實現的一環，假若政府對於促進、確保醫藥技術分享的承諾未能如同政府在 TRIPS 協定下保護智慧財產權的承諾，許多國家中貧困的人民將永遠無法享有健康²⁸⁹。在各種與人權有關之國際公約中，雖未曾出現「藥品取得權」的明文規定，但是，經由現存公約條款的解釋及演繹，暨目前因公共健康危機所衍生的特別需求，得以肯認此種權利的存在，亦得藉此尋求對商業利益及公共利益所存衝突之解決方式，以下即析述與藥品取得有關之權利。

²⁸⁶ International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights, G.A. Res. 2200A(XXI) U.N. GAOR, Supp. No. 16, at 49, U.N. Doc. A/6316 (1966), reprinted in 6 I.L.M. 360 [hereinafter ICESCR].

²⁸⁷ Eleanor D. Kinney, *The International Human Right to Health: What does this Mean for Our Nation and World?*, 34 IND. L. REV. 1457, 1406 (2001).

²⁸⁸ Zita Lazzarini, *Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options under TRIPS and the Case of Brazil*, 6 YALE HUM. RTS. & DEV. L.J. 103, 116 (2003).

²⁸⁹ *Id.*

一、 生存權

愛滋病等流行病具有極高之致死率，如果未能取得必需之藥物治療，人們的生命遭受嚴重的威脅，因此，藥品取得之問題與生存權的保障息息相關。人們只有在生存權鞏固的情形下，才得以實現其他人權，展現個人之意志，亦即，生存權的實現是其他人權實現的基本前提。所謂的生存權應包括對生命權及生活權的保障，不僅只包含不得以直接的行止造成生命的終結，尚涵蓋使人們維持最低度合於人性尊嚴、福祉的生活²⁹⁰。世界人權宣言中關於「人人有權享受生命、自由與人身安全」²⁹¹的內容，即表達對生存權的保護，而公民與政治權利國際公約也將生存權納入保護的範圍，認為「人人有固有的生存權，此項權利應受法律保護，任何人的生命不應任意被剝奪。」²⁹²此外，聯合國人權委員會(Commission on Human Rights)對於生存權亦採取廣義的解釋，要求國家應採取積極的措施消滅流行病²⁹³。



二、 健康權

自 WHO 於 1946 年聲明享有「可能達到最高標準之健康」是一種基本人權²⁹⁴後，健康權成為國際法的課題之一。健康權之保障及權利內容見諸於許多國際公約及區域性協定，在國際法上最重要之法源為世界人權宣言與經濟、社會與文化權利國際公約，世界人權宣言聲明「人人有權享受為維持本人及家屬之健康與福

²⁹⁰ Yamin, *supra* note 280, at 332.

²⁹¹ UDHR, *supra* note 284, art. 3: “Everyone has the right to life, liberty and security of person.”

²⁹² ICCPR, *supra* note 285, art. 6.1: “Every human being has the inherent right to life. This right shall be protected by law. No one shall be arbitrarily deprived of his life.”

²⁹³ Report of the Human Rights Committee: General Comments Under Article 40, paragraph 4 of the Covenant, General Comment 6(16), U.N. GAOR, 37th Sess., Supp. No. 40, Annex V, at 93-94, para. 5, 37, U.N. Doc A/37/40(1982).

²⁹⁴ Constitution of the World Health Organization, preamble, 62 Stat 2679, 14 UNTS 185(1948).

利所需的生活水準，包括食物、衣著、住房、醫療和必要的社會服務；在遭受失業、疾病、殘廢、守寡、衰老或在其他不能控制的情況下，喪失謀生能力時，有權享受保障。」²⁹⁵，而經濟、社會與文化權利國際公約就健康權之內容更具體闡明「本公約締約國承認人人有權享有可能達到最高標準之身體與心理健康。」²⁹⁶並要求締約國為求充分實現此種權利，負有採取相關必要措施之義務，以達成「設法減低死產率及嬰兒死亡率，並促進兒童之健康發育；全面改善環境及工業衛生；預防、治療及控制各種流行病、風土病、職業病暨其他疾病；創造得以確保人人在患病時均能獲得醫療服務、照顧之環境」²⁹⁷之目的。從上開宣言及公約的內容，可知健康權的保障涵蓋對疾病的醫療，而醫療與藥品之取得具高度關連性，倘若欠缺治療所需之藥品，即無法為有效的治療，自無法維持健康的狀態，因此，藥品的取得屬於健康權內容中，不可或缺的一環。

聯合國經濟、社會與文化權利理事會(the Economic, Social and Cultural Rights Committee)為聯合國下對經濟、社會與文化權利國際公約之執行為監管的機關，於 2000 年間，曾針對經濟、社會與文化權利國際公約中所謂「有權享有可能達到最高標準之健康」為職權解釋，認為包含藥品、食糧在內之所有保健設施、物品及服務，均必須有充足之數量可資使用，且任何人均可取得而不受差別待遇²⁹⁸，而所謂「取得」(accessibility)應包含：第一、物理上之可取得：健康設施、

²⁹⁵ UDHR, *supra* note 284, art. 25.1: “Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.”

²⁹⁶ ICESCR, *supra* note 286, art. 12.1: “The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.”

²⁹⁷ *Id.* art. 12.2: “The steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for: (a) The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child; (b) The improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene; (c) The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases; (d) The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness.”

²⁹⁸ General Comment 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health, U.N. Comm. on

物品及服務均必須讓各區域的人們在安全之物理範圍內取得，尤其是諸如少數民族、原住民、女性、孩童、青少年、老人、殘障人士、愛滋病患者等弱勢團體及邊緣族群；第二、經濟上之可取得：對於大眾而言，健康設施、物品及服務必須是可以負擔的；第三、資訊之可取得：人們有權利尋求、接受及告知有關健康問題之資訊，包含價格及治療之訊息²⁹⁹，此外，聯合國經濟、社會與文化權利理事會亦特別肯認「必需藥品之取得」(access to essential drugs)屬經濟、社會與文化權利國際公約之締約國基於該公約所負最低核心義務之部分³⁰⁰。聯合國經濟、社會與文化權利理事會之解釋雖不具有法律上的拘束力，但對於公約含意的探究具有相當高度的參考價值。

聯合國人權委員會亦曾於 2001 年 4 月 23 日就「愛滋病等流行病之藥物取得」之議題作成決議，重申人們享有可達到最高標準身心健康之權利，並認知依據各種統計數據，全球有相當多數之人們罹患愛滋病，對於社會可能造成嚴重的危害，在面對愛滋病等流行病時，藥品之取得為實現上開權利之基礎要素，進而呼籲會員應遵守相關之國際法，在形成政策時，應促使罹患愛滋病等流行病之患者可取得足夠之藥品及醫療技術以供治療，在國際之層級，則呼籲會員自行或透過國際間的合作，遵守包含國際協定在內之相關國際法，盡可能使其他國家可取得預防、治療愛滋病等流行病之必需藥品及醫療技術，尤其在緊急情狀存在之情形，並應確保相關國際協定之執行，係以支持公共健康政策(促進人們取得安全、有效、在經濟上可負擔，供預防、治療所用之藥品及醫學技術)的方式為之，此外，亦呼籲國際社會，特別是已開發國家，繼續透過提供金融、技術協助等方式，

Econ., Soc. & Cultural Rts., 20th Sess., P 12, U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000)[*hereinafter* General Comment 14]

²⁹⁹ *Id.*

³⁰⁰ *Id.*

援助開發中國家對抗愛滋病等流行病³⁰¹。

聯合國人權事務高級公署(United Nations High Commissioner for Human Rights, 簡稱 UNHCHR) 與聯合國愛滋病組織也於 2002 年 7 月間共同研擬修正「愛滋病與人權國際綱領」(HIV/AIDS and Human Rights International Guidelines), 承認愛滋病治療之取得係實現健康權之基礎, 而藥品之取得係愛滋病預防、治療、照護及支持之體系中, 不可或缺的要素³⁰²。

由前述國際法上的最新發展情形, 可知藥品之取得確屬健康權的內涵之一。近年來, 一些非政府組織在數個國家努力奮戰, 增進愛滋病患對於抗反轉錄病毒治療的取得, 即係基於保障人民健康權之主張, 行動的範圍包含在部分國家提起訴訟, 主張政府未能提供抗反轉錄病毒治療予愛滋病患, 已違反其基於國內法及國際法所負有保障人民健康權之義務。在某些國家的案例法中, 已明白肯認健康權應涵蓋人民有權取得對愛滋病可得負擔的治療。例如, 委內瑞拉最高法院在 *Cruz Bermudez v. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social* 一案中, 依據委內瑞拉憲法及未特定的國際法律原則, 表示健康權包含取得治療之權利, 因此認為政府未將必需藥品提供給國民之不作為已侵害國民取得治療愛滋病所需藥品之權利³⁰³; 南非高等法院在 *Treatment Action Campaign v. Minister of Health* 一案中, 亦表示政府未將治療愛滋病之藥品提供給罹患愛滋病的孕婦, 以避免母親與胎兒之垂直感染, 違反了保障國民健康權的義務³⁰⁴。

³⁰¹ Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS, Hum. Rts Comm. Res. 2001/33, U.N. ESCOR, 57th Sess., Supp. No. 3, 71st mtg. at 169-171, U.N. Doc. E/CN.4/2001/167 (2001).

³⁰² Office of the U.N. High Comm'r for Human Rights & Joint U.N. Programme on HIV/AIDS, HIV/AIDS and Human Rights Guideline 6 (2002), at 15, HR/PUB/2002/1(2002).

³⁰³ Ferreira, *supra* note 115, at 1165.

³⁰⁴ *Id.*

三、 分享科技發展所生利益之權利

再者，藥品為科技產生的利益，分享因科技所生之利益也是國際人權法所保障的權利，此由世界人權宣言中關於「人人有權自由參加社會的文化生活、享受藝術，並分享科學進步及其產生的福利。」³⁰⁵、「人人對於其所創作的任何科學、文學或美術作品而產生的精神和物質的利益，有享受保護的權利。」³⁰⁶的內容即可明悉，而經濟、社會與文化權利國際公約中亦陳明人人均有權「參加文化生活」³⁰⁷、「享受科學進步及其應用之利益」³⁰⁸及「對其本人的任何科學、文學或藝術作品所獲得之精神與物質利益，享受保護之利益」³⁰⁹。值得注意的是，世界人權宣言與經濟、社會與文化權利國際公約均各自在同一條款中同時肯認應保護作者對創作科學作品之財產，並肯定人人有權分享科學進步及所生福利。社會與文化權利國際公約也特別強調，「本盟約締約國承允盡其資源能力所及，各自並藉國際協助與合作，特別在經濟與技術方面之協助與合作，採取種種步驟，務期以所有適當方法，尤其包括通過立法措施，逐漸使本盟約所確認之各種權利完全實現。」³¹⁰課與締約國協助之義務。

聯合國經濟、社會與文化權利理事會於 2001 年 11 月間，曾針對經濟、社會

³⁰⁵ UDHR, *supra* note 284, art. 27.1: “Everyone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits.”

³⁰⁶ *Id.* art. 27.2.: “Everyone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author.”

³⁰⁷ ICESCR, *supra* note 286, art. 15.1(a): “to take part in cultural life” .

³⁰⁸ *Id.* art. 15.1(b): “to enjoy the benefits of scientific progress and its applications” .

³⁰⁹ *Id.* art. 15.1(c): “to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author” .

³¹⁰ *Id.* art. 2.1: “Each State Party to the present Covenant undertakes to take steps, individually and through international assistance and co-operation, especially economic and technical, to the maximum of its available resources, with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized in the present Covenant by all appropriate means, including particularly the adoption of legislative measures.”

與文化權利國際公約第十五條第一項第(c)款規定進行討論，而就「人權與智慧財產權」之議題通過一項聲明³¹¹，聲明之目的是「確認在發展、解釋及實行當代的智慧財產權體制時，必須將公約所衍生的主要人權原則考量在內」³¹²，聲明的內容強調「貿易、財政及投資的領域絕不得豁免於人權的原則」³¹³，並認為「智慧財產權必須與參加文化生活及享受科學進步及其應用利益之權利取得平衡」³¹⁴，「智慧財產權是社會的產物，具有其社會功能，智慧財產權保護的目的應係為人類的福祉，而國際人權法律文書已闡明人類福祉的意義。」³¹⁵

第三項 基於國際人權法所生之義務

在肯認藥品的取得屬於國際人權法所保障之權利後，尚須瞭解相關主體於國際人權法的架構下面對前述公共健康危機時，究竟負有何種義務，方能作為日後決策的準據。

政府對於人民所享有的健康權及健康權所衍生取得藥品的權利負有尊重、保護及實現之義務³¹⁶。在尊重之義務方面，不但包含不歧視與醫療保健有關規範之



³¹¹ Human Rights and Intellectual Property, U.N. Comm. on Econ., Soc. & Cultural Rts., 27th Sess., P 12, U.N. Doc. E/C.12/2001/15 (2001) [*hereinafter* Statement on Human Rights and Intellectual Property].

³¹² *Id.* P 2: “The statement aims only to identify some of the key human rights principles deriving from the Covenant that are required to be taken into account in the development, interpretation and implementation of contemporary intellectual property regimes.”

³¹³ *Id.* P 3: “The realms of trade, finance and investment are in no way exempt from human rights principles.”

³¹⁴ *Id.* P 4: “The Committee considers that these intellectual property rights must be balanced with the right to take part in cultural life and to enjoy the benefits of scientific progress and its applications.”

³¹⁵ *Id.*: “The end which intellectual property protection should serve is the objective of human well-being, to which international human rights instruments give legal expression.”

³¹⁶ *See* Ferreira, *supra* note 115, at 1171.

義務外，尚包含去除接近、取得健康權的各項障礙³¹⁷。倘若某些立法對於人民繼續享受權利是必須存在而不可或缺的，則政府對該等立法之廢除或取消，均係對人民權利之不予尊重，又如果政府採取的立法或政策有違其保護健康權之法律義務，其所為亦係對權利的不予尊重³¹⁸。聯合國經濟、社會與文化權利理事會曾具體指出，當政府與其他國家、國際組織或諸如跨國公司等主體訂定雙邊或複邊協定時，未將其依據健康權負有之法律義務考量在內，即係違反尊重健康權的義務³¹⁹。因此，當政府欲簽訂任何貿易或智慧財產權等協定之際，倘若可能因此影響國民取得藥品之權利，即負有諮詢社會大眾之義務，並應採行相關措施以保障國民對藥品的取得³²⁰。

聯合國經濟、社會與文化權利理事會又認為，政府所負有保護健康權之義務應包含「確保健康部門的民營化不致構成對可利用性、可接近性、可接受性以及對健康設施、商品、服務品質的威脅；控制第三人對醫藥設備及藥品的行銷；確保第三人不會限制人民對健康相關資訊及服務之取得」³²¹，從而，當製藥公司之行為對於人民取得藥品之權利已構成威脅時，政府應負有採取相關管制措施之義務。

關於政府所負實現健康權的義務究竟涵蓋何範圍，聯合國經濟、社會與文化權利理事會表示，政府應藉由可有效配置資源且分配公平的立法、政策及方案，

³¹⁷ Gathii, *Construing IPRs and Competition Policy*, *supra* note 99, at 736.

³¹⁸ Yamin, *supra* note 280, at 354.

³¹⁹ General Comment 14, *supra* note 298.

³²⁰ Yamin, *supra* note 280, at 354.

³²¹ General Comment 14, *supra* note 298, P 35: “ensuring that privatization of the health sector does not constitute a threat to the availability, accessibility, acceptability and quality of health facilities, goods and services; controlling the marketing of medical equipment and medicines by third parties; and States ensuring that third parties do not limit people's access to health-related information and services.”

逐步提高醫藥的可取得性³²²，並特別例示說明違反實現健康權義務之行為包括：未採取或實行確保個人健康權之國家健康政策；支出之不足或公共資源的不當配置，導致個人或群體未能享有健康權；未採取措施以減少健康設施、商品及服務的分配不公³²³。

在國際人權法的架構下，在法律上為第三人的其他國家及國際組織亦負有協助、尊重其他國家實現藥品取得權利之義務。在此方面，聯合國憲章(Charter of the United Nations)揭示「為促成國際間以尊重人民平等權利及自決原則為根據之和平友好關係所必要之安定及福利條件起見，聯合國應促進：較高之生活程度，全民就業，及經濟與社會進展；國際間經濟、社會、衛生、及有關問題之解決；國際間文化及教育合作；全體人類之人權及基本自由之普遍尊重與遵守，不分種族、性別、語言、或宗教。」³²⁴、「各會員國擔允採取共同及個別行動與本組織合作，以達成第五十五條所載之宗旨。」³²⁵；聯合國經濟、社會與文化權利理事會亦特別聲明世界銀行、區域性的發展銀行、國際貨幣基金會及 WTO 應有效地與締約國合作，促成各會員國內健康權之實踐³²⁶，並認為智慧財產權在國際間並

³²² General Comment 14, *supra* note 298, P 36.

³²³ General Comment 14, *supra* note 298, P 51.

³²⁴ U.N. Charter art. 55: “With a view to the creation of conditions of stability and well-being which are necessary for peaceful and friendly relations among nations based on respect for the principle of equal rights and self-determination of peoples, the United Nations shall promote:

a. higher standards of living, full employment, and conditions of economic and social progress and development;

b. solutions of international economic, social, health, and related problems; and international cultural and educational co-operation; and

c. universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms for all without distinction as to race, sex, language, or religion.”

³²⁵ *Id.* art.56: “All Members pledge themselves to take joint and separate action in cooperation with the Organization for the achievement of the purposes set forth in Article 55.”

³²⁶ General Comment 14, *supra* note 298, P 64.

非需要有一致的保護，建議對開發中國家宜提供特殊、不同的處理方式³²⁷。基於前述義務，屬於法律上第三人的國家及國際組織在解釋、執行 TRIPS 協定之規定時，也必須尊重其他國家對國民健康權所負義務，並予以協助、合作。

第四項 以均衡的解釋方式調和衝突

在許多開發中國家面臨無法取得藥品的困境中，國際人權法與國際智慧財產權法各自保護之價值有所衝突，國際人權法雖強調尊重人性尊嚴、促進健康及生存權，但仍期望盡可能降低對其他權利造成之危害³²⁸。

至於究竟應如何調和衝突，世界人權宣言與經濟、社會與文化權利國際公約均在同一條款中同時肯認應保護作者對創作科學作品之財產利益與人們對科學進步及所生福利的共享，透露出起草者有意將這些可能有所排斥的權利連結在一起，藉以調和或至少取得均衡³²⁹。均衡的解釋方式一方面認同對智慧財產權的保護，促進未來新藥的研發，另一方面亦允許國家採取合理的措施，使人民可負擔及取得必需的藥品，達到保護公共健康的目的，此種解釋方式不會嚴重破壞對智慧財產權的保護，亦不致過度侵害人們分享科技創新所生利益的權利³³⁰。國際人權法的相關文件認同其所保障的權利並非絕對的，在特定情形下，為保障其他的權益，不可避免地必須對這些權利加以限制³³¹。

從國際人權法為基礎的思考方式可以推知智慧財產權之保障並非絕對的，而必須受限於對社會整體福祉之促進，另一方面。對於智慧財產權之保護亦不得優

³²⁷ Statement on Human Rights and Intellectual Property, *supra* note 311, P 15.

³²⁸ Lazzarini, *supra* note 288, at 120-121.

³²⁹ *Id.* at 122.

³³⁰ *Id.*

³³¹ 例如依照經濟、社會與文化權利國際公約第四條規定，締約國為增進民主社會之公共福利，得以法律限制國民依該公約享有之權利。

先於對生命的保障，在開發中國家所面臨的公共健康危機中，醫藥之相關科技、資訊彰顯的不只是財產的價值，亦直接影響生命、健康的維持，因此，在賦予財產保障的同時亦必須尊重、保護及實現其他人權，倘若對於作者之財產權施以合理的限制得以對生命及健康帶來更大程度的保護，而此等限制在現行的國際貿易智慧財產權體制下是可行的，則施加此等限制應被認為是符合世界人權宣言與經濟、社會與文化權利國際公約制訂者及解釋者的真義³³²。將上開標準落實在 TRIPS 協定的解釋與實行上，TRIPS 協定上述負面規定設有一些排除專利權效力的彈性機制，旨在與其他利益的衝突為調和，藥品之取得既屬國際人權法保障之人權，基於國際人權法的相關義務，在解釋時必須以促進人民生存、健康及分享科技利益等權利的方式為之。

第五項 國際人權法的分析方式在 WTO 架構下的困難

如何將人權的保護融合在 WTO 的體系中，成為會員遵循的義務，現實上的困難度極高，人權的保護未曾出現在 WTO 相關協定、宣言及解釋中。再者，對於生存權、健康權、科技利益分享權的保護是否具有國際習慣法的地位，並非是一致的見解，況且，WTO 的諸多會員均非前述公約的締約國或聯合國的成員。在此種情形下，人權的保護對於 WTO 的部分會員並無拘束力，從而，以國際人權法為架構之分析方式在 WTO 體制內發揮之空間有其限制存在。

第四節 本文之見解—TRIPS 的解釋與執行必須兼顧效率與分配

如何在 TRIPS 協定下解決開發中國家所面對的藥品取得問題，近年來是很多法律學者、經濟學者及公共衛生學者致力研究的對象，試圖從不同之角度切入問題，也出現許多令人激賞的研究成果。從國際人權法為架構之分析方法，雖然

³³² Lazzarini, *supra* note 288, at 123-124.

會出現上述困難，然而此種分析方式以及將議題提升至人權問題的策略，清楚地將專利制度可能造成損害之層級定位出來，另一方面，透過人權運動者、非政府組織的推動，對於國際社會及輿論造成之震撼力及影響性實不可小覷，實質上是從外部對 WTO 及已開發國家會員施以壓力。但本文認為，開發中國家所面臨的問題畢竟來自 WTO、TRIPS 協定及它們所保護的專利制度，且國際人權法的分析基礎其實有其侷限之處，因此，實有必要從 WTO 及 TRIPS 協定的內在將問題予以定性並提出解決之道。

第一項 WTO 體制下價值的確認

在開發中國家的藥品取得困難中，所有的利害關係者都認為自己的立場並沒有錯，從某方面觀察確實如此，倘若所有利害關係者的價值觀全然不同，著實無法評論對錯。在具體之爭議中，我們也發現利害關係者之價值觀似乎不甚相同，在高科技產業占有比較利益的已開發國家會員重視產業利潤的追求，另一方面，深受公共健康危機苦惱的開發中國家會員，則希望自己的人民可以與已開發國家人民同樣獲得接受治療之機會。沒有交集的各個主體確實可以訂定各自的價值，然而，一個集合不同主體的組織，則沒有理由不存在一致的價值，否則，該組織即欠缺存在之意義。據此，WTO 所追求的價值為何？對於問題之解決有本質上的重要意義。

在公共政策的領域中普遍認為有二大類型的價值存在，第一類型為效率的價值(efficiency values)，是關於財富的創造，第二種價值則為非效率的價值(non-efficiency values)，則與財富應如何分配，以及分配方式對人們的影響有關³³³。公共政策的形成得基於效率的價值或非效率的價值，亦得選擇二者之兼容，在追求效率的同時，亦考慮分配的面向。

在理論上，兼顧效率、分配的政策一方面得利用有限的資源創造最大的財富，另一方面亦得顧及個體的差異，使大眾均得享有較佳的生活，應屬較為理想的政策，在採取自由經濟制度的國家中，一國的公共政策多顧及效率及公平，以

³³³ Peter M. Gerhart, *Slow Transformations: The WTO as a Distributive Organization*, 17 AM. U. INT'L L. REV. 1045, 1048 (2002).

市場機制的運行極大化社會之整體福利，再藉由稅制或政府的其他支出對所得重新分配。

將焦點移回開發中國家所面對的困境上，由於是在 WTO 架構下尋求解決方式，我們必須先確認於 WTO 所肯認、追求的價值究竟為何？WTO 之性質是一個國際貿易組織，其依據的邏輯為藉由自由市場的運作機制鼓勵經濟成長，增進世界的整體財富，在無障礙的貿易環境下，各會員得充分利用其比較利益 (comparative advantage) 創造財富，亦即，倘若會員發掘其得以較低之機會成本提供特定的商品或服務，即可憑藉該部分之貿易優勢在自由市場上獲利，在每一種商品或服務均由具有比較利益之會員提供時，會將世界的資源作有效率的配置，而極大化世界各國之總體財富，在此種貿易法則下，背後隱含的價值即為效率。由 WTO 協定的前言中陳明 WTO 的目標包含「確保實際收入與有效需求之鉅額且穩定之成長」、「擴大貨品與服務貿易之產出與貿易」、「將世界資源作最適運用」³³⁴，亦可徵效率是 WTO 所追求的價值。

然而，在 WTO 會員之貿易代表極力追求財富的同時，許多反 WTO、反全球化的團體、組織對於 WTO 大肆批評，這些異議者的訴求也許不同，但傳達的訊息每每包含不滿 WTO 的運作僅著重於效率的追求，而未著墨於 WTO 的政策可能對分配造成的影響³³⁵。實則，在 WTO 協定的前言中清楚揭示 WTO 的宗旨涵蓋「提高生活水準」、「將世界資源依照『永續發展』的目的作最適運用」、「兼顧經濟發展程度相異者之需求與關切」、「對開發中國家，特別是低度開發國家，須有積極的努力以確保彼等能享有相稱於其經濟發展需要之國際貿易成長」³³⁶，已傳達出 WTO 之價值除追求效率外，尚須顧及分配的層面。蓋制度運行之分配結果理應提高全體會員的生活水準，倘若有部分會員之生活水準反而因此降低，則與 WTO 之設立意旨相悖；其次，資源是否依照「永續發展」的目的運用，可能有不同之分配結果，以「永續發展」為目的之利用方式至少必須確保目前發展

³³⁴ WTO Agreement, *supra* note 196, preamble.

³³⁵ Gerhart, *supra* note 333, at 1048-1049.

³³⁶ WTO Agreement, *supra* note 196, preamble.

遭受嚴重貧窮、疾病等侵襲的會員擁有發展之機會及可能；再者，WTO 協定前言體認經濟發展程度者之不同需求及關切，且慮及對開發中國家（尤其是低度開發國家）採取積極措施之必要，此係基於經濟發展程度起始點之不同而為特別的考量。以上情事均傳達出，WTO 除追求財富的創造外，亦非無視於全球財富的分配。

我們可以再從 WTO 爭端解決程序印證 WTO 對分配的考量。在印度數量限制(India – Quantitative Restrictions)一案中，小組依據 WTO 協定的前言考量開發中國家的特殊需求，在報告中具體指出，WTO 協定的前言同時肯認對擴展商品、服務國際貿易的追求，以及採取積極努力，以確保開發中國家可以享有與其經濟發展需求相稱之國際貿易的必要，為實現這些目標，WTO 的規則除促進貿易的自由化外，尚肯認在原則性的規則外，仍有特定例外之需要，以因應包含開發中國家在內之特別關切³³⁷。此外，在巴西航空器(Brazil – Aircraft)一案中，小組亦從 WTO 協定的前言中考量開發中國家的特別利益³³⁸。

雖然 WTO 的實際運作結果，常讓人誤以為在 WTO 體系下，凡事均以經濟效率為依歸，惟從 WTO 協定的前言已可知悉出 WTO 的運作尚有分配層面的考量，因此，本文認為 WTO 所追求的價值絕對不僅侷限於效率，尚包含非效率的價值，是以，在分析 WTO 架構下的各項問題時，不能僅立於光譜的極端，追求極致的效率。

此外，WTO 的前言已明白表示 WTO 會員決議發展一套具整合性、「可長可久」的多邊貿易體制³³⁹，再回到開發中國家的公共危機及藥品取得困難之議題，倘若已開發國家與開發中國家的歧見始終無法疏通，讓開發中國家總認為資源分配極度不均，實無法排除開發中國家徹底放棄 WTO 現行體制之結局，為確保 WTO 成為「可長可久」的多邊貿易體制，價值之認同及實踐（特別是在分配方

³³⁷ India – Quantitative Restrictions on Imports of Agricultural, Textile and Industrial Products, Report of the Panel, WT/DS90/R, 6 April 1999, para. 7.2.

³³⁸ Brazil – Export Financing Programme for Aircraft, Report of the Panel, WT/DS46/RW, 9 May 2000, para. 6.47.

³³⁹ WTO Agreement, *supra* note 196, preamble.

面)應係當務之急,又因為 WTO 並非存在於靜止的時間中,而有其時間的延續性,分配的適當與否自非是靜態、定點的判斷,而應是動態的均衡。

第二項 TRIPS 協定關於效率、分配的規定

依照前述專利權制度的建構基礎,為克服創新共享性造成之市場失靈現象,國家藉由專利權的賦予,可達成鼓勵發明,促進經濟成長的目標,又由於以智慧財產權為基礎的科技的輸出國體認在其他國家對智慧財產權的保護不足或完全欠缺時,勢必影響其將智慧財產權相關商品出口,或在該等國家投資的意願,進而減少獲利,而不利國際貿易的發展,因此促成 TRIPS 協定的出現,在制訂 TRIPS 協定時,提倡者認為 TRIPS 協定將大大限制全球的剽竊行為,使會員尊重並遵守智慧財產權法,進而促進全球的經濟成長及發展。據此,TRIPS 的制訂隱藏一項論理,即藉由在貿易體系內每一參與者對於智慧財產權給予最低程度之保護,及執行機制的建立,減少因侵害智慧財產權所致生的貿易扭曲及障礙,促進自由貿易,以創造更多的財富,因此,TRIPS 協定顯然是 WTO 架構下用以追求效率、創造財富的機制之一,此由 TRIPS 協定前言中提及「欲減少國際貿易之扭曲與障礙,顧及對智慧財產權之有效及適當保護之必要性,並確保執行智慧財產權之措施及程序,使之不成為合法貿易之障礙」³⁴⁰亦可明悉。

姑且不論 TRIPS 協定實質上對於效率的追求是否能達到預期的設想,在 TRIPS 協定實際運作的層面,卻有部分開發中國家會員因為貧窮、經濟狀況不佳、財政及政治情勢均不穩定,以致於欠缺實施及建立 TRIPS 協定所要求專利制度之基本能力。依前所述,既然非效率價值是 WTO 所肯認且追求的價值之一,理論上 TRIPS 協定中除具有追求效率的條款外,亦應有兼顧分配問題的規定,以下即由 TRIPS 協定關於宗旨、原則的規定,以及對低度開發國家會員及開發中國家會員之特別規定,檢討 TRIPS 協定是否延續 WTO 關於非效率價值的追求。

³⁴⁰ TRIPS, *supra* note 5, preamble: “Desiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade.”

