

國立交通大學
管理學院碩士在職專班科技法律組
碩士論文

後杜哈時代開發中國家公共健康問題與 TRIPS 協定彈性機制之研究

— 兼論我國修法方向

Study of Public Health Problem of Developing Countries and
TRIPS Flexibilities in Post-Doha Era
– with Discussion on the Direction of Law Revision in Taiwan

研究生：張宏節
指導教授：倪貴榮 博士

中華民國九十六年七月

後杜哈時代開發中國家公共健康問題與 TRIPS 協定彈性機制之研究

--兼論我國修法方向

Study of Public Health Problem of Developing Countries and
TRIPS Flexibilities in Post-Doha Era
– with Discussion on the Direction of Law Revision in Taiwan

研 究 生：張宏節

Student : Hung-Chieh Chang

指 導 教 授：倪榮貴

Advisor : Kuei-Jung Ni



A Thesis
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
Law

July 2007
Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十六年七月

後杜哈時代開發中國家公共健康問題與 TRIPS 協定彈性機制之研究

—兼論我國修法方向

學生：張宏節

指導教授：倪榮貴

國立交通大學管理學院碩士在職專班科技法律組

摘 要

許多開發中國家（包含低度開發國家）面臨如愛滋病、肺結核及瘧疾等傳染病所導致之嚴重公共健康危機，其中因專利等智慧財產權制度，賦予權利人市場獨占權利，所導致之高藥價，影響醫藥品可近性，則為重要因素。

WTO 成立後，TRIPS 協定一體適用在各會員，設定最低程度之保護標準，均須將醫藥品列為專利權保護之對象，更使問題雪上加霜。而 TRIPS 協定中雖亦規定 TRIPS 彈性機制 (TRIPS flexibilities)，然南非及巴西利用 TRIPS 協定彈性機制欲解決公共健康問題時，卻被跨國製藥公司及美國認為違反 TRIPS 協定，而提出訴訟，引發國際關切，WTO 於是檢討 TRIPS 協定，陸續通過杜哈公共健康宣言、執行杜哈公共健康宣言第六段決議、TRIPS 協定第 31 條修正案。

然縱使 TRIPS 協定經過檢討修正，所得出之結論並不會自動在各會員中生效，仍須會員將之落實在內國法中始能成為引用之依據。則在後杜哈時代，最新發展為何值得進一步研究。本文即分為供應者、需求者及權利人面向，探討各國就執行杜哈公共健康宣言第六段決議實踐狀況，開發中國家適用 TRIPS 協定彈性機制時所遭遇之問題，及美國近年來密集與開發中國家簽署自由貿易協定，其中包含許多 TRIPS-plus 條款，增加權利人權利，限制 TRIPS 協定彈性機制，其影響又為何。

最後回歸我國，分析我國現行與醫藥品相關之智慧財產權制度及其沿革，並以 TRIPS 協定之合致性、TRIPS 協定彈性機制，及 TRIPS-plus 角度觀察我國法制之光譜，輔以檢視我國製藥產業狀況，分析我國在開發中國家公共健康議題所以扮演的角色，並提出修法之建議。

Study of Public Health Problem of Developing Countries and
TRIPS Flexibilities in Post-Doha Era
-- with Discussion on the Direction of Law Revision in Taiwan

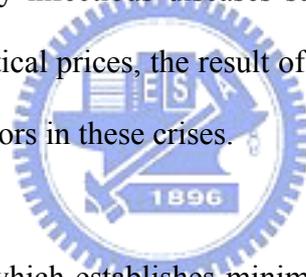
Student : Hung-Chieh Chang

Advisor : Kuei-Jung Ni

Institute of Technology Law, College of Management
National Chiao Tung University

Abstract

Many developing countries, including least-developed countries, face serious public health crises caused by infectious diseases such as HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria. High pharmaceutical prices, the result of intellectual property systems, is one of the most important factors in these crises.



The TRIPS agreement, which establishes minimum standards for the protection of intellectual property, including patents for pharmaceuticals, worsened the situation by allowing increased levels of patent protection, affecting pharmaceutical prices. Developing countries where patents are in place sought to reduce drug prices via measures accorded by TRIPS flexibilities, but pharmaceutical companies and the United States claimed patent infringement. WTO members began to negotiate revisions to the TRIPS agreement, eventually resulting in the “Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, “Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health” and “Decision on the Amendment on the TRIPS Agreement”.

Even though the TRIPS agreement has been examined and revised, those efforts will not be self-executed. This dissertation reviews the development of this issue in the post Doha era from three perspectives: suppliers, users, and the United States. The current intellectual property system in Taiwan related to medical products is analyzed from the standpoints of legitimacy, TRIPS flexibilities, and TRIPS-plus to determine what role the country can play in this issue.



誌 謝

經過無數不眠不休，論文、判決、申請學校、婚事交替進行的日子，終於能夠在赴美留學前順利完成論文，內心充滿感恩。最要感謝指導教授倪貴榮老師的悉心指導，傳聞中倪老師雖是嚴格又不苟言笑，實際上老師卻是親切、關心學生的翩翩學者，往往在論文方向徬徨不知所措時，適時予以鼓勵，並點出問題的癥結。另外口試委員羅昌發教授、楊光華教授針對論文架構與內容，提出精闢而一針見血的建議，使論文不致失焦，也讓我窺見學問之廣博精深，學習永無止境。

交大科法所提供豐富多元的學習環境，劉尚志國際長前瞻性的遠見，跨領域整合式的全新思維方式，總是驚豔而深具啟發。所內年輕而有理想的老師，如王文杰所長，林志潔副所長，不僅知識淵博，治學嚴謹，更能在人生方向上提供指引，均使在科法所的學習，宛如在知識寶山中挖掘。

科法所家族惠如、育竹、怡靜、奕璇、如惠、詠惠，在學習之路上互相打氣、扶持，總是在精神上適時鼓勵，美食上精益求精。由於對製藥產業的陌生，經過李芳全博士指點迷津，對於製藥產業始有粗淺認識。Tom Lambrecht 亦師亦友，在英文上不斷指導，讓我在成堆的原文資料中存活。科法所同學瑞琴三不五時的加油打氣。與『歐洲法學生聯盟 WTO 模擬法庭辯論賽』辯論團隊彥妤、琳君、慧芝的腦力激盪，亦使論文面向更加完整。均銘記在心。

最後衷心感謝父母親無盡的愛，是我最大的精神支柱。惠瑜一路的陪伴，及無怨無悔的付出，更是論文最大的推手，甚至在關島的結婚之行，還得忍受我帶了一行李箱的論文資料相陪，這一切都充滿了感恩！

論文過程中，再再經歷神奇妙的恩典，讓我更能體會「敬畏耶和華，是智慧的開端」。

目 錄

中文提要	i
英文提要	ii
誌謝	iv
目錄	v
第一章	緒論	1
第一節	研究之背景與動機	1
第二節	研究目的	6
第三節	研究方法	7
第四節	研究範圍與限制	7
第五節	研究架構與章節	10
第二章	TRIPS 協定中有關醫藥品之規定及對於開發中國家公共健康問題的影響與正	12
第一節	TRIPS 協定中有關公共健康之規定及彈性機制	12
第一項	TRIPS 協定中與公共健康有關之權利面向規定.....	13
第二項	TRIPS 協定中關於公共健康之彈性機制.....	14
第二節	TRIPS 協定對於開發中國家醫藥品可近性之影響	20
第一項	南非與製藥公司案.....	20
第二項	巴西愛滋病防治計劃案.....	21
第三項	案例之啟發與影響.....	22
第三節	杜哈公共健康宣言	23
第一項	背景.....	23
第二項	宣言之內容.....	24
第三項	杜哈公共宣言之法律地位及影響.....	28
第四節	執行杜哈公共健康宣言第六段決議	29
第一項	協商過程與爭點.....	29
第二項	決議之內容.....	29
第三項	執行杜哈公共健康宣言第六段之影響.....	32
第五節	TRIPS 協定第 31 條修正案	33
第一項	協商過程與爭執焦點.....	33
第二項	修法模式及內容.....	34
第三項	效力.....	35
第四項	TRIPS 協定第 31 條修正案之影響.....	36
第三章	執行杜哈公共健康宣言第六段決議之內國實踐	37
第一節	潛在出口國之內國之實踐與分析	37
第一項	挪威.....	37

第二項	加拿大.....	40
第三項	印度.....	48
第四項	南韓.....	52
第五項	中國.....	55
第六項	歐盟.....	59
第二節	內國實踐之綜合評析.....	66
第四章	後杜哈時代開發中國家利用 TRIPS 協定彈性機制解決公共健康問題之情形.....	71
第一節	開發中國家內國規範 TRIPS 協定彈性機制之情形.....	71
第一項	強制授權.....	72
第二項	對於既有產品之新使用方式之限制.....	73
第三項	專利權之例外.....	73
第四項	平行輸入.....	74
第五項	未公開資料保護之限制.....	75
第二節	後杜哈時代開發中國家利用 TRIPS 協定彈性機制解決公共健康問題之實際情形.....	76
第一項	強制授權.....	76
第一款	南撒哈拉國家.....	76
第二款	亞洲國家.....	79
第三款	拉丁美洲國家—巴西.....	85
第四款	綜合比較.....	86
第二項	過渡期間.....	88
第三節	開發中國家實際利用 TRIPS 協定彈性機制之檢討.....	89
第五章	美國在自由貿易協定中以 TRIPS-plus 條款加強智慧財產權保護之趨勢及對於開發中國家公共健康問題的影響.....	94
第一節	美國與開發中國家簽署自由貿易協定之趨勢.....	94
第二節	美國簽署之自由貿易協定 TRIPS-plus 條款對於開發中國家公共健康所造成之影響.....	98
第一項	專利制度部分.....	98
第二項	未公開資料之保護.....	106
第三項	平行輸入(parallel importation).....	110
第四項	藥品上市許可(查驗登記)制度與專利制度之連結(linkage).....	110
第五項	附屬文件(side letters)或理解書(understandings).....	112
第三節	個案研究.....	115
第一項	美國約旦自由貿易協定.....	115
第二項	協議中之美國泰國自由貿易協定.....	119
第四節	開發中國家應權衡自由貿易協定帶來之經濟利益及 TRIPS-plus 條款之衝擊.....	124

第六章	我國因應開發中國公共健康問題得以扮演的角色與修法方向	127
第一節	我國與公共健康相關之智慧財產法制之發展歷程及與 TRIPS 協定之關係	127
第一項	我國與公共健康相關之智慧財產法制之沿革.....	127
第二項	我國與公共健康相關之智慧財產法制之內容.....	128
第三項	我國與 TRIPS 協定之關係.....	134
第二節	我國製藥產業狀況及在全球製藥產業中之光譜	137
第一項	我國製藥產業狀況.....	137
第二項	我國製藥產業在全球製藥產業之光譜.....	139
第三節	專利法修正草案	139
第一項	特許實施（強制授權）.....	139
第二項	「為研究或實驗實施其發明」之發明專利權效力不及專利法第 57 條第 1 項修正草案.....	142
第四節	我國因應開發中國家藥品近用性應有之完整法治建構	144
第七章	結論	146
參考文獻	149



第一章 緒論

第一節 研究之背景與動機

開發中國家¹近年來因傳染病²肆虐，面臨嚴重的公共健康危機³。其中愛滋病（HIV/AIDS）自 1980 年代起開始大流行，且往往伴隨死灰復燃的肺結核（tuberculosis）橫行，瘧疾（malaria）亦單獨在開發中國家中傳播，所帶來的影響中，最明顯的指標是預期壽命的全面逆轉（wholesale reversal），在 1980 年代末及 1990 年代初全球預期壽命尚持續上升，然由於 HIV/AIDS 等傳染病導致之高死亡率，使得如南撒哈拉（sub-Saharan Africa）⁴國家的預期壽命驟然下降⁵。就患病人數及區域而言，依據聯合國愛滋病組織（The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, UNAIDS）2006 年全球愛滋病疫情報告顯示，於 2005 年全球共有 3,860 萬人為 HIV 病毒帶原，約 410 萬人為新感染者，約 280 萬人死於愛滋病⁶。其中南撒哈拉地區是全球 HIV/AIDS 最嚴重的區域，此區域雖僅佔全球人口的 10%，但竟有 64% 感染 HIV/AIDS 患者住居該地區（約 2,450 萬人），大約 200 萬人死於愛滋病⁷。亞洲地區則約 830 萬人罹患 HIV/AIDS，其中 3 分之 2 住居在印度，於 2005 年約有 93 萬人新感染 HIV 病毒⁸。拉丁美洲約有 160 萬人罹患 HIV/AIDS，於

¹ 一個國家的經濟發展情形依開發程度高低，可區分為低度開發國家（least-developed country, LDC）、開發中國家（developing country）及已開發國家（developed country）。有關開發中及已開發國家之認定標準較具爭議性，尚無一套國際公認的認定標準，WTO 亦未涉有判斷標準；目前國際間僅有聯合國對低度開發國家訂有一套完整的認定標準，且為各國所採納。聯合國針對低度開發國家所採取的認定標準共有三項：1. 低所得標準，以每人平均國內生產毛額(GDP)之 3 年平均價值衡量，低於美金 750 元(含)者即符合標準，高於 900 元者，即達畢業標準；2. 人力資源貧乏度標準，以生活品質綜合指標(composite Augmented Physical Quality of Life Index；APQLI)衡量，其衡量指標包含：(1)營養、(2)健康、(3)教育、(4)成人識字率；3. 經濟發展脆弱度標準，以經濟脆弱綜合指標(composite Economic Vulnerability Index；EVI)衡量，其衡量指標包含：(1)農產生產之不穩定度、(2)貨品與服務業出口之不穩定度、(3)非傳統經濟活動之重要性(以現代服務業及製造業占 GDP 比例衡量)、(4)貨品出口集中度、(5)經濟規模弱小程度；以及因天災而造成一定比例人口成為難民。參聯合國網站：<http://www.un.org/special-rep/ohrls/ldc/ldc%20criteria.htm> 本文中所稱之「開發中國家」若未特別標明，則包含「低度開發國家」。

² 傳染病係指可從人或動物種，經由各種途徑傳染給人或動物種的疾病。通常可藉由直接接觸已感染之個體、體液或排泄物、污染到的物體，亦可透過飲水、食物、空氣或其他載體（vector）散布。已知傳染病中，部分對於人類造成重大傷害，或可能引發大流行，許多國家因此將之在法律中明定，藉由國家公權力，協助醫療體系嚴密監控此類傳染病之發生及後續發展，避免疫情擴大。參 <http://zh.wikipedia.org/wiki/%E5%82%B3%E6%9F%93%E7%97%85>。如我國定有傳染病防治法，將傳染病分為第一類、第二類、第三類、指定傳染病、新感染症。瘧疾為第二類傳染病，肺結核為第三類傳染病，愛滋病則為其他傳染病。參疾病管制局網站：http://www.cdc.gov.tw/index_info_info.asp?data_id=786

³ 本文以下若無特別指明，「開發中國家公共健康問題」即是指在開發中國家因傳染病所導致之公共健康問題。

⁴ 係指非洲撒哈拉沙漠以南地區，目前有 42 個國家，多數為開發中國家，有部分則為低度開發國家。
http://en.wikipedia.org/wiki/Sub-Saharan_Africa#Nations_of_sub-Saharan_Africa.

⁵ See WORLD HEALTH ORGANIZATION, PUBLIC HEALTH, INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (2006), at 2-3, available at <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

⁶ UNAIDS, REPORT ON THE GLOBAL AIDS EPIDEMIC 2006, at 8, available at http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/2006_GR_CH02_en.pdf.

⁷ *Id.* at 15.

⁸ *Id.* at 23-24.

2005 年約有 14 萬人新感染 HIV 病毒⁹。可見 HIV/AIDS 盛行區均為開發中國家。而肺結核，曾經被認為是已經逐漸消失的疾病，已逐漸回復，全球大約有 3 分之 1 人口為肺結核桿菌帶原（潛在性），大約每年 800 萬人為開放性肺結核（active TB）患者，導致每年約有 200 萬人因開放性肺結核死亡，而 95% 開放性肺結核患者則出現在開發中國家，且 99% 因肺結核死亡之人口亦出現在開發中國家。每年則約有 5 億人口罹患瘧疾，並導致 200 萬人死亡，平均每 30 秒有 1 兒童因而死亡，尤其是在非洲地區兒童最易受到感染。就前開傳染病而言，HIV/AIDS 雖不能治癒，但利用抗 AIDS 藥物，則可以有效控制¹⁰；肺結核則因抗藥性，既有第一線藥物已逐漸失效，亟需研發新藥¹¹，瘧疾亦同¹²。足見開發中國家公共健康問題相當嚴重，亟需醫藥品治療，並需開發新藥。

惟影響開發中國家公共健康問題的因素極為複雜，一般而言，包括貧窮（poverty）、缺乏基礎建設（infrastructure）¹³、健康照護制度、健康保險制度不足、營養失調（malnutrition）、缺乏國際協助（foreign assistance）¹⁴、內國政治、經濟情勢¹⁵、教育之不足、文化¹⁶、習慣法¹⁷之影響，且因國情不同而異。缺乏醫藥品僅為其中一項影響因素。

缺乏醫藥品，又可分為對於既存藥品取得不易的醫藥品可近性問題（access to medicines），及藥廠因缺乏經濟上的誘因，而不投入資金研發（innovation），使得雖存在疾病與病患，但卻無藥可醫的研發差距問題（research and development gap）¹⁸。前者通常是針對全球性共通的疾病（global diseases），藥廠確有投入資金研發，但開發中國家取得困難，後者則往往針對被忽視的藥品（neglected diseases），例如瘧疾、肺結核、非

⁹ *Id.* at 41.

¹⁰ 目前感染 HIV 病毒，普遍的治療方式採取藥物組合治療方式，即所謂的雞尾酒療法（Highly active antiretroviral therapy, HAART），可大幅降低發病率及死亡率。一般標準的 HAART 治療處方包括 3 個抗 HIV 藥物，通常為 2 個 NRTI/NtRTI 及 1 個 NNRTI 或 PI。但長期使用會產生抗藥性問題，均無法達到永久性治療目的，因此新型治療方式藥物的開發極很重要。參財團法人生物技術開發中心，《醫藥產業年鑑 2005》，頁 504（2005）。

¹¹ See BERYL LEACH & JOAN E. PALUZZI & PAULA MUNDERI, PRESCRIPTION FOR HEALTHY DEVELOPMENT INCREASING ACCESS TO MEDICINES, UN MILLENNIUM PROJECT TASK FORCE ON HIV/AIDS, MALARIA, TB, AND ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES WORKING GROUP ON ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES 2005, at 25-26, available at <http://www.unmillenniumproject.org/documents/TF5-medicines-Complete.pdf>.

¹² See MEDECINS SANS FRONTIERES, MILLIONS HAVE A DRUG PROBLEM: THEY CAN'T GET ANY, at 6, available at <http://www.accessmed-msf.org/documents/campaignbrochure2004.pdf>.

¹³ See Peggy B. Sherman & Ellwood F. Oakley III, *Pandemics and Panaceas: The World Trade Organization's Efforts to Balance Pharmaceutical Patents and Access to AIDS Drugs*, 41 AM. BUS. L. J. 399-401 (2004).

¹⁴ See Bryan Mercurio, *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*, 5 NW. U. J. INT'L. HUM. RTS. 23-24 (2006).

¹⁵ See Sherman & Oakley III, *supra* note 13, at 404-408.

¹⁶ 文化上的習慣如在一些非洲國家，健康照護制度上承認傳統或草藥醫生（traditional or herbal doctors），但並未如一般醫院受到監督，為了使用草藥而以剃刀割開皮膚之行為；又如安哥拉（Angola）有血盟（blood brotherhood）互相交換飲血的習慣；均足以增加感染 HIV/AIDS 之風險。對於性並非能在公眾間談論，亦係由男人主導，對於使用保險套有許多誤解，如在盧安達，認為保險套導致不孕，亦增加 HIV/AIDS 的散布。See Florence Shu-Acquaye, *The Legal Implications of Living with HIV/AIDS in A Developing Country: The African Story*, 32 SYRACUSE J. INT'L. & COM. 59-62 (2004).

¹⁷ 習慣法部分如非洲國家將妻子視為財產，丈夫死後，可以將妻子留給丈夫之兄弟；又如多妻制度（polygamy），在大部分國家為原則，一夫一妻制度始為例外。如此多重性伴侶關係，增加感染 HIV/AIDS 之風險。*Id.* at 54-59.

¹⁸ See Maxwell R. Morgan, *Medicines for Developing World: Promoting Access and Innovation in the Post-TRIPS Environment*, 64 U. TORONTO FAC. L. REV. 48 (2006).

洲睡眠病 (African sleeping sickness)、利什曼病 (leishmaniasis)。實證上造成 10/90 gap 的現象，亦即全球只有 10% 的研發經費投入在改善 90% 疾病負擔的健康狀況上¹⁹。根據研究，自 1975 年至 1999 年全球註冊的 1,233 種新藥，只有 13 種用來治療開發中國家熱帶傳染性疾病 (tropical diseases endemic)²⁰。其主要的原因是已開發國家藥廠基於專利及市場誘因 (market-based incentives) 導向，認為開發中國家藥品市場太小，僅能從低中收入國家 (Lower-middle-income economies)²¹ 獲得 5% 至 7% 的獲利²²。近幾年來被忽視藥品問題逐漸受到重視，透過公私部門合作關係 (public-private partnership)²³、少數藥廠成立專門針對開發中國家疾病之研究單位²⁴、基金會之贊助²⁵，已獲致部分成果²⁶。

就醫藥品可近性而言，根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 統計，全球約有 3 分之 1 人口欠缺基本必須藥品 (the most basic essential medicines) 可近性，貧窮的非洲及亞洲國家，比例更攀升至 2 分之 1²⁷。然影響醫藥品可近性的因素亦非僅一端，舉凡缺乏適當分配醫藥品等基礎建設、藥價管制 (drug regulation)、缺乏資金 (financing) 及藥價 (prices) 均為影響因素²⁸。而藥價則為其中最主要的限制因素²⁹，以開發中國家普遍不佳的經濟能力，高藥價將造成開發中國家人民取得藥品的顯著障礙。再者，影響開發中國家藥品高藥價的因素則有開發中國家對於進口醫藥品課徵高關稅³⁰、國內經銷商哄抬價格，及缺乏競爭。而缺乏競爭主要的因素則來自專利、資料專

¹⁹ United Nations Development Programme, *Incentives to Reduce the 10/90 Gap*, at 1, available at <http://www.undp.org/ods/monterrey-sideevent/incentive.pdf>.

²⁰ See Morgan, *supra* note 18, at footnote 7.

²¹ 世界銀行 (World Bank) 依照國家收入情形將國家分為 5 類，分別為低收入國家 (low-income economies)、低中收入國家 (lower-middle-income economies)、高中收入國家 (upper-middle-income economies)、高收入國家 (high-income economies)、高收入 OECD 會員 (high-income OECD members)。 <http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/DATASTATISTICS/0,,contentMDK:20421402~pagePK:64133150~piPK:64133175~theSitePK:239419,00.html>.

²² See Amy Kaoczynski & Samantha Chaifetz & Zachary Katz & Yochai Bebkler, *Addressing Global Health Inequities: A Open Licensing Approach for University Innovations*, 20 BERKELEY TECH. L. J. 1038 (2005).

²³ 公私部門合作關係 (public-private partnership) 乃是由 WHO、NGOs、基金會推動，聚集公立部門、私立部門之研究人員及資金，推動各項研發計劃，對於克服開發中國家被忽視藥品問題起了重要作用，第一個成立的公私部門合作關係出現於 1996 年之國際愛滋病疫苗活動 (International AIDS Vaccine Initiative, IAVI)，另外就瘧疾及肺結核均有合作計劃。See WORLD HEALTH ORGANIZATION, *supra* note 5, at 70-72.

²⁴ 如 GlaxoSmithKline 成立專門對抗瘧疾及肺結核的研發單位；AstraZeneca 成立專門研發肺結核藥物的研發單位。這些藥廠的策略是將開發中國家疾病研發視為既不營利也不虧本的業務，但符合公私的某些目標。 *Id.* at 70,73.

²⁵ 如洛克菲勒基金會 (Rockefeller Foundation) 及比爾及梅琳達蓋茲基金會 (Bill and Melinda Gates Foundation) 均捐助鉅額資金贊助研發。 *Id.* at 70.

²⁶ 根據調查，63 種被忽視疾病 (包括熱帶疾病、瘧疾及結核病) 的新藥項目，16 種已經由藥廠獨自研發，47 種由公私部門合作關係贊助。截至 2004 年，其中 18 種已經進入臨床試驗。 *Id.* at 71-72. 另外學者亦針對被忽視疾病問題提出相關建議，See David J. Winters, *Expanding global Research and Development for Neglected Diseases*, 84 BULL. WORLD HEALTH ORG. 414-416 (2006). See also Stephen M. Maurer, *Choosing the Right Incentive Strategy for Research and Development in Neglected Diseases*, 84 BULL. WORLD HEALTH ORG. 376-381 (2006). See also Morgan, *supra* note 18, at 99-107. See also Kaoczynski & Chaifetz & Katz & Bebkler, *supra* note 22, at 1090-1113. 被忽視藥品因與 TRIPS 協定架構較無關連，不在本文研究範圍。

²⁷ LEACH & PALUZZI & MUNDER, *supra* note 11, at 25.

²⁸ See Morgan, *supra* note 18, at 67-71.

²⁹ *Id.* at 70.

³⁰ 例如肯亞、奈及利亞、迦納、印度對於進口醫藥品課徵 10% 至 30% 的進口關稅。 *Id.*

屬保護等智慧財產權制度³¹，賦予權利人獨占的權利，排除其他廠商進入市場，若有學名藥³²競爭，藥價往往鉅幅下跌³³。

在 TRIPS 協定通過前，各國得依據其歷史、文化、價值、目標、政治、經濟情勢、技術水準提供不同程度的智慧財產權保護³⁴。亦無義務對於醫藥品賦予專利保護。然以美國為首的西方工業國家希望增加從開發中國家而來的資訊及科技收益³⁵，並認為在伯恩公約及巴黎公約架構下，許多開發中國家並未妥適履行國際義務，WIPO 亦未提供可靠的爭端解決機制³⁶，因此倡議在 WTO 多邊體制中納入智慧財產權議題³⁷。最後已開發國家憑藉著談判優勢（superior bargaining power）、開發中國家未享有充分資訊、未充分參與協商、及在特別 301 的陰影等情形下³⁸通過與貿易相關之智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS, 以下簡稱

³¹ 論者時常引用 Amir Attaran 及 Lee Gillespie 於 2001 年在美國醫學會刊中發表 *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?* 的文章認為專利及專利法並非造成非洲國家治療愛滋病之實際障礙。See Amir Attaran & Lee Gillespie, *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?*, 286 J.A.M. MED. ASS'N. 1881-1892 (2001). Amir Attaran 並進一步分析 WHO 必須藥品清單（WHO List of Essential Medicines）所列 319 藥物中有 302 種為專利過期藥品。而這些藥品即使沒有專利保護，可近性仍然不佳。另外 17 種尚在專利期間之藥品，12 種為 ARVs，但這 17 種藥品在開發中國家受專利保護的亦不多。See Amir Attaran, *How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?*, 23 HEALTH AFF. 159,163 (2004). 然而是否申請專利牽涉到諸多因素及藥廠政策，在無利可圖的市場，自然無須申請專利。且仔細分析，3 種普遍使用的 ARVs 藥品，在非洲國家普遍受到專利保護，此為 Attaran 所未提及。再者，無或缺乏製造能力的開發中國家，僅能依靠進口，倘欲增加學名藥競爭，則需進口學名藥，然而就有能力製造學名藥的開發中國家，前開 12 種專利 ARVs 藥品，有 10 種在中國，10 種在泰國。8 種在巴西，9 種在阿根廷，及 12 種在南非有專利，就印度而言，則有重要的 5 種在 mailbox 中。從而縱使在無或缺乏製藥能力國家無專利，但得以製造之開發中國家均有專利，則仍無法進口學名藥，其醫藥品可近性仍然受到專利之影響。況且在未來第二線 ARVs 藥品多半均有專利，印度等國亦無法製造學名藥，開發中國家可近性更易受到專利影響。See Morgan, *Supra* note 18, at 72-75. 參諸以經濟學角度觀之，專利權仍屬取得既有藥品障礙之一。參雷雅雯，《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》，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，頁 47-48，2005 年。本文認專利等智慧財產權制度確實為開發中國家醫藥品可近性之重要影響因素，不可偏廢。

³² 學名藥(generic drugs)，係指與已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑，通常為專利過期之藥物，因無法使用專利藥品的名稱（如輝瑞藥廠的威爾剛（Viagra）），僅能以學名做為命名（如若 Viagra 專利到期後，學名藥即只能以其學名 Sildenafil 命名）。

³³ 依據無國界醫師組織（Medecins Sans Frontieres, MSF）的統計，第一線 ARVs 藥品 Stavudine+lamivudine+nevirapine 於 2000 年 7 月專利藥品藥價高達 10,439 美元，學名藥於 2000 年 7 月以 2767 美元價格進入市場競爭，專利藥品旋於同年 10 月降至 931 美元，於 2001 年 3 月再降至 727 美元，而學名藥於 2003 年 4 月則降至 201 美元。<http://www.accessmed-msf.org/documents/FTAAdoc.pdf>.

³⁴ See Donald P. Harris, *Carrying A Good Joke Too Far: TRIPS and Treaties of Adhesion*, 27 U. PA. J. INT'L. ECON. L. 724 (2006)

³⁵ See Frederick M. Abbott, *Toward A New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism*, 8J. INT'L. ECON. L. 80 (2005).

³⁶ See MICHAEL J. TREBILCOCK & ROBERT HOWSE, *THE REGULATION OF INTERNATIONAL TRADE*, at 320-321 (1999).

³⁷ 美國及歐盟認為聯合國體制下的 WIPO 較同情開發中國家，而 GATT 體制則較傾向保護已開發國家利益，GATT 亦有較強有效的執行機制，因此選擇在 GATT 體制下納入智慧財產權保護。隨後並與日本結盟，形成利益集團。See Harris, *supra* note 34, at 725. 然而 WTO 是否為適合的組織則不無爭議，因 WTO 向來聚焦在負面整合（negative integration），亦即是已降低關稅壁壘增進貿易自由化。而 TRIPS 則是轉變為正面整合（positive integration），制訂國際標準取代國內標準。See Sean Pager, *TRIPS: A Link Too Far? A Proposal for Procedural Restraints on Regulatory Linkage in the WTO*, 10 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 216-217 (2006).

³⁸ See Harris, *supra* note 34, at 725-737.

TRIPS 協定)³⁹，代表美國為首的西方國家的勝利⁴⁰。然而 TRIPS 協定乃是採取一體適用 (one-size-fits-all) 之規範方式，設定最低保護標準 (minimum uniform standard) 保護，僅給予部分開發中國家 (或低度開發國家) 硬性規定的過渡期間 (build-in transition mechanisms)⁴¹，過渡期間屆滿即必須修正內國法，以符合 TRIPS 協定之要求⁴²。另外 TRIPS 協定為了避免權利人濫用權利，並為促進公共利益，亦規定若干彈性規定，稱之為 TRIPS 協定彈性機制 (TRIPS flexibilities；亦有學者稱之為 safeguards)，然因條文規定抽象概括，在適用及解釋上存有不確定空間。又因西方、非西方國家有截然不同的智慧財產權歷史與觀念⁴³，在適用 TRIPS 協定前所採取之智慧財產政策與觀點亦不同⁴⁴，每個國家在各個發展階段，對於智慧財產權制度的需求也不一致⁴⁵，西方國家所認為開發中國家應享有之利益復不切實際⁴⁶，則縱認智慧財產權保障為普世價值，或應為長期追求的目標，亦應針對各國不同的國情、文化、經濟發展階段，在最適化的時間與條件下實施，TRIPS 協定卻要求會員在短時間即建構智慧財產權制度，得以運用的彈性機制規定亦模糊，種下日後紛爭的種子。

當開發中國家為符合 TRIPS 協定最低保護要求，修正其專利法等智慧財產權制度，對於醫藥品賦予專利權保護後，給予醫藥品專利權人一段時間之獨占利益，卻造成藥價高昂，使得 HIV/AIDS 疫情嚴重的開發中國家，如南非欲修正其內國法，採取平行輸入或強制授權等措施，來抑制藥價，增加醫藥品可近性，巴西則祭出醫藥品強制授權等手段，以遂行愛滋病防治計劃，然而開發中國家依據 TRIPS 協定彈性機制為其國家公共健康所為之努力，卻被藥廠及代表藥廠利益的美國認為違反 TRIPS 協定等相關規定而提起

³⁹ 列在 WTO 設立協定 (Agreement Establishing the World Trade Organization) 附件一 C (ANNEX 1C)。有關 TRIPS 協定複雜的協商過程，Peter K. Yu 教授透過 Bargain、Coercion、Ignorance、Self-interest 四個不同面向分析。See Peter K. Yu, *TRIPS and Its Discontents*, 10 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 371-379 (2006)。

⁴⁰ *Id.* at 370.另參倪貴榮，〈WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢〉，《經社法制論叢》，31 期，頁 133 (2003)。而開發中國家則從一開始實施以來就不滿意該協定。

⁴¹ 但過渡期間之長短並非基於經濟學研究或實證基礎，而是政治妥協的產物。且 TRIPS 協定雖承認在某些情況下，應視各國的情況而定，而依開發情形，異其過渡期間之規定，然而此種以低度開發國家、開發中國家、已開發國家的分類方式，亦受到學者的批評，See Bradly Condon & Tapen Sinha, *Global Diseases, Global Patents and Differential Treatment in WTO Law: Criteria for Suspending Patent Obligations in Developing countries*, 26 NW. J INT'L. & BUS. 40-41 (2005)。

⁴² 然而 TRIPS 協定並未規定或說明過渡期間屆滿後，開發中國家應如何因應。See Abbot, *supra* note 35, at 99。

⁴³ 智慧財產權制度為源自西方的產物，有其悠久歷史。而在東方世界如中國，則顯現「普天之下莫非王土」的皇權思想，具有公共財 (public domain) 屬性，而非基於獲利的私權概念。See Brigitte Binkert, *Why the Current Global Intellectual Property Framework Under TRIPS Is Not Working?*, 10 INTELL. PROP. L. BULL. 146-147 (2006)。另參范建得，〈展望後坎昆時代之 TRIPS 發展及其對智慧財產擴張趨勢之影響〉，《清華科技法律與政策論叢》，2 卷 1 期，頁 146-147 (2005)。

⁴⁴ 就西方國家的觀點而言，智慧財產權乃是以法律賦予壟斷的權利，排除他人競爭。而許多非西方國家的觀點認為個人為社會的一份子，有義務對社會做出貢獻，個人並不當然因努力及創作獲利。See Binkert, *supra* note 43, at 148。

⁴⁵ 國家在經濟發展的不同階段對於智慧財產保護的需求均不相同，有時為了鼓勵發展，延後智慧財產權保障反而是對於該國有益。See Abbot, *supra* note 35, at 98-99。

⁴⁶ 在烏拉圭回合談判，西方國家雖然極力鼓吹強大智慧財產權保護，並宣稱加強智慧財產權保護，開發中國家將受惠。然而此種論點缺乏實證上的支持。亞洲國家如日本、我國、韓國均曾經歷高經濟成長，然而該階段與智慧財產權並無關連，且外國直接投資 (FDI) 高的國家，該國智慧財產權保護往往不高。*Id.* at 81。

訴訟，引起普遍關注，促使國際社會思考人權與智慧財產權之衝突與調和，在 WTO 中檢討 TRIPS 協定及彈性機制，進而陸續通過杜哈公共健康宣言(Declaration on the TRIPS agreement and public health)、執行杜哈公共健康宣言第六段決議(Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health)，最後導致 TRIPS 協定第一個修正案(Amendment of the TRIPS Agreement)，即第 31 條修正案。

國際社會雖然努力在 TRIPS 協定架構下尋求兼顧智慧財產權及公共健康的調和方案，但前開一連串理論上的爭辯與協定的修正，實際上並不會馬上使開發中國家公共健康問題得到舒緩，TRIPS 協定彈性機制、執行杜哈公共健康宣言第六段決議、第 31 條修正案，仍有待會員落實在內國法，或實際運用彈性機制，才能得到果效，然而實際利用狀況為何？WTO 會員所共識之解決方案，是否為可行的方案(workable solution)？是否得到預期的成效？又代表藥廠利益以美國為首的已開發國家如何進一步回應？由於對後杜哈時代開發中國家公共健康議題後續發展的關切，引發本文研究的動機，希望從供應者、需求者及權利人等不同面向切入，以檢證現行機制與方案的可行性，找出實際運用上的癥結點，未來的趨勢及影響，並歸納分析的結果，回頭檢視我國的智慧財產權法制、醫藥產業狀況，評估我國在開發中國家公共健康議題得以扮演的角色。



第三節 研究目的

基於以上研究的背景動機，本文研究目的如下：

- 一、瞭解 TRIPS 協定納入 WTO 體制的背景，釐清 TRIPS 協定影響開發中國家公共健康問題之根源，及 WTO 會員如何在 TRIPS 協定架構下尋求補救之道，並縱向剖析其脈絡。
- 二、從供應者面向，分析後杜哈時代，有意願成為醫藥品出口國，如何落實執行杜哈公共健康宣言第六項決議，其規範模式及衍生之問題。
- 三、從需求者面向，瞭解後杜哈時代開發中國家運用 TRIPS 彈性機制解決公共健康危機之實例，包實施強制授權、過渡期間之實踐，所面臨之問題與成果。
- 四、從權利人面向，探討美國利用雙邊或區域自由貿易協定(free trade agreement, FTA)，加入 TRIPS-plus 條款，以限制 TRIPS 彈性機制之運用，或加強對於權利人之保護之趨勢，並評估對於開發中國家公共健康問題產生之衝擊。
- 五、分析我國與醫藥品相關之智慧財產權制度之光譜，我國製藥產業之狀況及政策，評估我國在處理有關開發中國家公共健康危機之角色與地位，並提出修法建議。

第三節 研究方法

本文所採用之研究方法為：

- 一、規範分析法：分析 TRIPS 協定中有關醫藥品專利相關之規定及彈性機制、杜哈公共健康宣言、執行杜哈公共健康宣言第六段決議、TRIPS 協定第 31 條修正案之內涵。暨挪威、加拿大、印度、韓國、中國、歐盟等國因應執行杜哈公共健康宣言第六段決議之內國修法內容。亦分析美國所簽訂之自由貿易協定中 TRIPS-plus 條款之規範。
- 二、案例研究法：分析、歸納開發中國家在後杜哈時代運用 TRIPS 彈性機制之實踐經驗，找出所面臨之問題與癥結。並以案例分析美國所簽訂之自由貿易協定對於部分開發中國家所造成的影響。
- 三、歷史研究法：研究 TRIPS 協定、各國修法、開發中國家實踐、美國所簽訂之自由貿易協定之歷史背景、歷程，以釐清發展脈絡。
- 四、比較法研究：比較各國落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議之立法例；並比較美國所簽署之各自由貿易協定中 TRIPS-plus 條款之內容。
- 五、政策分析法：分析依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議修法之國家的醫藥產業及智慧財產權政策，試圖推論各國如何根據其醫藥產業狀況及醫藥產業、智慧財產權法制未來發展方針，來修正其內國法，以做為我國修法之借鏡。

第四節 研究範圍與限制

開發中國家公共健康問題，是極為複雜的內政及國際問題，影響因素極多，且因各國國情與疫情不同而異，缺乏治療傳染病之醫藥品僅為其中因素之一；而醫藥品取得不易，可分為因藥廠缺乏經濟誘因而不投入研發的所謂被忽視疾病醫藥品，及共通性疾病的醫藥品；共通性疾病雖有藥可醫，但開發中國家經濟狀況普遍不佳，高藥價即足以導致醫藥品無法取得。又造成醫藥品高價的因素亦多，其中以專利為核心的智慧財產權制度，賦予權利人獨占的權利，為重要的原因之一。TRIPS 協定納入 WTO 體制前，因專利等智慧財產權法制屬內國法範疇，各國有其智慧財產權政策，對於醫藥品並非均賦予專利保護。惟 WTO 成立後，會員必須陸續修正內國法，以符合 TRIPS 協定最低標準之要求，賦予醫藥品 20 年的專利保護，又 TRIPS 協定有關醫藥品之彈性機制規定較為模糊，導致開發中國家在其內國法律及行政措施上採取 TRIPS 彈性機制以解決高藥價問題時，受到已開發國家的質疑，產生衝突。本文研究範圍即侷限於 TRIPS 協定影響開發中國家醫藥品可近性使公共健康危機惡化此一脈絡，探討後杜哈時代 TRIPS 彈性機制之實踐、各國落實 WTO 之共識，及自由貿易協定中 TRIPS-plus 條款前開公共健康問題之影響，至於其餘與 TRIPS 協定架構較無關之各項因素，則不在研究範圍之內，本文研究範

圖如附圖一所示。

本文的限制可分為範圍上之限制、時間上之限制、語文上的限制、資訊取得上之限制，及母數上的限制。由前開的分析可知，本文研究的範圍，僅為影響開發中國家因傳染病所引發之公共健康問題的一環，係與智慧財產權及國際貿易法制相關部分，其餘部分牽涉到內國基礎建設、技術移轉、國際基金、其他國際組織如 WHO、World Bank⁴⁷、IFC、ILO 之角色⁴⁸、NGOs 的功能等複雜層面，本文無法就相關問題一一加以探討，此為研究範圍之限制。又後杜哈時代，TRIPS 協定與開發中國家公共健康議題發展速度飛快，陸續有相關國家落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議，開發中國家亦陸續運用強制授權等彈性機制處理公共健康問題，如 2007 年即有泰國及巴西實施強制授權，另外美國簽署自由貿易協定之速度亦快，甫於 2006 年底甫與哥倫比亞、秘魯簽署貿易促進協定 (TPA)，即於 2007 年與韓國達成自由貿易協定之協議，在本文撰寫期間，均有新發展出現，無法涵蓋所有新發展，此為時間上之限制。再者，本文就有意願做為醫藥品提供國、實踐 TRIPS 彈性機制之開發中國家為數不少，而其資料並非均以英語呈現，語文上的限制，亦使本文僅能依據英語文獻做為分析的基礎。另外，有許多開發中國家，如南撒哈拉國家，受制於資訊上取得之困難，僅能以國際組織或學者研究之文獻資料加以研究，無法取得第一手資訊。而就執行杜哈公共健康宣言第六段決議之內國實踐上，落實的國家只有 6 個，可供分析的母數有限，僅能觀察概略的現象，並簡單分類，無法進行細緻的模組化分析。



⁴⁷ 有關 World Bank 所扮演的角色。 See Juan Rovira, *Trade Agreements, Intellectual Property, and the Role of the World Bank in Improving Access to Medicines in Developing Countries*, 4 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS, 407-411 (2004).