首先，TRIPS 協定之前言肯國家對認智慧財產權之保護是本於其公共政策目標³⁴¹，傳達出智慧財產權之保護及執行本身並非最終的目的，而是基於政策上的考量；至於公共政策之目標可能包含的項目，則可從 TRIPS 協定第七條之規定窺知，該條規定明定 TRIPS 協定的宗旨，其內容為：「智慧財產權之保護及執行必須有助於技術發明之提昇、技術之移轉與散播，以及技術知識之創造者與使用者之相互利益，並有益於社會及經濟福祉，及權利與義務之平衡。」³⁴²可知在 TRIPS 協定之下，智慧財產權的保護除了在創造經濟上的價值，達成技術發明提升的目的外，對於所生經濟利益價值的分配亦非全然不問，仍要促進技術的移轉與散播，使技術發明的使用者亦得共享利益，而增加社會、經濟的福祉，因此，倘若執行 TRIPS 協定之分配結果使潛在使用者無法接近、使用技術發明，或未增加社會福祉，即有違 TRIPS 協定的宗旨。

再者，TRIPS 協定第八條亦規定「會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共健康及營養，並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之必要措施。為防止智慧財產權權利人濫用其權利，或不合理限制貿易，抑或對技術之國際移轉有不利之影響，會員得採行符合本協定規定之適當措施。」³⁴³本規定可導出二項重要含意：

第一、相較於 TRIPS 協定第七條規定著眼於創造者、使用者，亦即供給者與需求者間的分配，本規定更提高到國家的層次，而涉及會員與會員間利益的分配，蓋規則內容、標準之不同可能造成最終利益歸屬之不同，WTO

³⁴¹ TRIPS, *supra* note 5, preamble: “Recognizing the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives.”

³⁴² *Id.* art. 7: “The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.”

³⁴³ *Id.* art. 8: “Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.”

會員遵守 WTO 下的各種義務的結果，勢必會壓縮會員對國內各類事務決策的空間，會員國內之公共衛生、健康狀況、經濟及社會發展程度均不同，實難強求會員均採取一致的智慧財產權保護政策，TRIPS 協定也為各會員背景的不同預留伸縮空間，允許會員利用 TRIPS 協定的各種彈性措施因應特別的需要，在此情形下，雖然可能損及 WTO 整體對效率的追求，也可能影響其他會員的利益，仍必須准許有特別需求的會員得以在符合 TRIPS 協定之前提下調整利益的分配。

第二、雖然 TRIPS 協定對於各領域的技術均予以專利保護，然而，TRIPS 協定第八條第一項規定已暗示在特定情形下，各領域技術的實際保護水準可能有所不同，倘若會員國內有特別的情事存在，對於與公共健康、營養有關的技術發明，抑或對會員社會經濟及技術發展有特別重要性的技術發明，均得在符合 TRIPS 協定的前提下，利用協定設有之彈性規定，給予和其他領域技術發明不同的保護水準。

此外，TRIPS 協定第六十五條至第六十八條關於過渡性安排、對低度開發國家會員的特別措施、已開發國家與開發中國家會員、低度開發國家會員的技術合作等規定，也得以顯示 TRIPS 協定對於效率的追求為某程度的退讓，而顧及低度開發國家會員及開發中國家會員之特別情狀，基於分配的角度為特別之處置。

簡言之，依據上開規定之內容，專利制度所帶來利益的分配必須兼顧創造者及使用者之均衡，以及會員國內在公共政策上的特別需求，足認 TRIPS 協定仍延續 WTO 對分配的考量，而非以效率為唯一準據。在認知上開事實的情形下，可明悉 TRIPS 協定對於專利權所賦予之保護並非是絕對而不可退讓的，專利權所扮演的角色亦非僅止於極大化生產者利潤的工具，尚必須兼顧其他諸如科技利益的分享及公共利益的促進等社會功能，是以，會員得在裁量之權限內就利益的分配予以調整。

第三項 解決問題的基本方向

在面對開發中國家的公共健康危機及藥品取得困難之際，有一種極端的意

見，表示專利權的保護絕對不可退讓，否則將嚴重影響未來新藥的研發，基於分配方面的考量，可以排除此種選擇，此外，尚有一種極端的意見，認為應將專利權制度完全廢棄，但是這樣的解決方式完全摧毀專利權制度人類社會來的益處，也完全捨棄專利權制度對於效率的貢獻，採取此種解決方式顯非屬必要，亦得予以排除。從而，在對智慧財產權賦予絕對的保護及完全不賦予保護之二種極端的選擇間，必須創造出第三種選擇。

許多經濟學家雖然不擅於處理分配的問題，但對於效率與分配的兼顧均普遍存在一種看法，即先處理效率的問題再進行分配之調整。此種看法確有其長處，蓋效率的追求能擴大整體利益之範圍，是以，先階段應盡可能擴大利益，再重新調整利益的分配。適用於本文所處理的具體問題中，可以導出仍應對專利權賦予最低程度的保護，再利用 TRIPS 協定的各種除外規定即彈性機制與配套措施對專利權保護的程度及範圍進行細部的調整，倘若仍不足解決問題時，再尋求對 TRIPS 協定之修正，但在設計解決方式時，仍要謹守原則與例外的分際，必須重視制度之穩定及可預期性，使會員理解、確信分配的重新調整只是一種在不得以情狀下的例外，並非意圖使原先的遊戲規則全然失效，否則倘若使會員喪失對 TRIPS 協定智慧財產權保護制度之信心，必定影響會員其後的決策行為，而不利效率的追求。換言之，在調整的過程中，一方面必須使急需藥品的患者得以取得可負擔的必需藥品，另一方面亦必須使製藥公司保有研發新藥的動機。

在許多學者的研究成果中，不難發現有部分意見認為 TRIPS 協定應在智慧財產權之保護及人權（尤其是健康權）尋求平衡，或是在智慧財產權之供給者與需求者間尋求平衡³⁴⁴，抑或是在財產權的私益及其他公共利益間尋求平衡，觀察點及考量之範圍雖有不同，其實均係基於權益應如何分配的考量。本文則是以專利制度之設計及 WTO、TRIPS 所追尋的價值為出發點，認為會員在解釋、實行

³⁴⁴ Gathii, *Construing IPRs and Competition Policy*, *supra* note 99, at 748.

TRIPS 協定對專利權之保護時，應同時考量效率及分配的層面，以取得平衡。

第五節 結論

在 TRIPS 協定制訂前，已開發國家及開發中國家對專利制度即存在不同之評價，但已開發國家終究將高標準的專利制度移植在 TRIPS 協定內，隨著 TRIPS 協定的生效，開發中國家開始感受到專利制度帶來的強烈損害，尤其是在開發中國家所遭受因流行病致生的公共健康危機中。

面對專利制度之損益衝突，南非、巴西、泰國等開發中國家開始啟動 TRIPS 協定下的彈性機制，欲藉由強制授權、平行輸入等制度使人民取得必需的藥品，巴西由於具有較為充分的製藥能力，其愛滋病照護計畫有效地降低愛滋病在當地造成的損害，然而，來自跨國製藥公司及美國的種種質疑及威脅排山倒海而來。製藥公司在這些開發中國家的銷售額雖遠不及在已開發國家的銷售額，但仍深懼此等開發中國家的立法及措施將影響其他國家對智慧財產權之保護，甚至導致經濟發展程度較高的國家降低對智慧財產權之保護水準，而使製藥公司喪失對市場的控制力，大幅減少製藥公司在重要市場的獲利程度，因此，製藥公司透過產業的聯盟及對美國政府的遊說，極力阻止這些開發中國家對於藥物取得之努力。其間，透過非政府組織適時、積極地介入，將貿易與智慧財產權的議題延伸至公共健康領域，並引進人權保障的理念，技巧性地升高局勢的對立，造成美國及跨國製藥公司的壓力，而終止部分阻撓活動。另一方面，在 2001 年 11 月 WTO 第四次部長會議前，美國於 9 月 11 日突然遭受前所未見的恐怖攻擊，其後又發生零星遭受以炭疽菌攻擊的事件，美國及加拿大均將此定位為國家性之公共健康危機，在考量專利藥品供給不足之情形下，加拿大於 10 月間基於維護國民健康及安全之目的購買治療炭疽熱的學名藥，美國則以威脅許可強制授權的策略促使藥廠降價，美國及加拿大在炭疽熱事件中平衡專利制度損益的方式及態度，無異認同開發中國家所採行措施的正當性。

在衝突中，國際人權法的學者將國際人權法的觸角延伸至智慧財產權法的領域，試圖以國際人權法的架構調和其間的衝突，自生存權、健康權、科技所生利益分享權的內容建構出人民享有取得藥品的權利，並認為各國及國際組織均有義務保護、尊重及實現這些人權，而在人權與智慧財產權的保障中取得平衡，然而，人權的保護雖在聯合國體系下被肯認，但目前在 WTO 體系下並無正式的地位，從而，以國際人權法為架構之分析方式在 WTO 體制內發揮之空間可能有其限度。

許多文獻是從各種權利的衝突及調和解決問題，本文延續前章所述專利制度之損益分析，試圖由 WTO 及 TRIPS 協定所追求價值之衡平提出解決之道。從制訂 TRIPS 協定之前已開發國家與開發中國家對於智慧財產權的保護即存在相當程度之歧見，於 TRIPS 協定生效後，歧見並未消弭，再由雙方在藥品取得困難中所持意見，可推知問題的根源其實即為所持價值的不同。在公共政策的領域中普遍認為有二種類型的價值存在，第一種價值係以效率為導向，第二種價值則考量分配方面的問題，本文檢視 WTO 及 TRIPS 協定的前言及相關規定，認為效率與分配均為 WTO 體系及 TRIPS 協定所考量的，因此，在對 TRIPS 協定解釋及實行時，自須兼顧二種價值。

第五章 多哈公共健康宣言的分析

WTO 會員自 2001 年開始正視開發中國家的處境，幾經協商後，於同年 11 月間作成多哈公共健康宣言，本章即檢視 WTO 的會員在協商的過程中如何形成共識、形成何種共識，並檢討協商的成果。

第一節 宣言由來

愛滋病等流行病在許多開發中國家蔓延之情形相當嚴重，南非、巴西、泰國等國家在試圖克服問題之過程中，不斷遭受來自跨國製藥公司及以美國為主之已開發國家的施壓，引發國際社會的高度同情。在角力的過程中，一方極力強調維持智慧財產權之保護水準，始得提供廠商研發新藥的誘因，另一方卻主張，對於 TRIPS 協定採取過於嚴苛的解釋方式並未認知智慧財產權使用人的正當利益³⁴⁵。

2001 年間，非洲團體(African Group)在許多其他開發中國家之支持下，為去除這些利用 TRIPS 協定中有關強制授權、平行輸入等彈性機制時遭受之障礙，向 WTO 表達取得藥品之困難性，要求處理有關 TRIPS 協定與公共健康間的衝突關係，並釐清 TRIPS 協定相關規定之內涵，避免會員因對協定內容認知上的歧異及所致生的不確定性阻礙開發中國家會員尋求解決公共健康問題之行動，及遭受來自已開發國家貿易制裁的威脅，他們認為，TRIPS 協定不應阻止會員因應公共健康的需求而採行為取得藥品之必要措施。

TRIPS 理事會為使 2001 年 11 月將召開之部長會議得以順利進行，於 2001 年 6 月間召開特別會議(Special Session)，對 TRIPS 協定之解釋進行討論，目標在於界定在 TRIPS 協定下，智慧財產權與必需藥品取得間之關係³⁴⁶，這也是

³⁴⁵ James Thuo Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, 15 HARV. J.L. & TECH.291, 294 (2002) [*hereinafter* Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration*].

³⁴⁶ *Id.* at 296.

TRIPS 理事會第一次在公共健康的事件中討論智慧財產權的議題³⁴⁷。許多開發中國家在會議中表示，深受愛滋病等流行病危害之開發中國家亟需具確定性及法律上安全性的解決方式，始不致產生可能違反 TRIPS 協定之疑慮³⁴⁸，而無法有效解決公共健康危機。非洲團體並提議，在卡達舉行部長會議時，應就 TRIPS 協定與藥品取得的議題作出一項獨立之宣言，以確保 TRIPS 協定不應阻礙會員採取保護公共健康的措施³⁴⁹。

2001 年 9 月，TRIPS 理事會再度討論藥品取得的問題，非洲團體和其他十九個國家共同提出一份 TRIPS 協定與公共健康部長宣言的草案，內容大致為：TRIPS 協定不得損害各會員形成其自身公共健康政策之正當權利，應以實用之角度闡明 TRIPS 協定中關於強制授權、平行輸入等規定之意旨，並應尋求以進口方式解決製藥能力不足的會員所面臨之藥品取得問題，此外，尚應評估 TRIPS 協定對公共健康造成的影響，尤其應注意藥品取得的問題，以及對於那些主要發生在開發中國家、低度開發國家疾病的預防治療方法之研發³⁵⁰。在另一方面，美國、日本、瑞士、澳洲、加拿大在會議中亦提出一份部長宣言的草案，強調智慧財產權保護對於促進研發之重要性，並主張因應公共健康危機時，有效的策略應係結合經濟、社會及健康等方面的政策，在政策中，必須有強而有力的專利保護機制，方能鼓勵新藥的研發³⁵¹，該份草案主要的目的在於限縮 TRIPS 協定中彈性機制的適用範圍³⁵²。此外，歐盟也提出一份草案，提議藉由 TRIPS 協定第三十條之例外規定，允許會員利用強制授權制度，將製造之產品出口至欠缺充分製

³⁴⁷ Hoen, *supra* note 12, at 39.

³⁴⁸ Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration*, *supra* note 345, at 296.

³⁴⁹ Hoen, *supra* note 12, at 39.

³⁵⁰ *Id.* at 40.

³⁵¹ Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration*, *supra* note 345, at 298.

³⁵² Hoen, *supra* note 12, at 40.

造能力或不具製造能力的會員境內³⁵³。

2001年11月9日至14日，WTO在卡達首都多哈召開第四次部長會議，幾經折衷協調，因體認許多開發中國家深受愛滋病、結核病、瘧疾及其他流行病肆虐而面臨之重大之公共健康危機，最終作成多哈公共健康宣言，對TRIPS協定文義不明之處進行闡釋，肯認TRIPS協定不致亦不應阻止會員採取保護公共健康之措施，又在解釋及實行TRIPS協定時，必須保護公共健康及促進大眾對藥品之取得，確保國際貿易體系與公共健康利益之相容，並重申WTO會員享有依據TRIPS協定相關防衛措施以保護公共健康及增進藥物取得之權利，試圖在智慧財產權之保障及公共健康之維護間尋求一個平衡點。

第二節 宣言之內容

第一項 適用範圍

多哈公共健康宣言第一段之內容為：「我們承認公共健康問題的嚴重性困擾許多開發中及低度開發國家，特別是由於愛滋病、結核病、瘧疾及其他流行病所致生之問題。」³⁵⁴

此部分在界定問題的範圍，肯認部分國家正遭受嚴重的公共健康問題。在談判過程中，部分已開發國家試圖將宣言的範圍侷限於特定疾病，諸如愛滋病引發之公共健康危機，然而該宣言最終採用多數開發中國家之意見，雖例示三種特定之流行病，但仍將宣言適用之範圍界定為擴及一般之公共健康問題，而未限定於

³⁵³ *Id.*

³⁵⁴ Doha Declaration, *supra* note 7, para. 1: “We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.”

特定之疾病³⁵⁵。

再者，雖然上開宣言係由於開發中國家人民未能適時取得藥物所致生，惟該宣言所涵蓋之範圍不僅包括藥品取得的問題，尚包含對任何用以治療疾病之產品、方法及技術的接近，因此，多哈公共健康宣言適用之範圍包括醫藥產品、方法、手術及治療之方法、檢驗試劑及相關醫療設備儀器³⁵⁶。

第二項 TRIPS 協定與藥品取得問題間之關係

多哈公共健康宣言第二段之內容為：「我們強調，在為處理該等問題而採取的廣泛國內及國際行動中，TRIPS 協定是不可或缺的一部分。」³⁵⁷傳達出部長會議對於 TRIPS 協定在公共健康議題上之定位，質言之，該宣言認為，為達解決公共健康難題之目的，有賴許多國內及國際層級的行動，在該等行動中，TRIPS 協定是必要之一環。此部分宣言的內容其實也隱含二種不同意見的協調，蓋製藥產業認為藥品取得問題的癥結點並非在於智慧財產權，而是由於貧窮及欠缺公共衛生基礎建設等問題，自與 TRIPS 協定無涉，而開發中國家則認為 TRIPS 協定是最核心的關鍵，因此，部長宣言將雙方的意見均納入考量。

由於部分開發中國家及已開發國家對於智慧財產權制度之功能持有歧見，一方認為智慧財產權制度對於新藥的開發占有相當高的重要性，倘若欠缺智慧財產權的賦予，對於研發有不利之影響，惟他方認為新藥的促進並不必然必須透過智慧財產權制度，亦即智慧財產權制度對於研發之促進並非必須存在而不可或缺的，其次，會員對於智慧財產權是否會對藥品價格產生影響亦有不同的看法，為

³⁵⁵ CARLOS M. CORREA, WHO, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH 5 (2002) [*hereinafter* CORREA, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION]

³⁵⁶ *Id.*

³⁵⁷ Doha Declaration, *supra* note7, para. 2: “We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.”

取得基本的共識，多哈公共健康宣言第三段針對上開認知之不一表述部長會議的基本立場，其內容為：「我們承認智慧財產權的保護對於新藥的開發具有其重要性，亦認知其對價格造成之影響。」³⁵⁸此部分的宣言再次闡釋智慧財產權制度具有促進藥物研發之功能，肯認已開發國家之立場，另一方面亦正視開發中國家所存的疑慮，肯認智慧財產權的保障制度可能對藥品之價格造成影響。

第三項 TRIPS 協定與公共健康之關係

TRIPS 協定與公共健康間之關係究竟為何？在 TRIPS 協定下智慧財產權是否有優先於其他利益受保護之地位？又 TRIPS 協定對於會員基於公共健康目的所採行之措施是否得施以限制？上述存在於 TRIPS 協定與公共健康關係間的種種問題，自協商之初即為開發中國家及已開發國家會員最大之爭論所在³⁵⁹。

TRIPS 協定第八條第一項雖規定會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共健康及營養，及促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之必要措施，但 WTO 會員對此規定之解讀不一，已開發國家的部分會員將此規定理解為，會員在面對保障智慧財產權與公共健康之衝突取捨時，智慧財產權之保障應有優先之地位，但開發中國家會員則持反對意見，此部分之不同認知遂引發在 TRIPS 協定下智慧財產權保護與公共健康之促進、維護，究竟孰輕孰重之爭議。

在談判的過程中，開發中國家認為，對於 TRIPS 協定之解釋，不應阻止會員採取保護公共健康之措施，談判之目標係希望確認其等為促進公共健康所得行使之正當權利，例如強制授權、平行輸入等權利；然而在另一方面，多數已開發國家之立場為，TRIPS 協定並非達成公共健康目標之障礙，亦不容許開發中國家

³⁵⁸ *Id.* at para. 3: “We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.”

³⁵⁹ Hoen, *supra* note 12, at 40.

得藉此規避依 TRIPS 協定所負之義務，而歐盟則認為，不得將開發中國家所面臨之公共健康危機歸咎於 TRIPS 協定，且 TRIPS 協定亦不必然要扮演著戰勝公共健康危機之角色³⁶⁰。由於會員之認知歧異，部分已開發國家會員對非洲集團所提出關於「TRIPS 協定之任何部分均不應阻止會員採取保護公共健康的措施」³⁶¹的草案內容不表贊同，認為 TRIPS 協定並未允許會員以違反協定之方式處理公共健康問題，上開草案的文字實已創造出凌駕於 TRIP 協定的新規則³⁶²。

經過協商之後，多哈公共健康宣言第四段第一項之內容折衷為：「我們同意，TRIPS 協定不會亦不應阻止會員採行任何保護公共健康之措施。因此，在重申我們對於 TRIPS 協定所為承諾之同時，我們肯認對於 TRIPS 協定之解釋及執行，得以且應支持會員保護公共健康之權利，特別是對於促進大眾對藥品之取得。」

363

然而，此部分宣言之意義究竟為何，各方亦有不同之解讀。有一種見解認為，應被理解為 TRIPS 協定並未與公共健康相牴觸，此部分之宣言毋寧為事實之陳述，並非重新調和 TRIPS 協定，而認為公共健康凌駕於商業利益³⁶⁴。歐洲執委會（the European Commission）即表示，應處理的議題並非是智慧財產權與公共健康孰輕孰重，因為二者間互有助益，倘若缺乏有效之藥品，公共健康政策會受到阻礙，亦即，新藥品對於公共健康政策的形成與執行是不可或缺的，在缺乏製

³⁶⁰ CORREA , IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 10.

³⁶¹ 原文為：“Nothing in the TRIPS Agreement shall prevent Members from taking measures to protect public health.” , TRIPS and Public Health, WTO Doc No IP/C/W/296 (June 29, 2001) (working paper submitted by the African group, joined by seventeen developing countries) .

³⁶² Hoen, *supra* note 12, at 40-41.

³⁶³ Doha Declaration, *supra* note7, para. 4.1: “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”

³⁶⁴ CORREA , IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 11.

藥產業研發投資之情形下，即無法開發新藥，為使業者投入新藥之研發，必須在合理之期間內就業者之創新賦予適當之保護³⁶⁵，因此，多哈公共健康宣言第四段第一項有其重要性，得確認會員追求公共健康目標、政策之權利並不被 TRIPS 協定所影響之顯明原則，會員在執行其智慧財產權體制時，得選擇符合其公共健康目標之方式為之。

另一種解讀方式為，此宣言之出現係起因於智慧財產權與公共健康間之衝突，而二種之衝突是可能發生的，在發生衝突時，不得以智慧財產權之保護阻礙公共健康政策之實現³⁶⁶。

筆者個人認為，智慧財產權之保護與公共健康目標之達成雖互有裨益，但獨占權之賦予必定造成藥價較高的結果，而影響藥品之取得，應承認二者之間仍有緊張之關係存在，而上開宣言對 TRIPS 協定之解釋及執行仍有重大意義存在，蓋文字之表達有其不確定性，不同目的取向者可選擇有利於己方之解釋方式為之，此宣言肯認會員為達成公共健康目標，在面對 TRIPS 協定文字的不確定性時，抑或在協定之文字存有多種解釋空間時，可選擇支持會員改善公共健康措施之解釋方式為之。

第四項 TRIPS 協定下彈性措施之使用

一、 充分利用彈性措施之權利

「TRIPS 協定與公共衛生宣言」第四段第二項為開發中國家極度關心議題之一，其內容為：「在此方面，我們再次肯認會員有權充分利用 TRIPS 協定中為達

³⁶⁵ *Id.*

³⁶⁶ *Id.*

成保護公共健康之目的所設具有彈性之條款。」³⁶⁷

學者 Correa 認為，此部分之宣言具有政治及法律上之重要含意，在政治方面，在開發中國家面臨公共衛生危機時，倘若任何會員對於其等依據 TRIPS 協定採行之彈性措施施加壓力或阻礙，即有悖 TRIPS 協定之精神及宗旨，在法律方面，亦使 WTO 之爭端解決小組及上訴機構在處理爭端而解釋及適用相關規定時，必須考量個別會員為解決公共健康問題之需求³⁶⁸。

二、 彈性措施之內容

多哈公共健康宣言第五段則明定部長宣言認知之彈性措施，其內容為：「因此，依照前段所述，在維持我們對於 TRIPS 協定所為承諾之同時，我們承認之彈性措施包含：

- a. 在適用國際公法關於解釋之習慣法則時，TRIPS 協定之每一條款應依照該協定所示之目標、目的予以理解，特別是其所揭櫫之宗旨及原則部分。
- b. 各會員均享有許可強制授權之權利，並享有認定許可強制授權事由之自由。
- c. 各會員均有權認定何種情形構成國家緊急危難或其他極為急迫之情形；包含愛滋病、結核病、瘧疾或其他流行病在內之公共健康危機，應被理解為可該當於國家緊急危難或其他極為急迫之情形。
- d. 在符合第三條及第四條所定最惠國待遇及國民待遇條款之情形，TRIPS 協定中關於智慧財產權耗盡條款之效力，得由各會員自行建立相關之機

³⁶⁷ Doha Declaration, *supra* note 7, para. 4.2: “In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.”

³⁶⁸ CORREA, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 13.

制而不受質疑。」³⁶⁹

依據上述宣言內容，部長會議所承認之彈性措施包含：對 TRIPS 協定之解釋方式、強制授權制度及耗盡條款的效力，以下則逐一闡明之。

（一）對 TRIPS 協定之解釋方式

將概念具體化為文字有其不確定性存在，開發中國家與已開發國家對於 TRIPS 協定的相同規定經常以不同的角度解釋之，已開發國家通常以對智慧財產權保護程度最高之方式理解條文，開發中國家卻採取窄化專利權效力之解釋方法，造成法律見解之高度不確定性，而影響會員的決策。TRIPS 協定雖以保護智慧財產權為目的，但除此之外，尚有促進其他目標存在，而非以智慧財產權之保護為唯一目的，因此，開發中國家希冀 WTO 會員能認同在解釋 TRIPS 協定時，應依據維也納條約法公約(Vienna Convention on the Law of Treaties³⁷⁰，簡稱維也納公約)所揭示條約解釋之法則對於 TRIPS 協定之目標及目的均予以肯認及尊重。

多哈公共健康宣言第五段第(a)款敘明解釋 TRIPS 協定之原則，表明在解釋

³⁶⁹ Doha Declaration, *supra* note 7, para. 5: “Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- a、 In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
- b、 Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- c、 Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- d、 The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4. “

³⁷⁰ Vienna Convention on the Law of Treaties, May 23, 1969 [*hereinafter* Vienna Convention].

TRIPS 協定之條文時，必須依照該協定之目標及目的，至於 TRIPS 協定之目標與目的並未侷限於該協定第七條及第八條所設關於宗旨、原則之規定。換言之，在決定何為 TRIPS 協定之目標及目的時，除須參照該協定第七條及第八條之規定外，仍須自該協定之其他條文探求之，而此原則亦將影響未來爭端解決小組及上訴機構對於 TRIPS 協定之解釋。

(二) 強制授權

TRIPS 協定第三十一條雖設有關於強制授權制度之一些要件，但對於會員在何種事由存在時得許可強制授權並未定有明文規定，部分開發中國家面對藥價昂貴、無力支付之情狀，欲藉由強制授權制度提高藥品之供給量，卻為已開發國家抨擊，認為已違反 TRIPS 協定，且履遭施以貿易制裁的威脅，甚至被要求在國內立法中對許可強制授權之事由為極度限縮的規定，造成部分開發中國家現實上無法使用強制授權制度之情狀。

針對上述困難，多哈公共健康宣言第五段第(b)款明白確認會員均有權許可強制授權，並具有決定得許可強制授權之事由，一方面排除會員遭受制裁之疑慮，一方面亦促使會員尊重其他會員權利之行使，俾使強制授權機制的功效得以有效發揮。

再者，依據 TRIPS 協定第三十一條第(b)款規定，強制授權以申請人曾就專利授權事項，於合理的期間內以合理的商業條件與權利人極力協商為要件，惟會員在發生國家緊急危難或其他極為急迫之情形，抑或基於非營利之公益使用目的而使用時，得排除上開限制。問題在於，會員就何種具體事實是否構成所謂的「國家緊急危難或其他極為急迫之情形」，又有不同之意見存在，開發中國家認為，其所遭受諸如愛滋病等流行病造成之公共健康危機，顯然已經該當於上開要件，但部分已開發國家曾認為該等情狀並未構成國家危難或其他極為急迫之情形，並主張所謂國家危難或其他極度極為急迫之情形僅限於短期內存在。

對於此部分之爭執，多哈公共健康宣言第五段第(c)款內容明白肯認，肇因於愛滋病、結核病、瘧疾等流行病之公共健康危機，均得認為該當於國家危難或其他極為急迫之情形，而允許會員於許可強制授權前，得省略與專利權人進行協商之程序。其次，關於國家危難或其他極度極為急迫之情形是否限於短期內存在的問題，由此宣言所例示之愛滋病、結核病、瘧疾或其他流行病以觀，可知所謂之緊急危難或其他急迫情狀並未侷限於短期之問題，亦包含長期存在的情狀。換言之，無論危急情狀存在期間之長短，遭遇此等危急情狀之會員均得以在危急情狀仍存在之情況下許可強制授權。再者，此部分宣言已將舉證責任導致，當有會員因公共健康危機省略先行之協商程序，而逕行許可強制授權，而遭其他會員控訴時，因宣言之內容已認為該等情形可該當於緊急危難或其他急迫情狀，從而應由控訴之會員證明並無任何國家危難或其他急迫情狀存在，而非由遭控訴之會員證明上開事由存在³⁷¹，此種安排得以降低利用會員使用強制授權制度所遭受之法律上風險。

(三) 耗盡原則之內容

多哈公共健康宣言第五段(d)款是關於耗盡原則之規定，因會員對於智慧財產權應採國際耗盡原則抑或國內耗盡原則持不同之看法，智慧財產權之輸出國偏好採取國內耗盡原則，輸入國則偏好採取國際耗盡原則，TRIPS 協定第六條就耗盡原則之語意並不明確，會員究竟是否有權制訂採用國際耗盡原則之立法，仍備受爭議，開發中國家因此期望藉由多哈公共健康宣言肯認會員有權自行決定採用何種耗盡原則，而未受 TRIPS 協定之拘束。上開宣言則肯認會員在未違反最惠國待遇原則及國民待遇原則之情形下，得自行決定採用國際耗盡原則抑或國內耗盡原則，當不致因採取國際耗盡原則而被認為違反 TRIPS 協定。

第五項 欠缺充分製藥能力之會員無法有效利用強制授權

³⁷¹ CORREA, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 16-17.

制度之問題

TRIPS 協定下強制授權制度之障礙，除多哈公共健康宣言第五段第(b)、(c)款處理之層面外，尚包含 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定衍生之問題，依據該款規定，在強制授權下製造之產品必須主要係為供應會員國內市場之需要，旨在避免強制授權制度對貿易造成的扭曲。

依前所述，製藥產業仍普遍集中於已開發國家，僅有少數的開發中國家同時具有製造有效成分及製劑的能力，全球更只有屈指可數的國家具有研發能力，對於無充分製藥能力之會員而言，因無法在當地自行製造藥品，事實上必須仰賴進口藥品之供給，然而，如果其他國家的藥價仍等地昂貴，進口並無實益存在，僅有在其他國家的藥價較為低廉的情形下，始得克服藥品取得之障礙。在 2005 年屆至前，尚有印度等國家不需完全遵守 TRIPS 協定關於保護藥品專利的規定，得以在不違反 TRIPS 協定的情形下以較為低廉的價格製造學名藥，對於不具充分製藥能力的會員而言，縱使所需的藥品在國內受到專利保護，會員尚得許可強制授權將該等藥品之學名藥進口，但在 2005 年屆至後，倘若不具充分製藥能力會員所需之藥品在具有製藥能力的會員國內也受到專利保護，具有製藥能力之會員亦必須克服專利權的障礙，因此，即產生是否可利用強制授權制度授權國外之藥廠製造後再行進口之問題。

TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定究竟應如何解釋，可否准許會員將利用強制授權機制所生產之藥品出口至需要藥品之國家，會員持不同之看法。開發中國家的見解為，TRIPS 協定並無任何規定禁止會員強制授權國外之製造者供給國內市場所需之藥品，因此，TRIPS 協定第三十一條第(f)款應被解讀為肯認 TRIPS 協定並未禁止會員許可強制授權以供給國外之市場³⁷²，換言之，獲得強制授權之「第三人」並未侷限於在許可強制授權會員境內之「第三人」，而應含蓋在該會

³⁷² *Id.* at 20.

員國外之「第三人」；另一方面，已開發國家例如歐盟及其會員則主張，強制授權之問題係因 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定所設限制而生，在會員對某種藥品賦予專利保護之情形下，如果該種藥品在出口國即製造國未受專利權保護，抑或專利保護期間已屆滿，會員有權許可強制授權以進口該種物品，然而，當該物品之潛在供給者所屬國家對該種藥品亦賦予專利權時，專利權人得禁止該種藥品自該國出口至需要藥品之國家³⁷³，依據該款規定之字面文義，在強制授權下製造之產品必須主要係為供應「授權會員」國內市場之需要，「授權地」與「製造地」應在同一會員之境內，因此，在 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定下，會員不得將強制授權所生產藥品之全部或主要部分出口至需要藥品之國家³⁷⁴。

由於專利權有其領域性，開發中國家見解並無法克服屬地主義的問題，除非在符合 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定的情形下，仍必須以其他方式排除專利權人在製造地之專利權，因此，TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定之文義應以已開發國家所持見解為是。然而，在採取已開發國家見解之情形下，除非具有製藥能力之會員對於同一藥品亦有相當程度之市場需求，否則即無法符合 TRIPS 協定的上開要件，換言之，由於 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定，會員以進口方式取得廉價藥品亦趨困難，在此情形下，不具充分製藥能力但亟需藥品之會員，因無法負擔昂貴之專利藥品，幾乎已完全無法取得可負擔之藥品。

多哈公共健康宣言第六段表示：「我們承認，在醫藥領域製造能力不足或欠缺製藥能力之會員，可能面臨無法有效運用 TRIPS 協定強制授權之困難。我們指示 TRIPS 理事會對此問題尋求迅速的解決方法，並於 2002 年底前向總理事會提出報告。」³⁷⁵據此，部長會議已肯認欠缺充分製藥能力會員所面臨問題的嚴重

³⁷³ *Id.*

³⁷⁴ *Id.*

³⁷⁵ Doha Declaration, *supra* note 7, para. 6: “We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an

性，並期望在短期內能尋求迅速之解決方式，此即所謂之「多哈公共健康宣言第六段問題」。

第六項 對低度開發國家之特殊考量

依據 TRIPS 協定第六十六條第二項規定，已開發國家會員對低度開發國家雖負有推廣、鼓勵技術移轉之義務，然而，低度開發國家在 TRIPS 理事會曾多次表示已開發國家會員並未遵守上開義務³⁷⁶，對於低度開發所持疑慮，多哈公共健康宣言第七段第一句表示：「我們再次肯認已開發國家會員依據第六十六條第二項之承諾，應對其企業及機構提供誘因，以促進並鼓勵對低度開發國家會員進行技術移轉。」³⁷⁷

另外，為使低度開發國家有充分之時間及能力解決公共健康之重大危機，已開發國家作出讓步，同意在醫藥產品領域延展低度開發國家享有之過渡期間，且不影響低度開發國家以其他方式尋求延展過渡期間之權利，是以，多哈公共健康宣言第七段第二、三句聲明：「我們亦同意低度開發國家會員在醫藥產品方面，於 2016 年 1 月 1 日以前並無義務執行或適用 TRIPS 協定第二部分第五節及第七節之規定，或執行該等節次下所規定之權利，此將不損及低度開發國家會員依據 TRIPS 協定第六十六條第一項尋求其他過渡期間延展之權利。我們指示 TRIPS 理事會依據 TRIPS 協定第六十六條第一項對此效力之賦予採取必要行動。」³⁷⁸

expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.”

³⁷⁶ CORREA, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 35.

³⁷⁷ Doha Declaration, *supra* note 7, para. 7: “We reaffirm the commitment of developed-country members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country members pursuant to Article 66.2.”

³⁷⁸ Doha Declaration, *supra* note 7, para. 7: “We also agree that the least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for

第三節 多哈公共健康宣言得以通過的原因

部分開發中國家先前在解決國內公共健康問題時，遭遇來自製藥公司及美國等已開發國家之極力干涉，似乎開發中國家的一切政策均與違反 TRIPS 協定及侵害專利權劃上等號，在多哈公共健康宣言通過後，其內容已肯認會員在 TRIPS 協定下的各項權利，使開發中國家會員至少在形式上免於遭受來自己開發國家會員之質疑及挑戰，與二年前的態勢大不相同，何以美國為主之已開發國家願意改變敵對的立場，評論者歸納出以下幾點原因：

- 第一、 可能基於新一回合談判的考量，藉由多哈公共健康宣言之通過，營造新一回合談判的契機。
- 第二、 在過往的談判經驗中，美國為主的已開發國家常藉由各個擊破的分化策略，讓開發中國家的利益出現分歧，而未能一致對外，但此次開發中國家經過妥善的準備，且結為聯盟，免於遭受來自美國的分化。
- 第三、 在已開發國家會員中，美國最未能認同開發中國家的意見，然而，美國和加拿大在美國遭受炭疽菌攻擊後均已表明倘若未能以其他方式解決 Cipro 短缺的問題，將不願德國 Bayer 公司的專利權，此事件也讓其他 WTO 會員有機會反思對於專利權應採取何種保護程度。
- 第四、 由於越來越多國際非政府組織之積極參與，將開發中國家面臨藥品短缺之問題升高，亦對許多國家之立場加以監控³⁷⁹。

第四節 多哈公共健康宣言之法律地位

多哈公共健康宣言雖有意解決已開發國家與開發中國家對 TRIPS 協定在解釋上之歧異，然而，在 WTO 的法律架構下，並未對於「宣言」(declaration)的法

TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.”

³⁷⁹ Hoen, *supra* note 12, at 44.

律地位有任何規範³⁸⁰，該宣言對於會員、WTO 爭端解決小組及上訴機構是否具有法律上的拘束力，抑或僅具宣示性質，對於開發中國家會員的權益影響甚鉅，因此，實有必要探究多哈公共健康宣言之法律地位(legal status)。

第一種看法認為多哈公共健康宣言在爭端解決程序中並不具法律上的拘束力，毋寧為表達承諾及意圖的政治性宣示³⁸¹；第二種看法則持反對的見解，認為多哈公共健康宣言具有拘束會員、上訴機構及小組之效力。

上述第一種看法多著眼於「宣言」的形式，因為「宣言」在 WTO 的體系下並無特定之法律地位，亦非 WTO 協定下的「職權解釋」(authoritative interpretation)，因此難認為有法律上的拘束力，但採此種見解者亦承認多哈公共健康宣言在爭端解決程序中對 TRIPS 協定之解釋具有相當程度之說服力³⁸²，且由於 WTO 之會員在表決時並未有會員棄權或表示不同意，多哈公共健康宣言之「軟法」(soft law)性質對會員施加遵守之政治壓力³⁸³。

第二種看法則是由維也納公約第三十一條規定演繹而來，涉及 WTO 架構下對各協定之解釋方式。首先，爭端解決規則與程序瞭解書(Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes)第三條第二項規定「WTO 之爭端解決制度係提供多邊貿易體系安全性及可預測性之核心因素。會員咸認此制度旨在維護其於內括協定下之權利義務，並依國際公法之解釋慣例，釐清內括協定之規定。」³⁸⁴明示爭端解決程序應遵循國際公法解釋條約之習慣法解釋協定之

³⁸⁰ CORREA , IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 43.

³⁸¹ E.g., Alan O. Sykes, *TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"*, 3 *CHI. J. INT'L L.* 47, 54 (2002); Nabila Ansari, *International Patent Rights in a Post-Doha World*, 11 *-WTR CURRENTS: INT'L TRADE L.J.* 57, 64 (2002).

³⁸² Sykes, *id.*; Ansari, *id.*.

³⁸³ Ansari, *id.*

³⁸⁴ Art. 3(2) of the Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes , Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishment the World Trade Organization, Annex 2, Legal

意義。維也納公約對於條約之解釋定有明文，該公約第三十一條規定：「一、條約應條約應就其用語，按其上下文併參照條約之目的及宗旨所具有之通常意義，誠信解釋之。二、就解釋條約而言，上下文除指連同前言及附件在內之約文外，並應包括：(一)全體當事國間因締結條約所訂與條約有關之任何協定；(二)一個以上當事國因締結條約所訂經其他當事國接受為條約有關文書之任何文書。三、應與上下文一併考慮者尚有：(一)當事國嗣後所訂關於條約之解釋或其規定適用之任何協定；(二)嗣後有關係約適用之任何慣例，而確立會員對條約解釋之同意；(三)適用於當事國間關係之任何有關國際法規則。」³⁸⁵清楚揭示對條約解釋之原則。問題在於，並非全數之 WTO 會員皆為維也納公約之締約國，除非認為維也納公約屬於國際公法解釋條約之習慣法，否則在適用上即有疑義存在。對此，WTO 之上訴機構及爭端解決小組均曾依據維也納公約的上述規定對

Instruments—Results of the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 112, 115(1994): “The dispute settlement system of the WTO is a central element in providing security and predictability to the multilateral trading system. The Members recognize that it serves to preserve the rights and obligations of Members under the covered agreements, and to clarify the existing provisions of those agreements in accordance with customary rules of interpretation of public international law.”

³⁸⁵ Vienna Convention, art.31: “1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose.

2. The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes:

(a) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty;

(b) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty.

3. There shall be taken into account, together with the context:

(a) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions;

(b) any subsequent practice in the application of the treaty which establishes the agreement of the parties regarding its interpretation;

(c) any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties.

4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended.”

TRIPS 協定之條文進行解釋³⁸⁶，顯然已將維也納條約法公約定位為國際公法之習慣法，因此，在對 TRIPS 協定進行解釋，應適用維也納公約之相關規定。此外，上訴機構在案例中，亦曾將部長宣言之內容作為以維也納條約法公約第三十一條解釋 GATT 協定之資料³⁸⁷。準此，倘若得將多哈公共健康宣言定位為上開規定第三項所示應與上下文一併考慮之資料，對於 TRIPS 協定之解釋即有法律上之拘束力。

採此種見解之學者著眼於多哈公共健康宣言之內容，觀察多哈公共宣言之內容，雖未改變會員之權利及義務，但已就 TRIPS 協定之解釋方式達成共識，實質上之效果等同於職權解釋³⁸⁸，尤其是第五段的部分。有部分學者認為多哈公共健康宣言是維也納公約第三十一條第三項第(a)款關於解釋 TRIPS 協定之後續協定³⁸⁹，亦有認為應屬第(b)款關於適用 TRIPS 協定之後續慣例，可證明 WTO 會員對於 TRIPS 協定解釋之認知³⁹⁰。

本文認為，多哈公共健康宣言係由於會員對 TRIPS 協定部分規定（例如：第八條、第三十一條）之解釋及適用方式在認知上有極大歧見而致生，開發中國家因此要求以部長宣言確認其等對 TRIP 協定之解讀並未悖於協定本身，以獲得 TRIPS 協定法律上之安定性及可預測性，幾經折衝協調之後，對於歧異之部分達成共識，而形諸於部長宣言之文字中。是以，多哈公共健康宣言應屬解釋 TRIPS

³⁸⁶ E.g., Appellate Body Report, *United States—Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WT/DS2/AB/R 16 (May 20, 2001); Appellate Body Report, *India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agriculture Chemical products*, WT/DS50/AB/R, ¶ 45 (Dec. 19, 1997); Panel Report, *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, ¶ 7.13 (Mar. 17, 2000).

³⁸⁷ Appellate Body Report, *United-Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products*, Wt/DS58/AB/RW (Oct. 12, 1996), ¶ 130.

³⁸⁸ CORREA, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 43.

³⁸⁹ E.g., Markus Nollf, *Compulsory Patent Licensing in View of the Ministerial Conference Declaration on the TRIPS Agreement and Public health*, 84 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 133, 134 (2002).

³⁹⁰ *Id.* at 44.

協定之後續協定，對於會員、小組及上訴機構自有法律上之拘束力。

第五節 多哈公共宣言之檢討

開發中國家與已開發國家對於智慧財產權制度向來即抱持不同的態度，在烏拉圭回合判判中，已開發國家雖然成功地將智慧財產權的保護以包裹協商的方式納入 WTO 的架構下，制訂了 TRIPS 協定，但雙方的歧見仍然甚鉅，此種落差反應於開發中國家所面臨的公共健康危機事件中，而伴隨法律不確定性的則是貿易制裁的威脅及數百萬計的垂危生命。因為影響的層面深遠，WTO 的會員實有必要取得關於智慧財產權保護程度，以及 TRIPS 協定應如何解釋、運作的共識，使會員得以在確定、穩固的基礎上形成自己的公共健康政策。從此方面來看，WTO 召開部長會議處理公共健康及智慧財產權的議題，是去除不確定性的必要手段，再者，共識的形成也有利於 WTO 的民主正當性、穩定性及發展。因此，本文肯定 WTO 正視歧見並尋求解決之作法。

已開發國家及開發中國家的主要爭點在於專利制度與促進新藥研發間的關係、專利制度是否造成藥品取得的障礙、公共健康的促進與專利權間的衝突關係應如何調適，以及 TRIPS 協定中關於彈性機制的條款應賦予如何的解釋。

由於知識具有公共財的屬性，財產權制度確實能夠解決市場上研發投資不足的困難，然而，獨占力的賦予影響市場上替代品的數量，藥品供給數量的減少也會反應於藥價的提高上。因此，多哈公共健康宣言肯認智慧財產權制度對於新藥研發的貢獻，並承認智慧財產權保護對於藥品價格的影響，均屬正確。另一方面，對於公共健康之促進與智慧財產權保護間之關係，多哈公共健康宣言肯認會員得利用 TRIPS 協定下既存的彈性機制來達成促進公共健康的政策目標，此種對於彈性機制採取寬容的處理方式，無論從效率或分配的角度，均應被賦予正面的評價。

從效率的觀點，雖然在經濟理論上，智慧財產權制度提供研發的誘因，然而，智慧財產權保護所導致效率的損失，也是不可忽視的。例如，過於寬鬆的專利審核機制使藥廠在專利藥品的保護期限屆滿後，輕易地取得其他專利，而變相使專利期間延長，導致民眾取得藥品的困難；另外，藥廠為了阻止他人加入市場競爭，在策略上申請許多防禦性的專利，也增加競爭者研發上的困難。部分學者即認為，美國及歐盟對於智慧財產權所採取高度的保護水準，在長期上有礙於以研發為基礎的創新與投資³⁹¹，雖然美國政府及製藥產業在國際論壇上高呼智慧財產權保障的重要性，但是，美國國內卻逐漸充斥著改革智慧財產權制度的呼聲³⁹²。此外，智慧財產權保護與促進研發間的關係，會隨著 WTO 會員在經濟、科技、文化等方面發展程度的不同，而有不同的結果，而完全一致、沒有調整空間的高度保護程度，對於技術發展程度低的開發中國家會員的發展，實屬不利。在國際智慧財產權制度的設計上，要因應各會員不同發展水準的需求，就必需預留一些彈性的空間，使會員能利用這些機制選擇對於自己最有利的保護水準，以確保專利制度的正當性。因此，多哈公共健康宣言對於彈性機制所採取的寬容態度，可以減少會員實施專利制度的成本，對於效率而言有其助益存在。

站在財富分配的角度，將時間回溯至制訂 TRIPS 協定時，其實已經就財富做了分配。開發中國家除了亞洲新興工業化國家外，研發支出占全球總支出之比例甚低，於 1980 年至 1990 年間，更從 6% 下降至 4%，幾乎均仰賴已開發國家之研發成果³⁹³；開發中國家研發的不足亦反應在專利統計的數據上，在 1977 年至 1996 年期間，美國所核准的 1,650,8000 件專利中，多集中於十個工業化國家，開發中國家得到之專利不到 2%³⁹⁴。這些數據足以顯示在制訂 TRIPS 協定時，技

³⁹¹ Maskus & Reichman, *supra* note 145, at 299.

³⁹² *Id.* at 300.

³⁹³ CORREA, POLICY OPTION, *supra* note 155, at 5.

³⁹⁴ *Id.*

術發明絕大多數由已開發國家所掌握。原先開發中國家對於智慧財產權保護的程度甚低，但隨著 TRIPS 協定的誕生，已開發國家可以在更多開發中國家取得財富，財富顯著提升，也更集中於已開發國家。

在 TRIPS 協定作出最初的分配後，我們依照開發中國家具體公共健康的狀況來檢視利益分配的結果。以第二章所述目前開發中國家及已開發國家致命流行病的普遍情形（包括盛行率、致命率），及人民得以接受治療的情形來觀察，可以發現在開發中國家，這些致命流行病的盛行率及致命率均遠逾已開發國家，接受治療的比例卻遠低於已開發國家，問題重點在這些致命流行病是可以治療、預防的，而接受治療與否亦直接影響對生命、健康的威脅。不可否認的，與這些流行病相關的醫藥專利創造許多利益，但是這些利益在分配上極度集中於已開發國家，包含已開發國家的製造者及消費者，因為使用對價的昂貴及所得的低落，開發中國家的人民雖然對這些發明技術有高度的需求，卻無接近、使用的機會，而造成生命、健康的喪失及衍生對總體經濟的負面影響，這樣的財富分配結果顯然極度的不平均。



在國際架構下，是否適合進行財富的重分配，向來是備受爭議的議題，然而在 TRIPS 協定下，問題卻可以被簡化一些，因為至少 TRIPS 協定的彈性機制，及其他沒有明確定義的概念（例如：專利要件的標準），實質上都具有分配財富的效果，換言之，對於這些條款的操作方式會影響財富的分配結果。在召開卡達部長會議之前，已開發國家對於 TRIPS 協定內所有可以被賦予不同解釋方式的概念，都採取極度保護專利權人的解釋方式，而惡化分配不均的結果，所幸多哈公共宣言所採取對彈性機制的寬鬆解釋方式，以及對低度開發國家在醫藥產品領域的延展過渡期間，能調整分配上極度不均的靜態結果。

無論從效率或是分配的觀點，多哈公共健康宣言未將適用範圍侷限於特定的疾病、對於 TRIPS 協定的解釋採取支持公共健康政策的方式，以及將許可強制授權事由留待各會員國自行決定，並肯認開發中國家所面臨的公共健康危機已構

成國家危難或其他極為急迫之情形，都是值得高度肯定的。

另一方面，多哈公共健康宣言肯認會員得自行決定採用國際耗盡原則抑或國內耗盡原則，是符合 TRIPS 協定第六條文義的解釋方式。雖然，製藥產業批評允許 WTO 會員採取國際耗盡原則將使製藥產業喪失差別定價的意願，然而，本文認為依據 TRIPS 協定第六條的規定，實無從導出 TRIPS 協定禁止會員採取國際耗盡原則的解釋方式。

站在開發中國家的立場，比較值得費心的是，如何讓製藥產業願意在開發中國家訂定較低的價格，開發中國家必需要讓製藥產業對於市場的區隔存有信心，才会有較佳的結果。然而，筆者也觀察到，跨國製藥公司對藥品所採取差別定價的策略，已經隨著已開發國家消費者意識的抬頭，而受到相當程度的影響。例如，近年來諾華藥廠對於其所研發出治療癌症的新藥— Gleevec³⁹⁵，即採取全球統一的定價策略，諾華藥廠表示，倘若在高所得國家與低所得國家對於 Gleevec 為不同的定價，將會造成高所得國家人民的反彈，認為是為其他國家人民承擔研發成本，諾華無意招致這樣的批評，在幾經評估後，遂決定對 Gleevec 訂定全球統一的價格³⁹⁶，而配合施以全球性及美國地區的兩種病患協助計畫，幫助無力負擔藥品的民眾³⁹⁷。因此，如果已開發國家的人民無法形成願意負擔較高藥價補貼開發中國家人民的共識，將來要倚賴差別定價解決藥品取得的問題，會更形困難。

³⁹⁵ Gleevec 被認為是癌症標靶治療成功之典範，許多醫學專家視之為革命性的創舉，促使癌症的治療方法全然改觀。

³⁹⁶ 丹尼爾·華塞拉·勞勃·史萊特著，寓谷譯，《神奇抗癌藥丸：一顆橘色小藥丸如何改寫醫藥史》，頁 237-238，臺灣：智庫，2004。

³⁹⁷ Françoise Simon, *Gleevec: Success by Design in Oncology*, available at http://www-1.gsb.columbia.edu/divisions/marketing/research/columbia_research/Gleevec%20Case%20INSPECTION.pdf (last visited December 20, 2004).

第六節 結論

由於開發中國家與已開發國家對於 TRIPS 協定認知上的極大差距，使開發中國家在試圖解決國內的公共健康危機時，遭受嚴重的阻礙。WTO 在部分會員的要求下，開始正視公共健康的議題，於 2001 年 11 月在卡達首都多哈召開部長會議，幾經折衷協調，作成多哈公共健康宣言，對 TRIPS 協定文義不明之處進行闡釋，肯認智慧財產權制度對於促進新藥研發的貢獻，也承認專利權對於藥品價格的影響。多哈公共健康宣言明示 TRIPS 協定不得亦不應阻止會員採取保護公共健康之措施，而在解釋及實行 TRIPS 協定時，必須保護公共健康及促進大眾對藥品之取得，確保國際貿易體系與公共健康利益之相容，並重申 WTO 會員享有依據 TRIPS 協定相關防衛措施以保護公共健康及增進藥物取得之權利，且認同會員有權自行決定採取國內耗盡或國際耗盡之原則。此外，部長會議亦在醫藥產品領域，對低度開發國家延展適用 TRIPS 協定的過渡期間。

多哈公共健康宣言的法律上地位如何，影響其是否得以拘束會員、上訴機構及小組，對此，部分學者認為多哈公共健康宣言僅為表達承諾及意圖的政治性宣示，不具法律上的拘束力，然而，部分學者則持反對的見解。本文認為，多哈公共健康宣言屬於維也納公約第三十一條第三項第(a)款關於解釋 TRIPS 協定之後續協定，對於會員、小組及上訴機構自有法律上之拘束力。

筆者認為，WTO 會員藉由多哈公共健康宣言化解對於 TRIPS 協定所持之歧見，有利於 WTO 的民主正當性、穩定性及發展，且無論從效率或是分配的觀點，多哈公共健康未限縮適用的範圍、對於 TRIPS 協定的解釋採取支持公共健康政策的方式、將許可強制授權事由留待各會員國自行決定，並肯認開發中國家所面臨的公共健康危機已構成國家危難或其他極為急迫之情形，都是值得高度讚許的。此外，多哈公共健康宣言肯認會員有權決定採取國際或國內耗盡原則，亦與 TRIPS 協定第六條的文義相符。

第六章 多哈公共健康宣言第六段決議之分析

多哈公共健康宣言雖然化解了開發中國家會員的諸多疑慮，堪稱是開發中國家的一大勝利，但仍留下一項尚待解決的難題，亦即部分不具充分製藥能力之國家如何取得廉價藥品的問題，如果這項難題未能獲得具有可行性之解決方式，對於不具充分製藥能力的會員而言，多哈公共健康宣言仍無法解決其等所面臨之公共健康危機。

第一節 談判過程

倘若開發中國家得以非常容易地利用強制授權制度，將其他國家製造之學名藥進口，甚至再行出口獲利，抑或利用寬鬆之強制授權制度作為與專利權人之談判籌碼，逼迫專利權人降低藥價，對於國際上各大製藥公司之利潤而言，是相當大之損害，已開發國家為捍衛其製藥產業之經濟利益，試圖限縮解決方案之適用範圍，而開發中國家之立場恰好相反，企圖擴大此解決方案之適用範圍。此外，除了適用範圍之外，會員們對於應採取何種法律機制解決多哈公共健康宣言第六段問題，亦持不同的看法，從而，會員在談判過程中之意見相當紛歧，直至 2002 年底的談判期限仍未能達成共識，影響在多哈部長會議建立的樂觀氣氛。

第一項 主要參與者之立場

一、 歐盟之立場

(一) 問題及解決方案之適用範圍

歐盟及其會員認為，依照多哈公共健康宣言第六段的授權依據，要處理的問題應在於亟需藥品，但欠缺充分製藥能力的國家，如何克服 TRIPS 協定關於強制授權的規定，因此認為多哈公共健康宣言第六段問題僅限於亟需藥品的會員對所需的藥品已賦予專利保護之情形。然而，歐盟及其會員亦體認到在亟需藥品之

會員尚未就藥品專利給予保護³⁹⁸，抑或對某種特定之藥品並未給予保護之情形下³⁹⁹，品牌藥物倘若在其他國家受有專利保護，藥價仍非低廉，當出口方要利用強制授權制度時，仍遭遇同樣的困難，歐盟及其會員因此表達願意將此等情狀一併納入解決範圍的意願⁴⁰⁰。

（二） 解決方案

針對多哈公共健康宣言第六段的問題，歐盟及其會員提出二種可能的解決方案，並表示仍願意考量其他的選擇⁴⁰¹。

其一為對 TRIPS 協定第三十一條第(f)款為修正，增訂該款的除外規定，明定為提供藥品，以解決貧困國家的嚴重公共健康問題而許可強制授權時，不適用第(f)款的規定。歐盟強調，除外規定必須附加防免濫用及防止貿易轉向之要件，否則將嚴重侵害專利權人的權利，並損害 TRIPS 協定的基本原則，至於上開要件應包含：防止進口至未遭遇嚴重公共健康問題之國家的防衛措施、防止從進口目的地國家再行出口的防衛措施，以及使機制具有透明性之相關措施，俾使其他會員知悉有會員欲使用該機制⁴⁰²。

其二為利用對 TRIPS 協定第三十條規定之解釋建置一種例外情形，允許會員供給藥品給其他已許可強制授權進口醫藥產品之會員，詳言之，在另一個國家

³⁹⁸ 例如，依據多哈公共健康宣言第七段之內容，低度開發國家保護藥品專利之義務延展至 2016 年，在此期間，低度開發國家本身無須藉由強制授權制度即可製造、進口學名藥。

³⁹⁹ 例如，某些抗反轉錄病毒藥物在部分開發中國家並未申請專利，而多數治療瘧疾、結核病之藥物亦同。

⁴⁰⁰ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Concept Paper relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health--Communication from the European Communities and their member States*, IP/C/W/339 (March 4, 2002)[hereinafter IP/C/W/339].

⁴⁰¹ *Id.*

⁴⁰² *Id.*

為因應嚴重公共健康問題，而許可強制授權進口專利藥品時，允許其他會員於未徵得專利權人同意的情形下，在其領域內製造藥品，以供給該許可強制授權之國家⁴⁰³。歐盟及其會員認為，在此種選擇下，亦必須有防免產品轉向之相關措施，該等措施應包含：第一、利用 TRIPS 協定第三十條規定的例外情形製造之藥品全數均進口至已許可強制授權之會員境內；第二、產品僅得在已許可強制授權之會員境內依據授權之目的販賣及散佈，且不得再行出口至其他國家⁴⁰⁴。

二、 美國之立場

(一) 解決方案之適用範圍

為避免最終之彈性方案遭會員濫用，美國認為，首先應在決議中具體表明方案之適用範圍。依據多哈公共健康宣言第一段、第六段之內容，此項決議之適用範圍僅限於深受公共健康問題，特別是因愛滋病、肺結核、瘧疾及其他流行病致生問題所苦惱，且無製藥能力，抑或製藥能力不足，以致無法有效利用 TRIPS 協定中強制授權制度解決公共健康問題之開發中國家及低度開發國家⁴⁰⁵。又多哈公共健康宣言第六段並未就何謂「無製藥能力」及「製藥能力不足」加以定義，為杜絕爭議，應建立一套可供判別之機制，至於所有之低度開發國家均應被視為不具充分製藥能力⁴⁰⁶。

在可適用解決方案之出口國方面，美國主張僅侷限於開發中國家及低度開發國家會員，在此情形下，此等會員不受 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定之拘

⁴⁰³ *Id.*

⁴⁰⁴ *Id.*

⁴⁰⁵ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health--Second Communication from the United States*, IP/C/W/358 (July 9, 2002) [*hereinafter* IP/C/W/358].