⁴⁸ 有關國際組織如 IFC、ILO 在處理非洲 HIV/AIDS 危機所扮演的角色。 See Shu-Acquaye, *supra* note 16, at 82-85.

附圖一：研究範圍

開發中國家公共健康問題

↓影響開發中國家公共健康問題的因素

- 貧窮
- 缺乏基礎建設
- 健康照護制度不足
- 健康保險制度不足
- 營養失調
- 缺乏國際協助
- 政治、經濟情勢
- 教育不足
- 文化、習慣法之影響

缺乏藥品

→ • 欠缺研發誘因的被忽視疾病藥品

• 既有醫藥品可近性

↓影響醫藥品可近性的因素

- 分配醫藥品之基礎建設
- 藥價管制
- 資金

• 藥價

↓影響藥價的因素

- 就醫藥品課徵進口關稅
- 經銷商哄抬價格

• 缺乏競爭→IPRs 之影響→

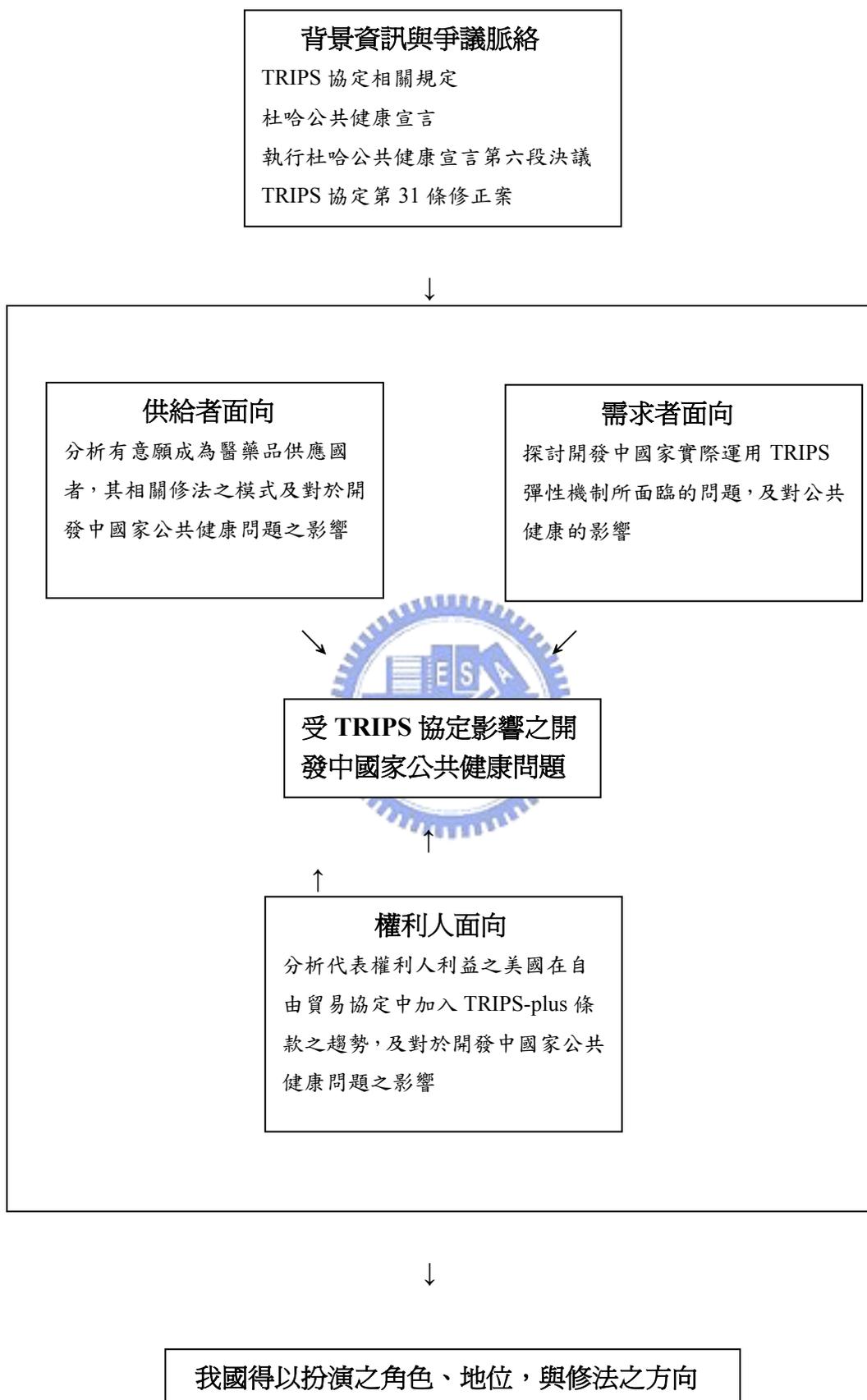
TRIPS 協定之影響
(本文研究範圍)

第五節 研究架構與章節

本文第一章為緒論，敘明研究的背景、動機、目的、方法，並釐清研究的範圍與脈絡，第二章則提供前杜哈時代的背景資訊，包括 TRIPS 協定納入 WTO 體系之爭議、與醫藥品相關之智慧財產權規定及彈性機制、杜哈公共健康宣言、執行杜哈公共健康宣言第六段決議、TRIPS 協定第 31 條修正案之內容及爭點。第三章至第五章則是圍繞受 TRIPS 協定影響之開發中國家公共健康議題進行多面向分析，第三章係針對有意願成為醫藥品供應國，分析各該國落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議修正內國法對該議題所產生之影響；第四章則是以需求者面向，探討開發中國家實際運用 TRIPS 彈性機制之情形，找出 TRIPS 彈性機制之癥結，是否確實能改善公共健康，並評估 TRIPS 協定修正方向是否正確；第五章則立於代表權利人立場的美國，其在自由貿易協定中納入 TRIPS-plus 條款的趨勢，及對於開發中國家公共健康問題之影響。經過多面向分析所得之成果，在第六章中檢視我國的醫藥品智慧財產權相關制度、醫藥產業狀況，評估我國就開發中國家公共健康議題得以採取的角色與立場。最後在第七章中做出建議與結論。



附圖二：架構圖



第二章 TRIPS 協定中有關醫藥品之規定及對於 開發中國家公共健康問題的影響與修正

醫藥品因與健康有關，需要嚴格的上市許可制度⁹⁷，研發比重高⁹⁸，研發期間長⁹⁹，產業風險高¹⁰⁰，成本低，容易被仿製¹⁰¹，智慧財產權制度針對醫藥品即有因應之調整，TRIPS 協定針對與醫藥品相關之公共健康問題，除一般性規定外，亦有特別規定；又為避免對於權利人的保障，如賦予專利權人 20 年專利期間的獨占利益，對於產業、競爭秩序、公共健康、開發中國家等造成衝擊，TRIPS 協定亦規定若干例外，稱之為彈性機制 (TRIPS flexibilities)。而當開發中國家因面臨 HIV/AIDS 等公共健康危機，而欲利用 TRIPS 協定彈性機制解決高藥價問題時，面臨專利藥廠的反彈，並提出訴訟，國際社會開始意識到 TRIPS 協定對於開發中國家公共健康問題所造成之衝擊，在 WTO 中亦開始檢視研究 TRIPS 協定與開發中國家公共健康問題之關連，並做出回應與調整。本章即在探討 TRIPS 協定中與公共健康相關之規定及彈性機制，實際上與開發中國家公共健康發生何種衝突，並順著 WTO 會員檢討及修正 TRIPS 協定之縱向脈絡，逐一分析杜哈公共健康宣言、執行杜哈公共健康宣言第六段決議，及 TRIPS 協定修正案，其發展、爭議與影響，做為以下各章事實面及法制面分析的基礎。

第一節 TRIPS 協定中有關公共健康之規定及彈性機制

依據 TRIPS 協定第 1 條第 1 項之規定，會員應實施本協定之規定。會員得提供較協定更廣泛的保護，但不得抵觸本協定。會員得於其本身法律體制及程序內，決定履行本協定之適當方式¹⁰²。亦即 TRIPS 協定體例上係採取最低標準保護，除符合過渡期間規定之會員外，會員加入 WTO 即必須修正其內國法，以符合 TRIPS 協定之要求¹⁰³。而就 TRIPS 協定中與公共健康有關之規定，可分為權利面向，及為防止權利人濫用權利，具

⁹⁷ 在我國稱之為藥品查驗登記。

⁹⁸ 平均開發一個新藥須投資 8.02 億美元以上研發資金。參財團法人生物技術開發中心，《醫藥產業年鑑 2006》，臺北，經濟部，頁 4，2006。

⁹⁹ 研發期間約 10 至 15 年。同前註。

¹⁰⁰ 以美國為例，5,000 個經篩選出的化合物中，平均只有 250 個可以進入臨床前試驗，其中只有 5 個可進入臨床試驗，最終只有 1 個可通過新藥測試核准上市。參王世晞，《製藥產業之演進、現況及趨勢》，國立臺灣大學商學研究所碩士論文，頁 3，2004 年。

¹⁰¹ 因藥品係屬化學成分，容易以還原工程(reverse engineering)方式仿製。

¹⁰² TRIPS Agreement 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.”

¹⁰³ See Abbot, *supra* note 33, at 80.

衡平色彩之彈性機制兩大部分，茲分述如下。

第一項 TRIPS 協定中與公共健康有關之權利面向規定

一、專利權保護之客體

依據 TRIPS 協定第 27 條第 1 項之規定，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，應給予專利保護，權利範圍不得因發明地、技術領域或產品是否為本地製造而有差異¹⁰⁴。依此規定，專利權保護之客體即包括醫藥品及醫藥方法發明，且亦未落入 TRIPS 協定第 27 條第 2 項、第 3 項可專利性之例外範圍內¹⁰⁵，從而開發中國家在加入 WTO 後，即不得排除醫藥品或其方法專利。

二、專利權之內容

依據 TRIPS 協定第 28 條第 1 項之規定物品專利權人得禁止第三人在未經其同意下，製造、使用、販賣，或以販賣為目的而進口其專利物品。方法專利權人得禁止第三人未經其同意下，對該方法使用其方法直接製成物品、販賣或，或以販賣為目的而進口由該方法所製成之物品¹⁰⁶。亦即專利權人享有專屬權（exclusive right）。

三、專利權之期間

依據 TRIPS 協定第 33 條之規定，專利權保護期間自申請日起，至少為 20 年¹⁰⁷。從而開發中國家先前對於醫藥品賦予之專利期間若少於 20 年，加入 WTO 後必須修正為

¹⁰⁴ TRIPS Agreement 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.¹⁰⁴ 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.

¹⁰⁵ TRIPS Agreement 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.

TRIPS Agreement 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.

¹⁰⁶ TRIPS Agreement art. 28.1: A patent shall confer on its owner the following exclusive rights: (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing¹⁰⁶ for these purposes that product; (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.

¹⁰⁷ TRIPS Agreement art. 33: The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date

20 年。

另外 TRIPS 協定第 62 條第 2 項規定若智慧財產權之獲得必須經由授與或登記，除非申請人所提出之申請不符合取得智慧財產權之實體要件，否則會員國應確保其授與或登記之程序，可以在合理期間內完成，以避免不當縮短保護期間¹⁰⁸。醫藥品由於必須經過專利審查程序，及國家醫藥品主管機關許可上市程序，以確保藥品之安全性及有效性，因此 WTO 會員得以在其內國法補償因審查及許可上市程序延宕所損失之專利期間。

四、未公開資料保護

為取得新藥上市，藥品主管機關除要求藥廠提出產品的物理、化學特性資料外，通常會要求藥廠提出有關試驗或其他相關資料以確保其安全性及有效性，TRIPS 協定第 39 條第 3 項特別就前開資料予以保護¹⁰⁹。依據前開規定，WTO 會員必須保護該項資料不被「不公平的商業利用」(unfair commercial use)，另外除非基於保護公眾之必要性(necessary)，或以採取措施防止資料不被不公平商業利用，會員應保護該資料不被揭露。而依據 TRIPS 協定之協商歷史及條文結構，原則上乃是立於營業秘密方式的保護¹¹⁰。

第二項 TRIPS 協定中關於公共健康之彈性機制

TRIPS 協定雖建立最低保護標準，然而為兼顧會員各自政策及實際面向的考量，亦規定若干規定得以排除專利權之範圍與效力，使會員在保護權利人權利時，亦不致過於影響公共利益，賦予會員在立法上彈性的空間，部分學者稱之為彈性機制。彈性機制對於開發中國家公共健康問題有極高的重要性，得以做為改善醫藥品可近性的工具。學者歸納之彈性機制如下。

一、TRIPS 協定之目的

由 TRIPS 協定第 7 條¹¹¹規範之目的可知，TRIPS 協定並非單獨保護智慧財產權，尚

¹⁰⁸ TRIPS Agreement art. 62.2: Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, Members shall ensure that the procedures for grant or registration, subject to compliance with the substantive conditions for acquisition of the right, permit the granting or registration of the right within a reasonable period of time so as to avoid unwarranted curtailment of the period of protection.

¹⁰⁹ TRIPS Agreement 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.

¹¹⁰ 有關 TRIPS 協定第 39 條第 3 項的定義與解釋，See 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. 449-467 (2004).

¹¹¹ TRIPS Agreement 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.

須考慮到技術移轉與散布、創造者與使用者之相互利益、社會經濟福祉，及權利義務之平衡，亦即智慧財產權並非存在孤立的狀態（do not exist in a vacuum），倘若醫藥專利並非根據前開目的實施，開發中國家有權採取如強制授權等措施，以確保 TRIPS 協定目的之達成¹¹²。

二、TRIPS 協定之原則

TRIPS 協定第 8 條第 1 項針對「公共健康及營養」規定會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共衛生及營養，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¹¹³。此條文承認 TRIPS 協定含有強烈的社會、經濟、發展考量，得依前開考量享有相當大的立法彈性¹¹⁴。又此條文並非例外規定，而是一個指導原則，TRIPS 協定內之其他條文均必須符合此原則性規定¹¹⁵。

同條第 2 項則允許國家在為了防止權利人「濫用」、「採取不合理限制貿易措施」或「對科技移轉造成負面效果」的情形下，採取適當措施¹¹⁶。對於智慧財產權保護措施採取平衡解釋¹¹⁷。而前開所謂「濫用」等事由，TRIPS 協定並未規定普世標準，而係實質上帶有主觀的成分，容許會員基於其不同文化與經濟取向來解釋，因此開發中國家得以規定倘權利人將藥價訂的顯然的高價，遠超過合理利潤時，得被認為是一種「濫用」¹¹⁸。

三、可專利性

TRIPS 協定第 27 條第 1 項規定凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、具有發明之步驟，且可供產業之利用者，應給予專利保護¹¹⁹。此為可專利性一般要件，TRIPS 協定並未定義何謂新穎性、具有發明之步驟及可供產業之利用，前開標準乃是寬鬆，賦予會員解釋及適用上有若干彈性。開發中國家得以依據自己的特別需求，制訂其可專利要件，例如只有「突破性」(breakthrough)發展，而非微小程度發明的新藥才准予專利¹²⁰；或排除既有藥物之新使用方式之可專利性，以避免常青專利 (evergreen

¹¹² See Wesley A. Cann, Jr, *On the Relation between Intellectual Property Rights and the Need of Less-developed Countries for Access to Pharmaceuticals: Creating A Legal Duty to Supply under A Theory of Progressive Global Constitutionalism*, 25 U. PA. J. INT'L. ECON. L. 806-807 (2004).

¹¹³ TRIPS Agreement art. 8.1: 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.

¹¹⁴ 參林彩瑜〈WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及解決方向〉，《政大法律評論》，78 期，頁 285-286（2004）。

¹¹⁵ See Cann, Jr, *supra* note 64, at 808.

¹¹⁶ TRIPS Agreement art. 8.2: 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.

¹¹⁷ 參林彩瑜，前揭註 66，頁 286。

¹¹⁸ See Cann, Jr, *supra* note 64, at 809.

¹¹⁹ TRIPS Agreement 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.¹¹⁹ 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.

¹²⁰ See Cann, Jr, *supra* note 64, at 810.

patent)。

同條第 2 項則規定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境內法所禁止者，不適用之¹²¹。此條賦予會員得以使有害的發明排除在專利保護之客體外。

四、專利權有限的例外

依據 TRIPS 協定第 30 條，會員得規定專利權之例外規定，但以其於考量第三人之合法權益下，並未不合理抵觸專屬權之一般使用，並未不合理侵害專利權人之合法權益者為限¹²²。亦即賦予會員國得就專利所賦予之專屬權利，設定有限之例外 (limited exceptions)。然而該條文並未規定具體的例外情形，只有規定是否不合理抵觸專屬權之一般使用、是否不合理侵害專利權人之合法權益及考量第三人之合法權益 3 個要件。在 WTO 加拿大藥品專利保護案 (Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products)¹²³ 中專家小組 (panel) 則認為前開要件為獨立的要件，但亦彼此相關。因此內國法在符合前開要件之情形下，得以自行決定專利權之例外情形。

研究各國專利法，比較常見的例外情形如下：

(一) 為研究或實驗而實施發明：

此為最廣泛採用的例外規定，使研究或實驗而實施專利，毋庸得到專利權人之同意，通常包含為科學及商業目的。

(二) 試驗免責 (bolar exception，又稱 early working exception)：

係針對醫藥品專利，准許學名藥競爭者在專利期間屆至前，得以就專利藥品進行試驗，以取得生體相等性 (bio-equivalency)¹²⁴ 資料，申請學名藥許可上市，因此學名藥就可以在專利權屆至後隨即上市。則種例外規定在 WTO 加拿大藥品專利保護案 (Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products) 中為專家小組 (panel) 所肯認¹²⁵。試驗免責對於具有製藥能力或潛在具有製藥能力的開發中國家別具重要性，可使學名藥在專利權到期後儘速進入市場，對於尚無製藥能力的國家，亦有其功用，可使有意生產學名藥的外國廠商得以及早獲得上市許可。

¹²¹ TRIPS Agreement 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.

¹²² TRIPS Agreement 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.

¹²³ 案號為 WT/DS114/R。

¹²⁴ 所謂生體相等性，係指二個具有化學相等性之同劑型藥品，當以相同條件投與同一組時，其藥理效應或有效成分吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速率，無統計學上顯著之差異。參「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」。 http://www.doh.gov.tw/ufile/Doc/20060328_基準內容-修訂版.doc (last visited July 21, 2007).

¹²⁵ 參 WTO 文件：WT/DS114/R。

五、專利強制授權

強制授權 (compulsory licensing) 係指未經專利權人同意，藉由國家公權力的介入，將專利強制授權予他人實施¹²⁶。巴黎公約及 TRIPS 協定均有強制授權之規定，而 TRIPS 協定所規定之強制授權規定較具重要性¹²⁷。TRIPS 協定第 31 條規定「未經權利人授權之其他使用」(other use without authorization of the right holder)，其範圍包括政府使用 (government use) 及強制授權 (compulsory licensing)¹²⁸，範圍較強制授權為大¹²⁹。強制授權為最具爭議的彈性機制之一。

依據 TRIPS 協定第 31 條¹³⁰ 強制授權的要件為：(a) 必須基於個案之考量；(b) 特許實

¹²⁶ 參王立達〈從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限〉，《科技法律評論》，1 卷 1 期，頁 218 (2004)。

¹²⁷ 有關強制授權制度、TRIPS 協定第 31 條之定義、協商歷史、解釋面向等詳細說明。See E. Richard Gold & Danial K. Lam, *Balancing Trade in Patents Public Non-Commercial Use and Compulsory Licensing*, 6 J. WORLD INTELL. PROP. 5-31 (2003).

¹²⁸ 參羅昌發，《國際貿易法》，臺北，元照出版有限公司，頁 721，2002 年。

¹²⁹ 強制授權為通常指稱二者之用語，本文為方便說明起見，以下均以「強制授權」指稱 TRIPS 協定第 31 條之情形。

¹³⁰ TRIPS Agreement art. 31: Where the law of a Member allows for other use¹³⁰ 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 non-commercial 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 non-commercial 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 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

施申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者¹³¹；(c)範圍及期間應限於所實施之目的；(d)無專屬性；(e)原則上不得讓與；(f)應以供應會員國內市場需要為主；(g)於不損害特許實施權人之合法利益下，原因消滅且回復可能性不高時，應予終止；(h)在考慮各個專利的經濟價值下，針對各別情況給付相當報酬予權利人。

有關強制授權的事由，TRIPS 協定第 31 條以例示方式規定以下事由：1. 國家緊急危難或其他緊急情況；2. 基於非營利之公益考量；3. 依司法或行政程序認定具有反競爭性，而以強制授權作為救濟；4. 某一專利權（第二專利）必須侵害另一專利權（第一專利），始得實施時¹³²。

就開發中國家而言，強制授權機制相當重要，得以增加競爭，防止專利權人專斷減少供給，或過度提高價格，被認為是增加醫藥品供給最容易亦最有效率的方式之一¹³³。

六、平行輸入

平行輸入係指一項專利產品已經合法在出口國市場販賣後，進口國得以進口並在該國銷售，而無須經過專利權人同意。而平行輸入與耗盡原則有關¹³⁴，一般而言，歐美各國主張國內耗盡（national exhaustion）原則，開發中國家則採用國際耗盡（international exhaustion）¹³⁵。WTO 究竟採取何種耗盡原則，在 TRIPS 協商過程中為爭議問題，各會員國對此問題最終無法達成共識，TRIPS 協定並未就耗盡原則之實體內容加以規範，僅在第 6 條中規定就本協定爭端解決之目的而言，並受本協定第 3 條及第 4 條拘束之前提下，本協定不得被用以處理智慧財產權耗盡之問題¹³⁶，亦即 TRIPS 協定雖承認智慧財產權耗盡為一爭議事項（issue），然而會員國可以自行決定相關規範¹³⁷。因此開發中國家可以自由決定是否採取國際耗盡，而得以平行輸入方式進口醫藥品。

assignment of the second patent.

¹³¹ 此為原則規定，但在國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予強制授權。其因國家緊急危難或其他緊急情況而准予特許實施時，並須儘可能速予通知專利權人。如係基於非營利之公益使用者，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，或基於政府之需要利用者，應即刻通知專利權人。

¹³² 亦即所謂的「從屬專利」（dependent patent），如再發明專利之於原發明專利，以及新方法專利之於物品專利。從屬權利必須取得第一專利之授權始得實施。參陳文吟，《我國專利制度之研究》，臺北，五南圖書出版公司，頁 187，2000 年。

¹³³ 參林彩瑜，前揭註 66，頁 290。

¹³⁴ 耗盡原則大致上可分為國內耗盡（national exhaustion）及國際耗盡（international exhaustion）二種。所謂國內耗盡，係指權利人第一次銷售後，不論有無約定，均自動喪失其在國內轉售的權利。而所謂國際耗盡，係指權利人第一次銷售後，所喪失者，不但為國內轉售之權，尚包括輸出之權。參羅昌發，前揭註 80，頁 654、655。

¹³⁵ 因以權利人角度，最好可以在不同國家分別授權，因此採取國際耗盡對權利人較為不利。同前註，頁 655。

¹³⁶ TRIPS Agreement art. 6: 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.

¹³⁷ 參黃立、李貴英、林彩瑜，《WTO 國際貿易法論》，元照出版有限公司，三版，頁 265，2002 年。

七、自由選擇是否賦予資料專屬保護

所謂資料專屬權 (data exclusivity) 係指醫藥品研發過程中所獲得之相關資料，如製造、管制、動物實驗、人體試驗等資料，專屬於原開發廠所有，其在許可上市程序所提出之前開資料，除非得到原申請者之同意或授權，其他學名藥廠不得引用前開資料申請上市許可¹³⁸。資料專屬權往往產生市場獨占 (marketing exclusivity) 的效果¹³⁹，因理論上學名藥廠雖不得引據原申請者所提出之臨床試驗等資料，仍得以提出完整藥品相關資料申請上市許可，然而如臨床試驗等程序，所費不貲，且乃是重複進行試驗，學名藥廠很難自行重新試驗，事實上形成延長權利人獨占市場期間。

TRIPS 協定第 39 條第 3 項雖然對於因新藥上市程序所提出之試驗等資料予以保護。但 TRIPS 協定前開條文是否即為賦予未公開資料的專屬保護，亦即提供資料者擁有排他的權利，未經權利人同意，其他申請者不得使用該資料，則有不同解釋取向，以美國、歐盟為主的已開發國家主張該條文解釋上即為未公開資料之專屬保護¹⁴⁰，另一種解釋取向則著眼在是否為「不公平的商業利用」，認為此條文乃是保護該資料不被濫用 (misappropriation)，例如詐欺、背信或其他不誠實的方法使用試驗資料，依 TRIPS 協定第 39 條第 3 項協商歷史，TRIPS 協定並未賦予試驗資料的專屬保護¹⁴¹。因此開發中國家得以自由選擇以不公平商業利用取向保護未公開資料，而無須賦予專屬保護。

八、過渡期間

TRIPS 協定並不要求會員國在該協定生效後，立即完全遵守該協定之規定，而賦予會員國一段過渡期間，使會員國調整內國法以符合 TRIPS 協定¹⁴²。一般 WTO 會員國過渡期間為 WTO 成立後 1 年¹⁴³ (即 1995 年)，開發中國家則可再延緩 4 年 (至 2000 年 1 月 1 日)¹⁴⁴，若是開發中國家會員遵守 TRIPS 協定將產品專利保護擴張至原先未予保護之科技領域 (例如原先對於醫藥品並未賦予專利保護)，則就該科技領域得以再延緩 5 年¹⁴⁵ (即至 2005 年 1 月 1 日)，但亦必須自 TRIPS 協定生效日起接受醫藥品之專利申請

¹³⁸ 參林志六，〈資料專屬概論〉，《醫事法學》，12 卷 1、2 期，頁 36，(2004)。

¹³⁹ 同前註，頁 37。

¹⁴⁰ 美國、歐盟等已開發國家之專利法，即係資料專屬保護。美國專利法針對申請新化學成分所提出之未公開資料，賦予 5 年的專屬保護。而歐盟原本賦予 5 年的資料專屬保護，於 2004 年以 2004/27/EC 指令修正為 6 年。See Sisule F. Musungu & Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, South Centre, Geneva, at 64 (2006), available at http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9291620327_eng.pdf

¹⁴¹ *Id.* at 65.

¹⁴² 參羅昌發，前揭註 80，頁 757。

¹⁴³ TRIPS Agreement art. 65.1: Subject to the provisions of paragraphs 2, 3 and 4, no Member shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of the WTO Agreement.

¹⁴⁴ TRIPS Agreement art. 65.2: A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application, as defined in paragraph 1, of the provisions of this Agreement other than Articles 3, 4 and 5.

¹⁴⁵ TRIPS Agreement art. 65.4: To the extent that a developing country Member is obliged by this Agreement to extend product patent protection to areas of technology not so protectable in its territory on the general date of application of this Agreement for that Member, as defined in paragraph 2, it may delay the application of the provisions on product patents of Section 5 of Part II to such areas of technology for an additional period of five years.

¹⁴⁶；低度開發國家會員則得因其經濟、財政及行政上的限制，得延長至 WTO 成立後 11 年（即至 2006 年 1 月 1 日），並得以向 TRIPS 理事會申請延長¹⁴⁷。嗣後杜哈宣言第七段特別將低度開發國家會員關於醫藥產品實行或適用專利、未公開資料保護之過渡期間，延長至 2016 年 1 月 1 日¹⁴⁸。此亦經 TRIPS 理事會於 2002 年 6 月 27 日通過¹⁴⁹。

第二節 TRIPS 協定對於開發中國家醫藥品可近性之影響

第一項 南非與製藥公司案

2003 年 5 月始生效的南非「1997 年藥品及相關物資控制修正法」(Medicines and Related Substances Control Amendment Act.1997) 第 15C 節¹⁵⁰，賦予衛生部長為了提供可負擔的藥物，得指定條件，其中包含平行輸入、進口學名藥等措施，規定若專利權人已將專利藥品在市場上流通或得其同意，部長得決定專利權不及於已進入市場的藥品，亦即若專利權人已在南非以外的國家販售專利藥品，南非即可進口該藥品，即使在南非係專利藥品¹⁵¹。此節規定於 1997 年修正時，即有很大爭議，並引起南非製藥產業聯盟及 42 家（嗣後只剩 39 家）藥廠聯合控告南非政府，認第 15C 節違反南非專利法、憲法第 25 節，及 TRIPS 協定第 27 條之規定¹⁵²。南非則認為憲法負有提供人民健康照護之義務，

¹⁴⁶ TRIPS Agreement art. 70.8: 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). TRIPS Agreement 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. 此又稱為 mailbox 制度。

¹⁴⁷ TRIPS Agreement art. 66.1: In view of the special needs and requirements of least-developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period.

¹⁴⁸ 低度開發國家會員仍須在 2006 年 1 月 1 日前實施醫藥品外之其他義務。

¹⁴⁹ WTO 文件：IP/C/W/25.

¹⁵⁰ 該法案政府公報參南非資訊部網站，available at <http://www.info.gov.za/gazette/acts/1997/a90-97.pdf>

¹⁵¹ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 49.

available at http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9291620327_eng.pdf

¹⁵² See Mary Beth Walker, *Assessing the Barriers to Universal Antiretroviral Treatment Access for HIV/AIDS in South Africa*, 15 DUKE J. COMP. & INT'L. 210 (2004). 案例事實 See Debora Halbert, *Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drugs*, 1 SEATTLE. J. FOR SOC. JUST. 269-278

藥品修正案係為履行該義務，且南非專利法原本就有強制授權之規定，修正案則是平行輸入之規定，並未違反 TRIPS 協定¹⁵³。美國貿易代表署則連續於 1998 年及 1999 年將南非列入特別 301 觀察名單內，欲迫使南非撤回該案¹⁵⁴。此案引起國際社會高度重視，UNAIDS、UNICEF、WHO 等國際組織均支持南非政府¹⁵⁵，部分 NGOs 認為取得愛滋病藥為人權保障範圍，希望能夠撤回該案¹⁵⁶。在國際輿論壓力下，製藥產業聯盟於 2001 年 4 月撤回訴訟，並達成和解，製藥公司同意大幅降低藥價，南非政府則承諾與製藥公司針對藥品修正案進行協商¹⁵⁷。

第二項 巴西愛滋病防治計劃案

巴西政府自 1996 年起即持續且強烈地支持 HIV/AIDS 防治計劃¹⁵⁸，為第一個開發中國家透過全國健康照護系統實施全面 HIV 治療計劃¹⁵⁹。據統計，1996 年至 1999 年間，巴西愛滋病防治計劃有效降低與愛滋病相關之死亡率超過 50%，亦節省 70% 與愛滋病相關醫療成本¹⁶⁰。巴西愛滋病防治計劃之成功關鍵在於巴西製藥產業有能力製造學名藥，由於學名藥競爭，藥價大幅降低，巴西政府始有餘力免費提供 ARVs 藥品給 HIV/AIDS 病患¹⁶¹。

巴西專利法係於 1996 年賦予醫藥品專利保護，在此之前巴西學名藥廠仍可繼續製造愛滋病藥品，然而 1996 年後之藥品即享有專利，而巴西政府愛滋病防治計劃所用之 12 種藥物中，有 2 種在南非擁有專利權，無法製造學名藥，然價格昂貴，占 ARVs 預算的 3 分之 1，因此與專利藥廠談判，揚言實施強制授權，此舉引起跨國製藥公司及美國政府的不滿，美國先於 2000 年 6 月向 WTO 爭端解決機制提出與巴西諮商的要求，但未達成協議。因此於 2001 年 1 月要求成立爭端解決小組，主張巴西 1996 年工業財產法第 68 條規定¹⁶²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，極有可能被巴

(2002). 美國表面上的理由是認為前開法案第 15C 節因准許平行輸入違反 TRIPS 協定，但其實理由薄弱，因 TRIPS 協定明白授權會員採取平行輸入措施，況且草案的文字係根源於 WIPO 專家報告。製藥公司骨子裡的理由其實是憂慮南非此舉將強制引入學名藥競爭及價格管制，但 TRIPS 及其他 WTO 協定並未規範前開事項，並未課予南非國際責任，因此製藥公司以此站不住腳的訴訟藉以阻礙南非立法。See Abbott, *supra* note 35, at 86.

¹⁵³ See Lissett Ferreira, *Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations*, 71 *FORDHAM L. REV.* 1152-1153 (2002).

¹⁵⁴ See Patrick Marc, *Compulsory Licensing and the South African Medicine Act of 1997: Violation or Compliance of the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement?*, N.Y.L. SCH. J. INT'L & COMP. L. 121 (2001).

¹⁵⁵ *Id.* at 123-124.

¹⁵⁶ See Ellen't Hoen, *TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha*, 3 *CHI. J. INT'L L.* 31 (2002).

¹⁵⁷ See Ferreira, *supra* note 105, at 1157-1158.

¹⁵⁸ 有關巴西愛滋病防治計劃 See J.P Worgart & G. Calcagnotto, *Brazil's Fight Against AIDS and Its Implications for Global Health Governance*. available at

<http://www.longwoods.com/product.php?productid=17869&cat=413>

¹⁵⁹ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/brazil.asp

¹⁶⁰ See Hoen, *supra* note 108, at 32.

¹⁶¹ *Id.* at 31-33.

¹⁶² 根據巴西工業財產法第 68 條，巴西要求巴西專利權人必須在巴西境內製造其產品，亦即須本地實施

西政府剝奪專屬權，實為不公平歧視，減少專利權人之專屬權，而違反 TRIPS 協定第 27 條第 1 項、第 28 條第 1 項之規定。巴西政府則認為其乃是依據 TRIPS 協定第 31 條在國家緊急危難時實施強制授權，且依據 TRIPS 協定第 2 條第 1 項依照巴黎公約第條第 4 項規定許可強制授權¹⁶³。

美國此舉依舊引起 NGOs 的強大壓力，巴西亦透過在 WHO、G-8、歐洲執委會圓桌會議期間為其政策辯護¹⁶⁴。美國最終不敵國際輿論壓力，於 2001 年 6 月 25 日與巴西政府達成和解，雙方同意建構協商機制，共同對抗愛滋病，並撤回在 WTO 之訴訟¹⁶⁵。

第三項 案例之啟發與影響

南非與製藥公司案帶來幾個正面的意涵，因製藥公司撤回本案，使得南非得以執行既有的法律及政策，使得必須醫藥品的可近性提高，而得以取得廉價醫藥品能使 HIV/AIDS 防治計劃更佳有效。另一個因素則是由於草根運動團體及 NGOs 的努力，使該地區 HIV/AIDS 問題獲得國際間關注，因此來自國內及國際間對於預防及治療前開疾病之資源增加，對於改善醫療照護基礎建設亦獲得普遍承諾。又即使該案並未做出判決，然而引發許多學者對於 TRIPS 協定提法律意見，而許多意見認為南非「1997 年藥品及相關物資控制修正法」應符合 TRIPS 協定之規定，該案強化了 TRIPS 協定包含為了處理開發中國家公共健康需求之彈性機制，並得以此為基礎解決醫藥品取得之困難。鼓勵面臨公共健康危機的開發中國家有權採取與 TRIPS 協定相容之政策，如平行輸入及強制授權¹⁶⁶。但前開正面的觀點仍須有權解釋機關予以確認。

而巴西與美國間之紛爭雖然也成功的落幕¹⁶⁷，但開發中國家運用彈性機制之限度為何，諸如巴西規定本地實施的要件，是否符合 TRIPS 協定第 27 條第 1 項等問題，WTO 爭端解決機制並無機會做出判斷¹⁶⁸。而已開發國家與開發中國家對於 TRIPS 協定彈性機制解釋上存有相當大的歧見，解釋的寬嚴取向則會對具體措施是否符合 TRIPS 協定彈性機制有決定性的影響。亦有賴 WTO 會員做出共識。

前開案例催生出嗣後 WTO 會員之檢討與修正，首先通過杜哈公共健康宣言，繼而通過執行杜哈公共健康宣言第六項決議，進而通過 TRIPS 協定第 1 個修正案。

(local working)。若專利權人並未符合前開要件，除非專利權人能夠證明在巴西境內製造係屬無經濟上的可行性，或本地實施並不合理，否則在取得專利權 3 年後，得以強制授權。若專利權人以進口方式取代在巴西境內製造，則他人即可以平行輸入方式進口。See Hoen, *supra* note 108, at 32.

¹⁶³ *Id.* at 33.

¹⁶⁴ *Id.* at 32.

¹⁶⁵ *Id.* at 34.

¹⁶⁶ See Haochen Sun, *The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the TRIPS Agreement and Public Health*, 15 EUR. J. INT'L. L. 132 (2004).