⁴⁰⁶ *Id.*

束，得將藥品出口至深受公共健康問題，特別是因愛滋病、肺結核、瘧疾及其他流行病致生問題所苦惱，且無製藥能力，抑或製藥能力不足之開發中國家⁴⁰⁷。

在可適用解決方案之進口國方面，美國認為應包含以下二種情形：第一、不具充分製藥能力之開發中國家欲進口的藥品在該國境內受專利權保護，且該國業已遵守 TRIPS 協定第三十一條第(a)至(l)款規定許可強制授權的情形；第二、不具充分製藥能力之開發中國家欲進口的藥品在該國境內未受專利權保護，而該國業已請求其他開發中國家或低度開發中國家製造、進口該種藥品的情形⁴⁰⁸。

(二) 透明性之要求

為確保在此解決方案下製造之藥品確實進口至所需國家，而未流向其他市場，應增加此機制在使用上之透明性，因此，許可強制授權之國家及請求進口之開發中國家會員應向 TRIPS 理事會通知，俾使有利害關係之會員得以在最短之時間內回應，而 TRIPS 理事會必須持續審視此機制運行之有效性⁴⁰⁹。

(三) 出口國會員需遵守之要件

美國主張應採取以 TRIPS 協定第三十一條為基礎之解決方案，認為欲將藥品出口之開發中國家會員必須遵守 TRIPS 協定第三十一條中除第(f)款以外之其餘規定，包含第(b)款所要求對專利權人之通知，並必須確保所製造之藥品全數均進口至需要藥品之國家，而未流入其他市場或出口國之國內市場⁴¹⁰。

⁴⁰⁷ *Id.*

⁴⁰⁸ *Id.*

⁴⁰⁹ *Id.*

⁴¹⁰ *Id.*

（四）全體會員均需遵守之要件

美國認為 WTO 之全體會員均有義務遵守現存於 TRIPS 協定之義務，避免在此機制下所製造之藥品自需要藥品之市場流出⁴¹¹。

（五）解決方案法律機制之選擇

美國主張在現階段具有迅捷性、可行性、透明性、持續性及法律上確定性之解決方案，應係自制勿提出爭端，抑或對於 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定所生義務為捨棄，倘若採行修正 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定之方案，將逾越多哈公共健康宣言第六段所定之時限，而未符合該宣言關於迅捷之要求⁴¹²。至於部分會員建議採行對 TRIPS 協定第三十條規定為職權解釋之方案，美國認為，TRIPS 協定第三十條之規定並未以政府之決定、通知專利權人、特定期間或報酬之給予為要件，顯已不合理地抵觸專屬權之一般使用，且不合理地侵害專利權人之合法權益，而與 TRIPS 協定第三十條之規定不符，自欠缺可行性⁴¹³。

三、非洲集團之立場

（一）問題之要素

非洲集團觀察開發中國家所面臨之問題後，認為多哈公共健康宣言第六段問題包含下列要素：

- 第一、關於欠缺充分製藥能力之原因，可能是由於會員欠缺製藥品所需之技術或必要設備，技術雖可透過技術移轉而克服，但在會員國內市

⁴¹¹ *Id.*

⁴¹² *Id.*


⁴¹³ *Id.*

場較小之情形，投資者或生產者可能基於利潤、投資報酬、購買力低落等因素，認為無法達到可獲利之生產水準，而放棄在當地製造藥品之投資⁴¹⁴。

第二、依據 TRIPS 協定及多哈公共健康宣言，會員有權自行決定許可強制授權之要件，因此，具有製藥能力之會員自得以解決國外公共健康危機作為許可強制授權之事由，但在此情形下 TRIPS 協定第三十一條第(f)款之規定卻造成會員利用強制授權制度出口之障礙，而難以滿足面臨國際或國內公共健康危機會員之需求，從而，應刪除此款規定，或導入例外規定，抑或對之採取職權解釋⁴¹⁵。

(二) 解決方案之要素

非洲集團認為多哈公共健康宣言第六段問題之解決方案包含下列要素：

- 
- 第一、會員應被容許將必要之藥品出口至任何國家，尤其是開發中及低度開發國家，可支持此項見解之法律基礎涵蓋：TRIPS 協定第三十條之專利權例外規定、會員國內關於許可強制授權之要件及會員履行聯合國體系下關於解決聯合國所肯認國際公共健康危機之責任⁴¹⁶。
- 第二、適用解決方案之客體應係所謂的「醫藥產品」(pharmaceutical products)，其範圍包含藥品、相關技術製程及技術設備，而不應僅侷限於藥品或治療之成分，無論是依據智慧財產權區域性或國際性之耗盡原則，或依據出口會員之國內法採行強制授權措施將製造之產品出口，抑或依據進口會員之國內法許可強制授權進口，會員均

⁴¹⁴ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Proposal on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health-- Joint Communication from the African Group in the WTO*, IP/C/W/351 (June 24, 2002) [hereinafter IP/C/W/351].

⁴¹⁵ *Id.*

⁴¹⁶ *Id.*

有權自各種途徑取得可負擔的醫藥產品⁴¹⁷。

- 第三、會員有權採行之措施不應因所需之醫藥產品是否受專利權保護，抑或會員是否已負有遵守 TRIPS 協定之義務而有所區別⁴¹⁸。
- 第四、為克服 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定之限制，可將該款規定所稱之「國內市場」定義為組成關稅聯盟或自由貿易區域之會員國內市場的總和，俾使生產可以達到可獲利的經濟規模，以促進區域內醫藥產品之供給，再關於何謂「主要以供應國內市場為主」，應被解釋為允許將強制授權下 49.9% 之產品出口⁴¹⁹。
- 第五、已開發國家得藉由技術移轉，使開發中國家及低度開發國家可取得製造醫藥產品所需之相關技術，而建立因應公共健康問題的能力，在此方面，TRIPS 理事會在提出解決方案時，應考量 TRIPS 協定第七條、第八條、及第六十六條第二項之規定，始得徹底解決開發中國家及低度開發國家欠缺製藥能力之問題⁴²⁰。
- 第六、多哈公共健康宣言對低度開發國家延展關於醫藥產品及農化產品專利之過渡期間，應包含 TRIPS 協定第七十條有關專屬銷售權之要求⁴²¹。
- 第七、會員對於其他會員所採取為解決不具充分製藥能力之國家所面臨國際及國內健康問題，而採行之任何措施，均應自制而避免提出爭端⁴²²。
- 第八、在部分已開發及開發中國家所簽訂之雙邊或複邊協議中，開發中國家因遭受壓力而放棄基於 TRIPS 協定所得採行之彈性措施，導致無法解決公共健康問題，有鑑於此，會員應尊重 TRIPS 協定下彈性措

⁴¹⁷ *Id.*

⁴¹⁸ *Id.*

⁴¹⁹ *Id.*

⁴²⁰ *Id.*

⁴²¹ *Id.*

⁴²² *Id.*

施之相關規定，確保其他會員得充分利用此等措施，而免於遭受制裁之威脅⁴²³。

四、 WHO 之立場

WHO 偏好以 TRIPS 協定第三十條規定解決多哈公共健康宣言第六段之問題，WHO 於 2002 年 9 月 17 日提交一份聲明予 WTO，由公共健康的觀點闡述解決方式應具備之特質，包含：穩定的國際法律架構、可適用於進出口國家之規則的透明性及可預測性、進出口國家法律程序之迅速、需要藥品國家之機會平等、對於所需之藥品應促進多數潛在國內外供給者存在、可適用解決方案之健康問題及藥品的範圍均應盡可能地寬廣。WHO 依據上開特質進一步提出一項公共健康的原則，主張相較於居住於具有製藥能力國家的人民，住在欠缺製藥能力國家的人民亦應同樣地受到強制授權條款的保護，且不應面對較多的程序障礙，據此，對於 TRIPS 協定第三十條規定進行職權解釋的解決方案最能符合上開原則，且亦能達到多哈公共健康宣言對於迅速的要求⁴²⁴。

五、 非政府組織聯盟的立場

由 CP Tech、Essential Action、MSF、Oxfam International、Health GAP Coalition 及 Third World Network 組成的非政府組織聯盟對於解決方案的著重點在於運行的實際效果，認為解決方案在行政程序上必須簡易可行，亦必須具備經濟上的可實行性，不宜設有過份嚴格、複雜的要件及程序，因此呼籲 WTO 會員應採行以 TRIPS 協定第三十條規定為基礎的解決方式，在欠缺充分製藥能力會員需要藥品時，無論藥品在該會員國內未經專利保護，抑或業經該會員許可強制授權，其他會員均得將所製造之藥品進口至需要藥品之會員國內。

⁴²³ *Id.*

⁴²⁴ CORREA, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 27.

第二項 爭點之整理

從上述主要參與者的立場觀之，所著重之處並不相同，美國與歐盟對於解決方式應採取之法律機制雖有歧見，但均甚為重視防止貿易轉向之防衛措施，非洲集團陳述的重點在於盡可能擴大多哈公共健康宣言第六段問題解決方案之適用範圍，WHO 與非政府組織則著眼於解決方案之現實可行性，為有效瞭解問題之全貌，以下即整理爭點之內容。

一、 使不具充分製藥能力之會員得以進口所需藥品之措施

(一) 範圍

1. 產品之範圍

製藥能力不足之會員，希望得由其他具製藥能力之國家進口藥品，以解決公共健康之危機，惟在解決方案中，如何界定客體之範圍，對於方案日後之適用範圍，以及可能產生之經濟上後果，均有極大之影響。

開發中國家會員多認為適用解決方案之客體應不僅侷限於藥物，尚應包含相關技術製程、技術設備、有效成分及診斷試劑等等。已開發國家均認為應包含為解決公共健康問題所需之藥品，包括專利藥品及以方法專利所製造的藥品，在特定情形下，可包含有效成分及診斷試劑，然對於將技術設備涵蓋在內則多持反對意見⁴²⁵。

2. 疾病之範圍

關於解決方案之適用範圍是否以治療特定之疾病為限，非洲集團、開發中國

⁴²⁵ International Trade Centre, *Negotiation on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Progress Report- August 2003*, available at <http://www.intracen.org/worldtradenet/> > (last visited December 20, 2004).

家集團、挪威、匈牙利及中歐、東歐之多數會員，均認為 TRIPS 協定第三十一條強制授權之規定並未將強制授權之實施侷限於特定疾病，且談判之授權基礎亦無此限制，因此，不應以治療多哈公共健康宣言第一段所例示之疾病（愛滋病、瘧疾、結核病等流行病）為限，但美國強調應依多哈公共健康宣言第一段內容界定疾病的範圍，應僅包含使開發中國家、低度開發國家深受困擾之愛滋病、瘧疾、結核病等重大流行病為限，而在談判初期，日本、歐盟亦持相同之看法⁴²⁶。

3. 受益進口會員之範圍

另一個爭議之問題為受益進口會員之資格，亦即，何種會員得利用多哈公共健康宣言第六段所定之解決方案進口藥品，此問題也牽涉充分製藥能力之具備與否應如何判斷之問題。

(1) 一般之適格性

關於可適用此解決方案進口之會員應符合那些要件，已開發國家與開發中國家所持意見有相當程度之歧異存在。

第一種見解認為，多哈公共健康宣言第一段已清楚地將適用的範圍侷限於深受公共健康危機所苦，且欠缺充分製藥能力的開發中國家及低度開發國家。包括歐體及其會員⁴²⁷、美國⁴²⁸、日本⁴²⁹、加拿大⁴³⁰、澳洲⁴³¹及瑞士⁴³²均採此種見解。

⁴²⁶ *Id.*

⁴²⁷ 歐體及其會員認為，必須限定於開發中國家會員，尤其是低度開發會員及低所得之會員，且該會員國內並無製造藥物能力，抑或製藥能力不足，始能試用此解決方案。See Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Proposal on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Thematic Compilation*, IP/C/W/363 (July 11, 2002) [*hereinafter* IP/C/W/363].

⁴²⁸ 美國認為，得適用此解決方案之進口之會員應限於深受公共健康問題，特別是因愛滋病、瘧疾及結核病等流行病所困擾，且無製藥能力，或製藥能力不足之開發中國家及低度開發國家。See *id.*

⁴²⁹ International Trade Centre, *supra* note 425.

第二種見解則強烈反對就進口之資格設定事先排除之法律限制，強調多哈公共健康宣言第六段之授權係以中立之字句表示，需考量之唯一因素僅為會員在製藥領域是否具有充分之製造能力。因此，WTO 對於已開發國家及開發中國家之分類方式，以及世界銀行以國民平均所得為基礎之分類方式，均與 WTO 會員是否在製藥領域具備充分之製造能力無關⁴³³。採取此種見解的會員多屬開發中國家⁴³⁴。

面對意見之嚴重分歧，美國及歐盟極力對高所得之開發中國家及經濟轉型國家展開勸說，希冀其等自願選擇完全或部分放棄作為多哈公共健康宣言第六段解決方案之受益進口者。

(2) 進口之產品在進口國未受專利保護之情形

多哈公共健康宣言第六段雖係針對不具充分製藥能力的會員利用強制授權制度之障礙，似乎係以擬進口之產品在進口國受有專利保護為前提，但諸如非洲集團、歐盟及其會員、美國、開發中國家會員均體認在擬進口之藥品於進口國未受有專利保護之情形，進口國雖無須藉由強制授權制度即得逕行進口，然在該種藥品於出口會員國內受有專利保護之情形，出口會員仍須受限於 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定，為使出口會員得以有效供給藥品，會員多認為在此情形下仍應有解決方案之適用⁴³⁵。

⁴³⁰ *Id.*

⁴³¹ *Id.*

⁴³² 瑞士主張屬世界銀行分類下之高所得國家應排除此項解決方案之適用。 *See* IP/C/W/363, *supra* note 427.

⁴³³ International Trade Centre, *supra* note 425.

⁴³⁴ *Id.*

⁴³⁵ IP/C/W/363, *supra* note 427.

(3) 製造能力充分與否之評估

關於會員是否不具充分製藥能力之判斷，會員著重之處多在於決定者、判斷之標準及是否應有部分會員被視為當然不具充分之製藥能力。

在決定者方面，多數會員均認為應由會員自行評估是否具有充分之製造能力，包括歐體及其會員、開發中國家集團等會員都持此種見解⁴³⁶，而隨著談判時間的進展，越來越多的會員同意此種見解⁴³⁷。在判斷之標準方面，部分會員重視客觀標準之存在，例如：歐體及其會員表示，TRIPS 理事會應確保各會員之評估係基於客觀之標準，美國亦認為，應建立一套程序以資判定，至少必須列出判斷所據之各項因素⁴³⁸；開發中國家則多認為判斷時不應僅侷限於技術上之能力，亦應考量經濟上可行性及規模經濟等因素，且應就擬進口之產品逐項判斷，在會員具有製造最終產品之能力時，仍須判斷其是否具有製造有效成分之能力⁴³⁹。至於是否應將部分會員視為不具充分製藥能力，美國及瑞士認為，所有低度開發國家均應被認為無充分之製藥能力，而無須為進一步之評估，至於其他之會員則需就個案逐一檢視⁴⁴⁰。



4. 適格之供給會員

在解決方案中，關於供給會員之資格，亦為會員所關注之焦點。第一種意見認為，適格之供給會員應限於開發中國家，或以開發中國家為優先選擇，原則上應將已開發國家排除在外。支持此種見解者包含美國⁴⁴¹、加拿大⁴⁴²、瑞士⁴⁴³等會

⁴³⁶ 歐體及其會員表示，製藥能力之評估應由各會員自行判斷，開發中國家集團亦主張，各會員有權自行評估製藥能力是否充分。 *See id.*

⁴³⁷ International Trade Centre, *supra* note 425.

⁴³⁸ IP/C/W/363, *supra* note 427.

⁴³⁹ *Id.*

⁴⁴⁰ *Id.*

⁴⁴¹ 美國建議，僅有開發中國家及低度開發國家具有在解決方案中擔任供給者之資格，其論據為，此限制提供將技術移轉至開發中國家，以及在開發中國家投資之誘因。 *See id.*

員。

另一種見解則認為，對於供給會員的資格不應設有所謂之排除，並強調談判之授權並未預見此種限制，倘若對於進口會員之資格為事先排除，將使進口會員的選擇大幅減少、減少廠商之競爭、限制藥品的取得，而不利於多哈公共健康宣言第六段問題之解決，諸如非洲集團及開發中集團之會員均持此種見解⁴⁴⁴，歐體在對此議題保持一段期間之緘默後，亦表示無須對進口會員之資格為任何之法律上限制⁴⁴⁵，此外，許多非政府組織亦反對此種限制⁴⁴⁶。

（二）適用解決方案之要件

會員除須符合進、出口之資格外，是否需要具備其他要件，始得利用多哈公共健康宣言第六段問題之解決方案？已開發國家會員多認為，在適用多哈公共健康宣言第六段問題之解決方案時，無論最終係採用以 TRIPS 協定第三十條或第三十一條為基礎的法律機制，均以設立、遵守相關配套措施為要件，以確保解決方案不致遭任何會員濫用或造成產品轉向的後果；惟另一方面，非洲集團、開發中國家集團均憂心過於昂貴、繁複、累贅的措施將使解決方案喪失可行性⁴⁴⁷。

已開發國家認為防衛措施之具體內容必須確保經會員使用多哈公共健康宣言第六段問題解決方案所製造的產品，不得在製造國之國內市場內流通，而應全數出口至依授權內容所指定之會員境內，且不得自該會員境內再行出口，而出口

⁴⁴² 加拿大支持美國之見解。See *id.*

⁴⁴³ 瑞士認為，在此解決方案下，適格之進口會員首先應向專利權人請求給予折扣，倘未能達成協議，應優先自開發中國家之供給者處進口，若仍無法藉此途徑取得所需藥物，始得自開發中國家以外之會員進口。See *id.*

⁴⁴⁴ *Id.*

⁴⁴⁵ International Trade Centre, *supra* note 425.

⁴⁴⁶ Duncan Matthews, *WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?*, 7 J. INT'L ECON. L. 73, 86 (2004).

⁴⁴⁷ IP/C/W/363, *supra* note 427.

及進口之會員均應採取必要的行政及立法措施，確保並控制產品的流向。為達成上述目的，配套之措施可能包含防止貿易轉向之防衛措施、使措施運作有效率之透明性機制，以及專利權人的參與，但已開發國家會員對於具體細節仍持不同之意見。

1. 對於貿易轉向之防衛措施

掌握製藥技術之已開發國家會員（例如：歐體、瑞士、美國）多認為，除非有充分之防衛措施，多哈公共健康宣言第六段問題之解決方案可能遭會員濫用，而產生貿易轉向之不良後果⁴⁴⁸。換言之，這些會員憂心部分會員可能以解決公共健康問題為由，利用解決方案製造藥品，但未按照原訂計畫及目的配銷藥品，使製造之藥品在其他市場流通、競爭，而侵蝕專利權人之利潤，在此情形下，解決公共健康問題的美意反而會成為會員套利之機會。

開發中國家則質疑前述應另行建立防衛措施等相關機制之看法，認為現行 TRIPS 協定之規定已足以解決上述問題，且部分會員深懼義務之增加將減損解決方案的實施成效，例如，關於特別標示之要求將導致成本的增加。其等主要論點為，具製藥能力得以充分利用強制授權制度之國家僅負有遵守 TRIPS 協定之義務，對於不具充分製藥能力之國家不應課與較為嚴格之義務⁴⁴⁹。

⁴⁴⁸ 歐體及瑞士認為，在採取以 TRIPS 協定第三十一條為基礎之解決方案時，適用解決方案之出口會員除須遵守 TRIPS 協定第三十一條規定以及協定中其他關於防衛措施之規定外，尚須採取必要之立法及行政措施，以確保其利用解決方案所製造之藥品僅為進口會員所需之數量，且全數出口至進口會員，此外，也建議適用解決方案所製造之藥品，應可藉由特別之標籤、包裝及顏色或形狀，得以自外觀清楚辨識；另一方面，亦建議適用解決方案之進口會員應負有防止進口藥品再行出口至任何國家，及控制藥品在境內銷售之義務；除此之外，並進一步提議 WTO 之所有會員除有義務避免讓適用解決方案生產之藥品進口至其境內外，更應避免讓該等藥品在未經許可之情形下自其境內轉運。See International Trade Centre, *supra* note 425. 美國則主張依據 TRIPS 協定第二十八條及第四十四條第一項之規定，出口會員即必須確保將所製造之產品全數均出口至利用解決方案進口藥品之會員國內，而全體會員亦有應確保產品不會流向其市場內，因此並未要求會員承擔新的義務。See IP/C/W/363, *supra* note 427.

⁴⁴⁹ International Trade Centre, *id.*

2. 機制運作之透明性

會員對於適用多哈公共健康宣言第六段問題的解決方案時，是否需要將相關資訊公示，亦有不同的看法。

部分會員認為，解決方案之運作必須符合透明性之要求，俾使會員得以消弭貿易轉向之疑慮，因此，欲使用多哈公共健康宣言第六段問題解決方案進口藥品之會員負有將此事項對 TRIPS 理事會發出通知之義務，而欲許可強制授權製造藥物出口之會員，亦應將強制授權之許可、被授權製造者之名稱、產品之名稱、進口國名及有關包裝、標示等辨別方式等事項通知 TRIPS 理事會⁴⁵⁰。持此種見解之會員包含歐體及其會員⁴⁵¹、美國⁴⁵²、日本⁴⁵³及瑞士⁴⁵⁴等。

但另一方面，非洲集團卻強調，雖然使用解決方案之相關會員「得」將事實通知其他會員或 WTO 秘書處，惟仍未負有通知之義務⁴⁵⁵。

3. 專利權人之參與



對於專利權人在解決方案中扮演之角色及享有之權利，會員亦有不同之意見。

第一種意見認為應在解決方案中建立讓專利權人參與之機制。歐體及其會員

⁴⁵⁰ *Id.*

⁴⁵¹ 歐體及其會員認為，透明性機制可避免貿易轉向，且藉由資訊之提供，可提高其他會員之警覺性，避免在此解決方案下製造之產品遭進口至其境內，在擬進口之藥品於進口會員國內未受到專利保護之情形，亦應為相同處理。*See id.*

⁴⁵² 美國表示，在此解決方案下擬進口藥品之適格進口會員應通知 TRIPS 理事會，俾使具有利害關係之會員得以在短時間內回應，而 TRIPS 理事會對於此項措施之運作及成效應持續監管。*See id.*

⁴⁵³ 日本亦認為，建立可監管、審查產品轉向及透明性之機制，是相當重要的。*See id.*

⁴⁵⁴ 瑞士則主張，無論是出口或進口國均應將使用多哈公共健康宣言第六段問題解決方案之相關資訊提供給 WTO。*See id.*

⁴⁵⁵ *Id.*

主張，為使亟需藥物之會員得以迅捷地取得藥物，應讓專利權人在未對強制授權程序造成遲延之前提下，享有優先與該會員就授權事項進行協商，並以大幅度降低的價格對該會員為要約之機會，準此，與解決方案有關之會員均應將欲以解決方案許可強制授權之相關事項通知專利權人，倘所需產品在欠缺充分製藥能力之會員國內並未享有專利權時，該會員亦須將其要求其他會員供給藥品，而由其他會員許可強制授權製造藥品進口之事項通知 WTO。當專利權人於接獲通知後，應被賦予在短時間內對該產品大幅度降價，而向亟需藥品之會員為要約的機會，倘若專利權人之要約在價格、安全及持續性等條件均符合該會員之需要，該會員即欠缺採行例外解決方案訴諸強制授權機制進口藥品之充分理由，至於專利權人之要約是否符合會員之期望及需求，應由該會員自行判斷，而在會員係為因應國家緊急危難或其他極度急迫情狀而許可強制授權之情形，雖不須先行與專利權人協商，然相關之會員仍須立即將欲許可強制授權之事宜通知專利權人，在此情形之下，專利權人仍必須被賦予在短期之時間內，向亟需藥品之會員為要約的機會⁴⁵⁶。

另一種意見則是持反對的態度。美國即主張，依據解決方案中之透明性要求，已確保專利權人可得掌握必要之資訊，使專利權人有機會以低廉之價格向需要藥品之會員為要約，是以，並無再建立其他機制使專利人參與之必要性⁴⁵⁷。

4. TRIPS 協定第三十條、第三十一條要件之適用

多哈公共健康宣言第六段問題係起因於 TRIPS 協定第三十一條第(f)款之規定，部分會員認為應以 TRIPS 協定第三十一條規定為解決方案之基礎，但亦有部分會員表示利用該協定第三十條之除外規定，亦可解決前開問題，且較為便捷，但會員對於應如何適用 TRIPS 協定第三十一條及第三十條之規定仍持不同意見，以下謹分別由出口國之資格、進口國之資格及補償金三方面來整理會員的法律見解。

⁴⁵⁶ IP/C/W/363, *supra* note 427.

⁴⁵⁷ *Id.*

(1) 出口國方面

在現行 TRIPS 協定第 31 條第(f)款規定下，出口國受到很大之限制，除非出口國本身之市場對於相同之藥品亦存在相當程度之需求，否則，即無法利用強制授權制度製造藥品出口，因此，基於解決問題之考量，多數會員認為 TRIPS 協定第 31 條第(f)款之規定應予放寬，而無須全部適用，但在細節上會員仍有歧見存在⁴⁵⁸。

部分會員支持採用以 TRIPS 協定第三十條規定為基礎之解決方式，關於該規定應如何適用，是否有放寬之餘地？會員多表示解決方案仍應符合 TRIPS 協定第三十條之所有要件⁴⁵⁹。

(2) 進口國方面

關於進口國是否必須適用 TRIPS 協定第三十一條之要件，歐體及其會員暨美國均認為，應視擬進口之藥品在進口國是否受專利保護而定，在擬進口之產品於進口會員境內受專利保護之情形下，進口之會員必須經由強制授權之實施，始得將該等藥品進口，自須遵守 TRIPS 協定第三十一條第(a)至(l)款規定所設要件，然而，倘若欲進口之產品在進口會員境內並無專利保護，即未受進口會員國內專

⁴⁵⁸ 非洲集團認為，倘若以 TRIPS 協定第三十一條的架構為解決問題之基礎，可考慮下列三種選擇：第一、對於 TRIPS 協定第三十一條第(f)款之規定為修正，僅適用現行第三十一條規定所設部分要件；第二、TRIPS 協定第三十一條所設要件除第(f)款應予刪除外，其餘仍應適用；第三、TRIPS 協定第三十一條規定，除第(f)款外，均有其適用，至於第(f)款規定，在會員為保護公共健康，特別是為確保醫藥產品之取得，而制定相關立法或採行任何措施及行政規則時，應予排除適用。歐體及其會員則主張，TRIPS 協定第三十一條所定關於強制授權之各種要件，除了第(f)款以外，對於依照多哈公共健康宣言第六段問題解決方案許可強制授權之會員均有適用，美國亦持相同見解。See *id.*

⁴⁵⁹ 非洲集團認為，TRIPS 協定第三十條規定之要件經職權解釋後，仍應全數予以適用，而開發中國家集團亦表示，若採行對 TRIPS 協定第三十條規定進行職權解釋之解決方案，在該規定之要件經職權解釋後，均應予適用。See *id.*

利法規所限制，而無該規定之適用⁴⁶⁰。

(3) 補償金

由於 TRIPS 協定第三十一條第(h)款規定許可強制授權必須以對專利權人支付合理補償金為要件，在進口會員、出口會員均依多哈公共健康宣言第六段問題解決方案許可強制授權時，按照前述規定，雙方均負有給付報酬之義務，部分會員認為在此情形下，專利權人就同一產品之製造竟可取得雙重的補償金，並非公平，因此，應如何適用 TRIPS 協定第三十一條第(h)款規定，亦成為會員爭執之處。第一種見解認為，進、出口會員均需依據 TRIPS 協定第三十一條第(h)款規定給付補償金⁴⁶¹；第二種見解則認為，專利權人僅得向進、出口國之一方收取補償金⁴⁶²。

(三) 解決方式之基礎暨法律機制之選擇

在 TRIPS 協定之架構下，如何使不具充分製藥能力之會員得以進口之方式取得藥品，大致上有二種途徑：其一為以 TRIPS 協定第三十一條規定為基礎之解決方式，可藉由對該規定為修正、對義務之豁免(waiver)，抑或以會員自制避免提出爭端的三種法律機制達成目的；其二為以 TRIPS 協定第三十條規定為基礎，而對該規定為職權解釋之解決方式。WTO 會員對於應採取以何規定為基礎解決方式及法律機制，因利害關係之不同，而有分歧之意見，茲析述如下：

⁴⁶⁰ *Id.*

⁴⁶¹ 例如歐盟及其會員即主張，在以 TRIPS 協定第三十一條規定為解決方案之基礎架構時，因對專利權人補償金之給予已明定於 TRIPS 協定第三十一條第(h)款規定中，仍應予以適用，亦即專利權人對進、出口會員均得收取補償金。*See id.*

⁴⁶² 例如美國則認為，因為出口國享有較多的資源，給付補償金之責任時宜由出口國承擔；開發中國家集團則表示，在採行以 TRIPS 協定第三十一條為基礎之解決方案時，專利權人不得就基於解決相同問題而許可之強制授權收取雙重之補償金，其認為，由實際消費產品之國家（即進口國）決定補償金是較為合理的。*See id.*

1. 以 TRIPS 協定第三十一條為基礎之解決方式

(1) 對於 TRIPS 協定第三十一條規定為修正

由於多哈公共健康宣言第六段問題之根源係來自 TRIPS 協定第三十一條第(f)款之規定，因此，包含歐體⁴⁶³、挪威、匈牙利，及部分經濟轉型國家等會員均認為對該條規定為修正是符合邏輯之解決方案，且得以永久、徹底地解決問題。

在 WTO 協定下關於修正之程序非常繁複，由於修正 TRIPS 協定第三十一條規定之本質涉及會員在 TRIPS 協定下權利及義務的改變，依據 WTO 協定第十條第三項之規定，修正案於獲得三分之二會員接受後，對接受之會員生效，日後其他會員於其接受上述修正時，亦對其生效⁴⁶⁴。在多數國家，修正涉及會員國內的立法認可程序，必須耗費相當之時日，並非迅速之解決方式，因此，支持採行對 TRIPS 協定第三十一條規定為修正之會員，建議在修正案對於 WTO 會員生效之前，必須採行暫時性之解決方案，例如對於會員義務之豁免或自制(moratorium)勿提出爭端⁴⁶⁵。

另一方面，部分開發中國家雖認為對 TRIPS 協定第三十一條為修正之方式並非其等所偏好之解決方案，但亦表達接受此種方案之意願。例如，開發中國家集團及非洲集團均表示願意接受以對 TRIPS 協定第三十一條規定之修正作為最

⁴⁶³ 歐體及其會員於 2002 年間曾經提議對 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定為修正，認為倘若會員為供給解決其他會員公共健康危機所需之藥品，而許可強制授權，在有相關避免濫用、再行出口及貿易轉向等相關措施之配合下，應不受 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定之限制。See Matthews, *supra* note 446, at 86.

⁴⁶⁴ WTO Agreement, *supra* note 196, art. 10.3: “ Amendments to provisions of this Agreement, or of the Multilateral Trade Agreements in Annexes 1A and 1C, other than those listed in paragraphs 2 and 6, of a nature that would alter the rights and obligations of the Members, shall take effect for the Members that have accepted them upon acceptance by two thirds of the Members and thereafter for each other Member upon acceptance by it.”

⁴⁶⁵ International Trade Centre, *supra* note 425.

終之解決方式⁴⁶⁶。

(2) 對會員依 TRIPS 協定第三十一條所負義務為豁免

依據 WTO 協定第九條第三項規定，部長會議得決議豁免本協定或任何多邊貿易協定對會員所課之義務，包含會員對 TRIPS 協定所負義務在內。豁免之程序涉及 TRIPS 理事會及部長會議之二個層級，首先，需將豁免之請求送交 TRIPS 理事會，理事會應於九十天的期限內對豁免之請求作成考慮，並應於期限結束時向部長會議提出報告，在豁免案送交部長會議後，部長會議應考慮該請求，並在九十天之期限內以共識決方式作成決議，如於期限內無法達成共識，亦可經四分之三會員之同意而達成豁免之決議⁴⁶⁷。需特別注意者為，部長會議對豁免之決議，應載明其決議合於特殊情形、豁免的條件及豁免終止之日期，對任何逾一年之豁免，部長會議至遲應自豁免日起一年內，對豁免之特殊情形是否存續及是否合於豁免之條件予以檢討，並在豁免終止前，逐年為之，部長會議基於年度檢討，得延長、修正或終止該項豁免⁴⁶⁸。

⁴⁶⁶ *Id.*

⁴⁶⁷ WTO Agreement, *supra* note 196, art. 9.3: “In exceptional circumstances, the Ministerial Conference may decide to waive an obligation imposed on a Member by this Agreement or any of the Multilateral Trade Agreements, provided that any such decision shall be taken by three fourths⁴ of the Members unless otherwise provided for in this paragraph.

(a) A request for a waiver concerning this Agreement shall be submitted to the Ministerial Conference for consideration pursuant to the practice of decision-making by consensus. The Ministerial Conference shall establish a time-period, which shall not exceed 90 days, to consider the request. If consensus is not reached during the time-period, any decision to grant a waiver shall be taken by three fourths⁴ of the Members.

(b) A request for a waiver concerning the Multilateral Trade Agreements in Annexes 1A or 1B or 1C and their annexes shall be submitted initially to the Council for Trade in Goods, the Council for Trade in Services or the Council for TRIPS, respectively, for consideration during a time-period which shall not exceed 90 days. At the end of the time-period, the relevant Council shall submit a report to the Ministerial Conference.”

⁴⁶⁸ *Id.*, art. 9.4: “A decision by the Ministerial Conference granting a waiver shall state the exceptional circumstances justifying the decision, the terms and conditions governing the application of the waiver, and the date on which the waiver shall terminate. Any waiver granted for a period of more than one year shall be reviewed by the Ministerial Conference not later than one year after it

以豁免義務為基礎的解決方案為美國所大力提倡⁴⁶⁹，亦為加拿大、日本、韓國及澳洲所支持⁴⁷⁰。相較於修正 TRIPS 協定程序上的繁瑣，豁免僅為暫時性的措施，不涉及會員國內的立法認可程序，且可依照會員所面臨的公共健康問題量身定做豁免的內容與條件，自有其優點存在⁴⁷¹。然而，在多數會員之認知上，義務之豁免實非解決問題之長遠方法，在豁免期間內，會員得藉由年度之檢討程序質疑豁免存在之必要性，豁免有可能因而終止，且在豁免期間經過後，多哈公共健康宣言第六段問題並不會憑空消失，豁免是否得經延長亦非可得確定⁴⁷²。簡言之，多數會員認為豁免並非具有持續性及法律上可預測性之解決方式

(3) 會員對 WTO 爭端解決提出之自制

美國除提議以豁免義務方式為解決方案外，尚主張在符合特定條件之前提下，得以會員對爭端解決提出之自制為解決方案⁴⁷³。雖然 WTO 協定中並未對於會員自制避免提出爭端解決為明文之規定，但依據 WTO 協定第四條之規定，部長會議於會員有所請求時，有權決定關於多邊貿易協定之任何事務⁴⁷⁴，因此，部長會議自得就關於促請會員自制，勿提出有關 TRIPS 協定第三十一條第(f)款爭

is granted, and thereafter annually until the waiver terminates. In each review, the Ministerial Conference shall examine whether the exceptional circumstances justifying the waiver still exist and whether the terms and conditions attached to the waiver have been met. The Ministerial Conference, on the basis of the annual review, may extend, modify or terminate the waiver.”

⁴⁶⁹ 美國認為，其他會員所提出之解決方案或許具有部分價值，然而最具有效性、可行性、透明性、持續性及法律上可預測性之解決方案應屬自制避免提出爭端，或對 TRIPS 協定第三十一條第(f)款義務之豁免，並曾在非正式的會議上表示，可支持為期十五年之豁免期間。See IP/C/W/363, *supra* note 427.

⁴⁷⁰ International Trade Centre, *supra* note 425.

⁴⁷¹ Matthews, *supra* note 446, at 74.

⁴⁷² IP/C/W/363, *supra* note 427.

⁴⁷³ *Id.*

⁴⁷⁴ WTO Agreement, *supra* note 196, art. 4.1: “The Ministerial Conference shall have the authority to take decisions on all matters under any of the Multilateral Trade Agreements, if so requested by a Member, in accordance with the specific requirements for decision-making in this Agreement and in the relevant Multilateral Trade Agreement.”

議之請求作出決議。然而，此方案僅得避免 WTO 爭端解決程序下的爭議，對於會員國內之層面並無任何影響力，專利權人仍得以在各會員國內利用各種相關救濟途徑防衛其專屬權利⁴⁷⁵。

2. 以 TRIPS 協定第三十條為基礎之解決方式—對該規定為職權解釋

依據 TRIPS 協定第三十條規定，會員得就專利所賦予之專屬權利，設定有限之例外，但此種例外之設定，不得與專利之正常利用產生不合理之衝突，且不得不合理地影響專利權人之合法利益，並且必須將第三人之合法利益考量在內⁴⁷⁶。在符合此規定所設要件之情形下，會員得即排除專利權人之專屬權，而對專利保護之發明予以使用。是以，即有意見認為，亦得以 TRIPS 協定第三十條為解決問題之出發點，透過對該規定為職權解釋的方式，允許會員得藉此在特定情形下排除專利權的效力，製造藥品出口至亟需藥品之國家，且無論藥品是否在進口國受有專利權保護，出口國均得基於 TRIPS 協定第三十條之規定將學名藥出口至亟需藥品的國家⁴⁷⁷。

在以 TRIPS 協定第三十條規定為基礎之解決方案中，又有寬嚴不同的二種方案。較為嚴格的是歐體及其會員的提案，歐體及其會員曾於 2002 年提議，WTO 可對 TRIPS 協定第三十條規定進行職權解釋(authoritative interpretation)，確定倘若會員為了將藥品供應給深受公共健康危害困擾，且已就該種藥品之進口及販賣許可強制授權之其他會員，且業已採行必要之防衛措施，雖未經專利權人授權即

⁴⁷⁵ International Trade Centre, *supra* note 425, at 9.

⁴⁷⁶ TRIPS, *supra* note 5, art. 30: “Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

⁴⁷⁷ Bryan C. Mercurio, *TRIPS, Patents, and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211, 230 (2004).

在其境內製造學名藥，仍符合 TRIPS 協定第三十條之規定⁴⁷⁸。依據該提案，在此機制下所製造之產品必需完全進口至該許可強制授權之會員境內，且僅得在該會員境內販賣、散佈，而不得再行出口⁴⁷⁹。另一方面，開發中國家會員的提案則甚為寬鬆，其等建議，在解釋 TRIPS 協定第三十條規定時，應肯認 WTO 之會員為因應其他會員之公共健康危機，有權利在未經專利權人授權之情形下，即授權第三人對公共健康相關產品予以製造、販賣及出口⁴⁸⁰。

在 WTO 協定下，部長會議及總理事會對 WTO 協定與多邊貿易協定之解釋享有專屬權，而在解釋 TRIPS 協定之情形，部長會議及總理事會應考量 TRIPS 理事會之建議而行使職權，至通過解釋案之決議，應以會員四分之三之多數為之⁴⁸¹。是以，在採取職權解釋之情形下，只要決議獲得通過，無須再經過各會員的國內認可程序即可生效。

以 TRIPS 協定第三十條為基礎，對之予以職權解釋之方式，為許多開發中國家及非政府組織所偏好⁴⁸²，認為此種解決方式在行政方面最不累贅，且在執行方面需要的配套措施最少。由於 TRIPS 協定第三十條規定並未設有對特定具體情況之限定，且使用的文字亦相當抽象，若以該規定作為解決問題之基礎，有相

⁴⁷⁸ Matthews, *supra* note 446, at 89.

⁴⁷⁹ Thomas A. Haag, *TRIPS Since Doha: How Far Will the WTO Go toward Modifying the Terms for Compulsory Licensing*, 84 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 945, 957 (2002). 然而，歐體及其會員其後卻質疑此方案的適法性，引起非政府組織的批評。See Mercurio, *supra* note 477, at 230.

⁴⁸⁰ Haag, *id.* at 958.

⁴⁸¹ WTO Agreement, *supra* note 196, art. 9.2: “The Ministerial Conference and the General Council shall have the exclusive authority to adopt interpretations of this Agreement and of the Multilateral Trade Agreements. In the case of an interpretation of a Multilateral Trade Agreement in Annex 1, they shall exercise their authority on the basis of a recommendation by the Council overseeing the functioning of that Agreement. The decision to adopt an interpretation shall be taken by a three-fourths majority of the Members. This paragraph shall not be used in a manner that would undermine the amendment provisions in Article X.”

⁴⁸² 例如，開發中國家集團、非洲集團及阿拉伯聯合大公國，均認為以對 TRIPS 對第三十條規定之職權解釋，得作為最終之解決方式。See International Trade Centre, *supra* note 425.

當大的彈性空間。持此種見解者主要的論點大致如下：

- 第一、 基於多哈公共健康宣言第四段之宣示，為解決第六段問題而解釋 TRIPS 協定第三十條規定時，必須支持會員保護公共健康之權利，特別是對於促進大眾對藥品之取得而言⁴⁸³。
- 第二、 經由對 TRIPS 協定第三十條規定之職權解釋，可肯認 WTO 會員為解決其他會員面臨之公共健康問題，具有授權第三人製造、販賣、出口與公共健康有關產品之權利，而無須徵得專利權人之同意，因此種例外情形特定於為解決出口會員領域外之公共健康問題，且依據 TRIPS 協定第二十八條規定，出口權亦非專利權人之專屬權利，從而，此種解釋方式並不會對一般專利權之使用產生不當之抵觸，亦不會不當地損害專利權人的合法權益⁴⁸⁴。換言之，在此種解決方式下，為解決外國的公共健康問題，而欲製造藥物出口之會員，可依據 TRIPS 協定第三十條之規定，而無須仰賴 TRIPS 第三十一條所設強制授權的制度，即得排除專利權人之權利。
- 第三、 在藥品於進口、出口國均受專利保護的情形，因出口國無須實施強制授權，所以不受 TRIPS 協定第三十一條第(h)款關於適當補償金規定之拘束，即可避免專利權人可收取雙重補償金之不合理現象⁴⁸⁵。
- 第四、 再由從程序經濟之觀點，豁免義務及會員自制避免提出爭端之解決方案，僅得暫時性地解決問題，而以對 TRIPS 協定為職權解釋之解決方式，可對問題為永久性之解決，此外，此方式不需經過會員接受之繁複程序，相較於對 TRIPS 協定第三十一條提出修正案的解決方案，較不繁瑣、耗時且具確定性，而可符合多哈公共健康宣言第六段內容中關於迅

⁴⁸³ Haag, *supra* note 479, at 958.

⁴⁸⁴ Sun, *A wider Access to Patented Drugs*, *supra* note 278, at 122.

⁴⁸⁵ *Id.* at 127.

速解決之要求。

在另一方面，諸如美國⁴⁸⁶、日本、加拿大及瑞士等已開發國家，對前述論點則持反對之意見，其等主張，會員欲利用強制授權制度製造藥品出口至其他會員境內之問題，與 TRIPS 協定第三十條規定之性質不相符合，未能落入該規定涵蓋之範圍。況且，依據 WTO 協定第九條第二項但書，「本項之適用不得損及第十條之修正規定」，旨在避免會員以程序較為簡單之職權解釋方式，規避對協定修正之繁複程序，依照開發中國集團提出之解釋方式，實際上已等同於對 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定之修正，自有違 WTO 協定第九條第二項但書之規定⁴⁸⁷。此外，爭端解決小組在加拿大藥品專利保護案(Canada--Patent Protection of Pharmaceutical Products)中，對於 TRIPS 協定第三十條規定採取較為狹隘的解釋方式，認為在專利保護期限屆滿前，對學名藥之製造及貯存行為並非屬於該規定所稱「有限之例外」，因此，縱使僅有製藥及貯存之行為，而未曾予以販賣，仍違反 TRIPS 協定第三十條之規定⁴⁸⁸。在此種見解下，出口國為了出口、販賣而製造學名藥的行為，自未能符合 TRIPS 協定第三十條規定所設的要件⁴⁸⁹。

二、使目前不具充分製藥能力之國家得利用強制授權制度製造藥品之措施

智慧財產權之目的之一在於促進技術之提升，因此，部分 WTO 會員認為，

⁴⁸⁶ 美國認為，在以 TRIPS 協定第三十條為基礎，對之予以職權解釋之解決方式下，會員無須遵守 TRIPS 協定第三十一條所設之各款要件，不必針對個案進行逐一審查，不須立即通知專利權人，在情事變更時，亦無須終止強制授權，此外，也未要求會員對專利權人給付合理之補償金。因此，此種解決方案已嚴重影響會員在 TRIPS 協定下的權利與義務。其次，美國亦認為，此種解決方案與專利之正常利用產生不合理之衝突。See Haag, *supra* note 479, at 956.

⁴⁸⁷ International Trade Centre, *supra* note 425.

⁴⁸⁸ Canada--Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel, WT/DS114/R (March 17, 2000).

⁴⁸⁹ Mercurio, *supra* note 477, at 233-234.

應努力的方向除使不具充分製藥能力之會員能透過進口之機制取得所需藥品外，亦應使不具充分製藥能力之國家得有效利用強制授權制度製造藥品，以因應各種政策上之需要。欲達成此目標，可從技術移轉及改變對 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定所稱「國內市場」之定義著手。

(一) 技術移轉

部分會員認為（例如：非洲集團、阿拉伯聯合大公國、開發中國家集團），技術移轉是多哈公共健康宣言第六段問題在中、長期之解決方案，且不應因短期進口措施之採行而有所延誤⁴⁹⁰。另一方面，美國則將技術移轉與適用多哈公共健康宣言第六段問題解決方案之出口國資格連結在一起，認為唯有已開發國家不得作為解決方案之出口者時，始有可能為技術之移轉，否則已開發國家將欠缺把技術移轉給開發中及低度開發國家之誘因⁴⁹¹。

(二) 國內市場之定義

為使因國內市場較小，無法達到規模經濟之會員得以有效運用強制授權制度，而不受 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定拘束，諸如非洲集團及塞內加爾等開發中國家認為可對該款規定中所稱之「國內市場」賦予較為寬廣的定義，例

⁴⁹⁰ 非洲集團主張，對於開發中國家及低度開發國家為技術移轉，為解決問題之有效方式，在此方面，應考量 TRIPS 協定第七條、第八條有關協定之宗旨及原則之規定，以及第六十六條第二項對於低度開發國家技術移轉之規定；阿拉伯聯合大公國表示，對於開發中國家而言，技術移轉極度重要，唯有如此，方得使開發中國家在醫藥產業具有較佳之製造能力，以確保開發中國家人民對藥品及其他公共健康相關產品具有持續性之接近；開發中國家集團主張，無論如何，多哈公共健康宣言第六段問題之解決方案均不得有損 TRIPS 協定關於技術移轉目標之實現，誠如 TRIPS 協定第六十六條第二項規定及多哈公共健康宣言所示，為使低度開發國家在製藥領域具有堅實可行之技術基礎，已開發國家應鼓勵國內之企業及機構將技術移轉給低度開發國家。*See* IP/C/W/363, *supra* note 427.

⁴⁹¹ *Id.*

如包含區域內數個會員之市場總和，而使需求量得以增加⁴⁹²。

第三項 僵局之存在

經過會員密集之協商後，TRIPS 理事會主席 Eduardo Perez-Motta 於 2002 年 12 月 16 日提出多哈公共健康宣言第六段問題之決議草案，供各方討論。該份草案定有短期及長期之解決方式，在短期方面，係以對義務之豁免作為暫時性之解決方案，在長期方面，則預定針對 TRIPS 協定第三十一條規定提出修正⁴⁹³。

WTO 之會員幾乎均表示得以接受上開草案，但美國則不表贊同，認為該草案關於疾病及產品之範圍過於寬鬆，而與多哈公共健康宣言之意旨不符。美國政府受到來自國內製藥產業之強大壓力，提議建立一份流行病清單，列舉可適用解決方案之流行病，用以限定適用產品之範圍，並適度保持可適用解決方案流行病之開放性⁴⁹⁴。在另一方面，開發中國家會員，尤其是印度、中國、阿根廷、巴西、印尼、菲律賓及巴基斯坦，均對美國之提議表示反對，認為美國刻意窄化多哈公共健康宣言之適用範圍。部分會員強調，倘若草案關於產品之範圍被更改為以特定疾病為適用之要件，亦將堅持修正草案之其他部分（例如對進口會員施加之防衛措施）⁴⁹⁵。因此，截至 2002 年年底，會員對於解決方案之內容仍未獲得共識，無從達到多哈公共健康宣言對於談判時程之要求。

在談判破裂後，美國立即宣布仍具有與其他 WTO 會員繼續尋求解決方式之意願，在短期內也願意自制，避免訴諸 WTO 爭端解決程序，美國表示，某些國家確實深受美國所提流行病清單中所列流行病之困擾，部分會員為解決這些國家

⁴⁹² *Id.*

⁴⁹³ International Trade Centre, *supra* note 425.

⁴⁹⁴ *Id.*

⁴⁹⁵ *Id.*

面臨之公共健康問題，利用強制授權之制度製造藥品，將之出口至前述遭流行病肆虐之國家，美國承諾，對於此等會員違背 TRIPS 協定，許可強制授權製造藥品以出口之行為，將不予追究，並鼓勵其他會員亦遵循相同之作法⁴⁹⁶。不久，歐盟也宣布採取暫時性之措施，表示對於 WTO 會員遵照 2002 年 12 月 16 日決議草案所設要件，利用強制授權制度出口藥品之行為，將不提出任何異議⁴⁹⁷，其後，瑞士亦加入美國、歐盟所倡導自制避免提出爭端之行列⁴⁹⁸。

在 2002 年 12 月底談判期限屆至後，部分會員仍試圖突破僵局。歐盟為消弭美國與其他會員關於產品範圍所持意見的鴻溝，建議在草案原文之相關段落附加註解，以非限定之方式列出逾二十種可適用解決方案之疾病，此外，亦提議 WHO 在接受會員請求時，可對公共健康問題是否存在或是否有可能發生提出建議，至於接受與否則由會員自行決定。然而，歐盟的努力並未為持不同意見之會員所接受⁴⁹⁹。日本亦努力嘗試弭平會員意見上之歧異，提議列出非限定且可擴張之疾病清單，作為 2002 年 12 月 16 日決議草案之附件，並建議清單外之疾病是否可適用解決方案，應由 WTO 負責認定，但日本之提議也未獲得多數會員認同⁵⁰⁰。

由於製藥產業對已開發國家政府施強大壓力，美國政府、歐盟執委會、WTO 秘書長及 TRIPS 理事會主席亦與製藥產業溝通，欲減輕業界對於 2002 年 12 月 16 日決議草案抱持之疑慮⁵⁰¹。在製藥產業界內，不同之團體，例如美國藥物研

⁴⁹⁶ *Id.*

⁴⁹⁷ *Id.*

⁴⁹⁸ *Id.*

⁴⁹⁹ 美國認為，歐盟之建議未能對疾病之範圍為充分之限制，而包含非洲集團、巴西、印度在內之許多開發中國家，則認為 WHO 的介入將限制各會員決定何種情形構成公共健康問題之自由，而使問題之處理趨於緩慢。*See id.*

⁵⁰⁰ *Id.*

⁵⁰¹ *Id.*

究與製造商協會(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 簡稱 PhRMA) 與國際製藥工業聯盟(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, 簡稱 IFPM), 也試圖在業者間形成共識, 然而, 在 2003 年的上半年, 製藥產業仍堅持除非能大幅度限縮疾病及受益進口會員資格之範圍, 否則即無接受該決議草案之可能性⁵⁰²。

第四項 轉機之出現

2003 年 6 月底, 美國貿易談判代表在埃及召開之迷你部長會議中首次謹慎地釋放出業界立場可能軟化的訊息, 也許可以放棄以疾病限制解決方案適用範圍之想法⁵⁰³。由於 2002 年 12 月 16 日之決議草案為絕大多數會員所接受, 如何在不變更草案原文之情形下, 又能減輕製藥產業的疑慮, 成為重要之課題, 部分會員遂提議由 WTO 總理事會主席在決議經認可前作出一項聲明, 陳述對於該決議之基本認知, 而已開發國家會員亦得為補充之聲明, 正式宣布將不會適用此解決方案進口藥物, 或僅在特定之情形下適用⁵⁰⁴。2003 年 8 月初, 美國、巴西、印度、南非及肯亞針對主席聲明之內容展開密集的協商, 美國最終表示, 倘若聲明之內容未有任何會員之質疑或解釋, 願意接受以 2002 年 12 月 16 日之決議草案為決議內容⁵⁰⁵。

第二節 多哈公共健康宣言第六段決議內容

WTO 會員最終於 2003 年 8 月 30 日打破談判僵局, 就如何執行多哈公共健康宣言第六段問題達成共識, 作出決議, 採取暫時性豁免義務之解決方案, 使欠

⁵⁰² *Id.*

⁵⁰³ *Id.*

⁵⁰⁴ *Id.*

⁵⁰⁵ *Id.*

缺完全製藥能力及製藥能力不足之會員，較容易以進口之方式取得廉價之學名藥，消弭在現行 TRIPS 協定下進口學名藥之障礙。

第一項 適用範圍

決議之第一段係就適用解決方案之客體及主體為規範。在客體方面，係以「醫藥產品」(pharmaceutical product)為限，至所謂「醫藥產品」係指製藥領域所需，用以因應多哈公共健康宣言第一段所肯認公共健康問題之任何專利產品，或以方法專利製造之產品，包括製造所需之有效成分和使用所需之診斷試劑⁵⁰⁶，而排除設備之可適用性。

在主體方面，「適格之進口會員」將全數低度開發國家包含在內，並包括任何向 TRIPS 理事會發出通知，表示其希望使用此制度作為進口者之會員，會員得隨時將其欲全部或有限制性地（例如：僅在國家緊急危難，或其他其他極度危急情況，抑或基於非營利之公益目的等事由存在時方使用此制度）使用此制度之事宜通知 TRIPS 理事會，必須注意者為，部分會員聲明將不會使用決議中確立之制度作為進口者，而部分會員聲明僅在國家緊急危難或其他特別極度危急狀況下方使用本制度⁵⁰⁷。至於「出口會員」則係指使用決議中確立之制度製造醫藥產品，並將其出口至適格進口會員之會員⁵⁰⁸。

⁵⁰⁶ Decision, *supra* note 8, P 1(a): “pharmaceutical product means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included.”

⁵⁰⁷ *Id.* P 1(b): “eligible importing Member means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency.”

⁵⁰⁸ *Id.* P 1(c): “exporting Member means a Member using the system set out in this Decision to

從上述內容不難發現多哈公共健康宣言第六段問題決議之適用範圍相當寬廣，除了於客體方面排除技術設備之適用外，其餘均已符合多數開發中國家的要求，而未予以嚴格限制。

第二項 製藥能力之評估

關於製藥能力之評估，決議是在附件之部分處理，將低度開發國家會員視為在製藥領域製造能力不足，或不具製藥能力。就其他適格之進口會員而言，對系爭醫藥產品是否存有製造能力不足或不具製造能力之情狀，可由以下所列方式之一確認：第一、系爭會員已確認其在製藥領域不具製造能力；第二、該會員在該領域有部分製造能力，但對此能力進行審查後發現，倘若排除專利權人所擁有及控制之能力，其能力尚不足以滿足自身需求⁵⁰⁹。是以，除了低度開發國家被視為當然不具充分製藥能力外，其他適格進口國是否具有充分之製造能力仍須由進口國就擬進口之產品進行逐項之判斷，而未能一概而論。

第三項 出口會員許可強制授權供給藥品予適格進口會員之要件

依據決議第二段內容，出口會員為將醫藥產品進口至適格之進口會員，而許可強制授權製造醫藥產品時，在符合下列要件之情形下，可豁免遵守 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定所負之義務⁵¹⁰。

produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.”

⁵⁰⁹ *Id.* ANNEX.

⁵¹⁰ *Id.* P 2: “The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms …”

- 第一、 適格之進口會員已向 TRIPS 理事會就下列事項發出通知：特定所需藥品之名稱及數量；除低度開發國家以外之適格進口會員，依據附件所設之方式，證實其在所需產品之製藥領域製造能力不足或無製造能力；倘擬進口之醫藥產品在適格之進口會員國內已取得專利權，進口會員業已依據或擬依據 TRIPS 協定第三十一條規定及決議之條款許可強制授權⁵¹¹。
- 第二、 出口會員依據決議許可之強制授權應包含以下要件：強制授權製造之數量僅得為滿足適格進口會員所需之數量，且全部產品均需出口至已向 TRIPS 理事會通知其需求之會員；強制授權製造之產品必須以特別之標籤或標記標識係依據決議確立之制度所製造，在區分方式可行且對價格無顯著影響之情形下，供給者必須使用特殊包裝及（或）特殊色彩、形狀區分；在開始裝運之前，被授權人必須在網站上公布上述產品的數量及區分特徵⁵¹²。

⁵¹¹ *Id.* P 2(a): “the eligible importing Member(s) has made a notification to the Council for TRIPS, that:

- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed;
- (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and
- (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory license in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision.”

⁵¹² *Id.* P 2(b): “the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:

- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
- (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
- (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website the following information:
- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
 - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above.”

第三、 出口會員應向 TRIPS 理事會通報許可強制授權之事宜，包含附加之條件。提供之資訊應包括被授權人之名稱及地址、被授權之產品、數量、供給產品之對象國、授權之期間及上述網站位址⁵¹³。

依據上開內容，出口國無論在進口國是否許可強制授權之情形下，均應許可強制授權方得製藥產品出口。關於出口國方強制授權補償金之計算方式，決議第三段指出，當出口會員依據決議所確立之制度許可強制授權時，應一併考慮該授權為進口會員帶來之經濟價值，依據 TRIPS 協定第三十一條第(h)款之規定，給予專利權人適當之補償金⁵¹⁴。至於當適格之進口會員擬進口之產品同時於進、出口國受有專利保護時，如何克服專利權人收取雙重補償金之不公平情形？決議指出，當適格之進口會員對同一產品許可強制授權時，如果出口國已依照上開方式就該產品支付補償金，進口會員履行 TRIPS 協定第三十一條第(h)款之義務應被豁免⁵¹⁵。

由此部分之決議內容可知悉 WTO 最終是採取以 TRIPS 協定第三十一條規定為基礎之解決方案，在適格進口會員擬進口之產品同時於進口國及出口國境內受專利保護時，必須由雙方分別許可強制授權，但設有解決雙重補償金問題之配套措施，化解開發中國家所持之疑慮。另一方面，由於歐體及其會員等已開發國家

⁵¹³ *Id.*, P 2(c): “(c) the exporting Member shall notify the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it. The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.”

⁵¹⁴ *Id.* P 3: “Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member.”

⁵¹⁵ *Id.*: “Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.”

仍堅守對防止貿易轉向防衛措施之要求，決議要求出口會員對產品為特別之標示，但為確保防衛措施不致使解決方案喪失可行性，亦在決議中特別提及出口國實施該等措施的前提為必須具備可行性且對產品價格不生顯著的影響，避免這些措施過度增加生產成本。

第四項 防止貿易轉向之其他措施

除了對出口會員的要求外，為避免醫藥產品自進口會員國內流出，決議第四段表明「為確保依據所確立制度而進口之產品，係用於公共健康目的，適格之進口會員應在能力（與其行政能力及貿易轉向之風險成比例）所及的範圍內採取合理之措施，防止實際已依據此制度進口至其境內之產品再行出口。倘若適格之進口會員為開發中國家或低度開發國家，而難以執行本項條款，已開發國家會員必須應此等國家之請求，或根據共同議定之條款及條件，提供技術與金融之合作，促進其等執行本條款。」⁵¹⁶

此外，決議第五段亦陳明，各會員應遵照 TRIPS 協定之相關規定，確保有效法律方法的可獲取性，以期防止在決議所確立制度下製造之產品進口至各該會員國內，及在其境內販賣，暨在未符合決議條款的情形下轉向其市場。如有任何會員認為，為此目的所採取之措施不夠充分，可提出請求，由 TRIPS 理事會進行審議⁵¹⁷。

⁵¹⁶ *Id.* P 4: “ In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.”

⁵¹⁷ *Id.* P 5: “Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.”