¹⁶⁷ 美國雖對巴西提出訴訟，但就如同南非與製藥公司案件，其法律基礎上亦較為薄弱，因美國雖認為本地實施要件並非強制授權事由，然而 TRIPS 協定第 31 條並未限定強制授權事由，因此會員得以享有裁量權，巴西此舉亦符合巴黎公約第 5(A)(2)條之規定，且若干 WTO 會員亦有類似規定。由 TRIPS 協定第 7、8 條宗旨與目的來觀察，亦可支持巴西之論點。參林彩瑜，前揭註 66，頁 302-304。

¹⁶⁸ See Sun, *supra* note 118, at 133.

第三節 杜哈公共健康宣言

第一項 背景

有關南非、巴西與跨國製藥公司及美國間之爭訟，引發國際社會關切，就國際組織而言，World Health Organization(WHO)、United Nations Conference on Trade and Development(UNCTAD)、UN High Commissioner for Human Rights、World Bank、IMF 紛紛開始討論開發中國家醫藥品可近性問題，並仔細探討已開發國家所主張的強力智慧財產權制度（strong intellectual property protection）對於開發中國家之影響¹⁶⁹。

Medecines Sans Frontieres(MSF)、Consumer Project on Technology (CPT)、Oxfam、Third World Network(TWN)，及 Treatment Action Campaign (TAC)等非政府組織 NGOs，則使 WHO 及 WTO 開始關注開發中國家利益的決定因素。並開始影響開發中國家政策，並為開發中國家提出內國立法的指導綱要，積極協助開發中國家在 WTO 中追求他們的利益¹⁷⁰。

另外國際法學者開始以國際人權法觀點來探討有關開發中國家公共健康問題所包含之生命權、健康權，與智慧財產權制度間之關係，肯認醫藥品取得為國際人權法所保障之人權，試圖以國際人權法調和因智慧財產權影響醫藥品可近性之問題¹⁷¹。

在 WTO 中，開發中國家則開始為其國家公共健康問題主張權利。於 2001 年間，非洲集團（African Group）向 WTO 要求處理有關 TRIPS 協定與公共健康問題間之衝突，釐清 TRIPS 協定內涵，避免為解決公共健康問題所採取之措施，被已開發國家質疑，並受貿易制裁威脅。TRIPS 理事會即於 2001 年 6 月 20 日召開特別會議，就前開問題進行

¹⁶⁹ 如 WHO 原本在 TRIPS 協定中幾乎缺席，但業於 2001 年 9 月在華沙召開 TRIPS 協定與醫藥品取得會議，嗣後亦召集一系列會議。UNCTAD 長期以來就是因科技能力不同的南北國家對話的平台，亦開始關注 TRIPS 協定所造成的影響，提供聯合國會員之開發中國家建議。UN High Commissioner for Human Rights 則對於 TRIPS 協定及智慧財產權具有人權利益表達強烈關注，特別在於健康權部分，此人權觀點在杜哈回合談判中受到實質的重視。協助及改善開發中國家公共健康問題為 World Bank 的目標之一。IMF 對於開發中國家公共健康政策扮演重要角色，因 IMF 協助開發中國家發展及執行國家預算。See Frederick M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreements and Public Health: Lighting A Dark Corner at the WTO*, 5 J. INT'L. ECON. L. 474-477 (2002). See also Hoen, *supra* note 108, at 35-38. 另外 WTO 與 WHO 聯合於 2001 年 4 月在挪威 Hovbjoer 針對開發中國家以可負擔價格使用使用必須藥品及貸款問題召開研討會。參倪貴榮，前揭註 40，頁 138-139。

¹⁷⁰ See Abbott, *supra* note 121, at 478-479.

¹⁷¹ 有關國際人權法與開發中國家公共健康問題間關係之文獻相當多。See Audrey R. Chapman, *The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection*, 5 J. INT'L. ECON. L. 861-882 (2002). See also Laurence R. Helfer, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, 5 MINN. INTELL. PROP. REV. L. 47 (2003). See also Robert D. Anderson & Hannu Wagner, *Human Rights, Development, and the WTO: The Cases of Intellectual Property and Competition Policy*, 9 J. INT'L. ECON. L. 707-747 (2006). See also Obijiofor Aginan, *Between Life and Profit: Global Government and the Trilogy of Human Rights, Public Health and Pharmaceutical Patents*, 31 N.C. J. INT'L & COM. REG. 914-921 (2006). See also Michael A. Santoro, *Human Rights and Human Needs: Diverse Moral Principles Justifying Third World Access to Affordable HIV/AIDS Drugs*, 31 N.C. J. INT'L & COM. REG. 929-942 (2006).

討論¹⁷²。2001年9月間，非洲集團聯合其他19個國家共同提出一份TRIPS協定與公共健康宣言草案，認為TRIPS協定不得損害會員形成其公共健康政策之正當權利，應以實用的角度闡釋強制授權、平行輸入規定之意旨，並尋求以進口方式解決製藥能力不足會員所面臨的醫藥品可近性問題，尚應評估TRIPS協定對公共健康之影響，及主要發生在開發中國家疾病藥物之研發。美國、日本、瑞士、澳洲、加拿大則另行提出一份草案，強調智慧財產權保護對於創新之重要性，政策上應有強力專利保護機制，目的在限縮TRIPS協定彈性機制之適用範圍。歐盟亦提出一份草案，提議藉由TRIPS協定第30條例外規定，允許會員利用強制授權制度，將因強制授權製造之藥品出口至無或欠缺製藥能力國家¹⁷³。

2001年11月9日至14日在卡達首都杜哈所召開的第四次部長會議，經過折衷協調後¹⁷⁴，通過TRIPS協定與公共健康宣言（下稱杜哈公共健康宣言），就開發中國家醫藥品可近性問題做出回應，宣示國際貿易體系應與公共健康利益相容¹⁷⁵。

第二項 宣言之內容

杜哈公共健康宣言共分為7段，第1段至第3段本質上是第4至7段的前言（preambles），其目的是確定會員在解釋時的方向¹⁷⁶。茲分述如下。

第一款 適用範圍

對於困擾開發中國家公共健康問題的疾病，宣言第1段並未限制在若干特定疾病，而係以例示愛滋病、肺結核及瘧疾3種疾病的方式，將宣言適用的範圍擴及至影響公共健康問題之任何疾病¹⁷⁷。

此乃是承認開發中國家所面臨公共健康問題的嚴重性，並將之列為應優先處理的位階。

第二款 TRIPS 協定在處理公共健康問題所扮演的角色

杜哈公共宣言第2段表示TRIPS協定為解決開發中國家公共健康問題行動不可或缺

¹⁷² See Abbott, *supra* note 121, at 480-483.

¹⁷³ See Hoen, *supra* note 108, at 39-40.

¹⁷⁴ 除了已開發國家與開發中國家之妥協折衷舉協調，2001年9月11日美國發生恐怖攻擊事件，及嗣後炭疽熱信件攻擊，使得美國國內陷入恐慌，治療炭疽熱藥物 Cipro 一夕之間需求量大增，而專利權人德國拜爾公司無法在短時間內大量生產藥物，因而美國及加拿大開始研究以強制授權方式生產學名藥 Ciproflaxin，嗣後因拜爾公司同意降價而未實際實施強制授權。惟美國向來反對強制授權製造改善公共健康危機藥品，立場因而尷尬，受到開發中國家的質疑，此亦為促成杜哈公共健康宣言之臨門一腳。See Anthony P. Valach, Jr, *TRIPS: Protecting the Rights of Patent Holders and Addressing Public Health Issues in Developing Countries*, 4 CHI.-KENT J. INTELL. PROP. 163-165 (2005).

¹⁷⁵ See Jeffrey J. Schott, *Comment on the Doha Ministerial*, 5 INT'L. ECON. L. 194 (2002).

¹⁷⁶ See Abbott, *supra* note 121, at 490.

¹⁷⁷ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health 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."

的一部份¹⁷⁸。亦即認為 TRIPS 協定為影響公共健康問題其中一個因素，但非唯一的因素。表示 TRIPS 協定不應成為處理公共健康問題的阻礙，據此強化第 4 段¹⁷⁹。

宣言另外認為解決公共健康問題，有賴國內及國際各層級的配搭。似有意將處理公共健康之責任分散或轉移至其他多邊組織如 WHO，或增加國內的責任¹⁸⁰。

第三款 智慧財產權與醫藥發展之角色

杜哈公共健康宣言第 3 段則一方面肯認已開發國家所認為智慧財產權「重要性」的立場，一方面亦「關切」開發中國家就智慧財產權對於價格所造成之影響¹⁸¹。

此段表達開發中國家對於製藥公司的部分讓步，開發中國家的草案非常關切專利保護是否確實鼓勵醫藥品研發，特別是與開發中國家疾病有關之研發，然而宣言第 3 段第 1 句並未觸及此問題，第 2 句話則是相對「弱化」(relative weak) 的承認專利對於藥價造成負面效果，因此降低醫藥品可近性，尤其是貧窮國家¹⁸²。

第四款 TRIPS 協定與公共健康間之關係

TRIPS 協定與公共健康問題間之關係，為最具爭議之問題。開發中國家希望 TRIPS 協定不應被解釋為阻止會員採取保護公共健康的必要措施，如強制授權或平行輸入，已開發國家則認為 TRIPS 協定並非公共健康問題的障礙，開發中國家不應藉此迴避 TRIPS 協定之義務。歐盟則認為不應將公共健康問題歸咎於 TRIPS 協定，TRIPS 協定亦非扮演處理公共健康問題的必要角色¹⁸³。經過妥協後杜哈公共健康宣言第 4 段第 1 項認為 TRIPS 協定不會也不應阻止會員採取保護公共健康措施，亦肯認 TRIPS 協定之解釋及執行，應支持會員保護公共健康的權利，尤其促進醫藥品的取得¹⁸⁴。

杜哈公共健康宣言第 4 段容有不同解讀方向，其中一種見解認為 TRIPS 協定應被認為並未與公共健康相衝突，此段宣言為事實陳述，而非調和 TRIPS 協定，另一種解讀方式則為此段宣言係因智慧財產權與公共健康間確實可能出現衝突，因此解釋上不得以智慧財產權之保護來妨礙公共健康政策之實現¹⁸⁵。然而在缺乏具體個案的情形下，何者解讀方向較為正確，尚言之過早¹⁸⁶。

¹⁷⁸ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health 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.”

¹⁷⁹ See Abbott, *supra* note 121, at 491.

¹⁸⁰ *Id.*

¹⁸¹ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health 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.

¹⁸² See Abbott, *supra* note 121, at 491

¹⁸³ See CARLOS M. CORREA, IMPLICATIONS OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, at 9-10. Available at http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf

¹⁸⁴ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health para 3: “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.

¹⁸⁵ See CORREA, *supra* note 135, at 11.

¹⁸⁶ See Abbott, *supra* note 135, at 492.

第五款 TRIPS 協定彈性機制之運用

第一目 適用 TRIPS 協定彈性機制之原則

杜哈公共健康宣言第 4 段第 2 項肯認 WTO 會員有權充分利用 TRIPS 協定所規範之彈性機制。此具有政治及法律上之重要意涵，在政治上，若開發中國家面臨公共健康危機，而採取彈性機制，卻遭受壓力或妨礙時，即有違 TRIPS 協定之精神與目的，在法律上，WTO 爭端解決機制在處理爭端時，其解釋及適用相關規定，必須根據個別會員公共健康之需求¹⁸⁷。

第二目 彈性機制之內容

杜哈公共健康宣言第 5 段例示幾種彈性機制。其內容如下：

一、對 TRIPS 協定之解釋方式

杜哈公共健康宣言第 5 段第 a 項表明解釋 TRIPS 協定之原則，必須按照該協定之目標及目的¹⁸⁸，此種解釋原則，業經 Canada-Generic Pharmaceutical 案件中所適用。而宣言文字既表明目標與目的，即似間接指稱 TRIPS 協定第 7 條、第 8 條之目的與原則。有見解認為，宣言在某程度上提升 TRIPS 協定第 7 條及第 8 條之地位¹⁸⁹。

二、強制授權

TRIPS 協定雖設有強制授權之要件，但對於何種事由並未明文規定，則開發中國家因公共健康問題而欲實施強制授權增加競爭及藥品供給量，以促進藥品可近性是否符合 TRIPS 協定強制授權規定之事由，則是爭議重點。對此杜哈公共健康宣言第 5 段第 b 款確認會員均有權可強制授權，並有權決定許可強制授權之事由¹⁹⁰。

又 TRIPS 協定並未定義第 31 條「國家緊急危難或其他極為急迫之情形」，何種具體事實足以構成前開情形，亦為爭議焦點，杜哈公共健康宣言第 5 段第 c 款則明白表示公共健康危機，包括愛滋病、肺結核、瘧疾，及其他傳染病，均認為是「國家緊急危難或其他極為急迫之情形」¹⁹¹。

宣言第 5 段第 a 項其實從 TRIPS 協定第 31 條文義即可導出，然而製藥公司仍然試圖使之成為爭議，例如前開與南非及巴西的案例。宣言則明白確認會員均有權許可強制授權，並決定何謂強制授權事由。由於開發中國家對於智慧財產權法制並非熟悉，此種明確的規定有助於開發中國家實施強制授權¹⁹²。

三、耗盡原則

¹⁸⁷ See CORREA, *supra* note 135, at 13.

¹⁸⁸ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health para 5(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.”

¹⁸⁹ See Abbott, *supra* note 121, at 493.

¹⁹⁰ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health para 5(b): Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.”

¹⁹¹ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health para 5(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.”

¹⁹² See Abbott, *supra* note 121, at 494 (2002).

杜哈公共健康宣言第 5 段第 d 款就有關耗盡問題，認為會員得自由建立耗盡機制而不受挑戰¹⁹³。明確表示會員有權決定採取「國際耗盡」機制，平行輸入醫藥品。

平行輸入制度乃是開發中國家認為專利制度中回應公共健康之重要制度，也是南非與製藥公司案件中之主要爭點。開發中國家希望在杜哈公共健康宣言中釐清其等有權利採取國際耗盡原則。宣言第 5 段第 d 款則提供相當程度的釐清，特別是以「不被挑戰」的文字呈現，雖然此段宣言並未實質上增加 TRIPS 協定之規定，但再次確認國際耗盡原則是符合 TRIPS 協定之規定¹⁹⁴。

第六款 無或欠缺製藥能力國家無法有效利用強制授權機制問題

TRIPS 協定第 31 條第 f 款規定在強制授權下製造之產品必須是主要供應會員國內市場之需要。所謂主要供應會員國內市場之需要，係指必須超過 50% 以上供應國內市場¹⁹⁵。而在無或欠缺製藥能力國家，縱使得以自由決定強制授權事由，並在發生公共健康問題時，實施強制授權，然而其國內並無法製造強制授權藥物，強制授權規定對該會員並無意義，必須完全仰賴進口，此時若其他有製造能力國家縱使亦得以實施強制授權，亦受到「主要供應國內市場需要」之限制，限制輸出之可能性。杜哈公共健康宣言第 6 段因而規定無或欠缺製藥能力會員，可能面臨無法有效運用 TRIPS 協定強制授權機制之困難，因此指示 TRIPS 理事會對此問題尋求迅速的解決方式，並於 2002 年底前向總理事會提出報告¹⁹⁶。此延伸出日後執行杜哈公共健康宣言，及 TRIPS 協定第 31 條修正案。

第七款 對低度開發國家之技術移轉

TRIPS 協定第 66 條第 2 項，已開發國家會員雖負有將技術移轉至低度開發國家會員，使建立穩定可行科技基礎之義務，然而開發中國家會員認為已開發國家會員並未採取實質行動，杜哈公共健康宣言第 7 段第 1 句因而重申已開發國家會員此項義務¹⁹⁷。

第八款 低度開發國家過渡期間之延展

¹⁹³ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health para 5(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.”

¹⁹⁴ See CORREA, *supra* note at 135 .

¹⁹⁵ See Abbott, *supra* note 121, at 499.

¹⁹⁶ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health para 7 : “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 expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.”

¹⁹⁷ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health 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”

為了使開發中國家有時間及能力改善國內法制及基礎建設，以因應 TRIPS 協定所影響之公共健康問題，杜哈公共健康宣言第 7 段第 2、3 句則延長低度開發國家過渡期間至 2016 年，且並不損及低度開發國家依據 TRIPS 協定第 66 條第 1 項尋求其他過渡期間的延展¹⁹⁸。

第三項 杜哈公共宣言之法律地位及影響

杜哈公共健康宣言通過後，法律地位如何，是否具有法律上之拘束力，將影響其效力，值得關注。有見解認為宣言性質上僅屬於政治上的宣言，形式上為軟法（soft law）¹⁹⁹，在 WTO 爭端解決機制中並無法律上拘束力²⁰⁰；另有見解則認為依據爭端解決規則與程序瞭解書（Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes）第 3 條第 2 項之規定²⁰¹，會員認為爭端解決機制係為維護其協定下之權利義務，並依國際公法之解釋慣例，釐清協定之規定。而對於國際條約之解釋方式，維也納條約法公約有其規定，根據維也納條約法公約第 31 條第 1 項，條約應就其用語，按其上下文併參照目的及宗旨所具有之通常意義依誠信方法解釋；同條第 3 項第 a 款並規定當事國嗣後所訂定關於條約之解釋或其規定適用之任何協定，應與上下文一併考慮，而杜哈公共健康宣言則屬第 31 條第 3 項第 a 款所謂嗣後的協定，而為有效的解釋工具。從長遠角度觀察，杜哈公共健康宣言經過多數國家予以實踐，有可能從軟法轉為硬法（hard law）²⁰²，即使是屬政治宣言，仍具有實質上影響力²⁰³。

¹⁹⁸ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health 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 TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.”

¹⁹⁹ See 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. 315 (2002).

²⁰⁰ See Alan O. Sykes, *TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution”*, 3 CHI. J. INT’L L. 54 (2002).

²⁰¹ Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes Art. 3(2): “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. Recommendations and rulings of the DSB cannot add to or diminish the rights and obligations provided in the covered agreements.”

²⁰² See Gathii, *supra* note 151, at 314.

²⁰³ 參倪貴榮，前揭註 40，頁 151。

第四節 執行杜哈公共健康宣言第六段決議

依據杜哈公共健康宣言第六段，針對無或缺乏製藥能力國家，如何克服 TRIPS 協定第 f 款有關主要供應國內市場，及雙重補償問題，雖責成 TRIPS 理事會擬定方案予以解決，然而亦引發新一波已開發國家與開發中國家之間的角力，已開發國家希望降低杜哈公共健康宣言對於彈性機制肯定之衝擊，開發中國家則亦藉此重申在 TRIPS 協定下解決公共健康問題之重要性。

第一項 協商過程與爭點

依據杜哈公共健康宣言第六段，針對無或缺製藥能力國家利用強制授權機制，責成 TRIPS 理事會提出迅速的解決方式，此議題雖僅為開發中國家公共健康問題的一小部分，然而已開發國家與開發中國家就諸多問題均爭論不休，見解相當分歧。

非洲集團認為就 TRIPS 協定第 31 條第 f 款形成會員利用強制授權制度的障礙，應刪除、導入例外規定，或採取對於 TRIPS 協定第 30 條為職權解釋。並認為醫藥產品範圍應包括藥品、相關製程技術及技術設備，會員對於為解決無或缺製藥能力國家所面臨之公共健康問題所採取之措施，應自制而避免提出爭端²⁰⁴。

美國則認為有關決議適用的範圍限於杜哈公共健康宣言第 1 段所示，又因宣言並未就「無製藥能力」或「欠缺製藥能力」加以定義，決議應建立一套判斷標準；並著重透明性要求，並要求出口國應將所製造之藥品全數進口至需要藥品之進口國，防止藥品自市場中流出。

歐盟認為公共健康宣言第六段只要在處理有關無或缺製藥能力國家如何取得可負擔藥品的問題，但也必須注意到兩個面向，即縱使藥物是基於強制授權而製造，所製造的藥品仍可能為貧窮國家所無法負擔，另外縱使是強制授權製造藥品，仍有成本，而藥廠也需回收成本²⁰⁵。修正的方式以修正 TRIPS 協定第 31 條第(f)款的方案最為可採²⁰⁶。

經過長期的爭辯，WTO 於 2003 年 8 月通過「執行杜哈公共健康宣言第六段決議」。

第二項 內容

執行杜哈公共健康宣言第六段決議在體例上共分為 11 段，並附加附錄「Annex」。總理事會在決議通過後，復宣讀一份聲明，稱之為「主席聲明」。茲分述重要內容如下：

²⁰⁴ WTO 文件：IP/C/W/351。

²⁰⁵ WTO 文件：IP/C/W/339。

²⁰⁶ WTO 文件：IP/C/W/353。

一、醫藥品之範圍

決議第 1 段第 b 項規定所謂「醫藥產品」是指製藥領域所需，用來解決如杜哈公共健康宣言第 1 段所認公共健康問題的任何專利產品，或以方法專利製造之產品，包括製造所需之活性成分（active pharmaceutical ingredient, API）及使用所需之診斷試劑（diagnostic kits）²⁰⁷。

二、合格進口國之資格²⁰⁸

合格進口國資格包括全部低度開發國家，以及任何會員已經向 TRIPS 理事會發出通知，表示其欲實施強制授權以進口醫藥品。

三、TRIPS 協定第 31 條第 f 款主要供應國內市場要件之豁免²⁰⁹

在符合執行杜哈公共健康宣言第六段決議第 2 條之要件下，可豁免 TRIPS 協定第 31 條第 f 款有關「主要供應國內市場需要」之義務。第 2 條之要件即如第四至第六所示

四、強制授權生產醫藥品之數量

強制授權製造之醫藥品數量必須符合合格進口國所需數量，強制授權製造之醫藥品必須全部出口至合格進口國²¹⁰。



²⁰⁷ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health art. 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.”

²⁰⁸ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health art. 1(b): ““eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification²⁰⁸ 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 Members²⁰⁸ 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.”

²⁰⁹ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health art. 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 set out below in this paragraph.”

²¹⁰ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health art. 2(b)(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.”

五、可資區別的特徵

授權製造之醫藥品必須清楚標示其係依照本決議所設置之制度而製造，並與專利權人或其被授權人所製造之醫藥品在顏色或形狀上有足以區別之顯著不同²¹¹。

六、訊息公布於網站

出口前，被授權之廠商應將出口至特定會員之醫藥品數量，及醫藥品區隔特徵在其網站或 WTO 特定網站上公布。

七、補償金標準

應衡量專利權於進口國之經濟價值，又避免雙重補償，並規定如出口國已就相同產品為補償，則進口國免除補償責任²¹²。

八、其他防止再行出口措施²¹³

進口國應採取合理措施，防止依本機制強制授權進口的醫藥品再行出口，已開發國家並有義務協助開發中國家執行本機制。

九、再行出口之例外

區域貿易組織如有超過一半的成為為低度開發國家，在相當要件下依據決議進口之醫藥品，得在該區域性貿易組織內部再行出口。

²¹¹ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health art. 2(b)(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.”

²¹² Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health art. 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.”

²¹³ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health art. 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

十、附錄

決議附錄關於製藥能力的評估，將低度開發國家視為無或欠缺製藥能力，其他進口國仍應由擬進口的產品逐項判斷。

十一、主席聲明

為了消除美國及製藥產業適用決議的疑慮，總理事會主席在總理事會核准該項決議時發表一項獨立聲明，認為決議只是解決公共健康問題的一環，會員在採取決議相關機制時，必須出於善意（good faith）。過去部分製藥公司發展出之防止產品再行出口相關程序，應鼓勵會員適用這些最佳準則。

第三項 執行杜哈公共健康宣言第六段之影響

執行杜哈公共健康宣言第六項決議提供暫時性的豁免，決議通過後，美國、歐盟、加拿大、南非、巴西等國表示贊同，認為該決議具有建設性的平衡，製藥產業亦肯認此決議。但 14 個 NGOs 則發表聯合聲明，認為前開決議具有重重障礙，必須許可 2 次強制授權，又主席聲明使適用決議增加不確定性等，而質疑執行杜哈公共健康宣言第六段決議。部分學者亦認為決議之機制在經濟上不具可行性²¹⁴。亦有學者進一步以可近性（Accessibility）、持續性（Sustainability）、經濟上可行性（Economic Feasibility）及透明性（Transparency）來評價決議²¹⁵。並有見解認為 WTO 似乎認為強制授權為最可行的方案，然而其實強制授權制度存在許多法律、經濟及政治上的缺點²¹⁶，不可不慎重。

而決議帶來許多層面的影響，有關制度層面，重新定義 TRIPS 理事會的角色，因 TRIPS 理事會必須整體審查決議執行狀況，因此扮演重要的角色²¹⁷。在操作層面，決議在開發中國家中帶來新層次的區別，並且帶來許多不確定性，並可能形成新的障礙²¹⁸。另一個影響，則是刺激其他替代方案²¹⁹。

另外主席聲明可能帶來新的爭議，因依據主席聲明，是否將會直接限制學名藥出口

²¹⁴ See Carlos M. Correa, *TRIPS and Access to Drugs: Toward a Solution for Developing Countries without Manufacturing Capacity?* 17 EMORY INT'L REV. 403 (2003).

²¹⁵ See Haochen Sun, *A Wider Access to Patented Drugs under the TRIPS Agreement*, 21 B.U. INT'L L. J. 112-115 (2003).

²¹⁶ See Amit Gupta, *Patent Rights on Pharmaceutical Products and Affordable Drugs: Can TRIPS Provide A Solution?*, 2 BUFF. INTELL. PROP. L. J. 150-151 (2004).

²¹⁷ See 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. 97 (2004).

²¹⁸ *Id.*

²¹⁹ 例如製藥公司捐獻必須藥品、差別定價及防止貿易轉向、public-private partnerships、世界基金（Global Fund）、the World Health Assembly。 *Id.* at 98-104. See also Jessica J. Fayerman, *The Spirit of TRIPS and the Importation of Medicine Made under Compulsory License after the August 2003 TRIPS Council Agreement*, 25 NW. J. INT'L L. & BUS. 271-276 (2004).

者獲取利潤的權利，或有其他的解釋方式²²⁰。有論者憂心如印度等學名藥出口國在執行杜哈公共健康宣言第六段決議時受到拘束²²¹。

第五節 TRIPS 協定第 31 條修正案

第一項 協商過程與爭執焦點

根據執行杜哈公共宣言第六段決議第 11 段，該決議的效力在 TRIPS 修正案生效後終止；TRIPS 理事會必須在 2003 年底前「根據前開決議提出適當的修正草案」²²²。亦即要求 WTO 會員通過 TRIPS 協定修正案，取代前開決議暫時性免除第 31 條 (f) 及 (h) 款之效力，成為永久性的解決方案 (permanent solution)²²³。也就是因為第 11 段的文字，導致在獲致永久性方案時出現問題²²⁴。在 2005 年 12 月 6 日通過 TRIPS 協定第 31 條修正案前，協商過程總是陷入僵局，開發中國家及已開發國家觀點迥異，開發中國家希望利用協商機會來反映對開發中國家有利之解釋方式，已開發國家則拒絕偏離前開決議的文字²²⁵。

其中爭論最激烈的是主席聲明的角色。非洲集團認為主席聲明應與修正案無關²²⁶，主席宣言目的僅是回應藥廠的憂慮，並加速達成暫時性方案的方法，建議在修正案通過時，將主席宣言再朗讀一次²²⁷；大英國協則認為應將主席宣言規定在 TRIPS 協定中，做為解釋的文字，例如以註釋或附錄的方式為之；低度開發國家則支持非洲集團的觀點²²⁸；美國則認為應將主席宣言規定在修正案中，成為 TRIPS 協定之一部分²²⁹。非洲集團並認為執行杜哈公共健康宣言第六段決議只是暫時性的措施，第 11 段明白指出會員仍應繼續尋求更適當 (more appropriate) 永久性的解決方案，且修正案並非一定要完全移植決議內容²³⁰。並另外提出實體上修正及刪除決議內容的修正案²³¹。美國則認為修正

²²⁰ See Brook K. Baker, *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. 645 (2004).

²²¹ *Id.*

²²² Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health para. 11.

²²³ Duncan Matthews, *From the August 30, 2003 WTO Decision to the December 6, 2005 Agreement on an Access to Medicines in Developing Countries*, I.P.Q. 2006,2, 105 (2006).

²²⁴ Sisule F. Musungu, *Intellectual Property and Public Health: Will it be Peace or War?*, 7 J. WORLD INTELL. PROP. 251 (2004).

²²⁵ WTO 文件：IP/C/M/47

²²⁶ WTO 文件：IP/C/W/445、IP/C/W/440、IP/C/W/437

²²⁷ See Matthews, *supra* note 175, at 107-108.

²²⁸ WTO 文件：IP/C/W/439

²²⁹ WTO 文件：IP/C/W/444

²³⁰ WTO 文件：IP/C/W/445

²³¹ See Matthews, *supra* note 175, at 108-109.

案應保留所有決議的內容，包括主席宣言²³²，歐盟則支持美國的觀點，認為修正案只是純技術實踐問題，並不能重啟協商程序，但不反對修正案通過時，將主席宣言再朗讀一次，瑞士亦支持此論點，認為若無主席聲明就沒有決議出現²³³。

因各方觀點不同，協商陷入僵局，直到 2005 年 10 月 25、26 日 TRIPS 理事會均在程序上打轉，並未對討論實質內容。迄於同年 11 月 29 日一份以 TRIPS 協定第 31 條之 1 及附錄方式的修正草案出現²³⁴。此修正草案受到 NGOs 的關注與憂心，31 個 NGOs 提出聯合聲明²³⁵，認為雖然在協商過程中，非洲集團的提議獲得較多支持，但開發中國家仍然感受到必須迅速通過修正案的壓力，如此 WTO 才能在香港部長會議拿出具體成果。並認為重點應擺在尋求增進醫藥品可近性的機制，而非在主席宣言上打轉；且既然執行杜哈公共健康宣言第六段決議在修正案取代前依然有效，就不急著達成永久性修正²³⁶。然而 TRIPS 協定第 31 條修正案仍然在 2005 年 12 月 6 日通過，理事會主席 Choi Hyuck 並再次宣讀主席宣言²³⁷。

第二項 修法模式及內容

TRIPS 協定第 31 條修正案之修法模式，是在 TRIPS 協定第 31 條後插入「第 31 條之 1」，規定如執行杜哈公共健康宣言第六段決議第 2、3、6(i)、10、9 段內容，包括為了製造及出口至合格進口國為目的授予強制授權時不適用 TRIPS 協定第 31 條(f)款之義務、第 31 條(h)款補償金應考慮對於進口國的經濟價值，並無須雙重補償、為區域貿易協定的特別規定等相關內容。在 TRIPS 協定第 73 條²³⁸之後插入「TRIPS 協定的附件」(the Annex to the TRIPS Agreement)，內容包含其餘決議各段內容。在「TRIPS 協定的附件」後再增加「TRIPS 協定的附件的附錄」(Appendix to the Annex to the TRIPS Agreement)，說明醫藥產業製造能力的評估 (Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector)，此部分與決議附錄 (Annex) 內容相同。

實質內容上，除了將決議第 2、6(i)段用語“shall be waived”改成“shall not apply”外，並將各段分別規定在第 31 條之 1 及 TRIPS 協定的附件外，其餘均未變更。茲整理對應表如下：

²³² WTO 文件：IP/C/W/444

²³³ See Matthews, *supra* note 175, at 109.

²³⁴ *Id.* at 111.

²³⁵ 包括 Oxfam International、Christian Aid、Consumer Project of Technology (CPTech)、Third World Network、Global Exchange、Action Aid、Medecins sans Frontieres Access to Essential Medicines Campaign 等 NGOs。 <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/ngos12032005.html>

²³⁶ *Id.*

²³⁷ 此種方式仍使主席宣言是否為解釋修正案的 legal 文件帶有不確定性。但因 WTO 官方發布的新聞稿認為主席宣言與修正案間存有關連性，而強化其法律地位。See Matthews, *supra* note 175, at 112-113.

²³⁸ TRIPS 協定第 73 條為 TRIPS 協定最後一個條文。

附表一：修正案與決議比較表

TRIPS 協定第 31 條修正案	執行杜哈公共健康宣言第六段決議
第 31 條之 1 第 1 項	第 2 段
第 31 條之 1 第 2 項	第 3 段
第 31 條之 1 第 3 項	第 6 段(i)項
第 31 條之 1 第 4 項	第 10 段
第 31 條之 1 第 5 項	第 9 段
TRIPS 協定的附件第 1 條(a)項	第 1 段(a)項
TRIPS 協定的附件第 1 條(b)項	第 1 段(b)項
TRIPS 協定的附件第 1 條(c)項	第 1 段(c)項
TRIPS 協定的附件第 2 條(a)項	第 2 段(a)項
TRIPS 協定的附件第 2 條(b)項	第 2 段(b)項
TRIPS 協定的附件第 2 條(c)項	第 2 段(c)項
TRIPS 協定的附件第 3 條	第 4 段
TRIPS 協定的附件第 4 條	第 5 段
TRIPS 協定的附件第 5 條	第 6 段(ii)項
TRIPS 協定的附件第 6 條	第 7 段
TRIPS 協定的附件第 7 條	第 8 段
TRIPS 協定的附件的附錄	附錄

第三項 效力

程序事項上，除非部長會議決議延展，否則各會員應於 2007 年 12 月 1 日前決定是否接受該修正案。而必須有 3 分之 2 以上會員接受始生效²³⁹。一旦 3 分之 2 以上會員接受，則修正案就會對接受的會員生效，取代執行杜哈公共健康宣言第六段決議的效力。但對於其餘會員，執行杜哈公共健康宣言第六段決議仍屬有效，直至該會員接受修正案為止。截至目前為止，僅有 7 個會員國接受該修正案²⁴⁰

²³⁹ Agreement Establishing the World Trade Organization art.X.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. The Ministerial Conference may decide by a three-fourths majority of the Members that any amendment made effective under this paragraph is of such a nature that any Member which has not accepted it within a period specified by the Ministerial Conference in each case shall be free to withdraw from the WTO or to remain a Member with the consent of the Ministerial Conference.

²⁴⁰ 分別為美國（2005 年 12 月 17 日接受）、瑞士（2006 年 9 月 13 日接受）、薩爾瓦多（2006 年 9 月 19 日接受）、南韓（2007 年 1 月 24 日接受）、挪威（2007 年 2 月 5 日接受）、印度（2007 年 3 月 26 日接受）、菲律賓（2007 年 3 月 30 日接受）。約為 4.7%（目標為 67%）。
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

第四項 TRIPS 協定第 31 條修正案之影響

TRIPS 協定第 31 條修正案受到美國貿易代表署 USTR、美國藥物研究與製造商協會 (PhRMA)、國際藥品製造聯盟 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA) 之肯定，但認為執行杜哈公共健康宣言第六段決議 waiver 的效力仍然暫時存在，影響法律確定性²⁴¹。NGOs 則批評此項修正案，認為修正案乃是基於一個並未證明有效增進醫藥品可近性的機制²⁴²。

TRIPS 協定第 31 條修正案為 WTO 會員第 1 次依據 WTO 設立協定第 10 條第 1 項規定修正 TRIPS 協定，並由總理事會正式通過該修正案，對於 WTO 法制及 TRIPS 協定發展均有重大意義²⁴³。惟其實質內容與執行杜哈公共健康宣言第六段決議相同，主席宣言亦以宣讀方式為之，從而其爭議與決議相若。但其修法過程仍然留下許多未知變數，未來若會員認為依據修正案其權利受到侵害，而向爭端解決機制尋求救濟時，主席宣言之法律地位則成為重要的爭議²⁴⁴。

2007 年 12 月 1 日的期限即將屆至，然而自 TRIPS 協定第 31 條修正案通過後，迄今已逾 1 年 6 月，目前僅有 7 個會員接受，其發展情形，仍待後續觀察。



²⁴¹ See Matthews, *supra* note 175, at 114.

²⁴² *Id.* at 115.

²⁴³ 參張乃根，〈試析 TRIPS 協定第 31 條修正案及其重大意義〉，《世界貿易組織動態與研究》，2006 年第 5 期，頁 29 (2006)。

²⁴⁴ See Matthews, *supra* note 175, at 130.

第三章 執行杜哈公共健康宣言第六段決議之內國實踐

現階段 TRIPS 協定第 31 條修正案尚未經 3 分之 2 以上會員同意，從而執行杜哈公共健康宣言第六段決議仍為暫時性豁免 TRIPS 協定第 31 條第 f 款、第 h 款之依據。惟無論依據總理事會決議或修正案，均不會自動在各會員國內發生效力，仍有賴各會員將決議內容落實在其內國法中，欲成為進口國之開發中國家，始得以依據修正後之出口國法律請求出口國政府實施強制授權，將強制授權藥品出口至進口國。從而執行杜哈公共健康宣言第六段決議之內國實踐，即成為該機制是否能夠運行的重要關鍵。

第一節 潛在出口國之內國實踐與分析

自 2003 年 8 月 30 日決議通過以來，迄今已近 4 年，目前僅有挪威、加拿大、印度、南韓、中國及歐盟完成修正內國法，得以成為出口國，為數尚不多，而前開國家狀況各不相同，本文針對各國實踐，不光僅形式上比較修正條文內容，尚試圖瞭解各國製藥產業狀況、對於開發中國家公共健康議題態度、立法目的、模式，以掌握各國修法之紋理，評析其可行性，最後綜合比較各國異同，供我國修法之參考。



第一項 挪威

挪威為最先呼應執行杜哈公共健康宣言第六段決議之國家，以下就其製藥產業、對於開發中國家公共健康議題在 WTO 中之角色，及修法之內容逐一分析。

第一款 挪威之製藥產業

挪威不具備大規模製藥業，至少在最可能適用執行杜哈公共健康宣言第六段決議的醫藥產品，並無相當規模的產業³⁹³。依據挪威製藥產業協會（Norwegian Association of Pharmaceutical Manufacturers）2005 年版的 facts and figures 書中指出挪威製藥產業大多數均為外國公司，也仰賴進口藥物³⁹⁴，僅有 6 家公司具有製藥設備³⁹⁵，進口藥物比例遠高於出口藥物³⁹⁶。

³⁹³ WTO 文件：IP/C/W/427

³⁹⁴ Available at http://www.lmi.no/tf/2005/english/Kap_5/Kap5.htm

³⁹⁵ Available at http://www.lmi.no/tf/2005/english/Kap_5/Fig5.09.htm

³⁹⁶ Available at http://www.lmi.no/tf/2005/english/Kap_5/Fig5.05.htm

第二款 挪威對於開發中國家公共健康議題在 WTO 中之角色與立場

挪威雖不具相當規模製藥產業，在短期的未來亦不指望挪威製藥產業能夠為改善開發中國家公共健康議題有重大的貢獻³⁹⁷，但在執行杜哈公共健康宣言第六段決議協商時扮演積極的角色，甚至召開論壇請利害相關的國家與團體與會³⁹⁸。挪威認為 HIV/AIDS、結核病、瘧疾所引發的公共健康危機仍然很嚴重，前開疾病雖然沒有特效藥，但執行杜哈公共健康宣言第六段決議的落實，相對於其他改善可負擔的必要藥品可近性的方法而言，更為重要³⁹⁹，因此極力推展前開決議。

第三款 挪威專利法及專利法施行細則之修正

第一目 修法沿革

挪威是第一個落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議之 WTO 會員國。在廣泛徵詢各方意見，包括生物技術諮詢委員會、律師公會、消費者委員會、衛生管理局、衛生部、競爭管理機構、貿易聯盟、製藥協會、智慧財產權法律協會、專利工程師協會、貿易與產業部、專利局及外交部後，挪威首先於 2003 年 12 月 19 日以 the act of 19 December 2003 No. 127 號修正「關於專利的 1967 年 12 月 15 日第 9 號法案」，在第 49 節中加入新的第 5 項⁴⁰⁰，規定強制授權之時施以供應本國市場為主，但國王可以制定規則改變此項規定，亦已於 2004 年 2 月 1 日施行⁴⁰¹。挪威司法與警察部遂於 2004 年 5 月 14 日根據前開專利法第 49 節、第 69 節發布國王命令修正專利法施行細則⁴⁰²。修正第 107 條至 109 條。並於 2004 年 6 月 1 日施行。

第二目 重要內容

一、修法目的：

挪威修法的目的是希望拋磚引玉，促使 WTO 會員國，無論已開發國家或開發中國家，均可採取修法行動，對於無或缺乏製藥能力國家公共健康問題提供有效的救助⁴⁰³。

二、授予強制授權機關

³⁹⁷ See *supra* note 197.