第五項 促進會員利用強制授權制度自行製造醫藥產品之措施

為了使因市場需求不足或缺製藥領域技術之會員能逐步建立在當地製造之能力，決議從以下二方面著手：

- 第一、 為了充分利用規模經濟，提高會員對醫藥產品之購買力，並促進當地之生產能力，開發中國家會員或低度開發國家會員倘為一九九四年 GATT 第二十四條及 1979 年 11 月 28 日「關於開發中國家之差別與更優惠待遇、對等性和更充分參加之決議」涵義範圍內之區域貿易協定會員（其現有會員至少有半數經列入聯合國低度開發國家名單），則該會員履行 TRIPS 協議第三十一條第(f)款之義務應被豁免，使該會員在強制授權下製造或進口之醫藥產品得以出口至屬於同一區域貿易協定，且面臨同一健康問題之開發中國家或低度開發國家之會員。又本條款並不損害相關專利屬地主義之本質，其次，應促進區域專利之許可得適用於上述會員，為此目的，已開發國家會員應依照 TRIPS 協議第六十七條規定提供技術合作，包括與其他相關國際組織之協力⁵¹⁸。
- 第二、 會員認為為解決多哈宣言第六段問題，促進製藥領域技術之移轉及生產能力之建立是相當重要的，在此方面，適格之進口會員及出口會員於運

⁵¹⁸ *Id.* P 6: “With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:

(i) where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question;

(ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations. “

用決議所確立之制度時，宜朝向此目標邁進。又依據 TRIPS 協定第六十六條第二項、多哈公共健康宣言第七段之內容等，會員應特別關注製藥領域之技術移轉及生產能力之建立⁵¹⁹。

第六項 年度審議

決議內容第八段規定，TRIPS 理事會每年應對決議所確立制度之運作進行審議，以確保其有效運作，並應就其運作情況向總理事會提出年度報告⁵²⁰。

第七項 豁免之期間及修法之指示

對所有會員而言，決議及其內授予之豁免權，應自 TRIPS 協定修正案對各該會員生效之日起終止。TRIPS 理事會應於 2003 年底啟動修正 TRIPS 協定之準備工作，希望於六個月內予以通過，該修正案在適當之情形下將以決議為基礎，且不作為多哈部長宣言第四十五段中所提及談判之一部分⁵²¹。

第三節 總理事會主席聲明

由於美國及製藥產業對於上述決議仍抱持相當程度的懷疑，深懼決議所建立之解決方案遭會員濫用，而有損對專利權人之保護，總理事會主席即烏拉圭大使

⁵¹⁹ *Id.* P 7: “Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.”

⁵²⁰ *Id.* P 8: “The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfill the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.”

⁵²¹ *Id.* P 11: “This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration.”

Carlos Pérez del Castillo 在總理事會批准該項決議前發表一項獨立之聲明⁵²²，欲藉以消弭此種疑慮。

總理事會主席表示，該項聲明係記載會員對於上述決議之採行，以及對於該項決議之解釋、執行方式所存在之重要共識。聲明之主要重點其實圍繞著貿易轉向的問題，聲明首先重申為解決多哈公共健康宣言第一段之重大公共健康問題，必須有廣泛的國內及國際行動，多哈公共健康宣言第六段決議僅屬上述行動之一環。其次，會員在採用決議所確立之相關機制時，必須是出於善意，欲藉以保護公共健康，而不得基於達成工、商業政策目的之動機。再者，聲明強調會員應採取決議所規定之相關合理措施，以防止產品的轉向，而所謂的「產品」除製劑外，尚包含有效成分，及以有效成分製成之藥品。至於會員所採取對產品予以特別包裝或標示等辨識方式，對於藥價不應產生重大的影響。又部分製藥公司過去因捐贈藥品，發展出防止產品轉向的相關程序，應鼓勵會員及製造者適用這些最佳慣例。此外，當進口會員欲使用決議所確立機制進口藥物，而對 TRIPS 理事會發出通知時，通知的內容應涵蓋其如何確認未具充分製藥能力之相關資訊⁵²³。

為避免對於決議之認知不同，聲明亦提及任何會員得請求 TRIPS 理事會，對於與決議的解釋或執行有關之任何事項，作出迅速之審議，以作為採取適當行動的參考。倘任何會員關切決議所設的要件未被完全遵守，可訴諸 WTO 有關機構，尋求迅速的解決⁵²⁴。

聲明的最後一部分係陳述澳洲、奧地利、比利時、加拿大、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、冰島、愛爾蘭、義大利、日本、盧森堡、荷蘭、紐西蘭、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、英國、美國，已同意將不使用決議所確立之機制進口藥品；捷克共和國、塞普勒斯、愛沙尼亞、匈牙利、拉脫維亞、立陶宛、馬

⁵²² WTO, *The General Council Chairperson's statement*, available at http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm (last visited December 14, 2004).

⁵²³ *Id.*

⁵²⁴ *Id.*

爾他、波蘭、斯洛伐克共和國、斯洛維尼亞共和國均同意在加入歐盟之前，僅在有國家緊急危難或其他極度緊急情狀之事由存在時，使用決議所確立之機制進口藥品，並同意在加入歐盟後，將不使用決議所確立之機制進口藥品；香港、以色列、韓國、科威特、澳門、墨西哥、卡達、新加坡、中華台北、土耳其、阿拉伯聯合大公國則均同意僅在有國家緊急危難或其他極度緊急情狀之事由存在時，使用決議所確立之機制進口藥品⁵²⁵。

第四節 各界的評價

國際社會對於談判的最終結果多抱持肯定的態度，WTO 秘書長 Supachai Panitchpakdi 讚揚該決議為 WTO 的歷史性協議，使貧困的國家可充分利用 TRIPS 協定內的各項彈性措施，以因應各種肆虐的疾病⁵²⁶；WHO 秘書長 Lee Jong-Wook 表示歡迎該項決議之作成，表示該項決議使窮困的國家得以在特殊之情形排除專利權之限制，進口低廉之學名藥，是往正確方向邁出的一步⁵²⁷。

包含美國、歐盟、加拿大、南非、肯亞、巴西等會員，均認為協商的結果已兼顧各種利益，是切實可行的⁵²⁸。美國表示，該項決議具有建設性的平衡，一方面可確保亟需藥品者對於藥品之取得，但在另一方面也未損及智慧財產權促進研發藥物的功能⁵²⁹。製藥產業亦肯定此項決議，例如，國際製藥工業聯盟總裁 Harvey Bale 及美國藥物研究與製造商協會的資深副總裁 Shannon Herzfeld，皆表示該決議使貧困的人們得以取得藥物，亦不致使確立之機制遭會員濫用，已在各方面取得平衡⁵³⁰。

⁵²⁵ *Id.*

⁵²⁶ Press Release, WTO, Decision Removes Final Patent Obstacle to Cheap Drug Imports (August 30, 2003) (on file with PRESS/350/rev.1).

⁵²⁷ Ben Harding, *WHO Urges Effective Use of Cheap Drugs via WTO Deal*, REUTERS, September 1, 2003.

⁵²⁸ International Trade Centre, *supra* note 425.

⁵²⁹ *Id.*

⁵³⁰ Ray Dunne, *Is the WTO drugs deal flawed?*, available at

然而，來自非政府組織的批判聲浪也不容小覷，十四個具影響力的非政府組織於 2003 年 9 月 10 日針對 WTO 於 8 月 30 日達成的決議發表一項聯合聲明⁵³¹，諷刺該決議是賜予窮人禮物的說法，將該決議形容為經層層包裝的「禮物」，而層層的包裝是用以阻撓保護公共健康及促進藥品取得等目的之達成，並呼籲 WTO 簡化、釐清決議中的相關程序，並去除不必要的障礙⁵³²，該聲明對上述決議提出之質疑大致如下：

- 第一、 在利用決議所確立機制的情形下，必須許可二項強制授權。
- 第二、 WTO 對於存在於學名藥公司之商業慣例，已施加過多限制。
- 第三、 總理事會主席聲明中表示此機制不得作為追求工業或商業政策目標的工具，對於學名藥業者所扮演之角色增加不確定性。
- 第四、 在判斷進口會員是否不具充分製藥能力時，是否得將經濟效率的因素納入考量，並未被列入決議當中，而有疑問存在。雖有意見認為該決議未就此項問題加以處理，是賦予創造性的模糊空間，然美國已向菲律賓及其他國家表示，將反對會員將經濟效率納入判斷製藥能力之考量因素。
- 第五、 該決議賦予 WTO 干涉個別會員對學名藥公司許可強制授權之權利。
- 第六、 美國及其他已開發國家有較多的機會藉由強制授權之許可對開發中國家施壓⁵³³。

此外，學者 Correa 亦認為決議所確立之機制在經濟上不具可行性，蓋依據 TRIPS 協定、多哈公共健康宣言、多哈公共健康宣言第六段決議及主席聲明之內容，欲藉由決議所確立機制以取得藥品必須符合下列要件：

- 第一、 除了無須就授權事宜踐行先行協商程序之情形，均應向專利權人尋求自願的授權；

<http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3201219.stm> (last visited December 14, 2004).

⁵³¹ Joint NGO statement on TRIPS and public health, *WTO deal on medicines: a "gift" bound in red tape*, available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/wtodeal_300803.htm (last visited December 14, 2004).

⁵³² *Id.*

⁵³³ *Id.*

- 第二、 雖經過協商之程序，然仍無法達成合意，經進口會員許可強制授權；
- 第三、 進口會員必須評估其學名藥產業之能力，判斷是否可具有在當地自行製造所需藥品之能力；
- 第四、 如果不具充分之製造能力，進口會員必須將其欲使用決議所確立機制之事實通報 TRIPS 理事會；
- 第五、 進口會員亦須特定供給產品之出口國；
- 第六、 潛在之出口者必須在合理之期間內，以合理的商業條件與專利權人就授權事項進行協商；
- 第七、 協商並未達成時，潛在之出口者必須得到其政府關於強制授權之許可；
- 第八、 出口者必須遵照國內之法律取得藥品之登記，並證明與專利藥品之生物上等同性及可利用性；
- 第九、 在運送前，被授權人應將關於所供給產品之數量及可辨識之特徵等資訊在網站上公告⁵³⁴。

Correa 教授表示，有效之解決方式應對潛在的供給者提供誘因，鼓勵其等為必要之投資及承擔相關之風險，倘若無法期待有合理之獲利，廠商實無投資之可能性，在決議所確立之機制下，除了上述程序外，出口者尚須支出成本於取得產品之販賣許可、藥品化學配方之研究、有效成分及配方的製造，並須以形狀、顏色、包裝、標示等方式與專利產品區分，實無可能以相當低之價格供應⁵³⁵。質言之，Correa 教授認為決議之執行將需要各會員國內立法之配合，尚包含相當程度之交易成本，一方面對於專利權人未造成降價或自願就授權進行交涉之強大壓力，另一方面亦未提供足夠的誘因給潛在的供給者，仍須有來自國際組織或政府之補助方得使該機制具有可行性⁵³⁶。

⁵³⁴ Carlos M. Correa, *TRIPS and Access to Drugs: Toward a Solution for Developing Countries without Manufacturing Capacity?* 17 EMORY INT'L L. REV.389, 403 (2003)

⁵³⁵ *Id.*

⁵³⁶ *Id.* at 404.

第五節 對多哈公共健康宣言第六段決議之檢討

第一項 適法性之檢視

在作成多哈公共健康宣言及該宣言第六段決議之談判過程中，究竟應以 TRIPS 協定第三十條抑或第三十一條規定作為解決方式之基礎，是極為重要之選擇，亦為非政府組織最終對多哈公共健康宣言第六段決議至為不滿之處。本文認為，採用以 TRIPS 協定第三十條為基礎之解決方式與 TRIPS 協定有違⁵³⁷，從而，多哈公共健康宣言第六段決議採行以第三十一條為基礎之解決方式，應屬正確的選擇⁵³⁸。

在解釋 TRIPS 協定之規定時，應依照維也納條約法公約之規定，就其用語，按其上下文併參照條約之目的及宗旨所具有之通常意義，誠信解釋之⁵³⁹。

首先，必須判斷 TRIPS 協定第三十條及第三十一條規定所規範事項的性質是否不同，TRIPS 協定第三十一條係對「未經權利人授權之其他使用」，即所謂的強制授權制度為規定，至於此處「其他使用」的範圍，究與第三十條所稱之「使用」有何關連，第三十一條之附註七明白揭示，所謂「其他使用」，係指其他非第三十條所允許之使用⁵⁴⁰。依照條文之用語及上下文所示，二者應具有排除之關係⁵⁴¹，在邏輯上，屬於 TRIPS 協定第三十一條規定範圍內之「使用」，即非屬第三十條規定所稱之「使用」，自不應由第三十條規定加以規範。

⁵³⁷ Haag 持相同的見解，認為無論是歐盟所採取較為狹窄的解釋方式，抑或開發中國家所採取較為寬鬆的解釋方式，在法律上都有問題。See Haag, *supra* note 479, at 947.

⁵³⁸ Mercurio 亦認為採用以 TRIPS 協定第三十條為基礎之解決方式有違 TRIPS 協定的規定，唯有以第三十一條為基礎的解決方式方能確保法律上及經濟上的確定性。See Mercurio, *supra* note 477, at 234-235.

⁵³⁹ Vienna Convention, *supra* note 370.

⁵⁴⁰ TRIPS, *supra* note 5, FN 7: “Other use refers to use other than that allowed under Article 30.”

⁵⁴¹ Haag 亦認為 TRIPS 協定的文字明白指出，第三十條所稱之使用有別於第三十一條所指稱的使用。See Haag, *supra* note 479, at 960.

部分見解認為，因 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定要求在許可強制授權下製造之產品主要必須用以國內市場，因此，倘若某會員為解決其他國家之公共健康危機，而許可強制授權，將製造之產品出口至其他國家，即非屬 TRIPS 協定第三十一條所規範之「其他使用」。然而，TRIPS 協定第三十一條第(f)款並未禁止會員在前述情形下許可強制授權以實施專利權，亦未禁止會員將利用此等機制所製造產品之「非主要部分」用以出口，僅係要求該等產品主要必須用以供給會員之國內市場，是以，在上述情形下對專利權之「使用」，顯然落入 TRIPS 協定第三十一條規定之範疇內⁵⁴²。簡言之，依照 TRIPS 協定的文義及架構，第三十條、第三十一條所指稱「使用」的範圍，互有排他的關係⁵⁴³，而多哈公共健康宣言第六段問題既然屬於 TRIPS 協定第三十一條所規範之「使用」，自無從由第三十條予以規範。

此外，WTO 協定對於協定之修正及職權解釋均定有明文，由於協定之修正，特別是涉及會員權利、義務之情形，對於會員有深遠的影響，因此，WTO 協定於第十條中設有繁複之程序規定，相較而言，職權解釋僅係對於現行協定內容之解釋，並不變更既有的權利義務狀態，從而其程序較為便捷。依照 WTO 協定第九條第二項規定，部長會議與總理事會對於 WTO 協定之解釋具有專屬之權力，惟不得損及第十條有關修正之規定⁵⁴⁴，其意旨即在避免會員藉由職權解釋的方式，達成與修正協定相同之實質結果，而架空 WTO 協定第十條之規定。質言之，倘若對 TRIPS 協定第三十條規定職權解釋的結果，造成對 TRIPS 其他規定權利義務之變更，實際上即等同排除該規定之效力，造成與修正 TRIPS 協定相同之效果，自己損及 WTO 協定第十條規定，而有悖於 WTO 協定第九條第二項但書之規定。此外，亦有學者提出，在解釋法律條款時，應避免採用使同一法律內其他條款名存實亡的解釋方式⁵⁴⁵。依上所述，TRIPS 協定對於在強制授權制度下製

⁵⁴² *Id.* at 962.

⁵⁴³ *Id.* at 960.

⁵⁴⁴ WTO Agreement, *supra* note 196, art. 9.2: “The Ministerial Conference and the General Council shall have the exclusive authority to adopt interpretations of this Agreement and of the Multilateral Trade Agreements. …This paragraph shall not be used in a manner that would undermine the amendment provisions in Article X.”

⁵⁴⁵ Haag, *supra* note 479, at 960.

造產品之出口數量，既已在第三十一條第(f)款內為價值判斷，認為不得將在此機制下製造產品之主要部分用以出口，倘若利用對 TRIPS 協定第三十條之職權解釋，又認為得以將產品之主要部分用以出口，對同一事項所賦予之價值判斷即出現前後矛盾，顯非合理，且此種解釋方式已經變更會員的權利義務關係，實質上達到與修正 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定相同的效果，並使第(f)款規定名存實亡，已經違背 WTO 協定第九條第二項但書之規定。

另由 TRIPS 協定第三十條規定之立法歷史觀之，該規定係為在基於私人非商業目的、學術研究、為測試或改良而進行實驗或教育目的而使用專利權的情形，排除專利權之效力，在此種情況下，立法者的價值觀認為，因協商授權事宜所生之總合交易成本，顯然會逾越專利制度帶來的總合利益，而構成「合理使用」(fair use)之事由⁵⁴⁶，因此，適度排除專利權之效力是有效率的。此外，TRIPS 協定第十三條與第三十條規定所使用文字之相似性極高，而第十三條規定是由伯恩公約第九條第二項移植而來，依照伯恩公約的規定，在重製不損害作品的正常使用，亦不致侵害作者合法權益之情形，會員國之法律得允許在這些特殊情況下重製作品⁵⁴⁷，此即為著作權之合理使用制度⁵⁴⁸。從 TRIPS 協定立法體例觀察，可推知 TRIPS 協定第三十條係為提供類似著作權合理使用之機制，而不包含基於公共健康的事由提供許可強制授權的機制⁵⁴⁹。

退一步言，姑且不論 TRIPS 協定第三十條與第三十一條規範事項的範圍，而直接從第三十條規定的要件判斷，以 TRIPS 協定第三十條為基礎的解決方案，亦未能符合第三十條規定的要件。爭端解決小組在前述加拿大專利藥品案中，曾經分析 TRIPS 協定第三十條的要件，此部分之見解雖然不具法律上拘束力⁵⁵⁰，

⁵⁴⁶ *Id.* at 961-962.

⁵⁴⁷ Berne Convention, *supra* note 126, art. 9.2: “It shall be a matter for legislation in the countries of the Union to permit the reproduction of such works in certain special cases, provided that such reproduction does not conflict with a normal exploitation of the work and does not unreasonably prejudice the legitimate interests of the author.”

⁵⁴⁸ Haag, *supra* note 479, at 961.

⁵⁴⁹ *Id.*

⁵⁵⁰ *Id.*

但仍具參考的價值。小組在此案中指出，會員欲依據 TRIPS 協定第三十條主張未侵害專利權，必須符合以下三項要件：第一、例外必須是有限的；第二、不得與專利之正常利用產生不合理之衝突；第三、不得不合理地影響專利權人之合法利益，且必須將第三人之合法利益考量在內⁵⁵¹。小組認為，第三十條之例外必須「個別地」評估其對於對每項專利造成的影響，始能符合「有限的例外」之要件⁵⁵²。歐體及其會員的提案雖然以附加防免再行出口、貿易轉向的相關措施為條件，相較於開發中國家的提案而言，已經有大幅度的「限制」，然而，該提案並未涵蓋關於個案評估的條款，而未能符合小組對於何謂「有限之例外」的解釋方法⁵⁵³。至於開發中國家的提案，則未對於該提案如何「有限」加以說明⁵⁵⁴。因此，無論是歐體及其會員或開發中國家之提議，均未符合「有限之例外」的要件⁵⁵⁵，而與 TRIPS 協定第三十條規定不符。

綜上所述，依照 TRIPS 協定的文義、架構及立法的歷史，第三十條、第三十一條所指稱「使用」的範圍，互有排他的關係，欲規範事項之屬性完全不同，如果經由對第三十條規定之職權解釋，准許會員得置第三十一條第(f)款規定於不顧，法律效果等同對第三十一條第(f)款規定之變更，自應受到 WTO 協定第九條第二項規定之但書所限制，而非屬部長會議及總理事會職權解釋權力之範圍。況且，依據爭端解決小組在加拿大藥品專利案中對 TRIPS 第三十條規定要件之闡釋，無論是歐體及其會員，抑或開發中國家的提案，均未符合該規定內「有限之例外」的要件。因此，若採用以 TRIPS 協定第三十條為基礎之解釋方式，將有不適法之虞，易遭會員之質疑，而欠缺法律安定性。從而，WTO 最終採行以 TRIPS 協定第三十一條為基礎之解決方式，應為明智之舉，且以暫時豁免義務的方式搭配修法的計畫，一方面使會員可立即克服 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定構

⁵⁵¹ *Id.* at 962.

⁵⁵² 小組認為，加拿大的專利法允許第三人在未獲得專利權人的允許下，基於在系爭專利期間屆滿後，將學名藥上市之目的，而製造及貯存學名藥，未能被認為是有限的例外。*See Id.*

⁵⁵³ *Id.*

⁵⁵⁴ *Id.*

⁵⁵⁵ *Id.* at 962-963.

成之障礙，另一方面亦徹底地解決問題。

第二項 效率的檢視

一、 多哈公共健康宣言第六段決議使製藥產業保有研發的動機

雖然專利制度有其成本存在，但專利制度仍得以克服因為外部性導致的市場失靈，賦予研發的誘因，因此，本文認為，原則上仍應以專利制度鼓勵研發，只是在制度設計上必需保留減少專利制度成本之彈性機制。但無論如何，彈性機制僅係在例外、特殊的情形適用，倘若將此種例外的機制原則化，製藥產業會喪失對專利制度的信心，即無從達到專利制度促進新藥研發的目的。因此，強制授權機制的運用，除了應增進開發中國家人民對藥品之取得，仍必需使製藥產業保有發明之誘因。

有學者曾經蒐集強制授權的案例進行實證研究，發現至少有二個因素--強制授權制度的可預測性(predictability)，以及受影響市場的重要性(the significance of the affected market)，會影響新藥研發與強制授權制度間的關係⁵⁵⁶。研究顯示，就全球性的藥品而言，倘若強制授權是於較小的市場實施，對於新藥研發的影響是微小的，因此，倘若受影響的市場僅侷限於開發中國家，對於整體研發投資的影響甚小⁵⁵⁷。

依照目前製藥產業之獲利情形，絕大多數仍來自已開發國家之龐大市場，從而，維持製藥產業在已開發市場之獲利，是解決開發中國家藥品取得問題之必要條件。製藥產業及已開發國家亦深知業者在開發中國家的獲利有限，但深懼開發

⁵⁵⁶ Chien, *supra* note 111, at 892. 依照該實證研究的分析結果，當強制授權制度的實施是可被製藥公司所預期，且影響製藥公司在已開發國家市場的獲利時，製藥公司會減少其後對研發的投資。See *id.* at 857.

⁵⁵⁷ *Id.* at 892. 然而，對於治療熱帶疾病的藥品而言，因為市場僅限於開發中國家，而不及於已開發國家，從而，強制授權制度之施行將影響製藥公司之獲利，而不利於新藥的研發。但是，由於專利制度對於促進熱帶疾病的新藥研發，並未扮演重要的角色，因此，亦無須過於強調強制授權制度對於熱帶疾病新藥研發的影響。See *id.* at 894-895.

中國家實施強制授權將影響製藥公司在重要市場（例如已開發國家）的獲利。就此觀點而言，多哈公共健康宣言第六段決議所內建防免再行出口及貿易轉向的措施（例如特別之包裝、標示等），並課與會員將相關事項通知 TRIPS 理事會的義務，可防止利用決議製造之學名藥流向其他的市場，而不致侵蝕製藥公司在重要市場的獲利。因此，決議使製藥公司仍保有研發全球性新藥的動機⁵⁵⁸，而保留專利制度在效率方面的貢獻。

二、 多哈公共健康宣言第六段決議之適用範圍已盡量使亟需醫藥產品的會員得到充分的供給

在談判的過程中，會員對於決議所適用的範圍抱持不同的態度，其中美國一度堅持對疾病的種類及進、出口會員的資格作嚴格的限制，但最終決議的內容大致是依照開發中國家的意見，並未限制疾病的種類，也未將適用決議的情形侷限於進口會員發生國家緊急危難或其他極為急迫之情形存在，在產品範圍方面僅排除了設備，涵蓋在製藥領域所需，用以因應多哈公共健康宣言第一段所肯認公共健康問題之任何專利產品，或以方法專利製造之產品，且包括所需之有效成分及診斷試劑；在主體方面，適格之進口會員將全數低度開發國家包含在內，並包括任何向 TRIPS 理事會表示其希望使用此制度作為進口者之會員；而在出口會員方面，並未設有資格的排除，而含括已開發國家在內，確保學名藥供給來源的充裕。這樣的安排，已盡可能使不具充分製藥能力但深受公共健康危機所困擾的會員，得以利用強制授權制度進口所需的醫藥產品，以增加藥品的取得。簡言之，WTO 對於解決方案的適用範圍採取相當寬鬆的態度，有利於會員取得所需藥品，以因應嚴重的公共健康危機，而降低施行專利制度之成本。

三、 多哈公共健康宣言第六段決議已慮及機制的交易成本

雖然非政府組織及部分學者對於防免貿易轉向防衛措施的附加感到失望，認為特別的標示、包裝等措施將增加決議所建立機制的交易成本，而減損解決方案

⁵⁵⁸ Colleen Chien 亦採此種觀點。See *id.* at 893.

的可行性。但本文認為，多哈公共健康宣言第六段決議對於相關防衛措施使用之字詞相當謹慎，提及出口國實施該等措施的前提為必須具備「可行性」，且對產品價格不生顯著影響，而適格之進口國亦僅須採取「合理」之措施，實已強調相關防衛措施不得減損決議所確立解決方案之實益，已考量開發中國家施行此等防衛措施之困難，盡量降低機制的交易成本。

另一方面，本文雖認同多哈公共健康宣言第六段決議已考量機制的經濟可行性，但如何降低交易成本，使學名藥廠商具有利用機制供給藥品的動機，仍是會員日後應努力的方向。

四、會員應重視如何克服規模經濟的問題

依照決議內容，出口會員依據解決方案製造之數量僅得為滿足適格進口會員所需之數量，在法律上雖屬正確，然而學名藥業者仍是基於極大化利潤的考量決定其經濟行為，學名藥業者在製造學名藥時，仍須在生產及申請上市許可等方面支出許多固定成本，在進口會員市場狹小的情形，是否得享有足夠獲利的空間，使學名藥業者具有適用決議所建立機制供給藥品的動機？此外，學名藥業者是否得以有效地降低藥價？都是會員必須面對的經濟問題。誠如 Correa 教授所言，解決方案應提供足夠的誘因給潛在供給者，因此，會員及學名藥業者如何克服因為市場狹小導致無法達到規模經濟的問題，對於藥品取得的解決而言，實扮演關鍵性的角色。

第三項 分配的檢視

本文認為，多哈公共健康宣言第六段決議的作成，是在 WTO 體制下調整會員利益分配的一個好的實例。

在 TRIPS 協定的制定之初，會員並未體認第三十一條的規定是不公平的分配方式。而在開發中國家公共健康危機受到重視後，會員發覺 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定會使不具充分製藥能力的國家，無法獲得與其他會員相同，得

以充分利用強制授權制度促進藥品取得的機會，因此，針對此種分配上的不妥當，重新調整會員的權利義務關係，而使會員逐漸對權利義務的分配標準，形成實質上的共識。此外，決議適用範圍的寬廣，雖然可能減損製藥產業的部分獲利，然而，已開發國家會員也體認解決方案可能為開發中國家創造的利益，而願意讓步，盡可能使開發中國家得以因應嚴重的公共健康危機。

第四項 總理事會主席聲明內容易致生疑慮

在最終之解決方式中令人遺憾之處應為總理事會主席聲明，相較於多哈公共健康宣言第六段決議用字淺詞之均衡及謹慎，總理事會主席聲明的用語與決議之內容並不一致，極易引起對會員課與額外義務之認知。所幸主席聲明對於會員並無法律上之拘束力，多哈公共宣言第六段問題之解決方式仍取決於決議之內容。

其次，主席聲明提及，會員在採用決議所確立之相關機制時，必須是出於善意，欲藉以保護公共健康，而不得基於達成工、商業政策目的之動機。然而，保護公共健康與工、商業政策目的的達成，並非不能兼容的，尤其是出口國的學名藥，仍必須基於商業目的，考量學名藥產業之獲利，方能使學名藥製造業者樂於利用此機制供給藥品，而得以有效地降低藥價。

此外，主席聲明提及為避免會員對決議的認知不同，任何會員均得請求 TRIPS 理事會對於與決議的解釋或執行有關之任何事項，作出迅速之審議。然而，TRIPS 理事會應如何進行審議？審議之結果有何法律上效果？在 WTO 體系下並無明文規定，在運作上有其困難，也為決議的實際運行增添變數。

第六節 結論

多哈公共健康宣言第六段問題--如何使在製藥醫藥領域製造能力不足或欠缺製藥能力之會員，有效利用 TRIPS 協定下所設強制授權制度，為 WTO 第四次部長會議所留下待解的難題。

強制授權制度是減少專利制度施行成本的機制之一，由於公共健康危機情形

相當嚴重，許多開發中國家希望藉由強制授權制度取得價格上較為低廉的學名藥，然而，為數甚多的開發中國家因為欠缺技術能力，抑或市場狹小，並不具備充分的製藥能力，藥品的來源僅得依賴進口。而當其他會員欲許可強制授權製造學名藥，出口至亟需藥品的會員境內時，卻遭遇來自 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定的困難。依據該規定，許可強制授權製造的產品必須主要用以供給國內市場，因此，倘若出口國本身對於同一藥品並無需求時，即難以利用強制授權制度供給藥品。

WTO 第四次部長會議雖指示 TRIPS 理事會對此問題尋求迅速的解決方法，並於 2002 年底向總理事會提出報告。然而，隨著時間的進展，談判仍陷於膠著。為解決多哈公共健康宣言第六段問題，大致上有二種解決架構，第一種是以 TRIPS 協定第三十一條為基礎，其下又可區分為對第三十一條規定之修正、義務的豁免，及會員自制避免提出爭端解決，第二種則是以 TRIPS 協定第三十條規定為基礎，採取職權解釋的方式克服第三十一條第(f)款規定構成的障礙，各種法律機制均各有其優缺點。除了法律機制的選擇外，會員對於解決方案適用的範圍（包含產品的範圍、適用會員的資格），以及相關的配套措施，均持不同的意見。經過二年的冗長談判，於 2003 年 8 月 30 日，WTO 會員為避免癱瘓即將在 9 月 10 日舉行的第五次部長會議，也希望營造有利於新一回合談判的氣氛，終於達成共識，作成多哈公共健康宣言第六段決議，允許會員在符合條件的情形下，得以利用強制授權制度，製造藥品出口至亟需該種藥品，但欠缺充分製藥能力的會員境內。

多哈公共健康宣言第六段決議是採取以 TRIPS 協定第三十一條為基礎的解決方式，在適用的範圍上相當寬廣，不限定疾病的種類，且對於會員的資格並未以經濟發展之程度設有排除的限制，在長期，會員決議對 TRIPS 協定第三十一條規定為修正，在短期則配合採取豁免 TRIPS 協定第三十一條規定部分義務的解決方式，並輔以避免貿易轉向及對 TRIPS 理事會為通知之配套措施，避免產

品流向其他市場，侵蝕製藥產業在其他市場的獲利，此外，決議亦鼓勵會員建立製藥能力。由於美國及製藥產業對於上述決議仍抱持相當程度的懷疑，深懼決議所建立之解決方案遭會員濫用，而有損對專利權人之保護，總理事會主席在總理事會批准該項決議前發表一項獨立之聲明，欲藉以消弭此種疑慮。

本文認為，多哈公共健康宣言第六段決議最終採行以 TRIPS 協定第三十一條為基礎之解決方式，符合適法性的要求；在效率方面，本文認為多哈公共健康宣言第六段決議所內建防免貿易轉向的措施及通知的義務，可防止利用決議製造之學名藥流向其他的市場，而使製藥公司仍保有研發全球性新藥的動機，保存專利制度對效率的貢獻，其次，WTO 對於解決方案的適用範圍採取相當寬鬆的態度，有利於會員取得所需藥品，以因應嚴重的公共健康危機，而降低施行專利制度之成本，此外，決議已考量開發中國家施行此等防衛措施之困難，盡量降低機制的交易成本，值得注意的是，會員仍應克服因為市場狹小導致無法達到規模經濟的問題；至於在分配方面，本文則認為多哈公共健康宣言第六段決議的作成，是在 WTO 體制下調整會員利益分配的一個好的實例。



第七章 建議及結論

第一節 政策上的建議

雖然 WTO 已正視開發中國家所面臨藥品取得之問題，作成多哈公共健康宣言及多哈公共健康宣言第六段決議，試圖在賦予智慧財產權保護之同時，兼顧會員公共健康政策的形成與執行。然而，開發中國家所面臨的公共健康危機及藥品取得的困難，並不會因為這些宣言與決議的形成而即刻消失，仍有賴會員在各方面的持續努力，以下則為本文提出之建議：

第一項 國際的層面

一、平衡、具彈性的國際智慧財產權體制

專利制度基本上是一種好的事物，藥品專利制度亦同⁵⁵⁹，是克服知識因為具有外部性，導致市場失靈的一種制度設計，對於新藥的研發有其助益。然而，在開發中國家欲利用 TRIPS 協定所設彈性機制解決嚴重的公共健康危機時，我們卻發現，已開發國家，尤其是美國，在國際上試圖將專利的保護程度往光譜的極端推進，對於 TRIPS 協定採取高度保護、幾乎不容例外的解釋方式。縱使在美國，智慧財產權制度也有一種平衡的傳統，允許例外的情形存在⁵⁶⁰，何以呈現在國內、國際上的政策卻大相逕庭？強而有力的製藥產業對於美國貿易及國際智慧財產權政策，扮演關鍵的角色。

依據第三章的分析，我們瞭解，專利制度的實施有其成本存在，對於研發的成果（例如專利藥品）的難以取得，就是其中一例，因此，一個好的制度設計必須留下在例外情形調整專利權效力的機制，更何況，專利制度與鼓勵研發創新間

⁵⁵⁹ Lawrence Lessig, *The International Information Society*, 24 LOY. L.A. ENT. L. REV. 33, 36 (2004).

⁵⁶⁰ *Id.* at 36.

的關係，也隨著制度所施行的脈絡而有所不同，保持適度的彈性機制，可以使專利制度在科技、經濟發展不同的脈絡下，均能因應特殊需求。本文在第三章也提到，將知識這種全球性公共財納入 WTO 體系下規範，可能會影響會員對其他公共財（例如公共健康）的供給能力，而致生其他公共財供給不足的問題，而彈性機制，就扮演著可供調節其他公共財供給的角色。TRIPS 協定雖被許多人大肆批判，但幸運的是，其內建的各種彈性機制，可以使會員平衡專利制度的損益，也可供不同的會員覓得適合自己的保護程度。

此外，TRIPS協定存在的背景是一個旨在永續存在的貿易體系，所牽涉的不僅為效率問題，更須涵蓋如何分配的問題。而在這個貿易體系中，目前的財富、知識，甚至公共危機、藥品取得情形的分配，都處於極端不平均的狀況，如何使目前在分配上居於極度劣勢的參與者，願意繼續留在這個貿易體系下，WTO當然必須提供誘因。本文認為，將TRIPS協定塑造成一個平衡、具彈性的智慧財產權體制，使之得以符合開發中國家會員的需求，是最低程度的要求⁵⁶¹，至少可以使開發中國家在比較差的立足點上，有比較好的發展可能。學者James Gathii亦認為，一個考量開發中國家人民特別需求及利益的國際貿易體系是比較公平的⁵⁶²。

因此，無論從效率或分配的觀點，WTO及其會員應體認TRIPS協定應該被塑造成一個平衡、具彈性的國際智慧財產權體制。在藥品取得的問題上，多哈公共健康宣言及宣言第六段決議，對於TRIPS協定的解釋顧及會員在處理國內公共健康政策的需求，方向上是正確的。然而，這只是一個好的開始，在未來，尤其是會員在多哈公共健康宣言第六段決議的執行上，以及TRIPS協定第三十一條規定

⁵⁶¹ Keith E. Maskus 以及 Jerome H. Reichman 兩位教授，亦認為為維持 TRIPS 協定的永續性，必須在協定內設有彈性的標準。See Maskus & Reichman, *supra* note 141, at 286.

⁵⁶² James Gathii, *Fairness as Fidelity to Making the WTO Fully Responsive to All Its Members*, 97 AM. SOC'Y INT'L L. PROC. 157, 167 (2003) [*hereinafter* Gathii, *Fairness*].

的修正上，會員必須要謹守多哈公共健康宣言所確立的精神，尊重及維持一個平衡、具彈性的專利體制。

在WTO作成多哈公共健康宣言第六段決議後，諸多批評都是針對決議在經濟上的不可行，但Frederick M. Abbott教授卻表示，他並不認為決議的程序特別的繁瑣、累贅，也不認為那些規則是問題所在，他關切的是決議的執行層面，他擔心貧窮的開發中國家將遭受壓力，而不敢使用該決議所建立的機制解決藥品取得的問題⁵⁶³。

事實證明Abbott教授的疑慮是並非多餘的，在多哈公共健康宣言第六段決議作成後，美國仍繼續藉由自由貿易協定的簽署⁵⁶⁴，限縮WTO會員在TRIPS協定下所享有的彈性空間，例如，對於核准上市資料之保護、專利保護期間、許可強制授權的事由等等，都訂定較TRIPS協定最低保護標準高出許多的保護條款，並未改變美國在多哈公共健康宣言作成前採取的貿易政策，MSF在2004年間即曾多次呼籲美國停止此種違反多哈精神的作法，並籲請與美國簽署自由貿易協定的國家勿以人民的健康與美國交易⁵⁶⁵。因此，藥品取得問題的徹底解決，仍繫於全數WTO會員，尤其是美國，能夠體認多哈公共健康宣言所確立的精神，塑造及維繫一個平衡且具彈性的國際智慧財產權體制。

二、 技術移轉之具體落實與相關規定的檢討

當地製藥能力的建立，有利於會員的經濟發展，也可使會員得以自主、充分

⁵⁶³ Haochen Sun, *The Road to Doha and beyond: Some Reflections on the TRIPS Agreement and Public Health*, 15 EUR. J. INT'L L. 123, 147 (2004) [hereinafter Sun, *The Road to Doha and beyond*].

⁵⁶⁴ 例如：中美洲自由貿易協定(Central American Free Trade Agreement, CAFTA)、美國新加坡自由貿易協定(US-Singapore Free Trade Agreement)、美國智利自由貿易協定(US-Chile Free Trade Agreement)、美國摩洛哥自由貿易協定(US-Morocco Free Trade Agreement)等等。

⁵⁶⁵ MSF, *What to Watch out for in Free Trade Agreements with the United State*, available at <http://www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingenglish.pdf> (last visited December 19, 2004).

地利用強制授權制度，因應公共健康的危機，更得以使開發中國家會員具備研發熱帶疾病藥品之能力，以彌補私部門對製藥產業研發投資不足的缺憾。因此，本地製藥能力的建立對於藥品取得的問題而言，是長期、具持續性的解決方式。然而，本文在第二章即提及，製藥產業是技術密集，且以科學為基礎的產業，其結構相當複雜，涉及高度專業的技術，倘若欠缺技術的移轉，開發中國家實無從憑空建立製藥能力。

依據 TRIPS 協定第七條規定，智慧財產權之保護及執行必須有助於技術的移轉與散播，而 TRIPS 協定第六十六條第二項亦規定已開發國家會員應提供其國內企業及機構誘因，推廣並鼓勵將技術移轉至低度開發國家會員，使其能建立穩定可行之科技基礎。但是，制度運作的結果與已開發國家的承諾卻有相當大的差距存在，低度開發國家屢次在 TRIPS 理事會抱怨已開發國家並未依據 TRIPS 協定第六十六條第二項之規定，採行有效的行動⁵⁶⁶，在更糟的情況，部分國家非但未享受到技術移轉的好處，智慧財產權密集產品的進口，更使本地的製造業不敵競爭而遭逐出市場⁵⁶⁷。⁵⁶⁸

其後，多哈公共健康宣言、宣言第六段決議雖再次肯認已開發國家會員在 TRIPS 協定第六十六條第二項所為之承諾，WTO 亦依據第四次部長會議的宣言，在總理事會的監督下成立貿易與技術移轉的工作小組⁵⁶⁹，然而情況仍未見改善。因此，部分開發中國家會員在工作小組中提議，應重新檢視 TRIPS 協定與

⁵⁶⁶ CORREA, IMPLICATION OF THE DOHA DECLARATION, *supra* note 355, at 35.

⁵⁶⁷ Rochelle Cooper Dreyfuss, *TRIPS-Round II: Should Users Strike Back?*, 71 U. CHI. L. REV. 22, 29 (2004).

⁵⁶⁸ 本文在第四章提及，在巴西愛滋病照護計畫的執行過程中，由於巴西當地製藥公司對有效成分之製造不敵印度、中國之競爭，使部分當地之製藥公司選擇放棄從事有效成分的製造，甚至退出反轉錄病毒藥物的市場的例子，雖未涉及智慧財產權，但對於藥品進口與當地製藥能力建立的關係，也值得我們深思。

⁵⁶⁹ Working Group on Trade and Transfer of Technology, *Report (2004) of the Working Group on Trade and Transfer of Technology to the General Council*, Wt/Wgttt/6 (December 1, 2004).

技術移轉有關之規定（第七、八、三十一、四十及六十六條第二項）在運作上是否有效，但其他會員則認為工作小組不適合被作為討論 TRIPS 協定相關規定是否應予以修正之談判場合⁵⁷⁰。

誠如學者 James Gathii 所述，在國際貿易體系中，負擔不應不成比例地由開發中國家承受，貿易體制的利益與負擔應由已開發國家及開發中國家共享⁵⁷¹。本文認為，相較於 TRIPS 協定對智慧財產權保護義務規範的密度及強度，在技術移轉方面的規定卻只有寥寥數字，且不具實質效果，雖經 WTO 多次重申已開發國家會員的義務，但成效仍相當有限。此外，TRIPS 協定第六十六條第二項僅係針對已開發國家會員對低度開發國家會員為技術移轉的規定，協定中對於如何在整體方面促成技術移轉並未有任何著墨，實難認為這樣的制度設計已在權利與義務間取得平衡。因此，WTO 有責任檢討 TRIPS 協定關於技術移轉規定之落實情形，甚至得以考慮在 TRIPS 協定中對於技術移轉予以更具體的規範。

三、WIPO 應負起協助締約國依據 TRIPS 協定、多哈公共健康宣言及宣言第六段決議制訂相關法律之責任

開發中國家正面臨嚴重的公共健康危機，多哈公共健康宣言及第六段決議的通過，已經試圖除去部分的法律障礙。在多哈公共健康宣言第六段決議作成後，非政府組織及部分學者針對程序的繁複提出嚴厲的批評，這樣的批評值得我們警惕，因為多數開發中國家確實欠缺足夠的能力，將相關得以助於解決藥品取得問題之措施法制化。依據智慧財產權委員會(Commission on Intellectual Property Rights，以下簡稱 CIPR)⁵⁷²的調查顯示，諸多開發中國家的立法並未納入 TRIPS

⁵⁷⁰ Working Group on Trade and Transfer of Technology, *Note on the Meeting of 19 July 2004*, Wt/Wgttt/M/9 (September 16, 2004).

⁵⁷¹ Gathii, *Fairness*, *supra* note 562, at 167.

⁵⁷² CIPR 是由英國政府所設立之委員會，宗旨在檢視智慧財產權的運作如何能有助於貧窮的人們及開發中國家。

協定所設之彈性機制⁵⁷³。

本文在第三章提及，WIPO 是聯合國的特別機構，職責包含對締約國制訂智慧財產權相關法律的協助。然而，部分學者批評 WIPO 在從事法律協助時，並未針對開發中國家為適當的建議，致使開發中國家在不知情的情形下，制訂保護程度甚高的智慧財產權法律，而未納入 TRIPS 協定所設的彈性機制⁵⁷⁴。WIPO 應正視這些質疑，積極履行其義務，協助開發中國家依據 TRIPS 協定、多哈公共健康宣言及宣言第六段決議的內容，制訂符合開發中國家利益之法律。

四、WTO 應持續檢討多哈公共健康宣言第六段決議的執行成效以供修法參考

在多哈公共健康宣言第六段決議通過後，諸多的批評都是針對該決議的可行性，因此，實有必要檢討決議實施的情形，以供日後修法參考。

在決議通過後，包括歐盟、加拿大在內的部分會員，已開始著手修訂相關立法，表明願意積極利用該方案出口藥品，以解決開發中國家嚴重的公共健康危機⁵⁷⁵。究竟決議是否提供足夠的誘因，使學名藥業者願意利用決議建立之機制？再者，會員不同的立法、行政措施對於問題的解決是否有不同的效果存在？這些疑問均仰賴相關實證研究的進行。

第二項 國內的層級

開發中國家欲降低藥品的價格，增進人民對藥品的可取得性，斧底抽薪之道

⁵⁷³ CIPR, *supra* note 274, at 160.

⁵⁷⁴ *Id.* at 160-161.

⁵⁷⁵ MSF, *MSF statement on European Commission's Proposal for Facilitating Export of Generic Medicines to Developing Countries*, available at <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=91120041030362&contenttype=PARA&> (last visited December 20,2004) [*hereinafter* MSF, *MSF Statement on European Commission's Proposal*]; MSF, *Amending Canada's Patent Act to Allow Exports of Generic Medicines*, available at <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=2102003941249&contenttype=PARA&> (last visited December 20,2004).

仍在於提供一個有利於競爭的環境，相較於部分國家直接對藥品價格採取管制的方法，本文仍然認為應盡量減少對於市場的干預，藉由競爭的力量降低藥價。

在一個對藥品賦予專利保護，以鼓勵研發的環境，如何促進競爭？本文認為，開發中國家可以在 TRIPS 協定賦予的權限內，調整專利權的範圍，包括合宜的專利保護程度，及彈性機制的建置，可以減少專利制度對於效率的負面影響，而學名藥的加入市場競爭，也是不可或缺的，此方面除了與上述的彈性機制有關，尚牽涉核准上市資料之保護，此外，創造使製藥產業願意施行差別定價的環境，也是重要的。

一、尋找合宜的專利保護程度

部分開發中國家既然認為專利制度構成藥品取得的障礙，則採取較低度的專利保護政策，不失為減少障礙的一種方式。首先，在 TRIPS 協定中對於可專利性設有除外的規定，開發中國家得藉此將某些發明排除於專利保護之客體外。此外，會員國內的專利審查機構，對於專利要件（新穎性、進步性、產業利用性）的審查，亦可採行較為嚴格的標準⁵⁷⁶。但值得注意的是，各開發中國家的社會、經濟結構與科學、技術的發展程度並不能一概而論，依據計量經濟學家的實證研究，智慧財產權保護程度對貿易的影響，在所得不同的開發中國家中，有不同的結果⁵⁷⁷，因此，各個開發中國家應各自尋求合宜的專利政策。

二、會員應在國內法制建構 TRIPS 協定所設的彈性機制

TRIPS 協定雖設有專利權之例外規定及強制授權的條款，然而，會員仍必須

⁵⁷⁶ CIPR, *supra* note 274, at 49, 114.

⁵⁷⁷ Maskus & Reichman, *supra* note 141, at 289.

將之建立在國內的相關法制中，方能有效運用這些彈性機制⁵⁷⁸。經過多哈公共健康宣言的確認，會員可將公共健康危機的解決作為許可強制授權的事由，而多哈公共健康宣言第六段決議已經以暫時豁免義務的方式，克服 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定構成的障礙，並在出口國、進口國均許可強制授權的情形，解決第(h)款規定所造成雙重補償金的問題，為利用第六段決議所建立的機制，會員應該迅速著手修訂國內相關法令，並建置相關的行政作業流程配合。

特別值得一提的是，“Bolar Exception”是一般認為符合 TRIPS 協定第三十條規定，可排除專利權效力的例外情形⁵⁷⁹，且其適法性亦為 WTO 爭端解決小組在加拿大藥品專利案中所認可⁵⁸⁰，允許學名藥製造者得以在專利期間屆滿前，進口、製藥專利藥品，並予以測試，以符合該國對於學名藥核准上市的相關規定⁵⁸¹，對於加速學名藥在專利期間屆滿後上市有極大的助益。但是，CIPR 針對六十三個開發中國家立法進行的調查結果卻顯示，僅有相當少數(八個國家)的法制中，包含“Bolar Exception”的規定⁵⁸²。因此，會員仍須努力建構得以利用 TRIPS 協定所設彈性機制之法制。

三、會員應重視核准上市資料之保護對於學名藥上市的影響

學名藥加入市場競爭對於藥價的降低是非常重要的，有助於促進藥品的取得。然而，學名藥的加入市場競爭，除了會受到專利權的限制外，尚會受到核准上市資料(marketing approval data)保護的影響。

TRIPS 協定第三十九條第三項規定，倘若會員對使用新化學成分之藥品或農

⁵⁷⁸ Sun, *The Road to Doha and Beyond*, *supra* note 563, at 148.

⁵⁷⁹ *Id.*

⁵⁸⁰ CIPR, *supra* note 274, at 50.

⁵⁸¹ *Id.*

⁵⁸² *Id.*

產品要求提供尚未公開的測試資料或其他資料，以作為核准上市之條件，且若該資料之來源，涉及相當程度之努力，則該會員應保護此種資料，以防止揭露；但為保護公眾之必要，或會員為確保該資料受到保護以防止他人之商業上利用，而已採取必要步驟者，不在此限⁵⁸³。此規定課與會員對於核准上市資料予以保護之義務，由於藥廠在新藥上市的過程，必須要花費相當成本才能得到關於藥品有效性、安全性的測試資料，藥廠認為，倘若欠缺核准上市資料的保護，允許其後的申請者任意援用測試資料，最初的申請者將無法收回取得測試資料的高額成本，而導致欠缺將藥品申請上市的意願⁵⁸⁴。但另一方面，核准上市資料的保護，無論品牌藥是否受到專利保護，亦無論專利期間是否屆滿，都有可能對於學名藥上市構成障礙⁵⁸⁵。此外，在強制授權的情形，倘若欠缺例外的配套措施排除核准上市資料的保護，學名藥仍然無法迅速上市。

由於 TRIPS 協定僅課與會員保護核准上市資料的義務，對於應如何保護並未有具體之規定，仍有相當大的彈性空間存在，在政策上，開發中國家可以採取比較寬鬆保護方式，此外，無論是已開發國家或開發中國家，為使強制授權制度能發揮其效用，關於核准上市資料的保護宜訂定在例外情形得以排除保護之條款，加速學名藥的上市程序⁵⁸⁶。

美國貿易代表署於 2004 年間，在特別三〇一條款之報告中，強調其貿易夥伴應履行 TRIPS 協定第三十九條第三項關於保護核准上市資料的義務，並將之列為觀察重點，且依前所述，美國在雙邊及區域的自由貿易協定中，也對核准上

⁵⁸³ TRIPS, *supra* note 5, art. 39.3: “Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.”

⁵⁸⁴ Aaron Xavier Fellmeth, *Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data under the TRIPS Agreement*, 45 HARV. INT'L L.J. 443, 447-448 (2004)

⁵⁸⁵ CIPR, *supra* note 274, at 50.

⁵⁸⁶ 例如，歐盟執委會在其所擬定為落實多哈公共健康宣言第六段決議之提案中，即訂定倘若為供給藥品給其他國家而許可強制授權時，可排除核准上市資料之保護。See MSF, *MSF Statement on European Commission's Proposal*, *supra* note 575.

市資料採取相當高度的保護程度，試圖延遲學名藥產業加入市場競爭的時機，並可能阻斷強制授權制度的施行⁵⁸⁷，對於藥品取得有極大的負面影響。因此，開發中國家必須重視核准上市資料保護可能對藥品取得造成之嚴重影響。

四、創造有利於差別定價的環境

差別定價的採行增加市場上藥品的均衡產量，使開發中國家人民得以用較為低廉的價格取得藥品，亦增加製藥公司的獲利，無論從效率抑或分配的角度觀察，均有助於開發中國家藥品取得問題的解決。

然而，差別定價的施行主要遭遇兩方面的困難，其一是市場區隔遭破壞，定價較低的藥品流向其他市場，而侵蝕製藥公司在重要市場的獲利，其二則是來自政治方面的壓力，已開發國家的人民不滿負擔較高額的藥價，要求製藥公司比照相同藥品在開發中國家市場的定價，使製藥公司無法收回高額的研發成本，目前許多國家採行的國際參考定價的制度，已使製藥公司承受高度的政治壓力。

就第一種困難的克服而言，部分已開發國家欲藉由 TRIPS 協定操控會員國內對耗盡原則之立法方式，以阻止平行輸入，然而，依據 TRIPS 協定相關規定，會員有權決定採行國內或國際耗盡原則，此種見解亦為多哈公共健康宣言所支持。本文認為，開發中國家欲採行何種耗盡原則，雖不致違反 TRIPS 協定，但本文仍建議開發中國家在政策上必須要創造讓製藥公司不致有疑慮的環境，確保市場的區隔，避免讓產品流向其他市場，而減損製藥公司採行差別定價的意願及能力。

就第二種困難而言，已開發國家必須避免政治過程(political process)的失靈

⁵⁸⁷ Brook K. Baker, *USTR's 2004 Special 301 Report Highlights the U.S.'s Global Ambition to Use Heightened Protection of Innovators' Drug Registration Data to Block and Delay Registration of Competing Generic Drugs*, available at <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/baker05042004.html> (last visited December 19, 2004).

⁵⁸⁸，Lawrence Lessig 教授認為，此種政治過程失靈的後果相當嚴重，將會逐漸削弱全球對於智慧財產權制度的重視⁵⁸⁹。學者 Eric Reinhardt 亦明白表示，已開發國家應負擔較高額的藥價，為全球的利益補貼製藥產業的研發成本⁵⁹⁰，從分配的觀點而言，此種見解甚為妥適。因此，本文認為，已開發國家應理解製藥產業的成本結構及價格差異背後隱含的意義，不應以製藥公司在開發中國家的藥品定價作為管制已開發國家藥品價格之基準⁵⁹¹。

第二節 結論

開發中國家正面臨因愛滋病、瘧疾及結核病等流行病造成的公共健康危機，倘若未以醫療積極介入，將造成無數生命消逝、加遽貧窮的現象及擴大區域發展的差異，更可能影響數個世代的發展。為解決嚴重的公共健康危機，藥品取得是不可或缺的一環，然而，由於藥價的高昂及所得的低落，多數開發中國家人民，並無法取得已存在於市場上的藥品。

許多開發中國家向來倚賴價格較為低廉的學名藥，因應其公共健康危機，然而，自 2005 年 1 月 1 日開始，除了低度開發國家仍得以延展 TRIPS 協定關於藥品專利之保護義務外，其餘的會員--包含大多數的開發中國家，均負有依據 TRIPS 協定對於藥品賦予專利保護之義務。由於日後取得學名藥的困難增加，開發中國家憂心藥價攀升，將使藥品的取得困境更為窘迫

在這樣的背景下，開發中國家及一些非政府組織認為專利權構成藥品取得之障礙，然而，已開發國家及製藥產業卻辯駁，因為許多開發中國家的市場極小，

⁵⁸⁸ Lessig, *supra* note 559, at 36.

⁵⁸⁹ *Id.*

⁵⁹⁰ Eric Reinhardt, *Intellectual Property Protection and Public Health in the Developing World*, 17 EMORY INT'L L. REV. 475, 486-487 (2003).

⁵⁹¹ Lana Kraus 亦採相同的見解。See Kraus, *supra* note 84, at 536-538.

製藥公司經評估投資報酬率，並未在這些國家申請專利保護，整體而言，必需藥品在開發中國家受到專利保護的比率甚低，但開發中國家人民仍舊無法取得這些未受專利保護之藥品，可證專利制度並未構成藥品取得之障礙。

本文認為，開發中國家人民取得藥品之能力仍受到 TRIPS 協定所影響。隨著 TRIPS 協定的全面生效，在所需藥品於該開發中國家會員境內受到專利保護的情形，該國家人民在一般情形下即無法取得較為廉價的學名藥。縱使所需藥品在該會員境內未受到專利權保護，由於這些開發中國家通常欠缺充分的製藥能力，必需依賴進口的藥品，而製藥公司在較大的市場通常會申請專利保護，在此情形下，市場較小的開發中國家仍無從取得廉價的學名藥。最明顯的例子即為印度，目前印度是學名藥的主要供給國，但自 2005 年 1 月 1 日起，印度對於新藥以及在 1994 年以後提出專利申請的藥品，即需適用 TRIPS 協定，因此，自 2005 年 1 月 1 日開始，多數的開發中國家即甚難取得低廉的學名藥品。在藥品供給來源減少的情形下，藥品價格自然上漲，增加開發中國家人民取得藥品之困難。

面對日趨嚴重的公共健康，南非、巴西、泰國等開發中國家開始啟動 TRIPS 協定下的彈性機制，欲藉由強制授權、平行輸入等制度使人民取得必需的藥品，然而，來自跨國製藥公司及美國的種種質疑及威脅卻排山倒海而來，他們認為，開發中國家的所作所為已嚴重損害智慧財產權的保護，違反 TRIPS 協定的規定。其後，由於非政府組織的積極介入，將貿易與智慧財產權的議題延伸至公共健康領域，並引進人權保障的理念，技巧性地升高局勢的對立，造成美國及跨國製藥公司的壓力，而終止部分阻撓活動。另一方面，美國於 2001 年 9 月 11 日突然遭受前所未見的恐怖攻擊，其後又發生零星遭受以炭疽菌攻擊的事件，美國及加拿大均將此定位為國家性之公共健康危機，在考量專利藥品供給不足之情形下，以威脅許可強制授權的策略促使藥廠降價。

由於開發中國家與已開發國家對於 TRIPS 協定認知上的極大差距，使開發中國家在試圖解決國內的公共健康危機時，遭受嚴重的阻礙。WTO 在部分會員的要求下，開始正視公共健康的議題，於 2001 年 11 月在卡達首都多哈召開部長

會議，作成多哈公共健康宣言，對 TRIPS 協定文義不明之處進行闡釋，肯認智慧財產權制度對於促進新藥研發的貢獻，也承認專利權對於藥品價格的影響。多哈公共健康宣言明示 TRIPS 協定不得亦不應阻止會員採取保護公共健康之措施，而在解釋及實行 TRIPS 協定時，必須保護公共健康及促進大眾對藥品之取得，確保國際貿易體系與公共健康利益之相容，並重申 WTO 會員享有依據 TRIPS 協定相關防衛措施以保護公共健康及增進藥品取得之權利，且認同會員有權自行決定採取國內耗盡或國際耗盡之原則。此外，部長會議亦在醫藥產品領域，對低度開發國家延展適用 TRIPS 協定的過渡期間。然而，部長會議在多哈公共健康宣言第六段留下一個待解的難題--如何使在製藥領域製造能力不足或缺製藥能力之會員，有效利用 TRIPS 協定下所設強制授權制度，並指示 TRIPS 理事會對此問題尋求迅速的解決方法，於 2002 年底向總理事會提出報告。

經過二年的冗長談判，WTO 會員於於 2003 年 8 月 30 日作成多哈公共健康宣言第六段決議，採取以 TRIPS 協定第三十一條為基礎的解決方式，在適用的範圍上相當寬廣，不限定疾病的種類，且對於會員的資格並未以經濟發展程度設有排除的限制，在長期，會員決議對 TRIPS 協定第三十一條規定為修正，在短期則配合採取豁免 TRIPS 協定第三十一條規定部分義務的解決方式，並輔以避免貿易轉向及對 TRIPS 理事會為通知之配套措施，避免產品流向其他市場。

專利制度與公共健康的衝突究竟應該如何解決？在筆者進行研究的過程中，發現了一些現象，例如，有部分強調效率及專利具有促進研發功能的見解，認為藥品與其他民生用品的性質相同，倘若在此讓步，將嚴重威脅製藥產業日後研發的誘因，而有部分非政府組織及國際人權法學者的見解，卻強調人權至上的理念。本文檢視 WTO 及 TRIPS 協定的前言及相關規定，認為效率與分配均為 WTO 體系及 TRIPS 協定所考量的，因此，在解決衝突時，自須兼顧二種價值。