³⁹⁸ See Frederick M. Abbott, *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, 99 AM. J. INT'L L. 333, footnote 110 (2005).

³⁹⁹ See *supra* note 197.

⁴⁰⁰ 第 49 節原本即係強制授權之規定，要件僅限於當申請人曾以合理之商業條件，在相當期間內不能協議授權，且推定申請人能夠以可接受及遵守強制授權條件的情形下實施該項發明。

⁴⁰¹ See Consultation – Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (excerpts) available at

http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/lover_regler/reglement/2004/Consultation--Implementation-of-paragraph-6-of-the-Doha-Declaration-on-the-TRIPS-Agreement-and-Public-Health.html?id=420597

⁴⁰² 即 Patent Regulations of 20 December 1996 No. 1162. *Id.*

⁴⁰³ See Consultation – Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (excerpts) available at

http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/lover_regler/reglement/2004/Consultation--Implementation-of-paragraph-6-of-the-Doha-Declaration-on-the-TRIPS-Agreement-and-Public-Health.html?id=420597

法院及競爭主管機關（Competition Authority）均可授予強制授權⁴⁰⁴。但競爭主管機關的決定，應受法院的審查。

三、醫藥品之範圍

與執行杜哈公共健康宣言第六段決議第 1 條第 a 項同⁴⁰⁵。

四、合格進口國之資格⁴⁰⁶

- （一）經聯合國指定為低度開發國家、關稅領域，或依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議附錄記載為缺乏製藥能力者。
- （二）依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議第 1 條第（b）項、第 2 條第（a）項通知 TRIPS 理事會者。
- （三）非屬 WTO 會員國，依據前開規定通知挪威外交部者。

五、事前協商⁴⁰⁷

申請強制授權者曾盡力以合理之商業條件，在相當期間內不能獲得專利權人之授權。

六、強制授權生產醫藥品之數量⁴⁰⁸

- （四）係為了出口至合格進口國，目的為了滿足通報所指明之公共健康需要。
- （五）該發明在進口國無專利保護，或進口國已依據 TRIPS 協定第 31 條、執行公共健康宣言第六段決議實施強制授權。

七、可資區別的特徵⁴⁰⁹

- （六）包裝及內容物須與挪威境內或專利權人所販賣者有明顯區別。
- （七）須標示該藥品是根據挪威強制授權許可所製造，專供出口至特定進口國。

八、訊息公布於網站

須依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議第 2 條第 b 項第 iii 款將相關訊息在網站上公布。(appreciable degree)，前開強制授權應終止⁴¹⁰。

九、通報 TRIPS 理事會⁴¹¹

依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議強制授權者，應通知 TRIPS 理事會；非 WTO 會員國則應通知挪威外交部。

十、補償金標準

補償金應適當，並應考慮該發明的實施對進口國的經濟價值⁴¹²。

第三目 關於挪威修法之分析

⁴⁰⁴ Patent Regulations of 20 December 1996 No. 1162. Section 50.

⁴⁰⁵ 挪威專利法施行細則第 108 條第 1 項第 2 款。

⁴⁰⁶ 挪威專利法施行細則第 107 條。

⁴⁰⁷ 挪威專利法施行細則第 108 條第 1 項。

⁴⁰⁸ 挪威專利法施行細則第 108 條第 1 項。

⁴⁰⁹ 挪威專利法施行細則第 108 條第 3 項第 1、2 款。

⁴¹⁰ 挪威專利法施行細則第 108 條第 3 項第 3 款。

⁴¹¹ 挪威專利法施行細則第 109 條。

⁴¹² 挪威專利法施行細則第 108 條第 2 項。

挪威修正專利法及專利法施行細則，其規定較為原則性，甚至較執行杜哈公共健康宣言第六段決議為簡略。但挪威法律傳統，若國內法規定不清楚，應該依據國際公法條款作進一步解釋⁴¹³。又因挪威製藥產業相對而言規模較小，有能力依強制授權製造藥品出口之藥廠數量又有限，因此爭議亦較少⁴¹⁴。

第二項 加拿大

加拿大為第一個依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議修正內國法之具有相當規模製藥能力國家，其立法過程備受國際社會矚目，亦見跨國製藥公司、加拿大政府、人權團體及 NGOs 間之角力與妥協之痕跡。其修正案具有指標性的重要意義。

第一款 加拿大製藥產業與醫藥品專利制度之演進

加拿大早於 1923 年專利法中即有強制授權之規定，當時加拿大法院亦支持以增加競爭為目的而許可強制授權之合法性，但只包含製造而不包含進口⁴¹⁵。但當時並未賦予醫藥產品專利權，僅有醫藥品方法或依據方法專利所製造出來的醫藥品才受到專利保護，強制授權案件數量不多⁴¹⁶。

加拿大政府於 1960 年代高藥價問題引起持續關切，加拿大政府經過調查認為有些藥品價格甚至是全球最貴，藥品價格競爭太少，專利保護限制競爭⁴¹⁷，而於 1969 年修正專利法，除製造外，允許以強制授權方式進口專利藥品的活性成分，但須支付 4% 補償金予專利權人。由於強制授權的規定寬鬆，此項修正案使得強制授權數量急遽增加，自 1969 年至 1987 年，約有 765 件強制授權申請，約有 400 件被許可，並導致學名藥產業的蓬勃發展，高度競爭結果，使得藥價大幅降低。專利藥廠在此期間則持續提出訴訟⁴¹⁸。

加拿大政府曾於 1984 年成立 Eastman 委員會調查醫藥產業，於 1985 年的報告指出該國實施強制授權制度，並未對研發導向的醫藥產業有負面影響，亦未對跨國藥廠造成影響，於 1983 年並節省加拿大人民 2 億美元的支出⁴¹⁹。但由於受到專利藥廠及美國政府強大壓力，加拿大於 1987 年再次提出 Bill-22 修正案修正專利法，允許醫藥產品本身

⁴¹³ WTO 文件：IP/C/W/427。

⁴¹⁴ See Matthews, *supra* note 175, at 121.

⁴¹⁵ See Richard Elliott, *Controlling Drug Costs for People Living with HIV/AIDS: Federal Regulation of Pharmaceutical Prices in Canada, Canadian Strategy on HIV/AIDS*, at 16-17 (2004), available at <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=333>

⁴¹⁶ 1935 年至 1969 年僅有 49 件強制授權案件，其中核准 22 件，撤回 23 件，駁回 4 件。See Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experiences*, UNCTAD & ICTSD, at 33 (2002), available at http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/reichman_hasenzahl_Canada.pdf

⁴¹⁷ *Id.*

⁴¹⁸ See Elliott, *supra* note 219, at 17-18.

⁴¹⁹ See Reichman & Hasenzahl, *supra* note 220, at 38.

賦予專利，延長專利期間至 20 年⁴²⁰，實質上降低強制授權期間⁴²¹，增加有效的專利權保護。Bill-22 引起激烈爭辯，自由黨 (Liberty Party) 強烈反對該項提案，認為將不適當的增加藥價，然而在執政的保守黨政府堅持下仍然通過該法案⁴²²。而為了憂心可能導致的高藥價問題，Bill-22 另外創設專利藥品價格審查委員會 (Patented Medicines Price Review Board, PMPRB)，有權審查藥價，而當藥價超過通貨膨脹率時有權使藥價回跌。並比較各國對於同一產品價格後，決定新藥藥價⁴²³。該項法案於 1989 年 10 月 1 日施行。1987 年的修法引起很大爭議，但也使得強制授權急速弱化。

加拿大前開修法後，美國持續施加壓力，自 1989 年起至 1991 年，美國貿易代表署 USTR 均將加拿大列為 301 觀察名單中。另外由於加拿大欲加入北美自由貿易協定 NAFTA，NAFTA 禁止對於該項發明是在何處做成，及該產品是否為本地生產而做差別待遇，強制授權亦必須針對個案來審查，此規定直接衝擊前開 1987 年專利法⁴²⁴。保守黨政府遂於 1992 年再次提出 Bill-91 修正案，刪除大部分強制授權之規定，加強保護以研發為導向的專利藥廠，同時加強 PMPRB 審查的權限，於 1993 年 3 月 12 日施行。至此加拿大完全無法運用強制授權制度增加競爭，調整藥品價格⁴²⁵。

另外 Bill-91 修正案規定兩個有限的例外，即試驗免責 (Bolar exemption; early working exemption) 及 stockpiling exception。此新增的規定引起歐洲共同體 (EC) 的不滿，而在 WTO 中提起著名的加拿大醫藥品專利保護案 (Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products)。其中試驗免責為 Panel 所肯認，stockpiling exception 則被 Panel 認為是違反 TRIPS 協定⁴²⁶。

加拿大因 PMPRB 管制藥價，有最高額的限制，健康照護制度又不同於美國，處方藥往往較美國為便宜⁴²⁷，從而在美國製造藥品，若銷售至加拿大後，再進口 (reimportation) 至美國，仍然較美國為便宜，美國 FDA 雖然明文禁止此種行為，然而由於美國藥價太貴，跨境回銷的藥品生意仍然風起雲湧，於 2000 年再進口規模僅約數百萬美元，迄 2003 年則已達 8 億美元的營業規模⁴²⁸。再進口問題引發許多管制、經濟、

⁴²⁰ 原本專利期間為 17 年。

⁴²¹ Bill-22 雖然仍准許強制授權，但是另外賦予原有專利藥品市場專屬權 (market exclusivity)，如強制授權進口專利藥品，則專利藥品享有 10 年的市場專屬權，如是強制授權在加拿大境內製造，則享有 7 年市場專屬權，只有在專屬期間屆滿，才能夠實施強制授權。See Elliott, *supra* note 219, at 20.

⁴²² See Edward Hore, *A Comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry*, 55 FOOD & DRUG L. J. 382 (2000).

⁴²³ *Id.*

⁴²⁴ 如加拿大即不能以是否產品為加拿大製造而給予專利權人較短的市場專屬權。See Reichman & Hasenzahl, *supra* note 220, at 42-43

⁴²⁵ See Elliott, *supra* note 219, at 22.

⁴²⁶ WT/DS114/R. 詳如前章所述。詳細分析 See Robert Howse, *The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times*, 3 J. WORLD INTELL. PROP. 493-507 (2000).另參洪聖濠，〈以 Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Product 案為例分析 TRIPS 第三時條例外條款的解釋趨向〉，《科技法律透析》，2005 年 4 月，頁 45-61 (2005)。

⁴²⁷ 例如降膽固醇藥品 Pravachol，在美國藥價為 389.97 美元，然而在加拿大只賣 186.90 美元。See Michael J. Rosenquist, *U.S. v. RxDepot: The Battle between Canadian Store-front Companies, the FDA and Brand-name Companies*, 9 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 430 (2005).

⁴²⁸ See Jennifer L. Halser, *Canadian Pharmacies: A Prescription for A Public Health Disaster*, 54 DEPAUL L. REV. 544 (2005).

政策上之爭議⁴²⁹。

第二款 加拿大專利法及食品藥物法關於以國際人道目的處理公共健康問題之修正 (Jean Chrétien Pledge to Africa Act (JCPA), 先前稱為 Bill C-9)

第一目 修法之背景及過程中之主要爭點

加拿大修正其專利法與食品及藥物法，有其深厚政治背景，在執行杜哈公共健康宣言第六段決議通過後數星期後，為了回應聯合國駐非洲關於 HIV/AIDS 特使 Stephen Lewis 及人權團體（如 The Canadian International Development Agency; CIDA）長期以來的努力與鼓吹⁴³⁰，加拿大政府於 2003 年 9 月承諾將落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議。旋於同年 11 月向國會提出有關專利法與食品及藥物法修正案 Bill C-56，然而此草案被人權團體批評並未完全落實 WTO 決議所有彈性規定，而有所疑慮，因此重新交由委員會討論，而未成功立法⁴³¹。隨後此法案被總理 Paul Martin 當成是優先立法，並於 2004 年 2 月 12 日重新提出於國會（法案名稱為 Bill C-9, An Act to Amend the Patent Act and Food and Drugs Act）⁴³²。

Bill C-9 修正草案雖然贏得公眾普遍支持，但非政府組織（NGOs）、醫藥產業及許多人權團體仍然認為草案有缺失，足以抵銷立法目的。主要爭議如下⁴³³：

- 一、草案中規定專利權人擁有優先權（right of first refusal）⁴³⁴，批評者認為會使加拿大學名藥廠缺乏投資時間與金錢與開發中國家協商供給契約之誘因。
- 二、草案附表一業已明訂得以出口之醫藥品名稱，然而批評者認為應該由開發中國家自行決定需要何種藥物以解決公共健康問題。
- 三、根據草案，所有最低度開發國家均允許成為進口國，但只有開發中國家同時是 WTO 會員始可成為進口國，批評者認為此和 Doha 公共健康宣言所揭示“access to medicines for all”原則相違。
- 四、草案規定欲出口醫藥品之製造商必須和進口國政府或政府之代理人協商供給契約。批評者認為草案並未允許製造商和非政府組織或私人機構進行協商，然而在許多開發中國家，非政府組織及私人機構卻是醫療保健重要的供應者。

第二目 Jean Chrétien Pledge to Africa Act (JCPA) ⁴³⁵之內容

⁴²⁹ See Brian Logan Beirne & Michael Tucker, *Reimportation of Canadian Prescription Drugs into the United States: Regulatory, Economic, and Policy Implications*, 10 MICH. ST. U. J. MED. & L. 491-522 (2006).

⁴³⁰ 有關加拿大修法的政治背景，see Greg Kinar, *Bill C-9: Constructing a Response to Global Health Concerns*, available at <http://www.undercurrentjournal.ca/2004/III1%20-%20kinar.pdf>

⁴³¹ See Richard Elliott, *Pledges and Pitfalls: Canada's Legislation on Compulsory Licensing of Pharmaceuticals for Export*, 1 INT. J. INTELL. PROP. MGMT. 96 (2006).

⁴³² 參加拿大工業部網站資料

<http://www.ic.gc.ca/cmb/welcomeic.nsf/261ce500dfcd7259852564820068dc6d/85256a5d006b972085257000006c78b9?OpenDocument>

⁴³³ Lalita Acharya & Kristen Douglas, *Legislative Summary Bill C-9: An Act To Amend the Patent Act And the Food And Drugs Act*, available at <http://www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/chambus/house/bills/summaries/c9-e.pdf>

⁴³⁴ 規定專利權人在接獲強制授權通知後，享有優先選擇權，決定是否以相同價格自行生產及出口醫藥品。

⁴³⁵ 法條全文見 http://www.parl.gc.ca/PDF/37/3/parlbus/chambus/house/bills/government/C-9_4.PDF

加拿大於 2004 年 5 月 14 日通過專利法及食品及藥物法修正案 (Bill C-9)，基本上接受非政府組織及人權團體之建議，刪除專利權人優先權之規定，亦刪除醫藥品進口國之限制，不僅聯合國所認定之低度開發國家及 WTO 會員可以利用強制授權制度，其他國家及非政府組織若符合法定程序，亦能購買強制授權醫藥品。關於以附件限制強制授權藥品問題，國會仍予以維持，但增訂只要有兩位聯邦部長推薦，並經內閣做成最後決定，即可新增清單中之醫藥品項目⁴³⁶。前開修正案於 2005 年 5 月 14 日施行。

立法體例上是在專利法第 21 條後，增訂「為解決公共健康問題，基於國際人道目的而使用專利」專章，加入 21.01 至 21.19 條及 21.2 條等條文，並包含 4 個附表⁴³⁷。其主要內容如下：

一、立法目的：

促進醫藥品可近性，以解決低度開發、開發中國家公共健康問題，特別是 HIV/AIDS、結核病、瘧疾所引發之公共健康問題⁴³⁸。

二、授予強制授權機關

加拿大專利局長 (Canada's commissioner of patents)⁴³⁹。

三、醫藥品之範圍

如專利法附表一 (schedule 1) 所列處理開發中國家及低度開發國家公共健康問題所使用之專利藥品清單⁴⁴⁰。大部分為 WHO 所列的必要藥品 (Essential Medicines) 而在加拿大受有專利保護之藥品。若審議會主席認為適當，並可增刪附表一清單中之醫藥品⁴⁴¹。為此成立的出口委員會，可向政府提出建議⁴⁴²，附表一曾於 2005 年 8 月 31 日⁴⁴³及 2006 年 9 月 21 日分別為修正⁴⁴⁴。

四、合格進口國之資格

加拿大基於人道理由，將合格進口國範圍擴及至非 WTO 會員國。其立法模式則是以表列方式將合格進口國區分為 3 類，再區分是否為 WTO 會員國而異其申請程序。規定上相當繁複。

(一) 聯合國所認定之低度開發國家 (附表二 (Schedule 2))⁴⁴⁵

1. 低度開發國家且為 WTO 會員，須向 TRIPs 理事會提出欲進口總理事會決議第 1(a) 段專利藥品之書面通知。
2. 低度開發國家，但非 WTO 會員，則須透過外交途徑向加拿大政府提出欲進口總理

⁴³⁶ 參照李素華，〈率先立法通過醫藥品專利強制授權加拿大搶攻國際學名藥市場〉，《生技與醫療器材報導月刊》，2004 年 8 月，頁 25 (2004)。

⁴³⁷ 加拿大專利法全文參加拿大司法部網站：

http://lois.justice.gc.ca/en/ShowFullDoc/cs/P-4//20070619/en?command=home&caller=SI&search_type=all&shorttitle=patent&day=19&month=6&year=2007&search_domain=cs&showall=L&statuteyear=all&lengthannual=50&length=50

⁴³⁸ Patent Act Article 20.01.

⁴³⁹ Patent Act Article 20.04.

⁴⁴⁰ Patent Act Article 20.02.

⁴⁴¹ Patent Act Article 21.03 (1)(a).

⁴⁴² Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, The TRIPs Agreement and Public Health, Communication from Canada, IP/C/W/464 (14 November 2005)[hereinafter IP/C/W/464].

⁴⁴³ 參加拿大政府公報： available at <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050921/html/sor276-e.html>

⁴⁴⁴ 參加拿大政府公報： available at <http://canadagazette.gc.ca/partII/2006/20061004/html/sor204-e.html>

⁴⁴⁵ Patent Act Article 21.03(1)(a).

事會決議第 1 (a) 段專利藥品之書面通知。

(二) 非低度開發國家但為 WTO 會員 (附表三 (Schedule 3))⁴⁴⁶

已向 TRIPs 理事會提出欲進口總理事會決議第 1 (a) 段專利藥品之書面通知。

(三) 附表四 (Schedule 4)：

1. 並未列在附表二、三之 WTO 會員已向 TRIPs 理事會提出欲進口總理事會決議第 1 (a) 段專利藥品之書面通知⁴⁴⁷。

2. 非 WTO 會員國但經 OECD 認定為有資格接受官方協助發展之國家⁴⁴⁸：

須聲明面臨國家緊急情況或其他特別危難之情況，說明欲進口總理事會決議第 1 (a) 段專利醫藥品之名稱及數量，且無能力或無足夠製藥能力製造該醫藥品，並表明同意該醫藥品不會用於商業目的使用。

依據加拿大外交事務部長、國際貿易部長及國際合作部長建議，理事會主席 (The Governor in Council) 在 21.03.(03) 條之情況，可以命令移除附表二至附表四所示之國家或 WTO 會員。

原則上進口國政府或法人可以向被強制授權人採購強制授權藥品，但若是經過進口國政府同意，非政府組織 (NGOs) 亦可做為強制授權醫藥品之採購者⁴⁴⁹。

五、事前協商

申請強制授權者必須提出已至少 30 日，以合理的條件向專利權人協商製造或銷售藥品至進口國，而未獲授權⁴⁵⁰。

六、對於專利權人之通知

在可能許可強制授權的情形下，專利局長應立即以書面通知專利權人⁴⁵¹。

七、強制授權所生產醫藥品數量

強制授權製造的數量不得超過申請書上的最大數量，及進口國所聲明之之數量⁴⁵²。

八、可資區別的特徵

所申請之醫藥品與在加拿大境內販售，或已得專利權人同意之版本之商標、標示、印記及包裝等相關標準有所區別⁴⁵³。

九、訊息公布於網站

獲得授權製造醫藥品出口前，獲授權者須建立網站，公開依食品及藥物法所定規範之相關資訊，包括藥品名稱、將輸往之國家或 WTO 會員、授權製造及販賣之數量、以資區別之特徵、標示及包裝，以及於加拿大輸往進口國途中，轉運時會接觸該醫藥品之參與者。於授權有效期間，亦須維持網站。亦須將之公告於加拿

⁴⁴⁶ Patent Act Article 21.03(1)(b).

⁴⁴⁷ 此與附表三所示 WTO 會員國不同之處，在於此類 WTO 會員已經通知 TRIPs 理事會，該會員只有在面臨國家緊急或其他特別危難之情況下才進口總理事會決議所示之醫藥品 (Patent Act Article 21.03.(2) 參照)

⁴⁴⁸ Patent Act Article 21.03(1)(d).

⁴⁴⁹ Patent Act Article 21.04(2)(f), IP/C/W/464.

⁴⁵⁰ Patent Act Article 21.04(3)(c).

⁴⁵¹ Patent Act Article 21.15.

⁴⁵² Patent Act Article 21.05(2).

⁴⁵³ Patent Act Article 21.04(3)(b).

大智慧財產局網站，並保持連結。委員於收到申請後 7 日內，亦應將申請情事，公布於加拿大智慧財產局網站上⁴⁵⁴。

十、補償金標準

補償金必須考慮人道及非商業因素⁴⁵⁵。具體的計算方式則是依據聯合國人力發展指標（the United Nations Human Development Index, UNHDI）計算，公式為 1 加上 UNHDI 的國家數減除該國的排名後，再除以 UNHDI 國家數，後再乘以 0.04。例如尼加拉瓜在 UNHDI 中排名第 151，則其補償金比例為 $[(1+177-151)/177] \times 0.04 = 0.0061$ ，即 0.61%⁴⁵⁶。

十一、強制授權期間

強制授權期間自許可授權之日起 2 年內有效⁴⁵⁷。並得以更新 1 次⁴⁵⁸。

十二、強制授權之終止與修正

聯邦法院得依專利權人之申請，在專利權人證明授權之申請或文件為錯誤、被授權人並未設置網站、未依規定為出口通知、未依規定支付補償金、未遵守禁止輸出之規定、再出口、除正常轉運外，將藥品輸往非授權國家或 WTO 會員、輸入數量超過等情形下，終止強制授權⁴⁵⁹。

十三、是否具有營利性質之審查

當強制授權製造之藥品，其平均價格相當或超過在加拿大境內所販售相同藥物之 25 % 時，專利權人得申請聯邦法院審查強制授權是否有營利性質。若是審查結果認為有營利性質，則可以終止授權，或支付額外補償金⁴⁶⁰。

第三款 修正食品及藥物法及行政規則

加拿大除了修正專利法外，亦同時修正食品及藥物法，增訂 Section 30(5), 30(6) 及 37(2)⁴⁶¹。規定儘管出口貨物在 Section 37(1) 規定下不適用食品及藥物法之規定，但除有特別規定外，根據總理事會決議，基於出口目的所製造之藥品，就如同製造、銷售在加拿大之藥品一樣，必須適用食品及藥物法之規定。亦於 2005 年 5 月 14 日公布以人道目的使用專利產品規則（Use of patented products for International Humanitarian Purposes Regulation）⁴⁶² 及修正食品及藥物規則（Regulations Amending the Food and Drug Regulations(1402-Drugs for Developing Countries)）⁴⁶³。

⁴⁵⁴ Patent Act Article 21.06.

⁴⁵⁵ Patent Act Article 21.08(2).

⁴⁵⁶ IP/C/W/464.

⁴⁵⁷ Patent Act Article 21.09.

⁴⁵⁸ Patent Act Article 21.12.

⁴⁵⁹ Patent Act Article 21.14.

⁴⁶⁰ Patent Act Article 21.17. 此乃是採取主席聲明中所示 good faith clause 原則，亦即強制授權的目的乃是為處理公共健康問題，而非基於營利目的。因此規定專利權人可以請求法院審查系爭強制授權是否主要基於營利，而非人道性質。See IP/C/W/464.

⁴⁶¹ 加拿大食品及藥物法法條全文參司法部網站 <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/text.html>

⁴⁶² 規則全文詳見加拿大公報 <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/html/sor143-e.html>

⁴⁶³ 規則全文詳見加拿大公報 <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/html/sor141-e.html>

第四款 加拿大修法之分析與影響

加拿大為落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議而修正專利法、食品及藥物法，此舉獲得普遍正面的回應。以研發為導向的品牌藥廠亦表示贊同，然而學名藥廠則表示加拿大的修正案太過於複雜，給予申請者繁重的負擔，不能確保申請者是否能夠根據強制授權銷售藥品，而認為此種立法無法達成提供可負擔的藥品予發生公共健康問題的開發中國家⁴⁶⁴。以下就加拿大修法重要且爭議的問題分析如下。

就醫藥品範圍而言，執行杜哈公共健康宣言第六段決議所定義之醫藥品，包括任何處理杜哈公共健康宣言第一段所列的公共健康問題的專利藥品，及透過專利方法所製造之產品，活性成分及檢驗試劑亦包含在內。雖然飽受人權團體（civil societies）的批評，然而加拿大專利法卻仍將醫藥品限於專利法附表一（Schedule 1）所列的醫藥品，被認為是較前開決議國際共識為退步⁴⁶⁵。而聯邦內閣⁴⁶⁶雖然可以經由衛生部及工業部推薦而修正附件一名單，但是在程序上形成障礙，其修正的速度可能會趕不上快速變遷的全球公共健康危機⁴⁶⁷。觀察修法過程，更令人憂心由聯邦內閣修正附表方式增刪醫藥品，可能更加便利專利藥廠透過政治遊說方式來影響醫藥品範圍⁴⁶⁸。且原始的 56 種醫藥品雖然均是根據 WHO 必須藥品清單（Model List of Essential Medicines），但名單上所列的醫藥品仍是受到人權團體的批評，認為大多數治療 HIV/AIDS 的 ARVs 藥品竟不在名單上⁴⁶⁹。因受到質疑，加拿大政府始於 2005 年 8 月 31 日增加一種治療 HIV/AIDS 藥品 lamivudine + nevirapine + zidovudine⁴⁷⁰。另外原本規定應成立諮詢委員會（advisory committee），加拿大政府並承諾委員將包含人權團體等成員，然而迄今尚未成立。從以上的分析可知，限制醫藥品範圍可能違背執行杜哈公共健康宣言第六段決議及其精神，令人擔心後續發展。

就合格進口國資格部分，WTO 會員對於是否成為進口國，可分為三類，即一、已經表示不會利用執行杜哈公共健康宣言第六段決議進口強制授權所生產的醫藥品的會員；二、表示只有在國家緊急狀態或其他極端緊急情況時，始利用該決議進口強制授權藥品；三、其他會員。加拿大修法亦將合格進口國予以分類，具體列在附表二至附表四。原先草案中並未包含非 WTO 會員，然而受到人權團體的鼓吹，加拿大政府遂將聯合國

⁴⁶⁴ Mark D. Penner & Prakash Narayanan, *Amendments to the Canadian Patent Act to Address Drug Access: Is Help on the Way?*, 60 FOOD & DRUG L. J. 465-466 (2005).

⁴⁶⁵ 在討論如何執行杜哈公共健康宣言第六段時，已開發國家主張應限制醫藥品範圍在特定疾病的醫藥品，開發中國家則極力反對此種限制，社團組織亦認為此為不健全不倫理的健康政策而予以非難，WTO 會員最終達成共識，並未採取已開發國家提議。See Elliott, *supra* note 235.

⁴⁶⁶ 全稱為：the Governor General of Canada acting by and with the advice and consent of the Queen's Privy Council for Canada.

⁴⁶⁷ See Penner & Narayanan, *supra* note 268.

⁴⁶⁸ 在 JCPA 修法過程中，New Democratic Party (NDP) 曾經欲將治療肺炎藥品 moxifloxacin 及 clarithromycin 列入附件一中，在討論過程中亦未受到質疑，然而 NDP 受到來自專利藥廠的反對壓力，嗣後竟然撤回該項提案。See Elliott, *supra* note 235, at 101.

⁴⁶⁹ *Id.* at 100.

⁴⁷⁰ See <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050921/html/sor276-e.html#REF1> 然而 2006 年 9 月 21 日所增訂之藥品 oseltamivir phosphate 則是治療及預防感冒之藥品 See <http://canadagazette.gc.ca/partII/2006/20061004/html/sor204-e.html#REF1>

所列的所有低度開發國家（無論是否為 WTO 會員納入）。惟此隨後引起質疑，認為何以不能包括低度開發國家以外的開發中國家，人權團體並指出決議中並未排除非 WTO 會員。加拿大政府遂同意修正，惟最終版本雖包括非 WTO 會員的開發中國家，但加上 3 個條件，即經 OECD 認定為有資格接受官方協助發展之國家、宣布國家緊急狀態或其他極端緊急情形，及具體指出處理緊急狀態所需強制授權藥品的名稱、數量。然而此亦會被質疑是雙重標準，為何非 WTO 會員則必須受到限制。回顧協商的歷程，開發中國家均反對許可強制授權的原因事實限於國家緊急狀態，執行杜哈公共健康宣言第六段決議亦給予會員自由決定許可強制授權之事由。但修正案最後仍然對於約 20 個非 WTO 會員亦非低度開發國家之開發中國家做此限制⁴⁷¹。與 WTO 決議之精神相違背，沒有說明具體理由，即給予差別待遇。

依據 TRIPS 協定第 31 條(b)項，原則上強制授權之申請人應以合理之商業條件，在相當期間內與專利權人協議授權，除非是在國家緊急狀態或其他極端急迫情事，或增進公益之非營利使用情形，始毋庸事前協議。然而何謂「合理的商業條件」，何謂「相當期間」並不明確，給予專利權人拖延協議，或提出訴訟主張協議時間不足、強制授權申請人不接受專利權人所提出之「合理條件」的動機，此種制度不利於因應開發中國家因公共健康危機而需強制授權之迫切需要⁴⁷²。加拿大修正案則賦予明確界定協議期限為 30 日，只要有 30 日的協議期間，專利局長並無不許可的裁量權，專利權人亦不能以協議期間並未相當而延遲申請程序⁴⁷³。

原本草案所設計的補償金標準為強制授權契約價值之 2%，然而受到專利藥廠的反對，認為均一的比例並不適當，比率也太低；人權團體則支持草案的標準，但也不反對浮動比率。修正案最後採取浮動比率公式（a sliding scale formula），補償金的比率依據聯合國人力發展指標（the United Nations Human Development Index, UNHDI）計算。依所設計之公式，補償金最高為 4%，大多數符合進口國資格的低度開發及開發中國家 UNHDI 排名均很落後，因此補償金的比率均不高。此公式並不能完全解決問題，例如無 UNHDI 排名的國家即無法計算。然而亦不失為一種可行的計算公式⁴⁷⁴。

關於強制授權的期間，修正案限於 2 年，得更新 1 次。此期間可能過於短暫，無法提供學名藥廠足夠的誘因，因兩年的限制，是否能夠達成一定的經濟規模，而平衡製造的花費不無疑問⁴⁷⁵。而強制授權雖然可以更新（renewal）1 次，但更新只有延長期間的效力，被強制授權人仍然必須依照原來契約所定的數量來生產，而不能變更契約的內容，被強制授權人仍是受到限制。

草案原本限於進口國機構（個人或法人）才能夠購買強制授權藥品，然而忽視 NGOs（如無國界醫師組織，MSF）往往扮演採購及分配醫藥品的重要角色，因此 NGOs 極力鼓吹修正此項立法，經過立法過程的角力，最終的版本雖然 NGOs 亦可向被強制授權人採購強制授權藥品，但必須得到進口國的允許（permission）。此要求無疑增加不必要的

⁴⁷¹ See Elliott, *supra* note 235, at 104-105.

⁴⁷² *Id.* at 99.

⁴⁷³ *Id.* at 100.

⁴⁷⁴ *Id.* at 107.

⁴⁷⁵ 學名藥廠可能需要花費 3 到 5 年時間發展學名藥，然而強制授權期間最長不過 2 年，頂多延長 1 次，無足夠時間回收成本。

負擔，足以延遲獲得醫藥品的時程，NGOs 更可能在進口國中因政治操弄而遭到杯葛，增加不確定性因素⁴⁷⁶。

第三項 印度

印度為在開發中國家公共健康問題之醫藥品供應鍊上為舉足輕重的地位。其因受到過渡期間之保護，迄於 2005 年 1 月 1 日始須修正其內國法以符合 TRIPS 協定之規定，而其原專利法對於醫藥品並未賦予專利保護，因此得以製造成分、療效與專利藥品相同之學名藥，而無須支付權利金予專利權人，其學名藥產業蓬勃發展，除了供應本國市場需求，尚可大量出口，為開發中國家 HIV/AIDS 藥品主要供應國，其修正專利法足以撼動開發中國家醫藥品之供應，重要性不言可喻。自有必要仔細分析其產業地位、專利法之沿革、修正及其影響。

第一款 印度製藥產業其地位及影響

印度自 1970 年代開始積極投入醫藥產業，在全球學名藥市場占有舉足輕重的地位，佔學名藥市場的 22%。就藥品生產量而言，印度則為全球第 4 大藥品生產國，約佔全球藥品生產量的 8%，但由於藥品價格低廉，因此銷售金額僅佔全球藥品市場 1.5%，全球排名第 13。藥品出口佔印度製藥產業極大比例，輸出地遍佈全球，且逐年增加中，2004 至 2005 年銷售額約 36 億美元。進口藥物則為 12 億美元，以原料藥為主⁴⁷⁷。印度製藥產業原料藥國內自給率為 70%，製劑幾乎可自給自足，而因生產與研發成本相對較低，具備研發與技術人才，藥品製造廠是除美國之外獲得美國 FDA 認證最多的國家，具有國際競爭優勢，人口多樣性亦可做為良好臨床試驗中心，更積極成為國際學名藥廠的生產供應國⁴⁷⁸。印度共有 270 個是具有研發能力的大型藥廠，尚有 5,600 個小型學名藥廠。Ranbaxy Laboratories 為印度最大藥廠，銷售額排名全球第 70，亦為全球第 9 大學名藥廠。Cipla 則為生產 HIV/AIDS 藥品重鎮，為印度第 2 大藥廠。開發中國家主要依賴印度學名藥廠提供必要的藥品，如治療 HIV/AIDS 的 ARVs 學名藥。據估計，目前約有 70% 的 HIV/AIDS 患者服用印度學名藥廠所製造之 ARVs⁴⁷⁹。

第二款 印度醫藥專利制度之沿革

印度專利制度可追溯到 1856 年，依 1852 年英國專利法制定，賦予發明人 14 年保護，隨後有數次修正⁴⁸⁰。即至印度獨立之初⁴⁸¹，仍遵循英國法制，然當時約有 80% 的醫

⁴⁷⁶ *Id* at 106.

⁴⁷⁷ 財團法人生物技術開發中心，前揭註 50，頁 86（2006）。

⁴⁷⁸ 巫文玲、陳麗敏，〈印度的生技製藥產業〉，《經濟情勢暨評論》，10 卷 2 期，頁 180（2004）。

⁴⁷⁹ See Katharine W. Sands, *Prescription Drugs: India Values Their Compulsory Licensing Provision- Should the United States Follow in India's Footsteps?*, 29 HOUS. J. INT'L L. 209-210 (2006).

⁴⁸⁰ 參印度專利局網站：<http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/history.htm>

藥產業掌握在跨國藥廠手中，跨國藥廠並擁有 80-90% 的專利，且其中 90% 並未本地實施，藥價極為高昂⁴⁸²，印度為釐清高藥價問題，制定符合國家利益的專利制度，分別成立 2 個委員會⁴⁸³，隨後根據 Ayyangar Committee 委員會的建議，於 1965 年提出專利法修正案，嗣後通過成為 1970 年印度專利法 (Indian Patent Act of 1970)⁴⁸⁴。

印度 1970 年專利法對於食品、藥物及化學發明只賦予方法或製程專利保護 (process patent protection)，而不保護產品專利。此種立法方式使印度能夠以不同的製程方法，如以還原工程 (reverse engineering) 的方式製造專利藥品。且食品、藥物及化學發明製程專利期間只有 5 年，在製程專利滿 3 年後並自動授權 (a license of right)，可不經專利權人許可即可製造專利產品。從而製程專利的專屬保護實際上也只有 3 年⁴⁸⁵。一旦發生專利侵權訴訟，舉證責任須由原告負擔⁴⁸⁶。另外 1970 年專利法則是提供鼓勵本地實施的機制，專利發明如果價格不合理或未在印度實施等情形，政府得基於公益許可強制授權⁴⁸⁷。印度運用前開專利法連同醫藥及產業政策，做為達成國家目標的工具，建立並維持學名藥製造能力，因運而生的本地醫藥產業，使印度政府引進更多促進貿易的措施，成就獨特的印度經驗⁴⁸⁸。

然而隨著印度加入 WTO，印度必須修正其專利法，以符合 TRIPS 協定之要求。其為保護國內產業發展，則選擇利用 TRIPS 協定緩衝期的規定，採取漸進方式逐步修正其專利法，降低對產業的衝擊。先於 1999 年修正專利法，建立 mailbox 機制，允許提出藥品專利申請，而在開始實施藥品專利時，專利主管機關即可審查該專利之申請⁴⁸⁹，並賦予申請人市場獨占的權利 (exclusive marketing rights)。杜哈公共健康宣言通過後，印度再於 2002 年修正專利法，將原有專利期間均延長至 20 年，進一步擴張可專利性的範圍，包括生物技術發明 (惟醫藥品仍不予專利)，將專利侵權訴訟的舉證責任改由被告負擔，另外強化強制授權機制，只要專利權人取得專利權後 3 年未實施專利，專利主管機關有權實施強制授權⁴⁹⁰。

第三款 印度對於杜哈公共健康宣言第六段之意見

⁴⁸¹ 印度於 1947 年獨立。

⁴⁸² See Santanu Mukherjee, *The New Indian Patent Law: A Challenge for India*, 1 INT'L J. INTELL. PROP. MGMT. 131-132 (2006).

⁴⁸³ 即 Tek Chand Committee (自 1948 年至 1950 年) 及 Ayyangar Committee (1957 年至 1959 年)。

⁴⁸⁴ See Mukherjee, *supra* note 286, at 132.

⁴⁸⁵ See Srividhya Ragavan, *The First Ten Years of the TRIPS Agreement of the Inequals of the Uruguay Round*, 10 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 289-290 (2006).

⁴⁸⁶ 參黃慧嫻，〈落實 TRIPS 義務：印度修正專利法—全球藥品市場可能重新洗牌？〉，《科技法律透析》，2005 年 7 月，頁 52 (2005)。

⁴⁸⁷ See Ragavan, *supra* note 289, at 290.

⁴⁸⁸ *Id.* at 289.