在效率方面，無論是由契約理論抑或經濟分析的角度，我們可以肯認專利制度存在之正當性是建立在抵換關係上，也可清楚地將專利制度的性質定位於係基

於目的考量而存在的工具。其次，專利制度作為工具並非是完全沒有成本的，專利制度雖具有鼓勵創新、將創新揭露於公眾及藉由創新刺激經濟成長等利益，但另一方面，專利制度會增加人民接近創新的困難，且實施專利制度必須支出額外之成本，強度過高的專利保護亦可能成為創新的阻礙，這些損益間的相互消長可能會影響專利制度之正當性。在藥品專利的領域，由於製藥產業高度倚賴研發，研發的成本及風險均高，新藥對於生命、健康的維持及保護又具有高度重要性，亟需專利制度作為鼓勵創新的工具，另一方面，亦由於藥品對生命、健康的不可或缺性，倘若無法接近此部分之創新，連帶造成之損害將包含生命、健康的喪失及一連串對社會、經濟層面的嚴重影響，專利制度在此方面造成損益的絕對值特別地大。為確保損益不致失衡，而影響專利制度之正當性，理想的制度必須有平衡損益關係之彈性機制，一方面保存專利制度之效益，一方面將所生損害降低至最少程度。此外，本文認為，在 WTO 及 TRIPS 協定下，專利權所扮演的角色亦非僅止於極大化生產者利潤的工具，尚必須兼顧其他諸如科技利益的分享及公共利益的促進等社會功能，況且，TRIPS 是建構於一個旨在永續存在的國際貿易體系內，不可避免地必須面對分配的問題，是以，會員得在協定容許的範圍內，選擇合宜的專利保護政策，縱使可能損及其他會員的經濟利益，亦應該被尊重。

本文以前述觀點檢視多哈公共健康宣言，認為多哈公共健康宣言肯認會員得利用 TRIPS 協定下既存的彈性機制來達成促進公共健康的政策目標，得以減少會員實施專利制度的成本，對於效率而言有其助益存在。另一方面，本文亦觀察到，隨著 TRIPS 協定的誕生，財富更集中於已開發國家，然而，在開發中國家，致命流行病的盛行率及致命率均遠逾已開發國家，接受治療的比例卻遠低於已開發國家。與這些流行病相關的藥品專利雖創造許多利益，但是這些利益在分配上極度集中於已開發國家，包含已開發國家的製造者及消費者，因為使用對價的昂貴及所得的低落，開發中國家的人民雖然對這些發明技術有高度的需求，卻無接近、使用的機會，而造成生命、健康的喪失及衍生對總體經濟的負面影響，這樣的財富分配結果顯然極度的不平均。在國際架構下，是否適合進行財富的重分

配，向來是備受爭議的議題，然而在 TRIPS 協定下，問題卻可以被簡化一些，因為至少 TRIPS 協定的彈性機制實質上具有分配財富的效果，在召開卡達部長會議之前，已開發國家對於 TRIPS 協定內所有可以被賦予不同解釋方式的規定，都採取極度保護專利權人的解釋方式，而惡化分配不均的結果，所幸多哈公共宣言對彈性機制採取寬鬆的解釋方式，並對低度開發國家延展醫藥產品領域的過渡期間，能調整在多哈之前分配上極度不均的靜態結果。

至於多哈公共健康宣言第六段決議，本文依照 TRIPS 協定的文義、架構及立法的歷史，並依據爭端解決小組在加拿大藥品專利案中對 TRIPS 第三十條規定要件之闡釋，認為若採用以 TRIPS 協定第三十條為基礎之解釋方式，將有不適法之虞，易遭會員之質疑，而欠缺法律安定性。從而，WTO 最終採行以 TRIPS 協定第三十一條為基礎之解決方式，應為明智之舉，且以暫時豁免義務的方式搭配修法的計畫，一方面使會員可立即克服 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定構成之障礙，另一方面亦徹底地解決問題。在效率方面，本文認為決議所內建防免再行出口及貿易轉向的措施，並課與會員將相關事項通知 TRIPS 理事會的義務，可防止利用決議製造之學名藥流向其他的市場，而不致侵蝕製藥公司在重要市場的獲利，使製藥公司仍保有研發全球性新藥的動機，而保留專利制度在效率方面的貢獻，而 WTO 對於解決方案的適用範圍採取相當寬鬆的態度，有利於會員取得所需藥品，以因應嚴重的公共健康危機，降低施行專利制度之成本，此外，決議對於相關防衛措施之施行已考量可行性、合理性及對藥品價格可能產生的影響，本文認為已盡量降低機制的交易成本，值得注意的是，會員仍應克服因為市場狹小導致無法達到規模經濟的問題。在分配方面，於 TRIPS 協定的制定之初，會員並未體認第三十一條的規定是不公平的分配方式，而在開發中國家公共健康危機受到重視後，會員發覺 TRIPS 協定第三十一條第(f)款規定會使不具充分製藥能力的國家，無法獲得與其他會員相同，得以充分利用強制授權制度促進藥品取得的機會，因此，針對此種分配上的不妥當，重新調整會員的權利義務關係，而使會員逐漸對權利義務的分配標準，形成實質上的共識，再者，決議適用範圍的寬廣，雖然可能減損製藥產業的部分獲利，然而，已開發國家會員也體認體認解決方案可能為開發中國家創造的利益，願意讓步，本文因此認為，多哈公共健

康宣言第六段決議的作成，是在 WTO 體制下調整會員利益分配的一個好的實例。

雖然有部分學者對於多哈公共健康宣言抱持著懷疑的態度，認為該宣言可能使全球社會朝向錯誤的方向運行，因為不可靠的藥品專利權將侵蝕製藥公司的獲利，在長期上不利於新藥的研發⁵⁹²，另一方面，亦有學者批判多哈公共健康宣言第六段決議不利於開發中國家人民對藥品取得問題的解決，但本文認為，WTO 對於藥品取得問題之解決方式，截至目前為止的處理方向大致是正確的，但問題徹底的解決仍有賴會員在各方面的持續努力。本文建議，在國際層面，會員均必須體認 WTO 會員需要一個平衡及具彈性的國際智慧財產權體制，尤其是美國，必須要改變偏差的貿易及國際智慧財產權政策；其次，本文認為當地製藥能力的建立對於藥品取得的問題而言，是長期、具持續性的解決方式，而製藥能力的建立有賴於技術的移轉，WTO 有責任檢討 TRIPS 協定關於技術移轉規定之落實情形，甚至得以考慮在 TRIPS 協定中對技術移轉予以更具體的規範；此外，本文體認開發中國家會員法制能力的欠缺，因而呼籲 WIPO 應積極履行其義務，協助開發中國家依據 TRIPS 協定、多哈公共健康宣言及宣言第六段決議的內容，制訂符合開發中國家利益之法律；最後，本文亦呼籲 WTO 需要檢討決議實施的情形，以供日後修法參考。在會員的國內層面，本文認為，開發中國家可以在 TRIPS 協定賦予的權限內擇定合宜的專利保護程度及建置彈性機制，且必須重視核准上市資料之保護對於學名藥加入市場競爭的影響，此外，創造使製藥產業願意施行差別定價的環境，也是重要的。

⁵⁹² Sykes, *supra* note 381, at 66-67.

參考文獻

中文

書籍

1. 邱宏達，《現代國際法》，台北：三民，2000年。
2. 洪德欽，《WTO法律與政策專題研究》，台北：學林，2002年。
3. 羅昌發，《國際貿易法》，台北：元照，1999年。

期刊論文

1. 王立達，〈從TRIPS協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限〉，《科技法學評論》，第1卷，第1期，頁215-246，2004年4月。
2. 王敏銓，〈TRIPS與羅爾斯的國際正義理論初探〉，《科技法學評論》，第1卷，第1期，頁163-184，2004年4月。
3. 王美花，〈TRIPS新回合談判議題〉，《萬國法律》，第130期，2003年8月。
4. 文希凱，〈TRIPS協議與公共健康—評WTO〈“TRIPS協議與公共健康宣言”第六段的執行〉〉，《知識產權》，第13卷第78期，2003年12月。
5. 朱世寬，〈美國學名藥上市長路漫漫〉，《科技法律透析》，2003年3月。
6. 李森煙，〈從WTO「TRIPS協定與公眾健康宣言」談藥物專利與強制授權〉，《智慧財產權管理》，第32期，頁12-16，2002年3月。
7. 李素華，〈落實 WTO 藥品專利強制授權決議—加拿大研擬專利法修正〉，《科技法律透析》，2004年2月。
8. 李素華，〈歐洲製藥大廠阻礙學名藥上市行為被控優勢地位濫用〉，《科技法律透析》，2003年9月。
9. 呂炳斌，〈與國際貿易相關的知識產權與公共健康〉，《知識產權研究》，第14卷，2003年8月。
10. 倪貴榮，〈WTO智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢〉，《經社法治論叢》，第31期，頁129-158，2003年1月。
11. 張瓊華，〈專利制度之再思考—新興科技衝擊下的迷思與困境〉，《智慧財產權月刊》，第55期，2003年7月。
12. 張孫福、楊一晴，〈論公共衛生議題在國際法之發展與趨勢〉，《經社法治論叢》，第33期，2004年1月。

13. 陳文吟，〈探討因應醫藥品專利之合理措施〉，《國立中正大學法學集刊》，第8期，頁67-112，2002年。
14. 陳文吟，〈論專利法上醫藥品專利權期間之延長〉，《華岡法粹》，第24期，1996年10月。
15. 陳人傑，〈第三世界必要藥品近用爭議與TRIPS 協定專利強制授權決議之最新進展〉，《科技法律透析》，2004年1月。
16. 黃慧嫻，〈論淺談歐盟學名藥規範之新近發展〉，《科技法律透析》，2004年4月。
17. 越宏，〈關於TRIPS協議與公共健康談判之思考—WTO的活動需要體現人類根本利益〉，《WTO經濟導刊》第2期，頁21-23，2003年3月。
18. 鄧曉芳，〈從SARS疫情的危機處理談醫藥品專利與強制授權〉，《科技法律透析》，2003年12月。
19. 鄧曉芳，〈醫療技術之公共利益V.S.生技醫療產業之發展—從日本特許廳擬承認醫療專利談醫療專利之利弊〉，《科技法律透析》，2003年5月。
20. 鄧衍森，〈從國際人權法論健康權之法理基礎與實踐方式〉，《東吳大學法律學報》，第11卷第1期，頁55-72，1998年1月。

研討會論文

1. 林彩瑜，〈WTO TRIPS協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向〉，《WTO、科技與環境學術研討會論文集》，臺灣大學法律學院WTO研究中心、財團法人台大法學基金會主辦，2003年4月。
2. 徐揮彥，〈與智慧財產權有關之貿易協定下有關藥品專利與健康權問題之研究〉，第三屆國際經貿法學發展學術研討會，政治大學國際貿易學系主辦，2003年3月。

學位論文

1. 王世晞，《製藥產業之演進、現況與趨勢》，國立臺灣大學商學研究所碩士論文，2004年1月。
2. 何愛文，《論專利法制與競爭法制之關係--從保護專利權之正當性談起》，國立臺灣大學法律學系博士論文，2003年。
3. 林男錡，《WTO架構下藥品專利強制授權問題之研究》，輔仁大學財經法律學系碩士論文，2004年。
4. 邱凱迪，《WTO與貿易有關之智慧財產權協定與公共健康之研究——以醫藥專利問題為中心》，東吳大學法律學系碩士論文，2003年8月。
5. 梁明暉，《製藥產業之競合模式初探—以兩岸為例》，國立臺灣大學工業工程

研究所碩士論文，2002年。

6. 張瓊華，《專利制度的再思考—以政策銜接及其可能運作模式》，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，2003年。
7. 楊一晴，《論WTO對於公共衛生議題在國際法之發展與實踐—TRIPS協定與SPS協定之研究》，東吳大學律學系碩士論文，2004年。

英文

BOOKS

1. BEIER, FRIEDRICH-KARL & SCHRICKER, GERHARD, FROM GATT TO TRIPS : THE AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (1996)
2. BLAKENEY, MICHAEL, TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS A CONCISE GUIDE TO THE TRIPS AGREEMENT (1996)
3. CARVALHO, NUNO PIRES DE, THE TRIPS REGIME OF PATENT RIGHTS (2003)
4. CORREA, CARLOS M, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, THE WTO, AND DEVELOPING COUNTRIES : THE TRIPS AGREEMENT AND POLICY OPTIONS (2000)
5. GAD, MOHAMED OMAR, TOP-DOWN RULE-MAKING : NEGOTIATING THE TRIPS PHARMACEUTICAL-RELATED PATENT PROVISIONS (2003)
6. GERVAIS, DANIEL, THE TRIPS AGREEMENT : DRAFTING HISTORY AND ANALYSIS (1998)
7. GORLIN, JACQUES J., AN ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL-RELATED PROVISIONS OF THE WTO TRIPS (INTELLECTUAL PROPERTY) AGREEMENT (1999)
8. JACKSON, JOHN H., DAVEY, WILLIAM J., ET AL., LEGAL PROBLEMS OF INTERNATIONAL ECONOMIC RELATIONS: CASES, MATERIALS AND TEXT ON THE NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATION OF TRANSNATIONAL ECONOMIC RELATIONS (1995)
9. MATTHEWS, DUNCAN, GLOBALISING INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS :THE TRIPS AGREEMENT (2002)
10. RYAN, MICHAEL P., KNOWLEDGE DIPLOMACY: GLOBAL COMPETITION AND THE POLITICS OF INTELLECTUAL PROPERTY (1998)
11. STEIL, BENN, VICTOR, DAVID G., ET AL., TECHNOLOGICAL INNOVATION AND ECONOMIC PERFORMANCE (2002)

ARTICLES

1. Abbott, Frederick M., *Are the Competition Rules in the WTO TRIPS Agreement Adequate?*, 7 J. INT'L ECON. L. 687 (2004).
2. Adelstein, Richard, *Equity and Efficiency in Markets for Ideas*, 17 CONN. J. INT'L L. 249 (2002).
3. Ansari, Nabila, *International Patent Rights in a Post-Doha World*, 11 -WTR CURRENTS: INT'L TRADE L.J. 57 (2002).
4. Attaran, Amir, *Assessing and Answering Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: The Case for Greater Flexibility and a Nonjusticiability Solution*, 17 EMORY INT'L L. REV. 743 (2003).
5. Attaran, Amir & Gillespie-White, Lee, *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?*, 286 JAMA 1886 (2001).
6. Avedissian, Grace K., *Global Implications of a Potential U.S. Policy Shift toward Compulsory Licensing of Medical Inventions in a New Era of "Super-Terrorism"*, 18 AM. U. INT'L L. REV. 237 (2002).
7. Bagley, Margo A., *Legal Movements in Intellectual Property: TRIPS, Unilateral Action, Bilateral Agreements, and HIV/AIDS*, 17 EMORY INT'L L. REV. 781 (2003).
8. Baker, Brook K., *Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 14 IND. INT'L & COMP. L. REV. 613 (2004).
9. Barton, John, et al., *International Challenges for the Pharmaceutical/Biotech Industries in the 21st Century*, 24 LOY. L.A. ENT. L. REV. 1 (2004).
10. Bass, Naomu A., *Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century*, 34 GEO. WASH. INT'L L. REV. 191 (2002).
11. Beckerman-Rodau, Andrew, *Patent Law - Balancing Profit Maximization and Public Access to Technology*, 4 COLUM. SCI. & TECH. L. REV. 1 (2002).
12. Berger, Jonathan Michael, *Litigation Strategies to Gain Access to Treatment for HIV/AIDS: The Case for South Africa's Treatment Action Campaign*, 20 WIS. INT'L L.J. 595 (2002).
13. Berger, Jonathan Michael, *Tripping over Patents: AIDS, Access to Treatment and the Manufacturing of Scarcity*, 17 CONN. J. INT'L L. 157 (2002).
14. Bethards, Matthew S., *Condemning a Patent: Taking Intellectual Property by Eminent Domain*, 32 AIPLA Q.J. 81 (2004).
15. Bloche, M. Gregg, *WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle*, 5 J. INT'L ECON. L. 825 (2002).
16. Bloche, M. Gregg & Jungman, Elizabeth R., *Health Policy and the WTO*, 31 J.L. MED. & ETHICS 529 (2003).

17. Bobinski, Mary Anne, *Health Disparities and the Law: Wrongs in Search of a Right*, 29 AM. J.L. & MED. 363 (2003).
18. Bombach, Kara M., *Can South Africa Fight AIDS? Reconciling the South African Medicines and Related Substances Act with the TRIPS Agreement*, 19 B.U. INT'L L.J. 237 (2001).
19. Burk, Dan L. & Lemley, Mark A., *Policy Levers in Patent Law*, 89 VA. L. REV. 1575 (2003).
20. Cahoy, Daniel R., *Treating the Legal Side Effects of Cipro®: A Reevaluation of Compensation Rules for Government Takings of Patent Rights*, 40 AM. BUS. L.J. 125 (2002).
21. Carlos M. Correa, *TRIPS and Access to Drugs: Toward a Solution for Developing Countries without Manufacturing Capacity?*, 17 EMORY INT'L L. REV. 389 (2003).
22. Carvalho., Nino Pires De, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, 25(11) E.I.P.R. 539 (2003).
23. Champ, Paul & Attaran, Amir, *Patent Rights and Local Working under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute*, 27 YALE J. INT'L L. 365 (2002).
24. Chea, Samnang & Sok, Hach, *Cambodia's Membership in the WTO and the Implications for Public Health*, 4 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS (2004).
25. Chien, Colleen, *Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?*, 18 BERKELEY TECH. L.J. 853 (2003).
26. Correa, Carlos M., *Internationalization of the Patent System and New Technologies*, 20 WISCONSIN INT'L L. J. 523 (2002).
27. Correa, Carlos M., *TRIPS and Access to Drugs: Toward a Solution for Developing Countries without Manufacturing Capacity?*, 17 EMORY INT'L L. REV. 389 (2003).
28. Crewe, Mary, *Spectacular Failure--A View from the Epicenter*, 7 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS 157 (2004).
29. Culhane, John G., et al., *Dealing with International AIDS: A Case Study in the Challenges of Globalization*, 35 J. MARSHALL L. REV. 381 (2002).
30. Cychosz, Allison, *The Effectiveness of International Enforcement of Intellectual Property Rights*, 37 J. MARSHALL L. REV. 985 (2004).
31. Deva, Surya, *Human Rights Violations by Multinational Corporations and International Law: Where from Here?*, 19 CONN. J. INT'L L. 1 (2003).
32. Dolmo, Bess-Carolina, *Examining Global Access to Essential Pharmaceuticals in the Face of Patent Protection Rights: The South African Example*, 7 BUFF. HUM. RTS. L. REV. 137 (2001).

33. Drahos, Peter, *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*, 5 J. WORLD INTELL. PROP. 765 (2002).
34. Drahos, Peter, *The Regulation of Public Goods*, 7 J. INT'L ECON. L. 321 (2004).
35. Dreyfuss, Rochelle Cooper, *TRIPS-Round Ii: Should Users Strike Back?*, 71 U. CHI. L. REV. 22 (2004).
36. Drumbl, Mark A., *Poverty, Wealth, and Obligation in International Environmental Law*, 76 TUL. L. REV. 843 (2002).
37. Dufresne, Robert, *Assessing Clashes and Interplays of Regimes from a Distributive Perspective: IP Rights under the Strengthened Embargo against Cuba and the Agreement on TRIPS*, 24 MICH. J. INT'L L. 767 (2003).
38. Eppich, Christopher K., *Patenting Dilemma: Drugs for Profit versus Drugs for Health*, 43 SANTA CLARA L. REV. 289 (2002).
39. Erlikhman, Daniel, *Jazz Photo and the Doctrine of Patent Exhaustion: Implications to TRIPS and International Harmonization of Patent Protection*, 25 HASTINGS COMM. & ENT. L.J. 307 (2003).
40. Fellmeth, Aaron Xavier, *Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data under the TRIPS Agreement*, 45 HARV. INT'L L.J. 443 (2004).
41. Ferreira, Lissett, *Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations*, 71 FORDHAM L. REV. 1133 (2002).
42. Fidler, David P., *Caught between Paradise and Power: Public Health, Pathogenic Threats, and the Axis of Illness*, 35 MCGEORGE L. REV. 45 (2004).
43. Fine, Frank, *European Community Compulsory Licensing Policy: Heresy versus Common Sense*, 24 NW. J. INT'L L. & BUS. 619 (2004).
44. Flaherty, Martin S., *Rights, Reality, and Utopia*, 72 FORDHAM L. REV. 1789 (2004).
45. Freedberg, Kenneth A., *The Cost Effectiveness of Combination Antiretroviral Therapy for HIV Disease*, 344 NEW ENG. J. MED. 824 (2001).
46. Friedgen, Kelley A., *Rethinking the Struggle between Health and Intellectual Property: A Proposed Framework for Dynamic, Rather Than Absolute, Patent Protection of Essential Medicines*, 16 EMORY INT'L L. REV. 689 (2002).
47. Gathii, James, *Fairness as Fidelity to Making the WTO Fully Responsive to All Its Members*, 97 AM. SOC'Y INT'L L. PROC. 157 (2003).
48. Gathii, James Thou, *Construing Intellectual Property Rights and Competition Policy Consistently with Facilitating Access to Affordable AIDS Drugs to Low-End Consumers*, 53 FLA. L. REV. 727 (2001).
49. Gathii, James Thuo, *Rights, Patents, Markets and the Global AIDS Pandemic*, 14

- FLA. J. INT'L L. 261 (2002).
50. Gathii, James Thuo, *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, 15 HARV. J.L. & TECH. 291 (2002).
 51. Gathii, James Thuo, *The Structural Power of Strong Pharmaceutical Patent Protection in U.S Foreign Policy*, 7 J. GENDER RACE & JUST. 267 (2003).
 52. Gerhart, Peter M., *Slow Transformations: The WTO as a Distributive Organization*, 17 AM. U. INT'L L. REV. 1045 (2002).
 53. Gillat, Adi, *Compulsory Licensing to Regulated Licensing: Effects on the Conflict between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry*, 58 FOOD & DRUG L.J. 711 (2003).
 54. Gostin, Lawrence O., *The Global Reach of HIV/AIDS: Science, Politics, Economics, and Research*, 17 EMORY INT'L L. REV. 1 (2003).
 55. Gupta, Rishi, *TRIPS Compliance: Dealing with the Consequences of Drug Patents in India*, 26 HOUS. J. INT'L L. 599 (2004).
 56. Haag, Thomas A., *TRIPS since Doha: How Far Will the WTO Go toward Modifying the Terms for Compulsory Licensing?*, 84 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 945 (2002).
 57. Halbert, Debora, *Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drug*, 1 SEATTLE J. FOR SOC. JUST. 257 (2002).
 58. Hammer, Peter J., *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health*, 5 J. INT'L ECON. L. 883 (2002).
 59. Heald, Paul J., *Mowing the Playing Field: Addressing Information Distortion and Asymmetry in the TRIPS Game*, 88 MINN. L. REV. 249 (2003).
 60. Helfer, Laurence R., *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, 5 MINN. INTELL. PROP. REV. 47 (2003).
 61. Helfer, Laurence R., *Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking*, 29 YALE J. INT'L L. 1 (2004).
 62. Hirschel, Bernard & Francioli, Patrick, *Progress and Problems in the Fight against AIDS*, 338 NEW ENG. J. MED. 906 (1998).
 63. Hoen, Ellen't, *TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha*, 3 CHI. J. INT'L L. 27 (2002).
 64. Hsu, Shi-Ling, *Fairness versus Efficiency in Environmental Law*, 31 ECOLOGY L.Q. 303 (2004).
 65. Jiang, Peng, *Fight the AIDS Epidemic: China's Options under the WTO TRIPS Agreement*, 13 ALB. L.J. SCI. & TECH. 223 (2002).
 66. Kalderimis, Daniel, *Problems of WTO Harmonization and the Virtues of Shields over Swords*, 13 MINN. J. GLOBAL TRADE 305 (2004).

67. Kaplow, Louis & Shavell, Steven, *Fairness versus Welfare*, 114 HARV. L. REV. 961 (2001).
68. Kinney, Eleanor D., *The International Human Right to Health: What Does This Mean for Our Nation and World?*, 34 IND. L. REV. 1457 (2001).
69. Kraus, Lana, *Medication Misadventures: The Interaction of International Reference Pricing and Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry*, 37 VAND. J. TRANSNAT'L L. 527 (2004).
70. Lawrence, H. Jeffrey, *The High Cost of Prescription Drugs: The Price of Success?*, 4 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS 165 (2004).
71. Lazzarini, Zita, *Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options under TRIPS and the Case of Brazil*, 6 YALE HUM. RTS. & DEV. L.J. 103 (2003).
72. Lessig, Lawrence, *The International Information Society*, 24 LOY. L.A. ENT. L. REV. 33 (2004).
73. Malik., Preet, *Developing Countries and the Doha Development Round*, 9(3) INT. T.L.R. 67 (2003).
74. Marc, Patrick, *Compulsory Licensing and the South African Medicine Act of 1997: Violation or Compliance of the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement?*, 21 N.Y.L. SCH. J. INT'L & COMP. L. 109 (2001).
75. Maskus, Keith E., *The Role of Intellectual Property Rights in Encouraging Foreign Direct Investment and Technology Transfer*, 9 DUKE J. COMPAR. & INTERNAT'L L. 109 (1998).
76. Maskus, Keith E. & Reichman, Jerome H., *The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods*, 7 J. INT'L ECON. L. 279 (2004).
77. Matthews, Duncan, *WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?*, 7 J. INT'L ECON. L. 73 (2004).
78. Mccalman, Philip, *Reaping What You Sow: An Empirical Analysis of International Patent Harmonization*, 55 J. INT'L ECONOMICS 161 (2001).
79. McGill, Eugenia, *Poverty and Social Analysis of Trade Agreements: A More Coherent Approach?*, 27 B.C. INT'L & COMP. L. REV. 371 (2004).
80. Mercurio, Bryan C., *TRIPS, Patents, and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211 (2004).
81. Moore, Adam D., *Intellectual Property, Innovation, and Social Progress: The Case against Incentive Based Arguments*, 26 HAMLINE L. REV. 601 (2003).
82. Nagan, Winston P., *International Intellectual Property, Access to Health Care, and Human Rights: South Africa V. United States*, 14 FLA. J. INT'L L. 155 (2002).
83. Neacsu, Dana & Davis, Michael H., *Legitimacy, Globally: The Incoherence of*

- Free Trade Practice, Global Economics and Their Governing Principles of Political Economy*, 69 UMKC L. REV. 733 (2001).
84. Noah, Barbara A., *AIDS and Antiretroviral Drugs in South Africa: Public Health, Politics, and Individual Suffering: A Review of Brian Tilley's It's My Life*, 31 J.L. MED. & ETHICS 144 (2003).
 85. Nolff, Markus, *Compulsory Patent Licensing in View of the Ministerial Conference Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 84 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 133 (2002).
 86. Nolff, Markus, *Paragraph 6 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Decision of the WTO Regarding Its Implementation: An "Expeditious Solution"?*, 86 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 291 (2004).
 87. Okediji, Ruth L., *Public Welfare and the Role of the WTO: Reconsidering the TRIPS Agreement*, 17 EMORY INT'L L. REV. 189 (2003).
 88. Omer, Assad, *Access to Medicines: Transfer of Technology and Capacity Building*, 20 WIS. INT'L L.J. 551 (2002).
 89. Powell, Stephen J., *The Place of Human Rights Law in World Trade Organization Rules*, 16 FLA. J. INT'L L. 219 (2004).
 90. Ragavan, Srividhya, *Can't We All Get Along? The Case for a Workable Patent Model*, 35 ARIZ. ST. L.J. 117 (2003).
 91. Reichman, Jerome H., *From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement*, 29 N.Y.U. J. INT'L L. & POL. 11 (1997).
 92. Reinhardt, Eric, *Intellectual Property Protection and Public Health in the Developing World*, 17 EMORY INT'L L. REV. 475 (2003).
 93. Rogers, Jennifer May, *The TRIPS Council's Solution to the Paragraph 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries*, 13 MINN. J. GLOBAL TRADE 443 (2004).
 94. Rott., Peter, *The Doha Declaration - Good News for Public Health*, 3 I.P.Q. 2003 284 (2003).
 95. Saunders, Kurt M., *Patent Nonuse and the Role of Public Interest as a Deterrent to Technology Suppression*, 15 HARV. J.L. & TECH. 389 (2002).
 96. Sell, Susan K., *TRIPS and the Access to Medicines Campaign*, 20 WIS. INT'L L.J. 481 (2002).
 97. Shoell, Samantha, *Why Can't the Poor Access Lifesaving Medicines? An Exploration of Solving the Patent Issue*, 4 MINN. INTELL. PROP. REV. 151 (2002).
 98. Steinberg, Richard H., *Judicial Lawmaking at the WTO: Discursive, Constitutional, and Political Constraints*, 98 AM. J. INT'L L. 247 (2004).
 99. Su, Evelyn, *The Winners and the Losers: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Its Effects on Developing Countries*,

- 23 HOUS. J. INT'L L. 169 (2000).
100. Sun, Haochen, *A Wider Access to Patented Drugs under the TRIPS Agreement*, 21 B.U. INT'L L.J. 101 (2003).
101. Sun, Haochen, *The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the TRIPS Agreement and Public Health*, 15 EUR. J. INT'L L. 123 (2004).
102. Sykes, Alan O., *Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"*, 3 CHI. J. INT'L L. 47 (2002).
103. Tabor, Anna-Marie, *AIDS Crisis*, 38 HARV. J. ON LEGIS. 515 (2001).
104. Trachtman, Joel P., *Legal Aspects of a Poverty Agenda at the WTO: Trade Law and "Global Apartheid"*, 6 J. INT'L ECON. L. 3 (2003).
105. Tully, L. Danielle, *Prospects for Progress: The TRIPS Agreement and Developing Countries after the Doha Conference*, 26 B.C. INT'L & COMP. L. REV. 129 (2003).
106. Ullrich, Hanns, *Expansionist Intellectual Property Protection and Reductionist Competition Rules: A TRIPS Perspective*, 7 J. INT'L ECON. L. 401 (2004).
107. Weissbrodt, David & Schoff, Kell, *Human Rights Approach to Intellectual Property Protection: The Genesis and Application of Sub-Commission Resolution 2000/7*, 5 MINN. INTELL. PROP. REV. 1 (2003).
108. Wojahn, Patrick L., *A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs*, 6 UCLA J. INT'L L. & FOREIGN AFF. 463 (2002).
109. Wolcher, Louis E., *Technology, Values, and the Justice System*, 79 WASH. L. REV. 331 (2004).
110. Yamin, Alicia Ely, *Not Just a Tragedy: Access to Medications as a Right under International Law*, 21 B.U. INT'L L.J. 325 (2003).