⁴⁸⁹ See Averie K. Hason, Esq. & Jean E. Shimotake, Esq., *Recent Developments in Patents Rights for Pharmaceutical in China and India*, 18 PACE INT'L L. REV. 313 (2006). Mailbox 機制的好處專利申請的時點可以提前，而申請的時點係做為判斷有無新穎性、進步性及產業利用性的基準日，也是專利期間的起算日。

⁴⁹⁰ 參黃慧嫻，前揭註 290，頁 55-56。

印度曾於 2002 年 6 月 21 日連同巴西、中國等國⁴⁹¹提出其等對於杜哈公共健康宣言第六段之意見。認為杜哈公共健康宣言第六段必須根據整個宣言整體的文義一起解讀，亦必須要運用 TRIPS 協定所賦予的彈性，因此 WTO 會員不應對於該段以狹隘方式去解釋。且解決方案不能破壞 TRIPS 協定技術移轉的目的。另外任何國家均有可能因無或缺乏製造醫藥品的能力而無法使用強制授權制度，因此適用解決方案的對象不應排除任何種類的國家。每個會員亦應有權自行決定對於特定醫藥品是否為無或缺乏製藥能力。再者，缺乏醫藥品可近性，不會因為無或缺乏製藥能力國家之醫藥產品是否受專利保護而有影響，因此解決方案應是用到無專利保護的國家。而就杜哈公共健康宣言第六段，印度等國則認為應透過對 TRIPS 協定第 30 條權威解釋的方式來執行⁴⁹²。

第四款 2005 年專利法修正及其中對於執行杜哈公共健康宣言第六段決議之落實

依據 TRIPS 協定第 65 條印度必須在 2005 年 1 月 1 日前修正專利法，以符合 TRIPS 協定規定。印度先於 2004 年 12 月 26 日公布專利法修正案 (The Patents Amendment Ordinance, 2004)⁴⁹³，形式上符合 WTO 義務。再於 2005 年 3 月正式通過 2005 年專利法修正案⁴⁹⁴。其主要修正內容為：一、修正進步性 (inventive step)⁴⁹⁵、新發明 (new invention)⁴⁹⁶、醫藥成分 (pharmaceutical substance)⁴⁹⁷ 的定義。二、限制可專利性要件，若僅為發現已知藥物成分之新劑型，而此發現並未強化該成分之已知效用，或僅為已知成分之新特性、新用途，或僅為已知製程、機器或設備發現新使用方法 (除非產生新產品或新反應物的產生)，均不得賦予專利⁴⁹⁸。三、刪除專利法第 5 節有關原來不給予醫藥品專利之規定。四、因應 mailbox 機制所為之修正，包括使申請人自申請公開之日起至取得專利之人止，享有類似專利權人之權利 (have the like privileges and rights)，但不含提起侵權訴訟的權利。另因 1995 年 1 月 1 日即開始實施 mailbox 機制，1995 年 1 月 1 日至 2005 年 1 月 1 日 5 年期間可能會有學名藥廠業已製造出學名藥，因此規定若在 2005 年 1 月 1 日前已進行重大投資，製造並銷售 mailbox 機制申請之藥品，即使嗣後經印度專利局核准專利，學名藥廠給付專利權人權利金後，仍得繼續生產學名藥，申請人不得向學名藥廠提出專利侵權訴訟⁴⁹⁹。五、修正強制授權制度以落實執行杜哈公共健康宣言第六段決

⁴⁹¹ 包含玻利維亞、巴西、古巴、中國、多明尼加、厄瓜多、印度、印尼、巴基斯坦、秘魯、斯里蘭卡、泰國及委內瑞拉等國。WTO 文件：IP/C/W/355。

⁴⁹² IP/C/W/355。

⁴⁹³ http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/ordinance_2004.pdf。

⁴⁹⁴ 修正案全文參印度專利局網站：http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf

⁴⁹⁵ 印度 2005 年專利法 Section 2 (1) (ja) 定義進步性為一項發明相較於先前技術確實有技術上的進步，或有重大經濟面影響，或兼具前二項特徵，且此項發明對熟知此項技術領域者，非屬顯著。

⁴⁹⁶ 印度 2005 年專利法 Section 2 (1) (l) 定義新發明為任何發明或技術在提出專利申請前，必須未曾公開在任何文獻，或為印度國內或世界其他地方所使用，始為新發明。新修正的定義強調絕對新穎性，單純的發明 (mere discoveries) 不被認為是發明。See Mukherjee, *supra* note 286, at 139.

⁴⁹⁷ 印度 2005 年專利法 Section 2 (ta) 定義醫藥成分為符合一種以上進步性之新成分。

⁴⁹⁸ 印度 2005 年專利法 Section 3 (d) 此乃是為避免專利藥廠以長青專利方式變相延長專利期間。參黃慧嫻，前揭註 290，頁 57-58。

⁴⁹⁹ 印度 2005 年專利法 Section 11 A (c)

議⁵⁰⁰。

有關執行杜哈公共健康宣言第六段決議之落實，其重要內容如下：

一、立法目的：

為了製造及出口醫藥品至無或缺乏製藥能力的開發中國家，以處理該國公共健康問題⁵⁰¹。

二、授予強制授權之機關

印度專利、設計及商標局長（Controller General of Patents, Designs and Trade Marks）⁵⁰²。

三、醫藥品之範圍

與處理無或缺乏製藥能力的開發中國家公共健康問題有關之任何專利藥品，包括製造所必須的成分及活性試劑⁵⁰³。

四、合格進口國之資格

提出申請之無或缺乏製藥能力國家已在該國實施強制授權，或已經向通知允許自印度進口專利藥品⁵⁰⁴。

五、強制授權生產醫藥品數量

此種強制授權只單單為了製造及出口至前開無或缺乏製藥能力國家⁵⁰⁵。

第五款 印度修正專利法之未來展望

做為傳統學名藥大國，開發中國家尋求印度擔任強制授權出口國之機會自然較其他國家為大。然由立法體例觀察，印度固然在專利法修正時加入落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議之條文，但其規定相當簡陋，有關是否必須事前協商、強制授權的數量、期間、可資區別的特徵、補償金標準、強制授權之終止與修正、設置網站、其他防止再轉售的措施、救濟制度均未規定。則在適用上充滿不確定性，亦增加措施上違反 TRIPS 協定或決議而被訴之風險。

2005 年專利法修正對於印度製藥產業影響至鉅，印度專利法賦予醫藥品專利權保護後，就新研發之專利藥品，無法再以還原工程等方式製造便宜的學名藥，必須轉型到以研發為導向的產業結構⁵⁰⁶。Ranbaxy Laboratories、Cipla、Dr Reddy's、Wockhardt 等藥廠亦致力成為研發型公司，已在全球製藥產業中生存⁵⁰⁷。但研發先鋒藥品（pioneer research）必須投資鉅額資金，印度每年製藥產業研發經費約 70 億美元，僅為 Pfizer 藥廠 1 年的研發費用，以此種有限的經費投入研發，自然係投入高獲利的藥品（financially lucrative）藥品，如高血壓、心臟病藥品，可能即無誘因投入開發中國家傳染疾病所需

⁵⁰⁰ 印度 2005 年專利法 Section 92A

⁵⁰¹ 印度 2005 年專利法 Section 92A (1)

⁵⁰² 印度 2005 年專利法 Section 2 (1) b, 92A (1)

⁵⁰³ 印度 2005 年專利法 Section 92A Explanation.

⁵⁰⁴ 印度 2005 年專利法 Section 92A (1)

⁵⁰⁵ 印度 2005 年專利法 Section 92A (2)

⁵⁰⁶ See Mukherjee, *supra* note 286, at 140-141.

⁵⁰⁷ 巫文玲、陳麗敏，〈印度的生技製藥產業〉，《經濟情勢暨評論》，10 卷 2 期（2004）。

藥物⁵⁰⁸。

而就藥價而言，一般認為因目前月有 97% 的藥品並無產品專利，因此短期內藥價尚不至於受到影響。但在 2 至 5 年間，目前已經提出申請，而在審查期間之藥品將陸續上市，藥價將逐漸受到影響。預估 5 至 10 年後，因藥品抗藥性，而逐漸採用第二線藥品時，由於第二線藥品幾乎均有專利權保護，對於藥價之影響應即會上揚。

對於開發中國家醫藥品可近性而言，印度雖然修正專利法 Section 92A，無或缺乏製藥能力之開發中國家得以援用該修正條文自印度進口強制授權藥品，然而研究指出，印度藥廠對於成為前開國家強制授權藥品提供國之興趣並不高，因經濟報酬相當低，加上若進口國所需要解決公共健康問題的藥品，並非印度藥廠原先即已製造之藥品，強制授權產品僅能供應該進口國市場，市場規模相對較低，經濟上可能無法回收成本，降低藥廠經濟上的誘因，誘因不足使得印度藥廠對於出口強制授權藥品興趣缺缺⁵⁰⁹。從而印度雖為學名藥輸出大國，其修正之專利法亦寬鬆，然而其適用上仍困難重重。

第四項 南韓

南韓在 2005 年 5 月亦呼應執行杜哈公共健康宣言第六段決議修正其專利法，而其製藥產業、關於開發中國家公共健康問題之角色，均與我國較為類似，其修正專利法雖在國際間並未掀起陣陣漣漪，然亦足以為我國之借鏡，茲分析如下。

第一款 南韓製藥產業之狀況與政策

南韓於 2002 年約有 711 家藥廠，以製造學名藥、成藥及傳統草藥為主，製藥市場於 2004 年約為 75 億美元，主要由本土藥廠主導，外國藥廠要涉足南韓藥品市場有一定之困難度，跨國藥廠多半透過合資方式在南韓經營。每人平均在藥品上的支出為 156 美元，與臺灣相若，但不及日本的 3 分之 1。由於南韓有相當完善的醫療保險、健康照護系統，醫療支出持續增加，帶動南韓製藥產業成長。而南韓藥廠研發經費支出比例約為營業額的 4% 至 6%，研發資金偏低，尚未做出符合國際標準之新藥，新藥均由海外大藥廠所研發。另就進出口藥品的比例而言，依據南韓製藥協會統計，2002 年藥品出口值為 7.2 億美元，出口項目以原料藥為主，成藥只佔 30.6%；進口值則達 21.7 億美元，顯見出口產值不高。再南韓化學合成技術雖有競爭力，但就新藥研發、臨床試驗及產品行銷上，則有待加強，因此約有 97% 南韓藥廠尋求與國際藥廠合作的機會，以拓展海外市場，提昇技術層次⁵¹⁰。

南韓政府重視醫療保健及福利，實施全民保險計劃（public insurance scheme）提高醫療輔助健康安全項目之支出，擴大藥品市場。就產業政策上，則為強化生物技術產業，

⁵⁰⁸ See Mukherjee, *supra* note 286, at 141.

⁵⁰⁹ See Padmashree Gehl Sampath, *India's Products Patent Protection Regime: Less or More of "Pills for the Poor"?*, J. WORLD INTELL. PROP. 718-719 (2006).

⁵¹⁰ 財團法人生物技術開發中心，前揭註 10，頁 150-151。

於 2004 年初投入 21 億美元，推動為期 10 年，涵蓋生物技術相關的 15 個領域的發展計劃，希望提升製藥產業。就法規面而言，南韓製藥產業相關法規則尚稱完善⁵¹¹，近年來並積極改善專利制度之實施，使學名藥廠在研發學名藥及新藥均倍感吃力。而由於醫藥分業，更壓縮本土藥廠的空間，本土藥廠遂以給予醫師折扣等方式，加強市佔率⁵¹²。

第二款 專利法之修正

南韓於 2005 年 5 月 31 日修正專利法第 106 條至 116 條有關強制授權之規定，實踐執行杜哈公共健康宣言第六段決議，業於 2005 年 12 月 1 日生效。其重要內容如下⁵¹³：

一、修法目的：

由修正條文可知南韓此次修正專利法，乃是針對出口藥品至面臨公共健康危機之無或缺乏製藥能力國家而為之修正。

二、授予強制授權之機關

由南韓特許廳（Korean Intellectual Property Office）授予強制授權，特許廳必須審酌有無必要性⁵¹⁴。並須徵詢相關部會及智慧財產權爭端委員會之意見⁵¹⁵。強制授權的決定必須載明範圍及期間、補償金、包裝及標示，及其他義務⁵¹⁶。

三、醫藥品之範圍

與執行杜哈公共健康宣言第六段決議第 1 條第（a）項相同⁵¹⁷。

四、合格進口國之資格⁵¹⁸

（一）已向 TRIPS 理事會為以下內容通知之會員國：

- 1、所欲強制授權之醫藥品之名稱與數量。
- 2、除非是低度開發國家，必須提出進口國為無或缺乏製藥能力之證明。
- 3、該項藥品在進口國有專利權，而進口國已獲得強制授權或試圖申請強制授權之證明。

（二）非會員國而向南韓政府為以上之通知。

五、事前協商

為了治療進口國疾病為目的而出口醫藥品至進口國時，欲申請強制授權者須在無法與專利權人協商，或無法達成協議之情形下始能向南韓特許廳申請核發強制授權⁵¹⁹。

六、強制授權生產醫藥品數量

⁵¹¹ 同前註，頁 136-139。

⁵¹² 徐雅芬，南韓製藥產業市場概況。available at

<http://www.itis.org.tw/rptDetailFree.screen?rptidno=66E885F2EB0C64CD4825712D003705E0>

⁵¹³ 南韓專利法英譯參 <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2005-November/008728.html>

⁵¹⁴ 南韓專利法第 107 條第 1 項、第 3 項。

⁵¹⁵ 南韓專利法第 109 條。

⁵¹⁶ 南韓專利法第 110 條第 2 項

⁵¹⁷ 南韓專利法第 108 條第 8 項。

⁵¹⁸ 南韓專利法第 107 條第 7 項。

⁵¹⁹ 南韓專利法第 107 條第 1 項本文、第 1 項第 5 款。

為了前項目的強制授權而製造之藥品，必須全部出口至進口國⁵²⁰。

七、可資區別的特徵

強制授權所製造之藥品之包裝及標示須與專利藥品有區別⁵²¹。

八、設置網站

必須設置網站，刊載強制授權的規定。

九、補償金標準

補償金應考慮該發明的實施對進口國的經濟價值⁵²²。強制授權人若未依規定支付補償金，強制授權將會失效⁵²³。

十、專利權人之救濟

特許廳做成強制授權決定後，應通知專利權人或專屬授權人等利害關係人在合理期間內提出異議⁵²⁴。

十一、強制授權之修正

情事變更時，專屬授權人得提出證據向特許廳請求修正包裝及標示等規定⁵²⁵。

十二、強制授權之終止

在以下的情形特許廳得依職權或基於專利權人之申請終止強制授權。但（二）的情形須保護受強制授權人之合法利益。

- （一）並未基於強制授權目的而實施。
- （二）核發強制授權之原因已不復存在。
- （三）並未按照強制授權命令上所規定之義務履行。

第三款 關於南韓修法之分析

南韓製藥產業主要以學名藥廠為主，大部分供應國內市場，出口值偏低，研發費用支出比例亦低，為落實 TRIPS 協定而逐漸重視的專利保護，則壓縮學名藥廠生存空間，不似加拿大、印度或歐盟顯著具有出口能力，而就開發中國家公共健康議題，南韓在 WTO 中亦未如挪威、加拿大、歐盟等國積極，觀諸其修正專利法內容，則大多與執行杜哈公共健康宣言第六段決議相若，似為落實前開決議而修法，並無製藥產業及政策之支持，開發中國家是否依據南韓專利法自南韓進口強制授權藥品，不無疑問。另外南韓甫於 2007 年 4 月 1 日簽署美國南韓自由貿易協定，目前僅有草案內容，則對於南韓作為出口國是否有所影響，亦待後續觀察。

第五項 中國

⁵²⁰ 南韓專利法第 107 條第 5 項第 2 款。

⁵²¹ 南韓專利法第 110 條第 2 項第 3 款。

⁵²² 南韓專利法第 107 條第 5 項第 2 款。

⁵²³ 南韓專利法第 113 條。

⁵²⁴ 南韓專利法第 108 條。

⁵²⁵ 南韓專利法第 111 之 1 條。

歷經 2003 年 SARS 風暴與 2005 年禽流感危機，中國可說是新興傳染性疾病的起源國，未來仍可能爆發公共健康問題。另一方面，中國則是崛起中的經濟大國，亦是原料藥出口大國，又擁有廣大的醫藥市場，其製藥產業後續發展不容忽視，其兼具醫藥品之需求國與潛在出口國之地位，則其對於執行杜哈公共健康宣言第六段決議之態度，亦值得關注。

第一款 中國製藥產業狀況

中國藥品市場規模於 2005 年為 277 億美元，其中西藥市場約為 208 億美元，中草藥市場則為 69 億美元，但市場成長快速，成長率約為 8.5%。使用的藥品有 65% 由本國製藥產業提供，本國製藥業生產專利過期藥品及仿製藥（即學名藥）為主，97% 以上藥品為仿製，其中以抗生素類製劑較多，具有專利的藥品很少。本地藥廠其技術能力仍低，亦缺乏創新能力，加上競爭激烈，重疊製造同類型藥品，缺乏生產效率。真正具備條件研發新藥的企業很少，研發經費僅佔銷售額之 2% 至 3%。另外中國為原料藥生產大國，化學原料藥產量僅次於美國居世界第二，為醫藥類最大出口產品，惟規模雖大，附加值卻很低。而西成藥，因大部分為仿製藥，出口無優勢，2004 年出口額為 3.09 億美元，進口西成藥則為 12.67 億美元，進口西成藥仍遠大於出口⁵²⁶。

第二款 醫藥專利及強制授權制度之演進及政策

中國於 1984 年制定專利法時，考慮製藥業本身較薄弱，而根據巴黎公約例外規定將醫藥品排除於專利保護之外。1992 年 1 月中國與美國簽訂「關於保護知識產權的諒解備忘錄」，承諾於 1986 年至 1992 年間獲得藥品專利之美國公司在中國享有 7 年半的市場獨占權⁵²⁷。並於同年修正專利法，將醫藥品納入專利保護，且加強強制授權（中國用語為強制許可）規定，增加濫用專利權及為了公共目的的強制授權內容，於 1993 年 1 月 1 日施行。嗣於 2000 年 8 月為了加入 WTO，依照 TRIPS 協定專利法進行第二次修正，再加入從屬專利之強制授權，於 2001 年 7 月 1 日施行⁵²⁸。依據專利法之規定，強制授權有以下三種情形：

一、對濫用專利權的強制授權⁵²⁹：

具備實施的條件的單位以合理的條件請求發明或者實用新型專利權人許可實施其專利，而未能在合理長的時間內獲得這種許可時，國務院專利行政部門根據該單位的申請，可以給予強制授權。

二、公共目的的強制授權⁵³⁰：

在國家出現緊急狀態或者非常情況時，或者為了公共利益的目的，國務院專利行政

⁵²⁶ 財團法人生物技術開發中心，前揭註 50，頁 94-109。

⁵²⁷ 何敏，〈論藥品專利限制的國際規則〉，《中國新藥雜誌》，13 卷 11 期，頁 968（2004）。

⁵²⁸ 孫宇，〈專利強制實施許可制度的法律問題研究〉，《瀋陽航空工業學院學報》，21 卷 6 期，頁 14-15（2004）。

⁵²⁹ 中國專利法第 48 條。

⁵³⁰ 中國專利法第 49 條。

部門可以給予實施該發明專利或者實用新型專利的強制許可。

三、從屬專利權的強制授權⁵³¹：

從屬專利的強制授權又稱為交叉授權，是根據專利間的相互依存關係而取得一種有利於科技發展的強制授權制度⁵³²。

另外於 2001 年 6 月 15 日公布專利法實施細則，規定程序事項。中國國家知識產權局並於 2003 年 6 月 13 日發布「專利實施強制許可辦法」⁵³³，進一步規定強制授權程序，已於同年 7 月 15 日施行⁵³⁴

依據專利法、專利法實施細則及專利實施強制許可辦法，乃是依據因應國內狀況而設之規定，對於開發中國家公共健康問題並未著墨。且專利法實施細則第 72 條規定，國務院專利行政部門做出給予實施強制授權之決定，應當限定主要是為供應國內市場的需要；對於面臨公共健康危機時，中國是否能夠成為進口國，無或缺乏製藥能力的開發中國家欲進口藥物時，中國是否得成為出口國，亦缺乏相關規定，對於特殊標示以防止強制授權藥品再出口等防止轉向之防衛措施均未規定⁵³⁵，無從實踐執行杜哈公共健康宣言第六段決議。

第三款 涉及公共健康問題的專利強制授權

為落實杜哈公共健康宣言及執行杜哈公共健康宣言第六段決議⁵³⁶，中國國家知識產權局於 2005 年 11 月 29 日根據專利法之規定發布「涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法」⁵³⁷，並於 2006 年 1 月 1 日施行。中國專利制度上有關為了公共健康目的之醫藥品強制授權規定之重要內容如下：

一、修法目的：

為解決中國面臨的公共健康問題，並幫助有關國家、地區解決面臨的公共健康問題，落實杜哈公共健康宣言及執行杜哈公共健康宣言第六段決議⁵³⁸。

⁵³¹ 中國專利法第 50 條。規定：「一項取得專利權的發明或者實用新型比前已經取得專利權的發明或者實用新型具有顯著經濟意義的重大經濟意義的重大技術進步，其實施又有賴於前一發明或者實用新型的實施的，國務院專利行政部門根據後一專利權人的申請，可以給予實施前一發明或者實用新型的強制許可。」

「在依照前款規定給予實施強制許可的情形下，國務院專利行政部門根據前一專利權人的申請，也可以給予實施後一發明或者實用新型的強制許可。」

⁵³² 孫宇，〈談專利強制實施許可制度的演進〉，《商業時代·學術評論》，18 期，頁 45（2006）。

⁵³³ 即中國國家知識產權局局令第 31 號。該辦法內容參中國國家知識產權局網站：available at http://www.sipo.gov.cn/sipo/flfg/zl/bmgz/200703/t20070329_148176.htm

⁵³⁴ 但中國尚無強制授權之實例。有見解亦認為中國目前強制授權並非最佳選擇。參張娟、文香平，藥品專利強制許可問題淺析，available at http://www.sipo.gov.cn/sipo/xwdt/jdlt/200403/t20040312_76304.htm

⁵³⁵ 徐海筠，〈TRIPS 協定下公共健康問題的發展及我國的應對〉，《廣西政法管理幹部學院學報》，21 卷 3 期，頁 118（2006）。

⁵³⁶ 在 WTO 中，中國積極參與有關公共健康問題的談判，認為鑑於開發中國家及低度開發國家在處理公共健康問題與履行 TRIPS 協定上存在巨大的困難，應當給予開發中國家成員足夠的制定公共健康政策的空間。同時中國願意與其他成員一起為盡快促成 TRIPS 協定的修改而努力。參榮民，〈中國主張：給予發展中成員足夠的制定公共健康政策空間〉，《WTO 經濟導刊》，4 期，頁 59（2005）。

⁵³⁷ 即中國國家知識產權局局令第 37 號。該辦法內容參中國國家知識產權局網站：available at http://www.sipo.gov.cn/sipo/flfg/zl/bmgz/200703/t20070329_148195.htm

⁵³⁸ 涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法第 1 條。

二、授予強制授權之機關⁵³⁹

治療某傳染病的藥物被授予專利，中國具有製藥能力，國務院有關主管機關（如人用藥物由衛生部提出，動物用藥物由農業部提出）⁵⁴⁰得請求國家知識產權局授予實施⁵⁴¹。

三、醫藥品之範圍

治療導致公共健康問題之愛滋病、結核病、瘧疾及「中華人民共和國傳染病防治法」規定的其他傳染病的專利藥品，或通過專利方法製造的產品，包括製造前述產品所需的有效成分及診斷試劑⁵⁴²。

四、合格進口國之資格⁵⁴³

（一）依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議機制通報 TRIPS 理事會，希望進口治療某種傳染病藥品之會員國。

（二）非 WTO 會員國但為低度開發國家，通知中國政府希望從中國進口治療某種傳染病之藥品。

五、事前協商

無論是何種類型的強制授權，依據中國專利法第 51 條規定，應當提出未能以合理條件與專利權人簽訂實施授權契約的證明。縱使是為了公共利益為目的，並不能免除此項協商。

六、補償金標準

對於因出口目的而授予強制授權者，被授權人應向該藥品專利權人支付合理報酬。

七、強制授權之終止

強制授權理由消除並不再發生時，國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，經審查後做出終止實施強制授權的決定⁵⁴⁴。

八、做為進口國之規定

涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法除規定中國成為出口國之情形

外，尚規定中國做為進口國之情形，規定治療某種傳染病⁵⁴⁵之專利藥品，中國不具有製造能力或製造能力不足，國務院相關主管部門可要求國家知識產權局授予強制授權，允許被授權人進口其他 WTO 會員國為解決中國公共健康問題利用執行杜哈公共健康宣言第六段決議機制所製造之藥品。但不得再出口到其他任何國家或地區⁵⁴⁶。

⁵³⁹ 涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法第 4 條、第 9 條。

⁵⁴⁰ 「涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法」解讀。參中國國家知識產權局網站：available at http://www.sipo.gov.cn/sipo/zwgs/bmgz/200604/t20060425_97516.htm

⁵⁴¹ 國務院有關主管部門不直接從事生產、銷售活動，因此請求的國務院有關主管部門一般應當在請求中指定有關企業做為被授權人。*Id.*

⁵⁴² 涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法第 2 條。

⁵⁴³ 涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法第 9 條。

⁵⁴⁴ 中國專利法第 52 條。

⁵⁴⁵ 涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法第 3 條規定預防或控制傳染病的出現、流行，以及治療傳染病，屬於專利法第 49 條所述為了公共利益目的的行爲。第 2 條並規定傳染病，是指導致公共健康問題的愛滋病、肺結核、瘧疾以及中華人民共和國傳染病防治法規定的其他傳染病。

⁵⁴⁶ 涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法第 5 條、第 6 條。

第四款 中國專利法制修法之實質意義

中國透過專利法、專利法實施細則、專利實施強制許可辦法及涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法，賦予因公共健康問題實施強制授權（無論是本地製造、進口或出口）之法源依據。雖中國目前尚無強制授權之案例，亦有見解認為強制授權規定之主要價值在於威涉及勸阻作用⁵⁴⁷，亦受到如受到專利權人或已開發國家的阻礙⁵⁴⁸、公共健康危機尚不足以實施強制授權⁵⁴⁹、企業專利意識不強、不利於本地製藥企業進行新藥研發等困難⁵⁵⁰，尚不適合實施強制授權制度。但中國仍舊以行政命令方式落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議之規定，展現其協助開發中國家改善公共健康問題的意願，並做為談判時施壓的手段。惟就前開法律、施行細則及許可辦法之立法模式及內容，則仍有討論空間。

有關以強制授權方式出口或進口公共健康問題所需藥物，係以國家知識產權局行政命令方式為之，而非直接規定在專利法中，其法律位階與效力，日後可能會受到質疑。因此在專利法第三次修正時，應將辦法中的內容明確規定在專利法中⁵⁵¹。而是否以合理條件與專利權人商討授權事宜，是專利主管部門決定是否授予強制授權的要件之一，然而何謂「合理條件」，並不明確，應設定準則明確化⁵⁵²。另外為了公共利益為目的之強制授權，是否得以免除事前協議之義務，亦是考慮的方向。又得以獲得強制授權的主體，依據中國專利法，乃是限於「單位」，且必須「具備實施條件」，然而「單位」並非嚴格法律概念，限制其他主體請求也不符和市場經濟要求，似可取消限制，擴大得以申請之主體範圍⁵⁵³。而就強制授權期限部分，則規定不夠細緻明確。補償金部分，專利法雖規定被授權人應向專利權人支付合理的「使用費」，然而強制授權的授予並不以「使用費」的確定或支付為要件，有關「使用費」乃是由當事人協商，協商不成才由國家知識產權局裁決，此種法律上的模糊性與 WTO 要求的透明性原則相抵觸。補償金的比例與數額亦未明訂，此有賴未來修法時建立一套可行的標準⁵⁵⁴。

第六項 歐盟

⁵⁴⁷ 湯晶晶、劭蓉，〈藥品專利強制許可制度對提高我國藥品可獲得性的可能性及相關政策探討〉，《中國藥房》，17卷6期，頁408（2006）。

⁵⁴⁸ 例如透過貿易制裁、簽署自由貿易協定提高智慧財產權保護標準等方式。

⁵⁴⁹ 依據UNAIDS2006年統計，中國罹患HIV者約65萬人，HIV盛行率（15至49歲）小於0.1%，整體而言為盛行率較低之國家。參UNAIDS網站：http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/china.asp 在特定族群，如以針劑施用毒品者、性工作者，增加速度則較快，中國政府並進行HIV/AIDS防治計劃。參杜新忠，〈我國HIV/AIDS流行現狀與防治對策〉，《中國藥物依賴性雜誌》，13卷2期，頁93（2004）。

⁵⁵⁰ 湯晶晶、劭蓉，前揭註351，頁407。

⁵⁵¹ 劉俊敏、王秀玲，〈TRIPS協定下藥品專利保護與公共健康的衝突與協調〉，《學術論壇》，187期，頁160（2006）。

⁵⁵² 楊莉英，〈TRIPS框架下的中國專利實施強制許可制度〉，《商場現代化》，460期，頁11（2006）。

⁵⁵³ *Id.*

⁵⁵⁴ 楊軍，〈TRIPS協定修改對中國愛滋病藥品可及性的影響及應對策略〉，《新疆社會科學》，2期，頁79（2006）。

歐盟創始國有許多均為製藥產業發達的已開發國家，於 WTO 協商中亦站在將 TRIPS 協定納入 WTO 體制之立場，然而在開發中國家公共健康問題上，並未與美國一樣站在製藥產業代言人的地位，尚重視開發中國家公共健康問題，亦肯認執行杜哈公共健康宣言第六段決議之重要性，惟仍然憂心強制授權醫藥品再轉售問題，從而其修正案帶有衡平的色彩，值得深入研究。

第一款 歐盟各國製藥產業狀況、醫藥專利政策與法規

歐盟中有許多國家為傳統製藥產業大國，如默克集團 (The Merck Group) 係自 1668 年在德國 Darmstadt 設立小藥房開始發跡⁵⁵⁵，德國拜耳、先靈公司則分別自 1863、1851 年成立⁵⁵⁶，英國 Burroughs Wellcome and Co. 於 1880 年成立⁵⁵⁷，法國 Rhône-Poulenc S.A. 於 1895 年合併⁵⁵⁸。於 2005 年全球前 10 大藥廠中，英國的 GlaxoSmithKline、AstraZeneca、法國的 Sanofi-Aventis 藥廠均名列前茅⁵⁵⁹。光是英國就佔全世界藥品銷售額的 7%，為世界第 3 大藥品出口國⁵⁶⁰。歐盟製藥產業規模僅次於美國。

歐洲國家因擁有強大的製藥產業，又歐洲政府重視健康照護 (health care)，政府往往支出相當多的經費在醫藥及健康照護上，希望藥品價格低廉，以降低開銷。另外歐洲政府大體上接受藥廠的論點，認為只有強大的專利才能夠維持研發，提高藥品品質。因此歐洲醫藥專利政策包含四大目標，即一、強大專利保護；二、管制藥品安全；三、著眼於出口；四、幫助開發中國家之健康照護。從而歐盟的政策上確有幫助開發中國家的目標，不過此目標連同管制藥品安全取向，往往較強大專利及出口不受重視⁵⁶¹。

歐洲國家原本有各自相異的醫藥政策與法規，歐盟整合各國之醫藥法規為漫長的過程，自 1960 年起即開始整合。於 1993 年制訂 Regulation (EEC) No 2309/93⁵⁶²，1995 年制訂 Regulation (EC) No 541/95⁵⁶³，創設了兼採中央制 (centralized procedure) 及相互承認 (mutual recognition procedure) 之醫藥品上市雙軌制度，消除各國複雜或歧異的藥品上市規定所造稱之障礙，使醫藥品在確保公共健康的前提下，使上市程序更簡便。2001 年則將對於人類用醫藥品之規範進一步整合於 Directive 2001/83⁵⁶⁴。又為了呼應便宜的學名藥需求，並平衡新藥的投資研發及專利藥廠的競爭力，歐盟於 2004 年 3 月 31 日通

⁵⁵⁵ http://www.merck.com.tw/15_1f.asp

⁵⁵⁶ <http://www.bayerscheringpharma.com.tw/scripts/pages/ch/company/history/index.php>

⁵⁵⁷ http://www.bwfund.org/about_us/history.html

⁵⁵⁸ <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/Rhocirc:nePoulenc-SA-Company-History.html>

⁵⁵⁹ GlaxoSmithKline 排名第 3，Sanofi-Aventis 排名第 4，AstraZeneca 則排名第 7。參財團法人生物技術開發中心，前揭註 50，頁 176。

⁵⁶⁰ See David Vaver & Shamnad Basheer, *Popping Patented Pills: European and A Decade's Dose of TRIPS*, E.I.P.R. 2006, 28(5), 282 (2006).

⁵⁶¹ *Id.* at 282-283.

⁵⁶² Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal procedures for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.

⁵⁶³ Commission Regulation (EC) No 541/95 of 10 March 1995 concerning the examination of variations to the terms of a marketing authorization granted by a competent authority of a Member State.

⁵⁶⁴ 參黃慧嫻，〈淺談歐盟學名藥規範之新近發展〉，《科技法律透析》，2004 年 4 月，頁 10 (2004)。

過 Directive 2004/27，修正 Directive 2001/83 部分條文，於 2005 年 10 月 30 日施行⁵⁶⁵。

Directive 2004/27 連同 Directive 2001/83⁵⁶⁶ 中與開發中國家醫藥品可近性有關的有兩部分，即試驗免責 (bolar exemption) 及資料專屬保護 (data exclusivity)。就試驗免責部分，在 2004 年前，學名藥廠只有在專利期滿或 SPC⁵⁶⁷ 期間屆滿後，始得進行試驗。然而與美國相比，歐洲學名藥廠進入市場的時間較美國學名藥廠為遲，使歐洲學名藥廠處於不利地位⁵⁶⁸，因此 Directive 2004/27 亦引入試驗免責規定，在專利期間或 SPC 期間屆滿前，為了學名藥上市所為之必要試驗不認為是侵害專利權⁵⁶⁹。就資料專屬保護部分，其保護期間為「8+2+1」標準，亦即專利藥品上市 8 年後，學名藥申請人無須提出試驗資料則得提出上市申請，主管機關亦得審查，但必須等到 10 年資料專屬保護期間屆滿，始得上市。另外就同一藥物之新治療方式 (new therapeutic indication)，與既存治療方式相比，有重大臨床意義 (significant clinical benefit) 時，其資料專屬保護得以再延長 1 年⁵⁷⁰。

第二款 歐盟對於執行杜哈公共健康宣言之立場

歐盟在 WTO 討論有關開發中國家因醫藥品可近性導致之公共健康議題上，扮演積極的角色，並曾向 TRIPS 理事會提出 3 份文件⁵⁷¹ 表達其對於杜哈公共健康宣言第六段之看法。希望努力達成共識落實杜哈公共健康宣言。

歐盟認為公共健康宣言第六段只要在處理有關無或缺乏製藥能力國家如何取得可負擔藥品的問題，但也必須注意到兩個面向，即縱使藥物是基於強制授權而製造，所製造的藥品仍可能為貧窮國家所無法負擔，另外縱使是強制授權製造藥品，仍有成本，而藥廠也需回收成本；另外 TRIPS 理事會所討論的方案並非醫藥品可近性的萬靈丹，必須搭配許多其他的措施，如藥品採購基金、加強健康照護系統 (如基礎建設及藥品銷售系統)、改善資訊及教育，及增加研發等措施。考慮的法律及專利的角度後，提出兩個可能的解決方案，其一為對於 TRIPS 協定第 31 條第(f)款為修正，增加例外情形，使所生產的藥品得以出口至發生嚴重公共健康問題的國家；其二為透過對 TRIPS 協定第 30 條例外規定的解釋，允許為了出口至發生嚴重公共健康問題國家為目的而製造藥品。並重視產品轉向的問題⁵⁷²。經過 TRIPS 理事會討論後，歐盟於 2002 年 6 月 20 日另外提出文件，認為在 TRIPS 理事會中所討論的四種方案中⁵⁷³，以修正 TRIPS 協定第 31 條第(f)

⁵⁶⁵ See Paul Garland & H. Kristjan Larusson, *Data Exclusivity, Bolar Exemption and Generic Drugs in the EU*, E.I.P.R. 2007, 29(4), 128 (2007).

⁵⁶⁶ Directive 2004/27 並非取代 Directive 2001/83，Directive 2001/83 並未失效，只是被修正。Id.

⁵⁶⁷ SPC (Supplementary Protection Certificate) 為歐盟為補償專利藥廠因政府政策所喪失之專利期間，所設立之制度，若申請 SPC，專利藥廠在專利到期後，仍可以享有一段時間的市場獨佔銷售權，計算 SPC 保護期間，係以新藥上市核准日減專利申請日再減 5 年，最長不超過 5 年。參黃慧嫻，前揭註 368，頁 13。See also Garland & Larusson, *supra* note 369, at 129-130.

⁵⁶⁸ 依據 Hatch-Waxman Act 1984 第 271 條(e)項(1)款，美國允許試驗免責。

⁵⁶⁹ See Garland & Larusson, *supra* note 369, at 130.

⁵⁷⁰ See Vaver & Basheer, *supra* note 364, at 284-285. See also Garland & Larusson, *supra* note 364, at 129.

⁵⁷¹ 分別為 IP/C/W/339、IP/C/W/353 及 IP/C/W/402。

⁵⁷² WTO 文件：IP/C/W/339。

⁵⁷³ 四種方案分別為 1、透過解釋 TRIPS 協定第 30 條；2、修正 TRIPS 協定第 31 條(f)款；3、以延遲關於

款的方案最為可採，提供持續、平衡且可運作的方案，並在現行法律制度下提供直接、明確的法源基礎⁵⁷⁴。另外在 IP/C/W/402 文件上認為執行杜哈公共健康宣言第六段需要內國修正其立法、行政及政策，尤其是修正既存的智慧財產權法律，對於低度開發或開發中國家而言，修改智慧財產權立法、行政及政策並非易事，必須要已開發國家提供技術協助，亦需要其他國際組織如 WIPO、WHO 之協助⁵⁷⁵。

第三款 荷蘭對於執行杜哈公共健康宣言第六段決議之落實

荷蘭身為歐盟的成員，其就開發中國家煙醫藥品可近性所產生之公共健康問題，亦扮演積極的角色。為了落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議，在歐盟尚未修正其規則前，即率先於 2004 年 12 月 17 日頒佈強制授權的政策規則（policy rules）⁵⁷⁶。其重要內容如下：

一、修法目的：

本修正案起草早於歐盟委員會，本修正案並將提交歐盟理事會，用以促進歐盟各國制訂統一的執行標準，將來歐盟條例生效時，荷蘭將會做成相對應之修改⁵⁷⁷。

二、核發強制授權之機關

經濟事務部部長⁵⁷⁸。

三、醫藥品之範圍

其範圍與執行杜哈公共健康宣言第六段決議第 1 條第 (a) 項同⁵⁷⁹。

四、合格進口國之資格⁵⁸⁰

(一) 任一低度開發國家。包括非 WTO 會員之低度開發國家。

(二) 依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議機制通報 TRIPS 理事會，希望進口治療某種傳染病藥品之會員國。

五、強制授權生產醫藥品之數量

係為解決某進口國公共健康問題，強制授權應根據其目的控制在最小的種類及數量。強制授權藥品應僅限用於進口國本國或集團市場範圍內⁵⁸¹。

六、可資區別的特徵

不遵守 TRIPS 協定第 31 條(f)款爭端解決 (dispute settlement moratorium) 方式；4、TRIPS 協定第 31 條(f)款之免除 (waiver)。參 WTO 文件：IP/C/W/353。

⁵⁷⁴ WTO 文件：IP/C/W/353。

⁵⁷⁵ WTO 文件：IP/C/W/402。

⁵⁷⁶ 全稱為 Policy rules on issuing compulsory licences pursuant to WTO Decision WT/L/540 on the implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, under section 57, subsection 1 of the Kingdom Act on Patents of 1995.，以下簡稱政策規則。英譯參 <http://www.cptech.org/ip/health/cl/netherlands-export-rules.html>

⁵⁷⁷ *Id.*

⁵⁷⁸ 依據荷蘭 1995 年專利法第 57 條第 1 項經濟事務部部長基於公共利益需要時，得許可強制授權。政策規則第 2 條第 1 項規定為了解決進口國公共健康問題，經濟事務部部長收到申請後，得依據專利法第 57 條第 1 項許可強制授權。

⁵⁷⁹ 政策規則第 1 條 c 款。

⁵⁸⁰ 政策規則第 1 條 f 款。

⁵⁸¹ 政策規則第 2 條。

為了防止貿易轉向，在不影響藥品價格的前提下，應說明包裝、顏色或形狀上之防止措施⁵⁸²。

七、訊息公布於網站

被授權人應在自己的網站或 WTO 設立的網站上公布信息，說明其所採取防止貿易轉向之措施、數量及特徵⁵⁸³。

八、補償金標準

經濟事務部部長應考慮訂單對進口國的經濟價值，確定被授權人應向該藥品專利權人支付足夠報酬⁵⁸⁴。

荷蘭前開政策規則，與加拿大修法及嗣後歐盟之規則而言，其規定的方式太過於概括，甚至較執行杜哈公共健康宣言第六段決議內容還要簡陋，體例上較類似挪威之立法，僅為拋磚引玉，作為參考與促進其他國家立法之用，並無實際適用之意。

第四款 歐盟對於執行杜哈公共健康宣言第六段決議之落實

為落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議，歐盟執委會（European Commission）於 2004 年 10 月 29 日向歐洲議會（European Parliament）及歐洲理事會（European Council）⁵⁸⁵ 提出為了出口至發生公共健康問題國家的醫藥品強制授權草案⁵⁸⁶。歐洲議會於 2005 年 12 月 1 日通過一讀，迄於 2006 年 5 月 17 日歐洲議會及歐洲理事會始通過 816/2006 號規則⁵⁸⁷（於刊登在歐盟公報後 20 日生效）。距離執行杜哈公共健康宣言第六段決議已約 3 年⁵⁸⁸。其主要內容如下：

一、立法目的：

歐盟在採取執行杜哈公共健康宣言第六段決議中扮演積極角色，承諾促使 WTO 確實執行前開決議，並吸引其他 WTO 成員一同履行，因此有必要制定一套規則使前開決議有效實施，以改善低度開發及開發中國家藥品可近性問題。

二、核發強制授權之機關

⁵⁸² 政策規則第 3 條第 4 款。

⁵⁸³ 政策規則第 3 條第 6 項。

⁵⁸⁴ 政策規則第 5 條。

⁵⁸⁵ 此稱之為 co-decision procedure，係依據 Treaty establishing the European Community 第 251 條，賦予歐洲議會及歐洲理事會共同的權限。See Jacob Cornides, *European Union Adopts Regulation on Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products for Export*, 10 J. WORLD INTELL. PROP. 71 (2007).

⁵⁸⁶ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems.

Available at http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/january/tradoc_126996.pdf

⁵⁸⁷ Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems. See Official journal of the European Union, available at

http://isdvapl.upv.cz/pls/portal30/docs/FOLDER/PDF_DOKUMENTY/EUROSTRANKY/816-06_EN.PDF

⁵⁸⁸ 有見解因而認為歐盟是否並未認真希望落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議。然而由於歐盟立法程序較單一國家立法程序複雜許多，光是將草案翻譯成 20 幾個歐盟官方語言，就可能導致時間上的延誤，另外由於採取 co-decision procedure，必須經過歐洲議會及歐洲理事會兩道程序，使程序更加複雜。See Cornides, *supra* note 389, at 70-71.

根據各會員國專利法之國家機關⁵⁸⁹。

三、醫藥品之範圍

如同歐盟 2001/83/EC 指令第 1 條第 2 項⁵⁹⁰（嗣後被 2004/27/EC 指令⁵⁹¹所修正）所定義供人類使用的藥品，包括治療或預防人類疾病，或運用藥理學、免疫學或代謝作用來恢復、修正生理作用，或做為醫療診斷之物質（substance）或組合物（combination）；活性成分及診斷試劑⁵⁹²

四、合格進口國之資格

（一）WTO 會員國⁵⁹³

1、聯合國所列之低度開發國家。

2、已向 TRIPS 理事會通知將成為進口國，或在限制的情形下成為進口國之 WTO 會員國。

（二）非 WTO 會員國

1、非 WTO 會員國但為 OECD 所列 GNP 小於 745 美元之低收入國家（low-income countries），且通知理事會（Commission）希望成為進口國⁵⁹⁴。

2、非 WTO 會員國，但符合第 4 條之規定之開發中或低度開發國家，而通知理事會⁵⁹⁵。

五、事前協商

申請強制授權者必須提出在 30 日內無法獲得專利權人之授權之證明。但在國家緊急狀態或其他極端急迫情形，或增進公益之非營利使用，則不需前開協商⁵⁹⁶。

六、對於專利權人之通知

主管機關應將強制授權之申請通知專利權人，並在做成決定前有機會讓專利權人表示意見並提出相關資訊⁵⁹⁷。

七、強制授權生產醫藥品之數量

生產的數量不得超過進口國在申請書中記載之所需數量，並應考慮在其他地區因強制授權生產之數量。並不得在進口國外其他國家市場流通，除非進口國有簽署區域貿易協定，幫助有相同公共健康問題之區域貿易協定成員。

八、可資區別的特徵

強制授權所製造之藥品必須有特別的標示（labeling and marking）；在不嚴重影響到價格的前提下，包裝、形狀、顏色上亦必須與專利權人所生產的藥品區別。包裝上亦要記載此產品乃是基於強制授權生產，並記載主管機關，及僅供出口至進口國之

⁵⁸⁹ Regulation (EC) No 816/2006 Article 3.

⁵⁹⁰ See Official journal of the European Union, available at http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_311/l_31120011128en00670128.pdf

⁵⁹¹ See Official journal of the European Union, available at http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf

⁵⁹² Regulation (EC) No 816/2006 Article 2(1).

⁵⁹³ Regulation (EC) No 816/2006 Article 4(a),(b).

⁵⁹⁴ Regulation (EC) No 816/2006 Article 4(c).

⁵⁹⁵ 但必須符合 Regulation (EC) No 816/2006 Article 5.之規定。

⁵⁹⁶ Regulation (EC) No 816/2006 Article 9.

⁵⁹⁷ Regulation (EC) No 816/2006 Article 7

字樣⁵⁹⁸。

九、訊息公布於網站

在強制授權藥品運送至進口國前，必須設置網站，刊載進口國國名、出口之數量，及產品的特徵與區別⁵⁹⁹。

十、補償金標準

- (一) 在國家緊急狀態或其他極端急迫情形，或增進公益之非營利使用之情形下所許可的強制授權，其補償金最高為進口國支付總價金的 4%⁶⁰⁰。
- (二) 在其他情形，補償金必須考慮進口國的經濟價值，以及人道與非商業使用之情形⁶⁰¹。

十一、強制授權之期間

授予強制授權之機關應指定強制授權期間。

十二、強制授權之終止與修正

- (一) 若強制授權之條件並未被遵守，主管機關或上訴機關在保護被授權人合理利益的情形下，得以終止該授權。專利權人也可以請求主管機關審查強制授權條件是否被遵守⁶⁰²。
- (二) 若進口國通知歐盟強制授權之數量不足，主管機關得依被授權人之申請，修正強制授權條件，增加額外的數量以符合需求，但額外的數量不得超過原申請數量的 25%⁶⁰³。

十三、其他防止再轉售的措施

- (一) 禁止進口(Prohibition of importation)：

依強制授權製造之藥品，禁止進口至歐盟境內自由流通、再出口，或放置在自由貿易區、免稅倉庫；但若是該藥品經過特殊包裝，並具備相關文件，欲再出口至原申請之進口國，或轉運、海關倉庫程序、為再出口至原申請之進口國之目的，而放置在自由貿易區、免稅倉庫者，不在此限⁶⁰⁴。

- (二) 海關措施 (Action by customs authorities)

歐盟會員國海關若有充足理由懷疑，欲進口之藥品係經強制授權生產之藥品，得暫停放行，或留置該批藥品，期間為 10 日，得延長 10 日。主管機關、製造或出口商得提出相關文件說明交易性質。期滿或證明並未違反禁止進口規定時即應放行，若證明違反禁止進口規定則應沒入或依相關國內法處置⁶⁰⁵。

十四、資料專屬保護之不適用

若是申請強制授權人能夠提出如 Regulation (EC) No 726/2004 第 58 條歐洲藥物總署出具之科學意見，或基於其他內國法類似程序所提出之科學意見，與專利藥

⁵⁹⁸ Regulation (EC) No 816/2006 Article 10 (5) .

⁵⁹⁹ Regulation (EC) No 816/2006 Article 10(6).

⁶⁰⁰ Regulation (EC) No 816/2006 Article 10 (9) (a) .

⁶⁰¹ Regulation (EC) No 816/2006 Article 10 (9) (b) .

⁶⁰² Regulation (EC) No 816/2006 Article 16(1).

⁶⁰³ Regulation (EC) No 816/2006 Article 16(4).

⁶⁰⁴ Regulation (EC) No 816/2006 Article 13.

⁶⁰⁵ Regulation (EC) No 816/2006 Article 14.

品具有相同性質，則 Regulation (EC) No 726/2004 第 14 條第 11 項及 Directive 2001/83 第 10 條第 1 項所規定之資料專屬保護即不適用⁶⁰⁶。

十五、上訴

對於主管機關的決定，及有關是否遵守強制授權條件之爭端，得以上訴於適當之機關。對於主管機關許可強制授權之決定上訴時，會員國應確保主管機關及爭端解決機關有權暫停強制授權⁶⁰⁷。

第五款 歐盟關於落實執行公共健康宣言第六段決議修正案之分析

就杜哈公共健康宣言第六段議題在 WTO 中扮演重要角色的歐盟，於執行杜哈公共健康宣言第六段決議通過後約 3 年通過 Regulation (EC) No 816/2006，整體而言，認真考慮到公益與私益的平衡⁶⁰⁸，基本上亦受到 NGOs 普遍的支持⁶⁰⁹，惟其內容及其影響均仍受到廣泛討論，值得檢討。

首先就歐盟是否制訂統一的規則部分，有見解認為可以由歐盟各會員國依國情自行修正相關法律，如此也可以增加競爭⁶¹⁰，然而歐盟認為為避免在歐盟單一市場中產生失衡的競爭，並避免藥品再轉向回銷至歐盟國家問題，因此認為制訂統一的規則有其必要⁶¹¹。

就醫藥品範圍部分，歐盟的規定是採取較寬的定義，與其 Directive 2001/83 範圍相同，亦未限制疾病範圍，較加拿大立法上限制在 56 種專利藥品的方式為廣，適用上應較加拿大立法為便利。

合格進口國資格，乃是立法過程中最具爭議的問題之一，原本草案中只限定於 WTO 會員國，並未包含非 WTO 會員，然而歐洲議會經過討論後，認為 WTO 法制並未限定適用執行杜哈公共健康宣言第六段決議之對象僅為 WTO 會員，因而將合格進口國範圍擴張至非 WTO 會員且為低度開發國家或開發中國家，此與挪威制度相同⁶¹²，在此種情形下可認為是人道精神高於法律理由⁶¹³。

就事前協商，執行杜哈公共健康宣言第六段決議並未規定必須要事前協商，但歐盟認為依據 TRIPS 協定第 31 條(b)款，應該可以推導出事前協商義務。而原本草案並未限定協商的時間，只有規定要在合理的期間 (reasonable period of time)，而在歐洲議會討論時，仿加拿大的立法，將合理期間明確規定為 30 日⁶¹⁴。

另一個爭執點在於補償金之標準，原本草案就如同執行杜哈公共健康宣言第六段決議，只規定「適當的」(adequate)，且應考慮強制授權之經濟價值，但並未提出具體標準，草案的觀點在於補償金應該視個案而定，不可一概而論 (one-size-fits-all)，經過長

⁶⁰⁶ Regulation (EC) No 816/2006 Article 18.

⁶⁰⁷ Regulation (EC) No 816/2006 Article 17.

⁶⁰⁸ See Cornides, *supra* note 389, at 74.

⁶⁰⁹ See Matthews, *supra* note 175, at 129.

⁶¹⁰ See Vaver & Basheer, *supra* note 364, at 286.

⁶¹¹ See Regulation (EC) No 816/2006 preamble.

⁶¹² 加拿大立法則較為複雜。詳如第二節第二項所述。

⁶¹³ See Cornides, *supra* note 389, at 72.

⁶¹⁴ See Matthews, *supra* note 175, at 125.

時間的討論，最終版本為妥協的產物，限定最高比例為為進口國支付總價金的 4%。

Regulation (EC) No 816/2006 規定許多防止再回銷至歐盟的限制規定，如必須與專利產品相區別，有明顯的標示、包裝、顏色，亦禁止再進口，海關亦有權採取暫停放行等相關措施，回應歐洲國家專利藥廠相當關注之藥品轉向的問題。

Regulation (EC) No 816/2006 採取上訴制度，此種為內國法就強制授權程序典型的規定，允許專利權人對於強制授權提出意見，並可就不遵守強制授權條件等情形提起上訴。然而由前 TRIPS 時代加拿大強制授權案件的經驗觀察，專利藥廠往往盡可能就每個申請程序提出意見，提出上訴，或尋求司法審查，使強制授權申請人必須耗費更多的成本或時間，而專利權人則可在在訴訟程序中多享有數月或數年的獨佔權利⁶¹⁵。

由於 Regulation (EC) No 816/2006 甫制定，其所設定之機制是否有效，仍有賴後續觀察。

第二節 內國實踐之綜合評析

目前依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議修正其內國法之國家雖不多，然而比較其修正內容，仍然可以得到許多啟發，以下先臚列各國修正內容，互相比對，再輔以產業狀況、立法目的、在 WTO 中之角色等各種面向，探討落實執行杜哈公共健康宣言之實與虛。



第一項 規範內容之綜合比較

由前開國家落實決議的情形觀察，各國對於修正條文規範之內容不盡相同，亦非僅複製執行杜哈公共健康宣言第六段決議，最明顯的情形是有關進口國資格部分，多數國家就合格進口國資格，均放寬至非 WTO 會員。其餘規定則多半根據其立法目的，製藥產業狀況，在 WTO 對於開發中國家公共健康問題參與的程度來制訂。以下以附表方式整理重要內容，以方便比對。

附表二：開發中國家比較表

	執行杜哈 公共健康	挪威	加拿大	印度	南韓	中國	歐盟

⁶¹⁵ See Vaver & Basheer, *supra* note 364, at 286-287.

	宣言第六 段決議						
製藥產業 狀況		無相當規 模製藥業	具相當規 模製藥業	具相當規 模製藥業	主要為供 應國內市 場之學名 藥廠	學名藥廠 為主；但為 原料藥供 應大國	具相當規模 製藥業
在 WTO 中 之角色		積極	積極	希望用對 TRIPS 協定 第 30 為權 威條解釋	不積極	同印度	積極
立法目的	豁免 TRIPS 協定第 31 條第 f 款， 解決無或 欠缺製藥 能力國家 得以依強 制授權機 制進口強 制授權藥 品	拋磚引玉	解決開發 中國家公 共健康問 題	解決開發 中國家公 共健康問 題	解決開發 中國家公 共健康問 題	解決開發 中國家公 共健康問 題，及落實 決議	承諾促使執 行決議，並 吸引其他會 員履行，以 改善開發中 國家藥品可 近性問題。
醫藥品範 圍	解決杜哈 公共健康 宣言第 1 段 疾病之醫 藥品，包括 活性成分 及診斷試 劑	法院/競爭 主管機關	以附表方 式明列適 用之藥 品，並得以 增刪	任何專利 藥品，包括 活性成分 及檢驗試 劑	同決議	愛滋病、肺 結核、瘧疾 及中華人 民共和國 傳染病防 治法所列 之傳染病	歐盟 2001/83/EC 指定第 1 條 第 2 項
合格進口 國資格	1. 低度開發 國家 2. 向 TRIPS 理事會通 報之會員	1. LDCs/無 製藥能力 國家 2. 通知 TRIPS 理事 會之會員 國 3. 非 WTO 會員	1. 低度開發 國家 2. 非低度開 發國家，但 為 WTO 會 員 3. 非 WTO 會員但被 OECD 認為	已在該國 實施強制 授權或已 通知印度 允許自印 度進口藥 品	1. 已向 TRIPS 理事 會通報之 WTO 會員 2. 非 WTO 會員而向 南韓政府 通報	1. 已向 TRIPS 理事 會通報之 WTO 會員 2. 非 WTO 會員但為 低度開發 國家	1. WTO 會 員 (1) 低度開 發國家 (2) 已向 TRIPS 理事 會通報 2. 非 WTO 會員

			有贊助資格				(1) OECD 所認定 GNP 小於 745 美元 (2) 符合第 4 條規定
事前協商要件		V	V(30 日)	/	v	v	V(30 日)
對於權利人之通知		/	v	/	/	/	v
強制授權所生產的數量	進口國通報數量	進口國通報數量	進口國通報數量	進口國通報數量	進口國通報數量	/	進口國通報數量，除非為區域貿易協定之例外情形
可資識別之特徵	v	v	V	/	V	/	v
設置網站	v	v	V	/	V	/	v
補償金標準	考慮對進口國經濟價值	考慮對進口國經濟價值	依據 UNHDT 公式計算	/	應考慮進口國經濟；若未支付強制授權失效	應支付合理補償金	在國家緊急危難或其他緊急情況，或增加公益之非營利使用為進口國支付總價金之 4%；其餘應考慮對進口國經濟價值及人道、非商業使用
強制授權期間	/	/	2 年。可更新 1 次。	/	/	/	應指定強制授權期間
終止與修正	/	/	未遵守相關要件	/	終止： 1. 未依目的實施 2. 原因不存在	理由消滅即應終止	終止：條件未履行時 修正：數量不足時；但不能大於

					3.未按義務履行		25%
其他防止再轉售措施	v						v
資料專屬保護之不適用							v
營利性質之審查			相等或大於相同藥物價格 25 %				
是否適用食品藥物法			v				
上訴							
做為進口國資格	v					v	

第二項 內國實踐之實與虛

由前開各國立法比對分析，可將目前各國落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議之國家，歸納分為實質上可能作為強制授權藥品出口國者，如加拿大、印度及歐盟，及雖經修法，但實際上難以成為出口國者，如挪威、南韓及中國。

實質上可能作為強制授權出口國者，其等國家製藥產業均具相當規模，且有出口的實力。進一步分析其立法模式，經交叉比對得知加拿大的立法模式相當繁複，程序上有許多限制，印度則與加拿大相反，立法模式過於簡略，適用上亦有所疑義，在實中又帶有虛的色彩。歐盟之立法上則與執行杜哈公共健康宣言第六段決議內容較為相似，亦帶有濃厚衡平色彩，但可以發現其立法相當重視防止再出口問題，亦可以呼應歐盟立場上一方面希望幫助開發中國家解決公共健康問題，一方面又怕強制授權藥品回銷至歐盟境內之問題。然而就如同執行杜哈公共健康宣言第六段，規範上可能仍有許多問題，待實際發生案例才會明朗。

實質上不致成為出口國者，則其立法目的有為拋磚引玉者，如挪威，有為了取得談判上的空間，並規範得以成為進口國資格之情形者，如中國，還有對於開發中國家公共健康問題態度不明，而實質上製藥產業規模尚不大者，如南韓。前開國家縱使落實執行杜哈公共健康宣言第六段，對於開發中國家公共健康問題，在短期而言，並無實質幫助。

截至目前為止，並未有任何國家援引執行杜哈公共健康宣言第六段決議，及前開業已修正內國法之專利法制，自潛在出口國進口強制授權藥物。就面臨公共健康迫切危機之開發中國家局勢，似乎難以想像，綜合各界意見，可能的原因有一、全球學名藥主要製造及供應國印度，許多醫藥品尚未核准取得專利，仍可供應便宜的學名藥，無須使印度利用強制授權方式製造；二、如前章所述，就出口國而言，僅有為數不多的國家修正其內國法，尚難以適用；三、專利藥廠在學名藥廠潛在競爭可能性下，已主動降價⁶¹⁶；四、多數開發中國家、低度開發國家缺乏足夠行政與法律能力執行決議內容；五、出口國畏懼美國等已開發國家貿易制裁；六、多數開發中或低度開發國家個別市場規模太小，無出口的誘因；七、資料專屬保護的影響，無法援用專利藥廠所提出之試驗資料；八、因專利藥廠對於藥品製造過程仍有相當營業秘密，學名藥廠仍有技術瓶頸待突破⁶¹⁷；九、來自專利藥廠的壓力⁶¹⁸；十、國際組織、NGOs 已提供低度開發國家所需藥品⁶¹⁹。對於進口國而言，可能必須要負擔舉證進口強制授權藥品有其必要性，該國無力負擔專利藥品，及無製藥能力⁶²⁰。

而由本文前開分析亦可得知，縱使落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議，實質上即有半數國家為虛，而實質上可能成為潛在出口國者，因立法體例的關係，其實中又帶虛，適用上困難重重，亦可呼應前開各界的反應與分析。



⁶¹⁶以上為 WTO 秘書處參事 Jauashree Watal 在 2005 年 9 月 26 日至 28 日「TRIPS 協定與公共衛生問題研討會」中所提出之意見。參喬建中，〈TRIPS 協定與公共衛生之相關問題分析〉，《智慧財產權月刊》，85 期，頁 20-21（2006）。

⁶¹⁷ 四至八點為聯合國兒童基金（United Nation Children's Fund, UNICEF）醫藥及營養品採購部門主管 Hanne Bak Pedersen 之意見，喬建中，同前註，頁 21-22。

⁶¹⁸ 此為印度學名藥協會（Indian Generic Pharmaceutical Alliance, IGPA 主席 Dilip Shah 的意見。喬建中，同前註，頁 22。

⁶¹⁹ 此為國際製藥聯合會（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, IFPMA）國際貿易及行銷部長 Eric Noehreberg 的意見。喬建中，同前註。

⁶²⁰ See Slone Pearson, *Will the August 20, 2003 Decision of the WTO Provide Adequate Protection for Patent Holders Right and Is Diversion Still A Threat to the Pharmaceutical Industry?*, 5 J. HIGH TECH L. 399 (2005).

第四章 後杜哈時代開發中國家利用 TRIPS 協定

彈性機制解決公共健康問題之情形

為解決開發中國家公共健康問題，WTO 會員國經過激烈爭辯後，雖然於 2001 年 11 月間通過杜哈公共健康宣言，確認 TRIPS 協定並不會妨害會員國採取保護公共健康的措施；TRIPS 協定應該被解釋及用來支持會員國保護公眾健康，特別是促進醫藥品的可近性⁸⁴⁹。被視為是開發中國家的勝利⁸⁵⁰。隨後並於 2003 年 8 月 30 日做成執行杜哈公共健康宣言第六段決議，於 2005 年 12 月 6 日通過 TRIPS 協定第 31 條之 1 修正議定書。然縱使 TRIPS 協定、前開宣言及決議中規定許多彈性機制得以突破智慧財產權之限制，解決開發中國家醫藥品可近性問題，但國際協定及決議上所規定的彈性機制並非自動履行 (self-executing)，無法自動轉換到內國法中，仍必須透過各國落實在各該內國法中，才能夠加以運用⁸⁵¹。從而縱使學者、NGOs 們極力鼓吹將國際人權法觀點帶入 WTO 中，在 WTO 中激辯以較寬鬆的方式解釋 TRIPS 協定相關條文，並獲致確立，開發中國家或低度開發國家未在其內國法中規定相對應的彈性機制，或內國法中雖有完整的彈性機制規定，但卻不加以利用，甚至規定較 TRIPS 協定為嚴格，前開努力不過是一場空，無解於開發中國家嚴重之公共健康問題，因此實有必要研究後杜哈時代開發中國家利用 TRIPS 協定以解決醫藥品可近性的實際狀況及所面臨的問題。

以下區分為兩部分討論，第一節先探討開發中國家在內國法中規定彈性機制之概況，以瞭解在法制層面開發中國家之規範狀態，做為分析的背景。進而在第二節中以具體案例研究後杜哈時代開發中國家對於 TRIPS 協定彈性機制之實際運用情形。

第一節 開發中國家內國規範 TRIPS 協定彈性機制之情形

TRIPS 協定乃是訂定最低標準保護，因此開發中國家若要制訂遠超出其國內狀況之智慧財產權法制並無不可。從而 TRIPS 協定縱使規定彈性機制，但開發中國家仍可完全不規定彈性機制，而均採取保護權利人之規範。而若開發中國家內國法中並無彈性機制之規定，則縱使面臨公共健康危機，亦無法援引杜哈公共健康宣言或執行杜哈公共健康宣言第六段決議實施彈性機制措施。因此有必要先行瞭解在法制層面上，開發中國家內國法中規範彈性機制之情形。

⁸⁴⁹ 杜哈公共健康宣言第四段。

⁸⁵⁰ William Onzivu, *Globalism, Regionalism, or both: Health Policy and Regional Economic Integration Developing countries, an Evolution of a Legal Regime?*, 15 MINN. J. INT'L L. 142 (2006).

⁸⁵¹ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 10.

第一項 強制授權

檢視開發中開發國家內國法⁸⁵²，除亞洲的斯里蘭卡（Sri Lanka）及汶萊（Brunei）外，幾乎所有開發中國家專利法中均有強制授權規定⁸⁵³，足以提供日後實施強制授權措施之基礎。

而就強制授權事由上，TRIPS 協定並未硬性規定，僅例示若干情形。歸納各國情形，強制授權事由大致上可分為：一、專利權人拒絕授權（refusal to license）或申請人以合理的商業條件在相當期間內仍不能協議授權；二、公益⁸⁵⁴；三、公共健康及營養⁸⁵⁵；四、國家緊急危難或其他緊急情況⁸⁵⁶；五、非營利之公益使用⁸⁵⁷；六、反競爭行為之救濟；七、從屬專利⁸⁵⁸；八、怠於行使（failure to exploit）。分析各國強制授權事由之規範，均不盡相同，惟仍可找出共通性，公益（public interest）就是亞洲、拉丁美洲及加樂比海國家普遍事由。就區域組織而言，安地斯共同體（Andean Community）⁸⁵⁹ 第 486 號決議⁸⁶⁰ 亦以公益做為強制授權事由之一。然而就非洲國家而言，公益則非強制授權普遍事由，非洲智慧財產權組織（African Intellectual Property Organization，簡稱 OAPI）⁸⁶¹ 規範專利之班基協定（Bangui Agreement）⁸⁶² 亦無相關規定。非洲則多以怠於行使（failure to exploit）或在合理期間內無法提供或符合需求（failure to supply or meet demand on reasonable terms）為強制授權事由，如班基協定及埃及、肯亞、南非、奈及利亞、波札那（Botswana）專利法均如此規定。另外相當多數的國家專利法中規定非營利之公益使用（public, non-commercial Use；government use）得以未經專利權人同意而使用專利。

⁸⁵² 係由 Sisule F. Musungu 及 Cecilia Oh 檢視 49 個可取得的開發中及低度開發國家立法，其他相關資訊則來自 TRIPS 委員會及 WHO。See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 7, Annex I.

⁸⁵³ *Id.* at 31.

⁸⁵⁴ 以公益做為強制授權之事由，為各國所普遍採用，然而大部分專利法並未定義何謂公益，留待主管機關在具體個案自行決定。*Id.* at 29.

⁸⁵⁵ 例如法國工業財產法（Intellectual Property Code）第 L.613-16 條規定主管機關若認為醫藥品處於數量不足、品質不佳或異常的高價時，得以強制授權。

http://www.legifrance.gouv.fr/html/codes_traduits/cpiatext.htm

⁸⁵⁶ 例如戰爭、飢荒、天然災害等情形。

⁸⁵⁷ 非營利的公益使用或稱政府使用為英美法國家所普遍採行的制度，如美國 section 28 USC 1498，英國所謂的 Crown Use。其主要的特徵在於其本質及目的是否基於非營利的公益目的，其在程序上較為簡化，免除掉自願授權先行的程序。See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 35-37.

TRIPS 協定第 31 條包括非營利的公益使用或稱政府使用的情形。由於本文係將該條文所稱未經權利人授權的其他使用（use without authorization of the right holder）以通用的強制授權稱之，因此並未再行區別強制授權及非營利的公益使用。

⁸⁵⁸ 從屬專利，包括再發明專利，及製造方法專利。參陳文吟，前揭註 84，頁 187。

⁸⁵⁹ 係於 1969 年根據安地斯條約（Andean Pact）所成立的南美自由貿易組織。現有玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多、秘魯和委內瑞拉 5 個締約國。委內瑞拉於 1973 年加入，而原始締約國智利則於 1976 年退出。總部設在秘魯首都利馬。參 http://en.wikipedia.org/wiki/Andean_Community；

秦宗春，「美洲自由貿易區的形成與可能影響」。 <http://www.moea.gov.tw/~ecobook/season/satc12-4.htm>

⁸⁶⁰ 決議內容參安地斯共同體網站。 <http://www.comunidadandina.org/INGLES/normativa/D486e.htm>

⁸⁶¹ 非洲智慧財產權組織，成立於 1977 年，成立的目的是希望整合非洲先前法屬國家專利申請。目前有包含喀麥隆、剛果、查德等 16 個會員國。參 OAPI 網頁 <http://www.oapi.wipo.net/en/OAPI/historique.htm>

⁸⁶² 協定內容參 OAPI 網頁 http://www.oapi.int/doc/en/bangui_agreement.pdf

就內國專利法上若無有關基於公益或非營利之公益使用情形，而係以怠於行使、反競爭行為救濟為其事由，亦無概括條款，則面臨公共健康問題，是否得據以實施強制授權，則有疑問。

第二項 對於既有產品之新使用方式之限制

就既有藥物新使用方式是否賦予專利之問題⁸⁶³，容許會員國採取限縮的見解予以排除，或採取寬鬆的見解肯認其具有可專利性。此在 WTO 會員國內國法中存有差異性。大部分開發中國家僅僅將前開 3 個可專利性要件移植到其內國法，大約有 55% 的內國法並無特別的條文排除既有藥物的新使用方式，只有 3 個國家立法明確允許。依據 WHO 先前就亞洲國家立法的研究，除了印度修正前專利法特別排除既有產品的新使用方式外，印尼、斯里蘭卡及泰國並未明文排除。但印度在 2005 年修正專利法後，在非僅在新財產上的新發現或既有產品的新使用情形下亦賦予新使用專利 (new use patents)。在非洲則所有內國法均未明文排除既有產品的新使用方式。在拉丁美洲，則有阿根廷、智利、多明尼加及烏拉圭之內國法明文排除既有產品新使用方式。

容許既有藥物的新使用方式，常使專利權人利用微小的修正，另外申請新的專利，而延長保護期間，這對於不具研發能力的開發中國家不利，因此 Commission on Intellectual Property Rights⁸⁶⁴ 才會大聲疾呼大部分的開發中國家都應該嚴格排除既有產品的新使用方式⁸⁶⁵。可惜的是大部分開發中國家均無此種排除規定。

第三項 專利權之例外

研究各國專利法，比較常見的例外情形有為研究或實驗而實施發明，及試驗免責兩種例外情形。就為研究或實驗而使用發明方面。拉丁美洲及加樂比海國家均允許此種例外，亞洲國家比例約有 85%，非洲國家則有 59%。就區域組織而言，安地斯共同體 (Andean Community) 決議亦規定為研究或實驗而使用專利之例外。

就試驗免責部分，則並未像為研究或實驗而實施發明般普遍，大約僅有 39% 的國家規範試驗免責。在拉丁美洲約有 32% 的國家有前開例外規定，但安地斯共同體第 486 號決議則未採取。亞洲國家則有 31% 的國家規定試驗免責，特別是在有製藥能力國家，如印度、泰國及馬來西亞，中國則正研擬採取試驗免責⁸⁶⁶。在非洲國家，除埃及、肯亞

⁸⁶³ 例如原本治療心臟病的專利藥品，嗣後發現可以治療男性陽痿，此時治療陽痿的新方法 (new uses) 是否得以賦予專利。

⁸⁶⁴ 該委員會乃是英國政府所成立，研究窮人及開發中國家如何妥善運用智慧財產權制度，並於 2002 年作為最終報告。See <http://www.iprcommission.org/home.html>

⁸⁶⁵ Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, at 50 (2002), available at http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf

⁸⁶⁶ 我國專利法第 57 條第 1 項第 1 款規定發明專利權之效力不及於為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。藥事法第 40 條之 2 第 5 項則規定新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、

及奈及利亞外，大部分內國法均無試驗免責之規定，非洲智慧財產權組織（African Intellectual Property Organization, OAPI）班基協定（Bangui Agreement）亦無相關規定⁸⁶⁷。

第四項 平行輸入

研究各國立法，發現大約有 50% 國家的專利法有平行輸入的規定，另 50% 則並未規範平行輸入或耗盡原則。就區域組織而言，安地斯共同體第 486 號決議明文規定採取國際耗盡原則，而非洲智慧財產權組織之班基協定（Bangui Agreement）則採取國際耗盡原則，禁止平行輸入⁸⁶⁸。

開發中國家若要採取平行輸入制度，往往受到許多干預，前杜哈時代最受矚目的案例為前章所述南非「1997 年藥品及相關物資控制修正法」（Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1997）第 15C 節。另一個重要的例子發生在肯亞，肯亞採國際耗盡的立法過程值得研究。原本肯亞專利法禁止平行輸入⁸⁶⁹，當 WTO 會員國為 TRIPS 協定彈性機制在 WTO 中爭論不休時，肯亞民間團體，尤其是 KCAEM（Kenya Coalition for Access to Essential Medicines）⁸⁷⁰ 開始鼓吹在專利法制中引進彈性機制，受到前開民間團體的影響，肯亞國會於 2001 年 6 月通過 2001 年工業財產法，於 2002 年 5 月施行。內容包括採取國際耗盡、強制授權、試驗免責等彈性機制，其中最受人注目的是允許平行輸入，在其 2001 年工業財產法第 58.(2) 節規定：「專利權不及於業已在肯亞或其他國家市場流通，或已進口至肯亞之產品」⁸⁷¹。又為了避免進口仿冒或其他不合法產品，並在 2002 年工業財產規則第 37 條中規定，得以進口的產品限於合法在市場上流通之產品。使得以進口的藥品，除品牌藥品（brand name products），尚及於因自願授權或強制授權製造之學名藥，甚至該藥品雖在肯亞擁有專利，但在其他國家則因無專利保護而製造之學名藥⁸⁷²，若此，肯亞就可以從印度進口在肯亞受專利保護的學名藥，此種情形備受爭議。正當 NGOs 依據前開規定準備進口學名藥時，肯亞國會於 2002 年 6

教學或試驗。兩條文間因有爭議，因此經濟部智慧財產局業已研擬修正草案，進行修正。修正草案內容見 <http://www.tipo.gov.tw/patent/57> 條修正草案.doc

⁸⁶⁷ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 56-57.

⁸⁶⁸ *Id.* at 49.

⁸⁶⁹ 根據肯亞 1989 年工業財產法第 36 節。See Robert Lewis-Lettington & Peter Munyi, *Willing and Ability to Use TRIPS Flexibilities Kenya Case Study*, DFID Health Systems Resource Centre Issues Paper – Access to Medicines, at 17-18 (2004), available at <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/Lettington2.pdf>

⁸⁷⁰ KCAEM 原本是為了修正工業財產法而成立，成員包括 NGOs，如無國界醫師組織（MSF）、Health Action International and Action Aid Kenya，及許多來自不同背景及職業的個人。*Id.* at 16, footnote 31.

⁸⁷¹ 肯亞 2001 年工業財產法草案第 58.(2) 節為“The rights under the patent shall not extend to acts in respect of articles which have been put on the market in Kenya or in any other country or imported into Kenya.”法案內容參肯亞貿易及工業部網站：available at <http://www.tradeandindustry.go.ke/kipi/patents/ipa/ipact2001.pdf>

⁸⁷² 肯亞 2001 年工業財產法草案第 58.(2) 節原先之條文為“The rights under the patent shall not extend to acts in respect of articles which have been put on the market in Kenya or in any other country or imported into Kenya by the owner or with his express consent.”此為一般國際耗盡的規定，因需得專利權人同意，因此得以進口的藥品，僅有品牌藥。後來在修法階段，將“by the owner or with his express consent.”刪除。See Lewis-Lettington & Munyi, *supra* note 445, at 18.

月 4 日，趁大多數國會議員缺席的情況下，將原本工業財產法草案中遭刪除之文字“by the owner or with his express consent.”夾雜在 the Statute Law(Miscellaneous Amendments) Act 2002 中予以通過，企圖阻止前項進口。惟因此項修正案牴觸國會法，遭到凍結，嗣後於 2002 年 8 月將之刪除。NGOs 如 MSF (Medicines Sans Frontieres)、AAK(Action Aid Kenya)及 MEDS (Mission for Essential Drug Supplies) 才能夠不斷從印度等地進口便宜的 ARVs 學名藥。由於進口學名藥，肯亞的 ARVs 藥物價格僅為專利藥品的 3 分之 1⁸⁷³。迄於 2006 年肯亞政府又捲土重來提出類似修正案 the Statute Law(Miscellaneous Amendments) Act 2006，將必須得到專利權人同意的條件加到平行輸入的條文中，經民間團體奔走下，前開修正案在國會中始遭否決⁸⁷⁴。

第五項 未公開資料保護之限制

就未公開資料保護而言，只有 57% 國家的內國法有此規定。多數亞洲國家則有未公開資料保護，然著眼在「不公平的商業利用」，其條文文字類似於 TRIPS 協定第 39 條第 3 項。然而亦有國家賦予資料專屬保護，如我國、中國及越南，柬埔寨則以提供 5 年資料專屬保護做為進入 WTO 的承諾⁸⁷⁵。幾乎所有非洲國家亦未有條文明訂試驗資料之保護。但多數國家則有一般秘密資料的保護，如迦納、摩洛哥均將之規定在專利領域外。在拉丁美洲，如阿根廷、巴貝多、千里達、尼加拉瓜、多明尼加專利法則保護新藥上市許可時，所提出在技術、經濟上相當努力而得之未公開資料，然而在 TRIPS 立法實施審查 (TRIPS review of implementing legislation) 階段⁸⁷⁶，這些國家對於保護的範圍及效果表示困惑。就區域協定部分，安地斯共同體 (Andean Community) 第 486 號決議移植 TRIPS 協定第 39 條第 3 項之規定；非洲智慧財產權組織 (African Intellectual Property Organization, OAPI) 規範專利之班基協定 (Bangui Agreement) 亦僅保護秘密資料或試驗資料不被不正方法使用。均未賦予資料專屬保護⁸⁷⁷。

目前雖大部分開發中國家的立法並未明文規定試驗資料的專屬保護，但美國近年來所簽署之自由貿易協定則相當注重此部分保護 (詳如第五章第二節第二項第二款所述)，對於開發中國家的影響不容忽視。

⁸⁷³ See Oxfam briefing paper, *Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration*, at 23 (2006), available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp95_patents.pdf

⁸⁷⁴ *Id.*

⁸⁷⁵ WTO 文件。WT/ACC/KHM/21。

⁸⁷⁶ 該 review 在 2001 年至 2003 年間進行。

⁸⁷⁷ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 65-66.

第二節 後杜哈時代開發中國家利用 TRIPS 協定

彈性機制解決公共健康問題之實際情形

前節所探討的 TRIPS 協定彈性機制在內國中之規範，大部分均在前杜哈時代即已完成相關立法，以做為彈性措施之法制基礎。杜哈公共健康宣言以降，WTO 業已肯認開發中國家得以利用彈性機制解決公共健康問題，然而在後杜哈時代，開發中國家利用前開彈性機制規範實施相關措施之實際情形為何？具體適用上又遇到何種問題，實值得深入加以研究。而在後杜哈時代，利用彈性機制之實際情形，可分為強制授權及過渡期間兩種情形，茲析述如下：

第一項 強制授權

強制授權得以製造或進口與專利藥品成分、效用相同的學名藥，使學名藥進入市場，與專利藥品競爭，因此打破專利藥品壟斷局面，往往能夠造成專利藥品顯著降價的效果，使藥品較能負擔，為改善醫藥品可近性重要的方法之一。截至目前為止，開發中國家總共有 7 個國家曾經因國內 HIV/AIDS 流行疾病引起嚴重公共健康問題，又無法負擔高昂的藥價，因此採取強制授權措施，試圖以本地製造學名藥，或進口學名藥方式來降低藥價。其中 3 個國家位於 HIV/AIDS 問題嚴重的南撒哈拉地區，3 個位於東南亞地區，1 個則為南美洲國家。其內國法強制授權條文結構、強制授權事由、准許強制授權之藥品、期間、報酬等內容各不相同，但每個地區之間則尚有類似性，因此以地區方式做為分類，並詳加分析每個強制授權的情形。

第一款 南撒哈拉國家

自杜哈公共健康宣言以來，非洲國家實施強制授權之國家有辛巴威、莫三比克及尚比亞，均為南撒哈拉國家。依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，2006 年全世界所有帶有 HIV 病毒者約有 63% 的人口居住於南撒哈拉地區，該地區共有 2470 萬人口為 HIV 病毒帶原，共有 280 萬人於 2006 年感染 HIV，超過其他地區患病人數的總和，約有 210 萬人死於 AIDS，約佔全球 AIDS 死亡人口的 72%。此區域為 HIV/AIDS 最為盛行的區域⁸⁷⁸。

⁸⁷⁸ See UNAIDS/WHO "AIDS Epidemic Update: December 2006", at 10, available at http://data.unaids.org/pub/EpiReport/2006/2006_EpiUpdate_en.pdf

一、辛巴威 (Zimbabwe)

辛巴威為聯合國分類上之開發中國家，亦為全世界 HIV/AIDS 最嚴重的國家之一，依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，全國約有 170 萬人為 HIV 病毒帶原，成年人（15 到 49 歲）罹患率約 20.1%，AIDS 造成 18 萬人死亡。女性的平均壽命僅 34 歲，為全世界女性平均壽命最低的國家，男性平均壽命則為 37 歲⁸⁷⁹。

有鑑於 HIV/AIDS 在辛巴威快速蔓延，辛巴威司法、法律及議會事務部 (Minister of Justice, Legal and Parliamentary Affairs) 於 2002 年 5 月 24 日根據辛巴威專利法第 34、35 節⁸⁸⁰ 宣布為期 6 個月的緊急狀態 (an emergency for a period of 6 months)，使該部得以授權國家或個人製造或使用治療 HIV/AIDS 的專利藥品，或進口學名藥⁸⁸¹。此為後杜哈時代第一個授與強制授權的案例⁸⁸²。惟前開公告並未包括進口專利藥品，可能的原因有二，其一係衛生部為了促進進口較專利藥品便宜的學名藥所採取的政策，其二為欲進口專利藥品必須透過平行輸入，而辛巴威專利法並未有條文明確規定平行輸入⁸⁸³。

由於 6 個月的期間規定不切實際，在此段時間內，並未有任何國家機關或個人獲得授權⁸⁸⁴。嗣後辛巴威於 2003 年以 Statutory 32 of 2003 公告將緊急狀態的期間延長 5 年(自 2003 年 1 月 1 日起至 2008 年 12 月 31 日)。在此期間辛巴威註冊的公司 Varichem Pharmaceuticals (private) Ltd. 即於 2003 年 4 月獲得授權，得以製造或使用治療 HIV/AIDS 的專利藥品，並以政府價格管制機制所訂出之價格供應國營健康機構共計 3 季⁸⁸⁵，且於 2003 年 10 月製造出第一種 ARV 藥品，目前則供應 7 種 ARVs 藥品的學名藥版本⁸⁸⁶。Varichem 藥廠並以 Combivir 的學名藥每月美金 15 元的低價供應辛巴威政府，以符合辛巴威政府 75% 的藥品需求量⁸⁸⁷。辛巴威強制授權並未限定被授權的對象，因此目前在辛巴威有數個強制授權存在，數個強制授權有助於確保學名藥間之競爭⁸⁸⁸。另外 Datlabs 及 Omahn 二家本土藥廠則被授權准予進口學名藥。Datlabs 自印度 Ranbaxy 藥廠進口 ARV 學名藥；Omahn 則自印度 Cipla 藥廠進口學名藥。然而並無進一步資訊得知已經有何產品進口，或報酬應如何計算⁸⁸⁹。

目前仍難以完整評估辛巴威以宣布緊急狀態方式實施強制授權對於醫藥品可近性的影響，因尚須有足夠的資訊瞭解實際醫藥品價格，及分配到病患的情形。但觀察 ARV

⁸⁷⁹ See http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/zimbabwe.asp

⁸⁸⁰ 根據辛巴威專利法第 34、35 節，司法、法律及議會事務部若是認為必要 (appears to the Minister necessary)，或第 35 節所規定的緊急措施 (expedient)，得授權國家機關及個人，製造、使用或販賣任何專利發明。辛巴威專利法英譯文參 <http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/patentsact.html>

⁸⁸¹ General Notice 240 of 2002。該公告英譯參 <http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/zim05242002.html>

⁸⁸² See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 33.

⁸⁸³ *Id.* at 39-40.

⁸⁸⁴ See Cecilia Oh, *Compulsory Licences: Recent Experiences in Developing Countries*, 1 INT'L J. INTELL. PROP. MGMT. 26 (2006).

⁸⁸⁵ *Id.*

⁸⁸⁶ 分別為 (1) Varivar tablets (此為辛巴威專利藥品 Combivir 的學名藥版本); (2) nevirapine 200mg tablets; (3) Stavudine 30mg capsules; (4) Stavudine 40mg capsules; (5) Stavudine 30mg capsules; (6) Stavudine 40mg capsules; (7) Lamivudine 150mg tablets。 *Id.* at footnote 15.

⁸⁸⁷ *Id.* at 26.

⁸⁸⁸ *Id.* at 27.

⁸⁸⁹ *Id.* at 26.

專利藥品價格，則並未提高，有些藥品甚至降價情形明顯，如反轉錄病毒藥品 stavudine 價格從 2001 年的每病患每月 400 美元（22,000 元辛巴威幣），降至 2002 年的每病患每月 30 美元（1,800 元辛巴威幣）。然而由於辛巴威政治、經濟情勢⁸⁹⁰波及貨幣匯率，於 2006 年又攀升至 14,000 元辛巴威幣⁸⁹¹。辛巴威的動盪及經濟危機，可能會對 ARV 治療計劃造成深遠影響⁸⁹²。

二、莫三比克（Mozambique）

莫三比克為聯合國分類上之低度開發國家⁸⁹³。依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，全國約有 180 萬人為 HIV 病毒帶原，成年人（15 到 49 歲）罹患率約 16.1%，AIDS 造成 14 萬人死亡⁸⁹⁴。懷孕婦女（15 到 49 歲）的罹患率從 2000 年的 11% 升高到 2004 年的 16%，為南撒哈拉地區近幾年增加速度最快的國家⁸⁹⁵。

由於 HIV/AIDS 在莫三比克的高發病率及死亡率，於 2002 年約有 150 萬人感染 HIV/AIDS，且感染率仍在攀升，而專利藥廠並未提供可負擔的 ARV 藥品予莫三比克，因此工業及商業部於 2004 年 4 月間根據工業財產法第 70 條第 1 項 b 款(Decree No. 18/99 of May 4)⁸⁹⁶ 發佈 no. 01/MIC/04 號強制授權⁸⁹⁷，授權當地藥廠 Pharco Mocambique Lda. 製造固定劑量（fixed-doses combination）ARV 藥品 lamivudine、stavudine 及 nevirapine。此項強制授權的直到 HIV/AIDS 所造成之國家緊急狀況及極度緊急情況消滅為止。由於專利藥廠並未在莫三比克販售該產品，因此因強制授權所製造之藥品藥價必須盡可能的便宜。並規定報酬不超過營業額的 2%⁸⁹⁸。

三、尚比亞（Zambia）

尚比亞亦為聯合國分類上之低度開發國家⁸⁹⁹。依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，

⁸⁹⁰ 2000 年 1 月辛巴威以現今白人所持有之土地係於前殖民時代非法佔有為由，強制沒收白人土地，政治開始動盪。辛巴威主要國際債權人指控辛國 2002 年總統選舉舞弊嚴重，紛紛採取擱置援助計畫。於 2005 年 3 月 31 日舉行國會大選，反對黨認為選舉不公，導致政局混亂。辛巴威政府遂於 2005 年 5 月進行大掃除行動，使 70 萬人無家可歸，受聯合國及歐美各國之譴責，縮減經援，失業率達 70%，通貨膨脹率於 2007 年 1 月高達 1200%，為世界之冠，使辛巴威之經濟情況已瀕臨破產邊緣。參外交部網站：

<http://www.mofa.gov.tw/webapp/ct.asp?xItem=251&ctnode=1131&mp=1>

⁸⁹¹ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 41. note 87.

⁸⁹² See UNAIDS/WHO, "AIDS Epidemic Update: December 2006", at 11, available at

http://data.unaids.org/pub/EpiReport/2006/2006_EpiUpdate_en.pdf

⁸⁹³ <http://www.un.org/special-rep/ohrlls/ldc/list.htm>

⁸⁹⁴ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/mozambique.asp

⁸⁹⁵ See UNAIDS/WHO, *supra* note 468, at 15.

⁸⁹⁶ 該條款規定在對於經濟、社會緊急或其他極端急迫情形，或對於國家經濟具有重要性的發展，而有必要時，得未經專利權人同意而由政府或第三人使用一項發明。See Oh, *supra* note 460, at 28-29.

⁸⁹⁷ 尚比亞專利法第 40 節規定為了國家目的而使用專利物品的情形，並允許任何政府部門或個人得到商業、貿易及工業部的授權，得以使用任何發明。第 41 節則列舉在緊急狀態期間得使用發明的目的。Id. at 29.

⁸⁹⁸ No. CL 01/2004 號強制授權的英文譯本，參 <http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/moz-cl-en.pdf>

⁸⁹⁹ <http://www.un.org/special-rep/ohrlls/ldc/list.htm>

全國約有 110 萬人為 HIV 病毒帶原，成年人（15 到 49 歲）罹患率約 17%，AIDS 造成 98 萬人死亡⁹⁰⁰。然而僅有非常少的財政資源得以購買藥品，為南撒哈拉地區國家無能力購買 HIV/AIDS 專利藥品之例子⁹⁰¹。以目前盛行率，若無治療，年輕人終其一生將面臨 50% 死於 AIDS 的風險⁹⁰²。

尚比亞商業、貿易及工業部因該國為非洲 10 個 HIV/AIDS 最嚴重的國家之一，於 2003 年共有 917, 716 人罹患 HIV/AIDS，造成 835, 904 人因此死亡，並造成 750, 504 個兒童成為孤兒，病毒仍快速散布，根據杜哈公共健康宣言，因 HIV/AIDS 等流行病所造成的國家緊急狀態或其他極端急迫情事，會員國得利用強制授權制度。又 Lamivudine、Stavudine、Nevirapine 為目前證明最有效經濟的 ARV 治療藥物，前開 3 個藥品的專利藥廠卻無法達成協議，製造三種藥物的組合，因而於 2004 年 9 月 3 日宣布 AIDS 流行病為國家緊急狀態，並於同年 9 月 21 日根據專利法第 40、41 節發佈 No. CL 01/2004 號強制授權⁹⁰³，授權當地藥廠 Pharco Ltd. 製造固定劑量（fixed-doses combination）ARV 專利藥品 lamivudine、stavudine 及 nevirapine。⁹⁰⁴

尚比亞強制授權條款與上述莫三比克強制授權條款相當類似，這可是因為兩國所強制授權的對象是同一家公司。但仍有若干差異，如（一）尚比亞強制授權有期間限制，當國家緊急狀態或其他極端急迫情形結束，或 Statutory Instrument No 38 of 2004⁹⁰⁵ 所規定之期間屆至⁹⁰⁶，強制授權期間即終止；（二）尚比亞強制授權明白禁止出口因強制授權所製造之藥品；（三）尚比亞報酬規定為不超過營業額的 2.5%⁹⁰⁷。

第二款 亞洲國家

亞洲國家雖未如南撒哈拉國家面臨亡國滅種的公共健康危機，但 HIV/AIDS 等傳染性疾病所帶來的危害，亦不容忽視，倘不加以控制，則將迅速蔓延，亞洲國家就前開傳染病多半有防治計劃，而實施強制授權之亞洲國家則多半因高藥價使防治計劃難以進行，始著手實施強制授權，茲分述如下：

一、馬來西亞

依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，馬來西亞全國約有 6 萬 9 千人為 HIV 病毒帶原，成年人（15 到 49 歲）罹患率約 0.5%，AIDS 造成 4000 人死亡⁹⁰⁸。馬來西亞衛生部

⁹⁰⁰ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/zambia.asp

⁹⁰¹ Yalnee Shantharam, *The Cost of Life: Patent Laws, the WTO and the HIV/AIDS Pandemic*, 2 UNDERCURRENT 52 (2005).

⁹⁰² See UNAIDS/WHO, *supra* note 468, at at 16.

⁹⁰³ 該強制授權內容，See <http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html>

⁹⁰⁴ Pharco Ltd. 原本即已提出製造前開專利藥品計劃，藥品名稱為 Normavir 30 及 Normavir 40。Id.

⁹⁰⁵ 該法案名稱為 The Patents (Manufacture of Patented Antiretroviral Drugs) (Authorization), Regulation, 2004.

⁹⁰⁶ 依據 Statutory Instrument No 38 of 2004 之規定，緊急狀態係自 2004 年 8 月 1 日起至 2009 年 7 月 31 日，See Oh, *supra* note 460, at 29.

⁹⁰⁷ See <http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html>

⁹⁰⁸ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/malaysia.asp

(Ministry of Health, MOH) 於 2003 年預算為 193,600,000 美元，其中 360 萬美元花費在 ARVs，無法支付高昂的 ARVs 藥價⁹⁰⁹，且其罹患疾病的來源大部分來自受到感染的針筒等器具，大約有 4 分之 3 的病患是藉由接觸不潔針筒而來，大部分為男性⁹¹⁰，亦無能力負擔高藥價，使衛生部面臨 ARVs 藥品可近性問題。

依據馬來西亞 2001 年 HIV 治療計劃，免費 ARV 藥物只免費提供給受感染的母親與小孩、醫療工作者及因輸血受到感染的 HIV 病患，其他病患只免費提供 1 種 ARV 藥品，其餘 2 種則必須要購買。為了使接受治療計劃的人數能夠增加，馬來西亞衛生部於 2001 年 7 月要求專利藥廠降價。嗣後因協商破裂，衛生部於是於 2002 年 8 月召開會議思考使用杜哈公共健康宣言以取得可負擔之藥品，並計劃提供免費 ARV 藥品給 1 萬名病患。衛生部亦擬定策略，希望透過與專利藥廠協商、鼓勵當地藥廠製造 HIV/AIDS 藥物，及透過專利法第 84 節中的政府使用條款，以達成降價的目的⁹¹¹。

衛生部遂於 2002 年 11 月向內閣提出由印度進口 ARVs 學名藥的建議，然而由於管理智慧財產權的部門係國內貿易及消費事務部 (Ministry of Domestic Trade and Consumer Affairs)，前開政府使用 (government use，增進公益之非營利使用) 並不能單由衛生部即可決定，因不同部會間意見不一致，也由於專利藥廠透過政治運作關切該計劃，因此延遲決定的時間。專利藥廠亦將專利藥品大幅降價，試圖阻止強制授權⁹¹²。因此直到 2003 年始由國內貿易及消費事務部根據專利法第 84 節⁹¹³授權當地經銷商從印度 Cipla 藥廠進口 didanosine/ddI、zidovudine 及 Combivir 等學名藥，提供給公立醫院。馬來西亞政府准予授權的期間係自 2003 年 11 月起為期 2 年，被授權製造廠藥價不得超過衛生部所規定的最高額度 (ceiling amount)，另外藥片或膠囊的形狀、顏色必須與專利藥品有所區分，且須標示「Ministry of Health, Malaysia」⁹¹⁴。而衛生部於 2004 年 2 月與印度 Cipla 藥廠簽署進口藥品契約，Cipla 藥廠亦依約提供學名藥至馬來西亞⁹¹⁵。

馬來西亞自進口學名藥後，HIV 治療計畫每月支出顯著降低，治療計畫每病患每月費用由 315 美元降至 58 美元，約為 81% 的降幅。得以接受 HIN 治療計畫的病患由 1,500 名增加到 4,000 名⁹¹⁶。而由於強制授權之實施，專利藥廠亦大幅降低其藥品價格⁹¹⁷，節

⁹⁰⁹ Chee Yoke Ling, *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the "Government Use" Option*, Third World Network Intellectual Property Rights Series9, at 5(2006), available at <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/IPRS09.pdf>

⁹¹⁰ See UNAIDS/WHO, *supra* note 468, at 35.

⁹¹¹ See Oh, *supra* note 460, at 27.

⁹¹² 如 Claxo Smith Kline 就 Combivir 降價 80%，lamivudine 降價 67%，zidovudine 降價 53%；Bristol-Myers Squibb 就 didanosine 25mg 降為 2001 年價格之 49%，100mg 降為 2001 年價格之 82%。 *Id.* at 28.

⁹¹³ 1983 年專利法第 84 節規定：在以下情形國內貿易及消費事務部得決定，該部所指定之政府機關或個人得不經專利權人同意，即可使用專利發明。(a)若存有國家緊急狀態或基於國家安全、營養、健康或其他重要經濟發展等公共利益；(b)司法機關或相關機構業已決定專利權人所使用專利方式為反競爭 (anti-competition) See Ling, *supra* note 92, at 12.

⁹¹⁴ *Id.*

⁹¹⁵ www.thehindubusinessline.com/2004/02/28/stories/2004022801040200.htm

⁹¹⁶ See Ling, *supra* note 92, at 14-15.

⁹¹⁷ 如 Claxo Smith Kline 就 Combivir (60 tablets) 由 2001 年 286.28 美元於降為 2004 年之 57.99 美元，AZT (100 tablets) 由 2001 年 77.58 美元於降為 2004 年之 36.08 美元，3TC (60 tablets) 由 2001 年 141.75 美元於降為 2004 年之 46.39 美元；Bristol-Myers Squibb 就 didanosine (100 mg 60 tablets) 25mg 由 2001

省 HIV 治療計畫所支出之費用。

如同辛巴威強制授權之宣告，馬來西亞強制授權亦未明白規定報酬的數額，有關權利金為實際股票價值 4% 為與專利藥廠協商中所提出之比例，但專利藥廠並不願意接受該報酬或就報酬進行協商，衛生部官員認為因專利藥廠不願意被認為是默許強制授權的實施，亦不想成為先例，影響未來的案例⁹¹⁸。

該項強制授權於 2005 年 11 月屆滿，衛生部目前考慮兩種取向，一種是與專利藥廠進行協商，另一種則是在本地製造 stavudine + lamivudine + nevirapine 藥物，然而至少其中一種為專利藥，勢必使用強制授權方式⁹¹⁹。惟因馬來西亞正與美國就自由貿易協定進行協商，未來自由貿易協定是否會影響強制授權，值得後續觀察⁹²⁰。

二、印尼

依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，2005 年印尼全國約有 17 萬人為 HIV 病毒帶原，成年人（15 到 49 歲）罹患率約 0.1%，當年度 AIDS 造成 5,500 人死亡⁹²¹。自 2000 年起，印尼從 HIV/AIDS 低度感染的國家成為 HIV/AIDS 集中（concentrated）國家，亦即在特定族群或地區感染率已超過 5%⁹²²，主要感染的族群為使用針筒的施用毒品者⁹²³。

因 HIV 治療計畫均使用專利藥品，價格十分昂貴，每病患每月需花費 800 至 1 千美元，HIV/AIDS 患者顯然無法負擔，因此印尼大學醫學系 HIV/AIDS 工作小組（簡稱 Pokdisus）自 1997 年起即呼籲印尼藥物食品管理局進口 ARV 藥品，用於非商業用途上，或與專利藥廠協商降價，或配合其他 NGO 或本地藥廠進口學名藥，並於 2002 年發起促進 HIV/AIDS 藥品近用的全國性運動，印尼政府於 2004 年 1 月亦發布提供 ARV 藥品的政策，然而縱使透過前開努力，專利藥品價格仍然十分昂貴（如 zidovudine, lamivudine 及 nevirapine 的組合仍要價每病患每年 564 美元）⁹²⁴。

由於政府使用（government use，增進公益之非營利使用）在印尼為改善藥品可近性最有彈性及容易的方式⁹²⁵。受到健康團體的壓力，印尼總統於 2004 年 10 月 5 日根據 2001 年專利法第 99 條⁹²⁶發布一項命令（No 83, 2004）授權政府使用製造 HIV/AIDS 藥物。

年 63.55 美元於降為 2004 年之 32.68 美元。Id. at 15.

⁹¹⁸ See Oh, *supra* note 460, at 28.

⁹¹⁹ *Id.*

⁹²⁰ Oxfam briefing paper 95: *Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration*, at 22 (2006) available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp95_patents.pdf

⁹²¹ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/indonesia.asp

⁹²² Lutfiyah Hanim & Hira Jhamtani, *Indonesia: Manufacturing generic AIDS medicines under the 'government use' approach*, (2006), available at

<http://www.twinside.org.sg/title2/resurgence/196/cover9.doc>

⁹²³ See UNAIDS/WHO, *supra* note 468, at 35.

⁹²⁴ See Hanim & Jhamtani, *supra* note 498.

⁹²⁵ 因平行輸入在印尼法律並無法律依據，而印尼的國營藥廠 Kimia Farma 及 Indofarma 均具有製造學名藥的能力，但印尼專利法對於強制授權第三人製造學名藥的條件嚴格，然而如果符合 2001 年專利法第 99 條規定，總統即可發布命令授權政府使用。See Hanim & Jhamtani, *supra* note 498.

⁹²⁶ 2001 年專利法第 99 條規定若專利對於國家防衛及安全具有重要性，且對於公益有急迫的需要，政府得自己使用相關專利。See Oh, *supra* note 460, at 30.

嗣後制訂之行政規則 (Regulations No. 27 of 2004 regarding Patent Exploitation by the Government) 則詳細規範授權的依據及程序。根據該行政規則，上開總統命令乃是因為國家對於控制 HIV/AIDS 流行病的急迫需要，因而使用 nevirapine 及 lamivudine 兩種 ARV 專利藥品⁹²⁷。授權衛生部考慮藥物食品管理局的建議，指派藥廠代表政府在前開藥品專利期間製造前開藥物專利⁹²⁸。Kimia Farma 藥廠由於行銷網遍及全印尼，因而獲得授權製造 zidovudine、nevirapine 及 lamivudine 組合藥品 (藥品名稱為 Triviral) 等 ARVs 藥品。自上開藥廠製造學名藥後 HIV/AIDS 患者可以從指定的醫院獲得免費或補助⁹²⁹的 ARVs 藥品，Triviral 每包每月只需 38 美元。相對而言，ARVs 專利藥雖然有降價，但是仍舊高出學名藥許多。因此如 Pokdisus 的健康團體的 HIV/AIDS 治療計畫幾乎都使用學名藥⁹³⁰。

Kimia Farma 藥廠並與專利權人 Boehringer Ingelheim 及 BioChem Pharma Inc. 達成書面協議，支付 ARVs 藥品淨銷售額的 0.5% 給專利權人。如於 2006 年 4 月，Kimia Farma 藥廠支付 3,700 美元給 Boehringer Ingelheim。

三、泰國

依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，泰國全國約有 58 萬人為 HIV 病毒帶原，成年人 (15 到 49 歲) 罹患率約 1.4%，AIDS 造成 21,000 人死亡。就患病的族群而言，一開始出現在男同性戀間，繼而快速地在毒品施用者、性工作者及其客戶間散布，目前傳染途徑以異性戀性行為為大宗 (88%)，已成為流行疾病，普及於一般大眾⁹³¹。

為回應 HIV/AIDS 的盛行，泰國政府於 1990 年代即啟動大規模的預防計畫，成立國家 AIDS 預防及控制委員會，增加大幅預算投入計畫，獲致相當成效。然而早期計畫限制自預防疾病散布，並未包含 ARV 治療，但隨即瞭解治療已經感染的病人亦很重要⁹³²。泰國政府遂自 1992 年起開始補助 ARV 治療計畫。嗣後泰國衛生部於 2000 年啟動為 HIV/AIDS 患者取得反轉錄藥品國家計畫 (National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS, 簡稱 NAPHA)，提供大範圍的 ARVs 藥品，大約有 400 間公立醫院配給免費的 ARVs 藥品給篩選過之 HIV/AIDS 病患⁹³³。泰國政府於 2002 年實施國家健康保險制度，被保險人涵蓋全國 95% 人口，提供人民只要每次醫療只要花費 30 泰銖 (約 0.79 美元)，但因 ARVs 藥品昂貴，預算有限，此保險不包含 ARV 治療⁹³⁴。2005

⁹²⁷ 因由 zidovudine, nevirapine 及 lamivudine 所組合的 ARV 藥物中, zidovudine 在印尼並無專利。See Hanim & Jhamtani, *supra* note 498.

⁹²⁸ nevirapine 之專利期間尚有 7 年, lamivudine 則還有 8 年。Id.

⁹²⁹ 印尼政府提供每月 20 美元的補助。Id.

⁹³⁰ Id.

⁹³¹ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/thailand.asp

⁹³² See Jakkrit Kuanpoth, *TRIPS-Plus Intellectual Property Rules: Impact on Thailand's Public Health*, 9 J. WORLD INTELL. PROP. 577 (2006).

⁹³³ Id.

⁹³⁴ Id.

年政府雖然宣稱國家健康保險制度將包括 ARV 治療，但仍在討論階段⁹³⁵。泰國 HIV/AIDS 防治計劃最大的障礙在於缺乏資金。1997 年經濟危機後，計劃的經費來源更加緊縮，有限的預算使衛生部無法將 ARV 治療計劃擴及至所有需要 ARV 藥物之病患⁹³⁶。

泰國政府醫藥品組織 (Government Pharmaceutical Organization, 簡稱 GPO, 為一國營事業) 於 2002 年成功製造 ARV 雞尾酒療法藥物 GPO-vir (該藥品在泰國並非專利藥品), 該學名藥因價格便宜 (每病患每月僅約 31 美元, 而進口藥品每病患每月則需 490 美元), 因此迅速使用在 ARV 防治計劃。在此之前, 治療 HIV/AIDS 均為品牌藥 (branded drugs), 每個病患每年花費超過 1 萬美元, 遠超過政府預算。改用學名藥後, 泰國政府即可增加治療計劃適用的範圍, 如 2001 年到 2003 年 HIV/AIDS 治療計劃擴增 8 倍, 但費用只增加 40%, 2004 年底約 5 萬人受惠於該計劃。泰國政府甚至宣稱從 2006 年開始將透過健康保險系統免費提供該藥品給 7 萬名 HIV/AIDS 患者⁹³⁷。泰國 ARV 防治計劃被認為是有效的防治計劃。依據聯合國計劃署的統計, 泰國每年新罹患 HIV/AIDS 的病患, 從 1991 年的 14 萬 3 千人, 降至 2003 年的 1 萬 9 千人, 成年人感染 HIV/AIDS 的比例, 於 1990 年代中葉為 2.5%, 2003 年則為 1.5%⁹³⁸。泰國所生產的學名藥, 甚至提供給鄰近的越南、柬埔寨、緬甸及寮國, 成為前開國家便宜學名藥的來源⁹³⁹。

泰國公共健康部疾病管制局於 2006 年 11 月 29 日, 認為 HIV/AIDS 已造成重大公共健康問題, 而受感染者必須長期服用 ARV 藥物維生, 然而衛生部門預算有限, 於 2006 年僅有 2,796,200,000 泰珠, 供應 82,000 病患使用。又 efavirenz⁹⁴⁰ 為安全有效的反轉錄病毒藥物, 然而該專利藥品價格為印度學名藥的兩倍, 泰國政府因預算有限, 只能使用無專利但較有毒性的反轉錄藥物。因而依據泰國專利法 B. E. 2522 (The Patent Act B. E. 2522) 第 51 節⁹⁴¹ 之規定授權 GPO 製造 efavirenz, 期間自 2006 年 11 月 29 日至 2011 年 12 月 31 日, 每年最多僅能提供給 20 萬個病患, 報酬的標準為 GPO 進口及製造 efavirenz 總銷售額的 0.5%⁹⁴²。

泰國公共健康部疾病管制局繼而於 2007 年 1 月 29 日再度發佈命令⁹⁴³, 認為 Lopinavir+Ritonavir 為治療 HIV/AIDS 高度安全有效的藥物, 但高藥價影響泰國 HIV/AIDS 治療計劃, 因此授權 GPO 製造 Lopinavir+Ritonavir (專利藥品名為 Kaletra

⁹³⁵ Oxfam briefing paper: *Public Health at Risk: A US Free Trade Agreement could threaten access to medicines in Thailand*, at 9, available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp86_thailand.pdf

⁹³⁶ See Jakkrit Kuanpoth, *supra* note 508, at 578.

⁹³⁷ *Id.* at 578,579.

⁹³⁸ http://www.undp.or.th/whatsnew/documents/PressreleaseHIVReport3-rev_000.doc

⁹³⁹ See Jakkrit Kuanpoth, *supra* note 508, at 579.

⁹⁴⁰ 專利藥品名稱爲 Socrin, 專利權人爲 Merck & Co., Inc。學名藥爲 efavirenz。

⁹⁴¹ 泰國專利法 B.E.2522 第 51 節規定政府部門爲了公共利益及非商業目的, 得不經專利權人同意使用專利, 則政府有權爲了公共健康而使用任何專利權。

http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf

⁹⁴² *Id.*

⁹⁴³ 泰國衛生部於 2007 年 1 月 25 日尚強制授權治療心肌局部缺血 (Myocardial ischemia) 專利藥物 Plavix (專利權人爲 Savofi-Aventis Ltd.)。將得以強制授權的藥品範圍擴張至心臟病藥。該強制授權英譯見 http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf

⁹⁴⁴)，期間自 2007 年 1 月 29 日至 2012 年 1 月 31 日，每年最多僅能提供給 5 萬個病患，報酬標準為 GPO 進口及製造 Lopinavir+Ritonavir 總銷售額的 0.5%⁹⁴⁵。公共健康部及國家健康安全室並於 2007 年 3 月 8 日公布名為「Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Relating to Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand」的白皮書為強制授權措施提出辯護，認為強制授權是一種以改善必要藥品可近性及人民健康的社會運動，並解釋因該項強制授權係增進公益之非營利使用，因此不需要事先與專利權人協商，並認為依據以往的經驗，事前與專利權人協商並非有效的措施，只會延緩取得必要藥品，只有在威脅或實際實施強制授權（或政府使用）後，協商才會成功有效⁹⁴⁶。

專利藥廠 Abbott Laboratories 嗣後雖也與 WHO 達成協議，宣布將提供低價 Kaletra 給超過 40 個低收入、中低收入國家（包括泰國）及 NGOs 每年 1 千名病患，價格約為現有價格的 55%，較現行學名藥還便宜⁹⁴⁷。Merck & Co., Inc 對於 efavirenz 亦採取降價措施，然而泰國政府仍然維持強制授權的決定⁹⁴⁸。並計劃再對於 5 種必要藥品實施強制授權，包含癌症藥物⁹⁴⁹

泰國政府強制授權措施雖受到國際組織及 NGOs 的支持⁹⁵⁰，然亦受到美方強烈反彈。如 Kaletra 專利權人美商 Abbott Laboratories 藥廠認為該強制授權決定不合法，對於病患亦非最佳利益⁹⁵¹。於 2007 年 3 月份並宣布不再提供新的藥品給泰國，且撤回已經在政府審查階段的 7 種新藥申請⁹⁵²。4 月間則拒絕泰國藥物食品管理局協商強制授權報酬事宜之邀請，以示該公司不同意泰國政府強制授權決定⁹⁵³。美國商業會（U.S Chamber of Commerce）則認為泰國此種低度智慧財產權保護將危急國際投資⁹⁵⁴。美國貿易代表署（USTR）於 2007 年 4 月 30 日公布之 2007 年「特別 301 報告」中，將泰國從「一般觀察名單」提昇到「特別觀察名單」，在報告中特別提到美國認為泰國因宣布將對於部分專利准予強制授權，並不尊重專利權，且對於缺乏透明性及正當法律程序表示嚴重關切⁹⁵⁵。進而於 5 月 8 日公布對於泰國之行動計劃（Action Plan）提高貿易制裁的威脅，迫使泰國政府接受，以換取泰國從特別觀察名單中移除⁹⁵⁶。

⁹⁴⁴ 專利權人為美商 Abbott Laboratories。

⁹⁴⁵ 見 Decree of Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Exploitation of Patent on Drugs & Medical Supplies by the Government on Combination Drug between Lopinavir & Ritonavir See http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf

⁹⁴⁶ 該白皮書全文見 <http://www.moph.go.th/hot/White%20paper%20CL-EN.pdf>

⁹⁴⁷ <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/abbott04102007.pdf>

⁹⁴⁸ http://www.kaisernet.org/daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=44254

⁹⁴⁹ <http://www.alertnet.org/thenews/newsdesk/BKK226088.htm>

⁹⁵⁰ 國際組織如 WHO、UNAIDS、NGOs 如 Medicines Sans Frontiers、The Third world Network、The Consumer Project on Technology、Clinton Foundation 均撰文表示支持。

<http://www.moph.go.th/hot/White%20paper%20CL-EN.pdf>

⁹⁵¹ <http://www.ictsd.org/weekly/07-01-31/story2.htm>

⁹⁵² http://online.wsj.com/article/SB117378109135135324.html?mod=yahoo_hs&ru=yahoo

⁹⁵³ <http://www.bangkokpost.com/topstories/topstories.php?id=117965>

⁹⁵⁴ <http://www.uschamber.com/press/releases/2007/march/07-50.htm>

⁹⁵⁵ 參 USTR 網站：

http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file230_11122.pdf

⁹⁵⁶ Brook K. Baker 教授並認為 USTR 該項 Action Plan 完全就是代表美國製藥產業的利益。See

第三款 拉丁美洲國家—巴西

依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，巴西全國約有 62 萬人為 HIV 病毒帶原，成年人（15 到 49 歲）罹患率約 0.5%，AIDS 造成 14,000 人死亡。巴西 HIV 帶原人數約占拉丁美洲 HIV 帶原人數的 3 分之 1。然而巴西政府自 1996 年起即持續且強烈地支持 HIV/AIDS 防治計劃，為第一個開發中國家透過全國健康照護系統實施全面 HIV 治療計劃，目前有超過 18 萬人曾接受政府免費治療⁹⁵⁷。

根據巴西專利法⁹⁵⁸第 71 條之規定，在國家緊急狀態或基於公共利益，而專利權人或其專利並能符合前開需求時，聯邦行政機關得以實施暫時非專屬的強制授權，此項強制授權必須設定有效期間。巴西為最善用強制授權制度與專利藥廠談判之國家，其於 2001 年初即宣布考慮對於 ARVs 藥品 nelfinavir 及 efavirenz 實施強制授權，於同年 3 月 efavirenz 藥品專利權人 Merck & Co.，即與巴西政府達成協議，願意將 efavirenz 降價，換取巴西不實施強制授權。巴西政府再於同年 8 月宣布將對 ARVs 藥品 nelfinavir 強制授權當地藥廠 Far Manguinhos 製造，nelfinavir 藥品專利權人 F. Hoffmann-La Roche Ltd. 隨即於同年 8 月 31 日與巴西政府達成協議，提供 40% 的額外折扣，換取巴西政府不實施強制授權。於 2003 年 8 月，巴西政府與若干專利藥廠協商，希望專利藥品能夠降價，降幅得以超過 40%，然而專利藥廠僅願意提供最高 6.7% 的降幅，巴西政府遂於同年 9 月 5 日發布命令，允許製造或進口 ARVs 藥品，特別是 lopinavir、efavirenz 及 nelfinavir，隨後於同年 11 月 Merck & Co. 即與巴西政府達成協議。於 2005 年巴西政府宣布考慮對專利藥品 tenofovir 實施強制授權，於同年 5 月專利權人 Gilead Science 即與巴西政府達成協議，降價 51%。再於同年巴西衛生部長簽署一項命令認為 ARVs 藥品 Kaletra 適合強制授權，嗣後 Abbott Laboratories 藥廠亦願意降價 46%⁹⁵⁹。這些迫使專利藥廠降價所節省的資金，使巴西能夠擴大 ARV 治療計劃，依據統計巴西於 2000 年約有 120 萬人為 HIV 病毒帶原，而今只有約 62 萬人帶原。巴西治療計劃成為世界上少數成功的例子。惟該項計劃仍有隱憂，隨著病患對於藥物產生抗藥性，治療計劃所使用的 ARVs 藥物，即必須由第一代藥物，轉換成第二代藥物，這些藥物有賴進口，且價格昂貴，將使巴西政府無法負擔⁹⁶⁰。

根據巴西衛生部統計，巴西每年 HIV 治療計劃預算為 4 億 4 千 5 百萬美元，其中 80% 花費在進口 ARVs 藥物上，又其中一半以上的經費花在購買 efavorenz、Kaletra 及

<http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-May/011145.html>

⁹⁵⁷ http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/brazil.asp

⁹⁵⁸ Law No. 9.279 of May 14, 1996, to Regulate Rights and Obligations Relating to Industrial Property 英譯參 <http://www.araripe.com.br/law9279eng.htm#patcap8>

⁹⁵⁹ See James Packard Love, *Recent Examples of Compulsory Licensing of patents*, KEI Research Note 2007:2, (2007), available at

http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf

⁹⁶⁰ Oxfam briefing paper 95: *Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration*, at 24-25 (2006), available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp95_patents.pdf

tenofovir 專利藥物上。由前段可知，Kaletra 及 tenofovir 近年來已經降價，巴西政府因而 2007 年 4 月 25 日發布命令宣布 ARVs 藥品 efavorenz 具有公共利益，繼而於 5 月 4 日發布命令⁹⁶¹對於 efavorenz 實施強制授權⁹⁶²，此乃是受到泰國強制授權的影響，泰國實施強制授權後 Merck & Co. 即對於泰國等低或中低收入國家採取降價行動，然而該項降價行動的對象並不包括巴西，巴西因而與 Merck & Co. 協商，希望降價 60%，與販售予泰國之價格相若，然而 Merck & Co. 僅願意降價 30%，協商因而破裂，巴西政府隨即實施強制授權⁹⁶³。巴西於 2007 年春季約有 7 萬 5 千人服用 efavorenz（與其他藥物合併使用），而 efavorenz 在巴西價格為每病患每日 1.59 美元，在泰國的價格則為每病患每日 0.65 美元，惟學名藥價格約每病患每日 0.45 美元，學名藥若有競爭，則可望降到每病患每日 0.25 美元⁹⁶⁴，因此強制授權對於巴西仍是具有吸引力。Merck & Co. 則尚未對該項強制授權做出回應，巴西政府是否會援例與專利藥廠達成協議，後續發展值得觀察。

第四款 綜合比較

南撒哈拉地區為全球 HIV/AIDS 最為盛行之區域，也是普遍貧窮的地區，在此一地區利用強制授權機制的國家辛巴威、莫三比克及尚比亞 3 國中，即有莫三比克及尚比亞為低度開發國家。辛巴威利用強制授權機制授權當地學名藥廠製造，並從印度進口學名藥，確實因學名藥競爭，藥價有降低之現象，國際援救組織亦得以購買較為便宜的藥品，維持援助計劃。惟因政治、經濟動盪因素，使成效受到影響。其餘 2 國則因資訊難以掌握，無法確知強制授權制度是否改善該國之公共健康。

就亞洲國家而言，馬來西亞、印尼及泰國原本即有 HIV/AIDS 治療計劃，均因專利藥價過於昂貴，而授權進口或製造學名藥，馬來西亞及印尼均因強制授權而得以提供便宜的學名藥以支持治療計劃，算是成功的案例。泰國則因甫實施強制授權，其成效為何，有待觀察。

南美洲國家巴西，亦有完善的 HIV/AIDS 治療計劃，並且分別於 2001、2003、2005 及 2007 年分別實施強制授權，除 2007 年之強制授權仍有待觀察外，其餘數次強制授權均迫使專利藥廠降價至巴西政府可以接受的程度，其利用強制授權制度做為談判之籌碼，亦可做為開發中國家改善公共健康問題的參考。

為方便比較，茲將前開 7 個國家利用強制授權機制改善醫藥品可近性之狀況，整理成附表。

⁹⁶¹ http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29717

⁹⁶² <http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/6626073.stm>

⁹⁶³ <http://www.ictsd.org/weekly/07-05-09/story4.htm>

⁹⁶⁴ See Love, *supra* note 535.

附表三：開發中、低度開發國家利用強制授權機制改善醫藥品可近性之狀況

	辛巴威	莫三比克	尚比亞	馬來西亞	印尼	泰國	巴西
開發中國家/低度開發國家	開發中國家	低度開發國家	低度開發國家	開發中國家	開發中國家	開發中國家	開發中國家
成年人罹患 HIV/AIDS 比率	20.1%	16.1%	17%	0.5%	0.1%	1.4%	0.5%
是否發佈緊急命令	是	否	是	否	否	否	否
是否為政府使用（增進公益之非營利使用）	國家緊急狀態	國家緊急狀態或其他極度緊急情況	國家緊急狀態或其他極度緊急情況	政府使用	政府使用	政府使用	國家緊急狀態或基於公益
強制授權藥物名稱	Combivir Nebirapin Stanalev Stavudine Lamivudine	Lamivudine stavidine nevirapine	Lamivudine Stavudine Nevirapine	Didanosine Zisovudine Combivir	Nevirapine lamivudine	2006 年 efavirenz 2007 年 Lopinavir Ritonavir	2001 年 nelfinavir efavirenz) 2003 年 lopinavir efavirenz nelfinavir 2005 年 tenofovir Kaletra 2007 年 efavorenz
本地製造或進口	本地製造及進口	本地製造	本地製造	進口	本地製造	本地製造或進口	本地製造或進口
報酬	未定	不超過營業額的 2%	不超過營業額的 2.5%	強制授權中未定，但與專利權人協商時曾訂出實際股票價值 4%	藥品淨銷售額的 0.5%	進口及製造總銷售額的 0.5%	未定

第二項 過渡期間

後杜哈時代，與醫藥品可近性相關的過渡期間有兩類，即開發中國家將產品專利保護擴張至原先未予保護之醫藥產品者（過渡期間至 2005 年 1 月 1 日），及低度開發國家（過渡期間至 2006 年 1 月 1 日，或依 TRIPS 理事會決議至 2016 年 1 月 1 日年）。

就前者，共有 13 個會員國通知 TRIPS 理事會將實施醫藥品專利之期間延長至 2005 年 1 月 1 日，但至 2003 年僅有古巴、埃及、印度、巴基斯坦、卡達及阿拉伯聯合大公國尚使用前開過渡期間，其餘國家均已對醫藥品實施專利⁹⁶⁵。這其中印度利用過渡期間所造成的影響最為深遠，已如前章所述。目前前開開發中國家亦均就醫藥品賦予專利保護。

就後者，低度開發國家過渡期間雖至 2006 年 1 月 1 日，然實際上幾乎所有的低度開發國家會員在 2006 年前就已經實施智慧財產權保護⁹⁶⁶。杜哈宣言第七段及 TRIPS 理事會決議雖將關於醫藥產品實行或適用專利、未公開資料保護之過渡期間，延長至 2016 年 1 月 1 日，然而業已賦予醫藥品專利保護之低度開發國家會員仍須修改內國法，始能利用前開過渡期間。惟 TRIPS 理事會之決議並未使既有專利權人的權利消滅，則低度開發國家在修改內國法時，如何妥善處理既有專利部分，實值得觀察，否則縱使低度開發國家希望前開決議延長過渡期間，除非內國法適當的處理中止專利權效力問題，否則仍會面臨專利權人得主張權利的風險⁹⁶⁷。然而迄今柬埔寨⁹⁶⁸是唯一以內國法載明過渡期間至 2016 年的低度開發國家，在其專利、新型專利及工業設計法(Law on Patents, Utility Model and Industrial Designs) 第 136 條規定：根據杜哈公共健康宣言，醫藥產品在 2016 年 1 月 1 日前排除專利保護⁹⁶⁹。另一個例子發生在馬拉威，馬拉威位處南撒哈拉地區，亦為 HIV/AIDS 盛行國家⁹⁷⁰，因人民普遍貧窮⁹⁷¹有關 HIV/AIDS 治療計劃必須依靠國際救助，於 2004 年間主要由聯合國兒童基金會 (United Nations Children's Fund; UNICEF) 負責採購⁹⁷²，所用的藥物主要為印度所製造之反轉錄藥物 Triomune⁹⁷³，然而由於其中

⁹⁶⁵ See Musungu & Oh, *supra* note 92 at 13.

⁹⁶⁶ *Id.*

⁹⁶⁷ *Id.* at 13-14.

⁹⁶⁸ 柬埔寨於 2004 年 10 月 13 日成為 WTO 會員國。參 WTO 網站：

http://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/cambodia_e.htm

柬埔寨之公共健康狀況、加入 WTO 對於該國之衝擊，及 TRIPS 協定對於該國醫藥產業可能造成的影響，See Samnang Chea & Hach Sok, *Cambodia's Membership in the WTO and the Implications for Public Health*, 4 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS 363-372 (2004).

⁹⁶⁹ 柬埔寨在發展專利法階段，即使尚未加入 WTO，就已經注意到杜哈公共健康宣言，來自 WIPO 的技術顧問亦協助草案的制訂，在協商進入 WTO 階段，柬埔寨曾經受到美國壓力，而承諾於 2007 年即全面實施 TRIPS 協定，然而在坎昆會議中，WTO 副秘書長 Rufus Yerxa 曾表示前開退讓不包括杜哈公共健康宣言所享有的利益。嗣後柬埔寨政府則堅守 2016 年醫藥品始賦予專利保護。

http://www.who.int/trade/en/3.4_C_Sokhan_Cambodia_experience.pdf

⁹⁷⁰ 依據依據 UNAIDS 及 WHO2006 年 AIDS 報告，馬拉威全國約有 94 萬人為 HIV 病毒帶原，成年人（15 到 49 歲）罹患率約 14.1%，AIDS 造成 7 萬 8 千人死亡。

http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/malawi.asp

⁹⁷¹ Human Poverty Index 排名第 85，有 76.1%的人民收入少於 2 美元。Id.

⁹⁷² See Robert Lewis-Lettington & Chikosa Banda, *A Survey of Policy and Practice on the Use of Access to Medicines-Related TRIPS Flexibilities in Malawi*, DFID Health Systems Resource Centre Issues Paper – Access

Lamivudine 及 Nevirapine 在馬拉威均有專利，且尚在專利期間⁹⁷⁴，進口學名藥將侵害到專利，為使採購行為合法化，馬拉威政府遂寫一封信給 UNICEF，表示馬拉威援引杜哈公共健康宣言第七段採購學名藥；且 TRIPS 協定第 66 條第 1 項賦予馬拉威等低度開發國家 10 年過渡期間，並得以延長至 2016 年。因此馬拉威現階段無須實施強制授權⁹⁷⁵。因此馬拉威並未修正其內國法，使過渡期間至 2016 年明文化，而是以書信方式表達。惟此種方式可能誤解 TRIPS 協定第 66 條第 1 項及杜哈公共健康宣言第七段之意義，依照 TRIPS 協定第 66 條第 1 項馬拉威必須通知 TRIPS 理事會始能延長過渡期間，但馬拉威並未通知。而杜哈公共健康宣言第七段只是允許內國法在過渡期間就醫藥品部分尚不須符合 TRIPS 協定之規定，並非自動履行 (self-executing)，不會使原先內國專利法失效，因此在馬拉威未修正內國法前⁹⁷⁶，必須在 2006 年 1 月 1 日全面實施 TRIPS 協定，在此之後，馬拉威就可能必須利用執行杜哈公共健康宣言第六段決議，以強制授權方式自己印度等實施醫藥專利制度之國家進口藥物⁹⁷⁷。但到目前為止，專利權人並未對馬拉威進口學名藥採取行動，可能肇因於政治及公眾的壓力⁹⁷⁸。

第三節 開發中國家實際利用 TRIPS 協定彈性機制之檢討

就彈性機制之法制面基礎而言，由第一節的分析可知，多數開發中國家均未善加利用，在後杜哈時代，縱使彈性機制之重要性業已明朗，並廣為開發中國家所週知，開發中國家亦未隨之修正，甚為可惜。

彈性機制有其諸多優點，如專利權之例外部分，只要經由立法即可排除專利權，開發中國家應可善用在內國法中，尤其試驗免責為使學名藥早日進入市場的重要方法，亦為 WTO panel 所肯定，具有製藥能力或潛在製藥能力的開發中國家皆應列為例外事項，以平衡專利權人之權利。在允許就既有藥物的新使用方式賦予新專利的國家，造成長青 (evergreen) 的情形長期以來即為人所詬病。開發中國家由於專利主管機關專業知識與經驗不足，審查能力有限，對於該項專利是否具有新穎性、進步性及產業利用性，往往較難判斷，若允許對於既有藥物的微小改良都賦予專利，則將加重開發中國家專利審查機關之負擔，更可能使長青專利的情形越亦嚴重，使專利期間變相延長。既然 TRIPS

to Medicines, at 38 (2004), available at <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/Lettington.pdf>

⁹⁷³ Triomune 是印度 CIPLA 藥廠所製造的反轉錄學名藥，由 Lamivudine、Stavudine 及 Nevirapine 3 種藥物所複合。參 CIPLA 網站：

<http://www.cipla.com/admin.php?mode=cat&action=disp&parentid=2&catid=9>

⁹⁷⁴ See Lewis-Lettington & Banda, *supra* note 548, at 42.

⁹⁷⁵ *Id.* at 39.

⁹⁷⁶ 目前馬拉威司法部正研擬草案準備修改專利法，使醫藥專利延長至 2016 年始實施。See Alluine H. Mabika & Leslie London, *Implications of the GATS and TRIPS Agreements for the Rights to Health in Malawi*, at 8 (2007) available at <http://www.equinet africa.org/bibl/docs/CBP13tradeMALAWI.pdf>

⁹⁷⁷ *Id.*

⁹⁷⁸ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 15.

協定允許會員國將既有藥物的新使用方式排除在可專利性之外，開發中國家實應考量其國家主管機關之審查能力，立法排除既有藥物新使用方式之可專利性，使專利單純化，亦可使學名藥早日進入市場中競爭。平行輸入則為強制授權制度外改善醫藥品可近性的另一個重要的彈性機制措施，利用存在於各國市場上的價差⁹⁷⁹，進口較本國專利藥品便宜的專利藥品（就肯亞的例子，甚至包含成分效果相同的學名藥）。既然 TRIPS 協定及杜哈公共健康宣言均允許開發中國家採取國際耗盡原則，則開發中國家自可以在內國法中採行平行輸入，以降低藥價。但應注意的是，縱使允許平行輸入，開發中國家之立法及主管機關亦應重視回銷及仿冒藥品問題，在管制平行輸入的法令上規定因平行輸入進口之藥品，應與在本地販售的專利藥品有所區別，另外就海關及查緝上更應注意避免仿冒藥品在市面流通，此才得以適度平衡已開發國家的利益，避免已開發國家反彈。再者，執行杜哈公共健康宣言第六段決議（或日後可能生效的 TRIPS 協定第 31 條之 1 修正案）已然對於專利藥廠產生影響，專利藥廠因不願意低度開發國家利用前開強制授權方式製造學名藥，HIV/AIDS 專利藥品在低度開發國家之價格，已顯著下降⁹⁸⁰。使得同樣的專利藥品在低度開發國家的藥價，與其他國家（尤其是已開發國家）的藥價有相當的落差，在低度開發國家藥價便宜，而在已開發國家藥價維持高價位，此種市場區隔必須要靠其他制度來維繫，有效控制平行輸入即為維持市場區隔的必要手段，否則依據平行輸入，在低度開發國家低價之藥品，將流通至高價之已開發國家⁹⁸¹。若此，原本 TRIPS 協定第 6 條對於平行輸入所採取的中性（neutrality），彈性的態度，即可能受到影響，轉向限制平行輸入的立場⁹⁸²。強制授權與平行輸入間互動關係，亦值得後續觀察。除專利保護外，未公開資料保護或資料專屬保護實為另一種充分保障專利權人的措施，使專利權人除了 20 年的專利期間外，尚可獲得一段（5 年或 6 年不等）期間的保護，未經專利權人同意，學名藥廠商不得利用專利權人先前申請上市許可所提出之臨床試驗等資料，而客觀而言，學名藥廠幾乎不可能自行提出臨床試驗等資料，如此得以延緩學名藥廠進入市場的時間，影響學名藥競爭，使專利藥品維持高價，實際案例如第五章第三節所示。目前賦予未公開資料保護或資料專屬保護的國家雖非多數，但資料專屬保護為美國簽署之自由貿易協定中主要的內容之一，此種 TRIPS-plus 條款對於開發中國家適用彈性機制的影響，值得開發中國家仔細思量。

而自杜哈公共健康宣言迄今 5 年多以來，開發中國家利用強制授權制度改善醫藥品可近性的實例為數不多。此可能係因開發中國家為了適用 TRIPS 協定強制授權制度，除了須修正其內國法外，還需要專門技術（technical expertise）及制度上的能力（institutional capacity）來瞭解 TRIPS 協定的複雜規定，並將複雜的規定在其內國實施。也擔心若專利權人依照 TRIPS 協定第 31 條第 i 款尋求司法機關審查，或由其上級機關獨立審查，將花費鉅額訴訟成本⁹⁸³。另外顯示實施強制授權的政府並不想大張旗

⁹⁷⁹ 各國就相同專利藥品存在價差的情形甚多，諸如各國市場狀況、智慧財產權保護情形、收入水準、同類產品的競爭等情形。See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 52.

⁹⁸⁰ See Jerry Atik & Hans Henrik Lidgard, *Embracing Price Discrimination: TRIPS and the Suppression of Parallel Trade in Pharmaceuticals*, 27 U. PA. J. INT'L ECON. L. 1044 (2006).

⁹⁸¹ *Id.* at 1045-1046.

⁹⁸² *Id.* at 1076.

⁹⁸³ See Duncan Matthews, *TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: The Problem*

鼓宣揚該國利用 TRIPS 協定彈性機制，此可能肇因於憂心影響國外投資，並希望避免來自國外的政治壓力⁹⁸⁴。

目前利用強制授權改善醫藥品可近性之實際案例雖不多，然仍可從中得到寶貴的經驗、教訓與啟發。首先為了以強制授權機制改善醫藥品可近性問題，在內國法中定有強制授權條文乃是首要且必須的步驟。大部分開發中國家專利法中已有強制授權條款，提供面臨公共健康危機國家運用強制授權制度的基礎。惟若要善用此機制，立法上則應多列強制授權事由，並規定明確內容，以防止適用上的爭議。而在實踐上，缺乏簡單、明確的行政程序，往往為適用強制授權制度之重大障礙⁹⁸⁵，因此除在專利法規定強制授權之實體要件外，配套的程序上規定亦很重要。

就是否先宣告國家緊急狀態，辛巴威與尚比亞雖然都先以宣告國家緊急狀態，再公告強制授權⁹⁸⁶方式為之，然宣布國家緊急狀態並非 TRIPS 協定第 31 條所規定的要件或程序。

又因強制授權所製造之藥品，其專利之狀態，則應予以確定，否則是否有必要實施強制授權則有疑問。如莫三比克智慧財產權法最早出現在 1990 年代，然 lamivudine、stavidine 及 nevirapine 藥品在其他國家取得專利的時間係在 1980 年及 1990 年代早期，似應無專利，但也有可能是嗣後的固定劑量或處方專利影響當地廠商製造固定劑量產品。此種專利狀態不明的情形，為一些開發中國家常見的問題，當地專利主管機關就資訊提供上亦常出現不一致之情形⁹⁸⁷。倘前開藥品在莫三比克並無專利，即似無實施強制授權之必要。而在尚比亞，前開藥品之專利權則確未將該專利藥品在尚比亞註冊登記，何須以強制授權方式來生產？況強制授權尚且應給付報酬⁹⁸⁸。在該國是否有強制授權之需要，更值得懷疑。

而如莫三比克與尚比亞均為低度開發國家，依照杜哈公共健康宣言第七段，允許低度開發國家對於醫藥品專利及資料保護期間之實施，得以延長到 2016 年 1 月 1 日。則若在內國法中修法，利用前開過渡期間，低度開發國家可以選擇不實施醫藥專利，或將保護期間少於 20 年，或只保護程序而不保護產品⁹⁸⁹。從而莫三比克與尚比亞即有權選擇不實施專利權，即無專利權來妨礙當地藥廠製造 ARVs 藥品之固定劑量藥品，亦無須支付專利權人報酬⁹⁹⁰。

with Technical Assistance and Free Trade Agreements, E.I.P.R. 2005, 27 (11), 420-421 (2005).

⁹⁸⁴ See Oh, *supra* note 460, at 31.

⁹⁸⁵ See Musungu & Oh, *supra* note 460, at 33.

⁹⁸⁶ 如尚比亞，乃是根據 Statutory Instrument No 38 of 2004 之規定而來。

⁹⁸⁷ 正確且即時的專利狀態為決定強制授權及採購藥品重要的因素。而在開發中國家專利檢索有其困難度，其中原因包含有些國家專利局並未有專利的資料庫，或無電腦檢索系統，有些國家專利局則無國際專利資料庫，專利狀態的不確定性，將造成強制授權決定的延遲。See Oh, *supra* note 460, at 30,33.

⁹⁸⁸ See Tenu Avafia & Jonathan Berger & Trudi Hartzenberg, *The Ability of Select Sub-Saharan African Countries to Utilise TRIPS Flexibilities and Competition Law to Ensure a Sustainable Supply of Essential Medicines: A Study of Producing and Importing Countries*, ICTSD, UNCTAD & TRALAC, at 26 (2006), available at

http://www.tralac.org/pdf/TB2Tenu_Avafia_Web.pdf

⁹⁸⁹ *Id.* at 25.

⁹⁹⁰ S See Oh, *supra* note 460, at 30.

馬來西亞及印尼強制授權的案例，可視為成功的案例，然而不可忽視是前開國家對於 HIV/AIDS 均先有一套治療計劃，而強制授權僅係為達成公共健康目的，解決其中醫藥品價格昂貴的問題，進而實施之措施，且已有其他對應與配套之措施。

強制授權決定，往往牽涉到跨政府部門之職權，如衛生部負責公共健康及藥品之監督管理，專利主管機關則負責藥品的專利狀態與審查，因此有必要建立明確的決策機制 (clear decision-making process)，以整合各方意見，協調各部門分工，否則若各部門意見分歧，或分別受利益團體的遊說，代表不同利益，則將延緩強制授權決策⁹⁹¹，如同前開馬來西亞的例子。就專責機關部分，有認為可以成立獨立的行政機關或跨部會的委員會，由於 TRIPS 協定並未規定掌管強制授權之機關，因此設立前開機關或委員會應可認為是與 TRIPS 協定相容的。另外 Commission on Intellectual Property Rights 則建議成立准司法機關 (quasi-judicial) 以因應緊急的公共健康危機⁹⁹²。

由前開分析可知，大部分強制授權之藥物仍為治療 HIV/AIDS 傳染性疾病之藥物，然而觀察泰國 2007 年之強制授權，則已經治療心臟病之藥物列入強制授權範圍，此種針對非傳染性疾病所為之強制授權，其對於強制授權制度之影響，亦值得後續觀察。

由巴西歷來強制授權的案例可以推知，實際的強制授權措施往往成為開發中國家與專利藥廠談判降價的籌碼，當開發中國家祭出強制授權措施，專利藥廠經常先行降價，不希望開啟強制授權先例，使其他國家爭相仿效。因此若強制授權手段若運用得宜，可能無須製造或進口學名藥，即可獲得較先前便宜許多的專利藥品，仍可改善公共健康問題。

依據 TRIPS 協定第 31 條 (h) 款之規定，強制授權必須支付適當的報酬予權利人。為了避免延遲及訴訟，報酬之訂定應透明、可預測且易於執行⁹⁹³。由目前開發中、低度開發國家強制授權的實例來看，並非均訂定報酬比例，而就明訂報酬比例者，範圍從 0.5 % 到 4%，然而似均無詳細說明計算之方式、基礎，大部分專利權人則未接受報酬，可能擔心若接受，即默示同意強制授權措施，或憂心成為先例，在往後的案例中受到拘束。

隨著印度過渡期間在 2005 年 1 月 1 日屆至，在 mailbox 中等待審查上市的藥品逐漸增加，HIV/AIDS 病患亦逐漸產生抗藥性，ARVs 藥品逐漸由第一線藥品慢慢轉換到第二線藥品甚至第三線藥品⁹⁹⁴，新醫療方式所使用的藥品，幾乎均為專利藥品，則就算在印度亦不得製造學名藥，缺乏學名藥的競爭，使第二線藥物較舊有第一線藥物貴上 6 至 12 倍⁹⁹⁵，此時有製藥能力之開發中國家有賴強制授權方式，由本地藥廠製造學名藥，無製藥能力的開發中國家若希望以製造或進口學名藥方式增加競爭，降低藥價，則必須考慮以執行杜哈公共健康宣言第六段決議強制授權方式自業已修正內國法得成為出口國國家進口學名藥，從而強制授權及執行杜哈公共健康宣言第六段決議強制授權方式在未來更加重要。

⁹⁹¹ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 33.

⁹⁹² Commission on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, at 45 (2002), available at http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf

⁹⁹³ See Oh, *supra* note 92, at 32.

⁹⁹⁴ See Cecilia Oh, *Will the TRIPS Amendment on Compulsory Licensing Work?*, 1 BRIDGES MONTHLY REV. 23 (2006).

⁹⁹⁵ *Id.*

另外馬來西亞及泰國雖均實施強制授權以改善藥品可近性，然而前開 2 國目前均與美國在協商簽署自由貿易協定⁹⁹⁶。受到美國壓力下⁹⁹⁷，是否如先前簽署的國家一樣內容包括 TRIPS-plus 條款，而使強制授權制度在未來不可行，亦值得觀察。

最後尚須提醒的是，強制授權制度僅能改善開發中國家醫藥品可近性解決公共健康一小部分問題⁹⁹⁸，並非萬靈藥，僅是試圖引入競爭，處理高藥價問題，但仍必須克服其他因素，諸如公共健康基礎建設、清潔的水源、AIDS 意識及教育⁹⁹⁹、藥品查驗登記障礙、缺乏資金¹⁰⁰⁰等，才能夠完整解決問題。

就過渡期間而言，杜哈公共健康宣言第七段雖然賦予低度開發國家將過渡期間延長至 2016 年 1 月 1 日，然而前開過渡期間不會自動履行，大部分 WTO 會員國又已經立法使其法制符合 TRIPS 協定之要求，僅有柬埔寨修正其內國法明確將過渡期間延長至 2016 年，從而此種彈性機制利用的情形甚少，國際組織或 NGOs 實應鼓勵低度開發國家延長過渡期間，使低度開發國家尚可獲得約 9 年的喘息期間，以發展其智慧財產權制度。否則將辜負會員國通過延長過渡期間的美意。但在修法時則應注意先前業已核准專利之保護。



⁹⁹⁶ 參 USTR 網站：http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Malaysia_FTA/Section_Index.html 及 http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Thail_FTA/Section_Index.html

⁹⁹⁷ 如 2007 年 4 月 30 日公布之 2007 年「特別 301 報告」中，將泰國從「一般觀察名單」提昇到「特別觀察名單」，在報告中特別提到美國認為泰國因宣布將對於部分專利准予強制授權，並不尊重專利權，且對於其程序缺乏透明性表示嚴重關切。參 USTR 網站：http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file230_11122.pdf

⁹⁹⁸ 歐盟貿易委員 Pascal Lamy 就曾經指出執行杜哈公共健康宣言之通過，僅是解決開發中國家醫藥品可近性約 10% 的問題。See Pearson, *supra* note 424, at 399.

⁹⁹⁹ See Sherman & Oakley, III, *supra* note 13, at 398-409.

¹⁰⁰⁰ See Morgan, *supra* note 18, at 67-71.

第五章 美國在自由貿易協定中以 TRIPS-plus 條款加強智慧財產權保護之趨勢及對於開發中國家公共健康問題的影響

第一節 美國與開發中國家簽署自由貿易協定之趨勢

美國主要的外交政策希望建立全球智慧財產權體制，藉由智慧財產權擴張經濟影響力，因此大力推動整合全球智慧財產權制度¹¹⁵³，TRIPS 協定即在美國的主導下納入 WTO 體制；開發中國家原本並無保護智慧財產權的觀念與制度，但在美國為主的已開發國家運用不對稱（asymmetrical）談判的壓力下，雖未廣泛瞭解強大專利保護所可能造成的影響，仍然接受 TRIPS 協定¹¹⁵⁴。然而隨著 HIV/AIDS 等傳染病肆虐蔓延，開發中國家因專利藥品高昂藥價所引發藥品近用性問題，使公共健康問題雪上加霜，而欲使用 TRIPS 協定中如強制授權等彈性機制，以解決傳染病問題。惟美國就醫藥品的智慧財產權政策，向來受到醫藥產業的強烈影響下，希望給予醫藥品不受任何限制的強大專利保護（strong patent protection）¹¹⁵⁵，認為強大的專利保護與取得醫藥品是相容的¹¹⁵⁶，不願意為了解決醫藥品的近用性問題而限制專利權¹¹⁵⁷，因而在如與南非的案件中，美國即以將南非列入特別 301 觀察名單，欲採取貿易制裁等方式，欲迫使南非讓步¹¹⁵⁸。嗣後並將開發中國家藥品取得困難的原因歸咎於貧窮¹¹⁵⁹。

隨著開發中國家結合 NGOs 及國際組織力量，在 WTO 中越發展現積極的角色，爭取自己的權益，在公共健康等議題中發揮影響力¹¹⁶⁰，在 TRIPS 理事會中形成有效的對抗（effective resistance），使已開發國家作出讓步，並使 WTO 發布杜哈公共健康宣言¹¹⁶¹，

¹¹⁵³ 歐盟等其他已開發國家則扮演次要的角色。See Peter Drahos, *Securing the Future of Intellectual Property: Intellectual Property Owners and Their Nodally Coordinated Enforcement Pyramid*, 36 CASE W. REV. J. INT'L. 55 (2004).

¹¹⁵⁴ See Uche Ewelukwa, *Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics, and Global Trade*, 59 U. MIAMI L. REV. 203 (2005).

¹¹⁵⁵ 就此美國外交政策雖除了強大專利保護外，雖尚有基於人道立場，協助並預防 HIV/AIDS 等流行性疾病的蔓延，然而學者 James Thuo Gathii 認為前開人道關懷乃是強大專利保護的偽裝，掩飾強大專利保護將限制醫藥品的近用性，並合法化強大專利保護。See James Thuo Gathii, *The Structure Power of Strong Pharmaceutical Patent Protection in U.S Foreign Policy*, 7 J. GENDER RACE & JUST. 268 (2003).

¹¹⁵⁶ *Id.* at 285.

¹¹⁵⁷ *Id.* at 289.

¹¹⁵⁸ 在該案中美國外交政策、操作及對於 TRIPS 彈性機制的解釋，See Elena Ghanotakis, *How the U.S. Interpretation of Flexibilities Inherent Developing Countries*, 7 J. WORLD INTELL. PROP. 573-579 (2004).

¹¹⁵⁹ See Gathii *supra* note 579, at 301-313.

¹¹⁶⁰ See Laurence R. Helfer, *Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking*, 29 YALE J. INT'L L. 42-45, 65-69(2004).

¹¹⁶¹ 美國雖接受杜哈公共健康宣言，然認為前開宣言僅為政治宣言，無法律拘束力，且認為強大智慧財產權保障是使能負擔之 HIV/AIDS 藥物進入市場的最佳保障，並質疑開發中國家並未舉證證明 TRIPS 協定限制藥品近用性，且已經延長開發中國家及低度開發國家適用 TRIPS 協定之時程至 2016 年。See James Thuo Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, 18 HARV J.L. & TECH. 291 (2002).

做成執行杜哈公共健康宣言第六段之決議¹¹⁶²，修正 TRIPS 協定條文。另外已開發國家在 WIPO 中所倡議之實質專利法條約 (Substantial Patent Law Treaty, SPLT)¹¹⁶³ 因開發中國家成員反對，亦陷入僵局。已開發國家在多邊談判上無法取得優勢。

美國為了遂行加強保護智慧財產權的既定政策，近年來除持續祭出「特別 301 報告」¹¹⁶⁴ 等威脅利誘手段¹¹⁶⁵，給予開發中國家片面貿易制裁壓力，迫使開發中國家採取符合美國要求的標準¹¹⁶⁶外，已將智慧財產權談判的戰場，由多邊協議移轉 (forum shifting, 或稱 regime shifting)¹¹⁶⁷ 到雙邊協議，透過與開發中國家簽署自由貿易協定 (Free Trade

¹¹⁶² 美國之所以讓步，而讓執行杜哈公共健康宣言第六段決議通過，可能基於以下幾點理由：其一，美國並未獲得已開發國家的廣泛支持，使其立場越發孤立。其二，美國在 WTO 有不同的利益導向，如在杜哈回合談判中美國亦尋求開發中國家就關稅及提供服務等項目做出讓步，利益團體並非僅限於醫藥專利權人，因公共健康問題為開發中國家首要目標，美國若未就此與開發中國家達成協議，可能會損及其他利益。其三，美國尚有其他替代方案，來達到保護智慧財產權的目的。See Abbott, *supra* note 202, at 349.

¹¹⁶³ Substantive Patent Law Treaty (SPLT) 為歐盟、日本、美國 (trilateral countries) 於 2001 年 5 月在 WIPO Standing Committee on the Law of Patents 中所提出，目的是要調和專利法的實質原則，試圖建立一套統一的標準，能夠適用在內國、區域法，以及 PCT 下之國際架構。SPLT 草案內容見 WIPO 網站，http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_5/scp_5_2.pdf。對於世界專利制度之分析，See John H. Barton, *Issues Posed by a World Patent System*, 7 J. INT'L ECON L., 341-357 (2004)。然而開發中國家因認為將在內國政策制訂上喪失自主性，喪失 TRIPS 彈性機制，將導致高藥價，而反對 SPLT，且在 SPLT 協商中逐漸從參與到影響，See 84 BULL. WORLD HEALTH, 343-344 (2006), available at <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news.pdf>; See also Sisule F Musungu, Graham Dutfield, *Multilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the World Intellectual Property Organization (WIPO)*, TRIPS Issues Paper No.3, QUNO, Geneva/QIAP, Ottawa, at 20 (2003), available at <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/Multilateral-Agreements-in-TRIPS-plus-English.pdf>

¹¹⁶⁴ 「Section 301」原為「1974 年美國貿易法」其中一節 (該法案嗣後修正分散在 19 U.S.C 各節)。於 1988 年在 Section 301 中加入特別 301 (Special 301)。依據前開規定美國貿易代表署於每年必須提出「特別 301 報告」，是美國貿易代表署關於世界各國智慧財產權保護之年度報告。報告中將各國保護智慧財產權的狀況分為三級，分別是「一般觀察名單」、「優先觀察名單」及「306 條款監管國家名單」，供美國政府作為是否進行貿易報復之參考。「一般觀察名單」與「優先觀察名單」不會立即面臨報復措施或要求諮商，除非察覺有更嚴重的違反保護智慧財產權之行為，作用在提醒列入觀察名單的國家其智慧財產權保障低於適度標準，若不加以改善，美國將採取行動強迫該國提高保護標準。「306 條款監管國家名單」則如已違反與美國簽署之保護智慧財產權雙邊協定，且未依承諾改善保護智慧財產權環境，美國可不重新調查或諮商，隨時予以貿易制裁。Section 301 之發展、與 TRIPS 的關係，及對於開發中國家之影響，Lina M. Montan, *The Inconsistency between Section 301 and TRIPS: Counterproductive with Respect to Future of International Protection of Intellectual Property*, 9 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 387 (2005) 歷來「特別 301 報告」可自 USTR 網站取得：http://www.ustr.gov/Trade_Sectors/Intellectual_Property/Section_Index.html

¹¹⁶⁵ 由於 TRIPS 協定乃是已開發國家所主導的協定，開發中國家的政治、經濟、文化背景缺乏充分履行 TRIPS 協定的內部誘因 (internal incentives)，美國因此採取許多威脅利誘的方式，來迫使開發中國家履行，就利誘部分的手段，如促進貿易投資、技術移轉，威脅手段則包括特別 301、貿易制裁、透過 WTO 爭端解決機制給予開發中國家壓力、TRIPS-plus 協定等。See Christine Thelen, *Carrots and Sticks: Evaluating the Tools for Securing Successful TRIPS Implementation*, 24 TEMP. J. SCI. TECH. & ENVTL. L. 528-540 (2005).

¹¹⁶⁶ 如 2007 年 4 月 30 日公布之 2007 年「特別 301 報告」中，將泰國從「一般觀察名單」提昇到「特別觀察名單」，在報告中特別提到美國認為泰國因宣布將對於部分專利准予強制授權，並不尊重專利權，且對於其程序缺乏透明性表示嚴重關切。參 USTR 網站：

http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file230_11122.pdf 又如美國在 2006 年「特別 301 報告」持續將印度列入「特別觀察名單」，報告中強調美國要求印度強化智慧財產權制度，包括賦予臨床試驗等資料之專屬保護。參 USTR 網站：http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2006/2006_Special_301_Review/asset_upload_file473_9336.pdf

¹¹⁶⁷ Forum shifting (或稱 regime shifting) 係指為了改變現狀，將條約協議、法律制訂或標準設定活動，由一個國際領域轉換至另一個國際領域。See Helfer, *supra* note 584, at 14；就智慧財產權領域，原本開發中國家係由 UNCTAD 至 WIPO，由 WIPO 至 GATT，由 GATT 至 TRIPS，近年來已開發國家則轉換至多邊體制外，以 FTA 的方式協商智慧財產權。See Jean-Frederic Morin, *Tripping up TRIPS Debates IP and Health*

Agreement, FTA)。

美國自 2000 年起¹¹⁶⁸陸續與約旦(Jordan)、新加坡、智利(Chile)、摩洛哥(Morocco)、澳洲、巴林(Bahrain)、阿曼(Oman)簽署雙邊貿易協定(Bilateral Trade Agreements, BTA)，與中美洲¹¹⁶⁹及多明尼加([Central American - Dominican Republic](#))簽署區域貿易協定(Regional Trade Agreement, RTA)，與安地斯國家¹¹⁷⁰中之秘魯(Peru)、哥倫比亞(Colombia)簽署貿易促進協定(Trade Promotion Agreement)；並於 2006 年 12 月 19 日與巴拿馬(Panama)、2007 年 4 月 1 日與南韓達成雙邊貿易協定之協議；尚與南非洲關稅聯盟 Southern African Customs Union (SACU)¹¹⁷¹、阿拉伯聯合大公國(United Arab Emirates)、泰國、馬來西亞進行協商¹¹⁷²。

2000 年後與美國簽署自由貿易協定之國家	已與美國達成協議，尚未簽署自由貿易協定之國家	尚在協議中之國家
約旦 (2000 年 10 月 24 日簽署) 新加坡 (2003 年 5 月 6 日簽署) 智利 (2003 年 6 月 6 日簽署) 摩洛哥 (2004 年 3 月 2 日簽署) 澳洲 (2004 年 5 月 18 日簽署) 中美洲及多明尼加 (包括哥斯大黎加、薩爾瓦多、瓜地馬拉、宏都拉斯、多明尼加，2004 年 8 月 5 日簽署) 巴林 (2004 年 9 月 14 日簽署) 阿曼 (2006 年 1 月 19 日簽署) 秘魯 (2006 年 4 月 12 日簽署) 哥倫比亞 (2006 年 11 月 22 日簽署)	巴拿馬 (2006 年 12 月 19 日達成協議) 南韓 (2007 年 4 月 1 日達成協議)	SACU (包括波札那、賴索托、那米比亞、南非、史瓦濟蘭) 阿拉伯聯合大公國 泰國 馬來西亞

整理自美國貿易代表署網站 http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Section_Index.html

美國近年來所簽署之自由貿易協定的核心元素，係為建立強而有力的智慧財產權法制。美國於 2002 年制訂貿易談判授權法 (The US Trade Promotion Authority Act) 即明

[in Bilateral Agreements](#), 1 INT. J. INTELL. PROP. MGMT. 38 (2006).

¹¹⁶⁸ 在 2000 年前，美國僅於 1985 年與以色列簽署雙邊自由貿易協定。於 1992 年與加拿大、墨西哥簽署區域貿易協定，即北美自由貿易協定 (North America Free Trade Agreement, NAFTA)，於 1994 年 1 月生效。

¹¹⁶⁹ 包括哥斯大黎加 (Costa Rica)、薩爾瓦多 (El Salvador)、瓜地馬拉 (Guatemala)、宏都拉斯 (Honduras)、尼加拉瓜 (Nicaragua)。

¹¹⁷⁰ 2004 年起，美國與安地斯山國家哥倫比亞、厄瓜多、秘魯協商自由貿易協定 (FTAs)，波利維亞則以觀察員的身分加入。其中於 2006 年 4 月 12 日與秘魯簽署貿易促進協定，於 2006 年 11 月 22 日與哥倫比亞簽署貿易促進協定。

¹¹⁷¹ 包括波札那 (Botswana)，賴索托 (Lesotho)，那米比亞 (Namibia)，南非 (South Africa) 及史瓦濟蘭 (Swaziland) 等國。

¹¹⁷² 前揭自由貿易協定內容，目前談判進度均可參美國貿易代表署網站 http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Section_Index.html

確規定美國所簽署有關智慧財產權的協定必須反映類似於美國法律的保護標準¹¹⁷³，即欲將其智慧財產權法制複製到開發中國家，而美國智慧財產權法制保護之標準往往較 TRIPS 協定為高。因此美國所簽署之自由貿易協定具有一共通性，加入較 TRIPS 更高標準之智慧財產權保護，限制 TRIPS 協定彈性機制之適用，或排除 TRIPS 所賦予選擇的權利之規定，即 TRIPS-plus 條款¹¹⁷⁴，來達到美國外交政策欲達到保護強大智慧財產權之目的。其中有許多 TRIPS-plus 條款與開發中國家公共健康問題相關，例如透過延長專利期間、限制強制授權、對於專利權例外規定之限制、賦予資料專屬保護、限制平行輸入、將藥品查驗登記制度與專利法連結等方式，加強保護專利權人之權利，限制 TRIPS 協定防衛條款 (safeguard)，延緩或限制學名藥競爭者進入市場，影響醫藥品之近用性，對於開發中國家公共健康將造成衝擊與影響。

其他主要經濟強國，如歐盟 (EU)、日本及歐洲自由貿易聯盟 (EFTA)¹¹⁷⁵ 雖亦與開發中國家簽署自由貿易協定¹¹⁷⁶，然歐盟所簽署之自由貿易協定中之 TRIPS-plus 條款與公共健康議題較不相關¹¹⁷⁷；日本所簽署之自由貿易協定則通常僅與智慧財產權保護有模糊的關連¹¹⁷⁸；EFTA 則有 3 個自由貿易協定與專利及未揭露資訊保護有關，分別為與智利、黎巴嫩 (Lebanon) 及突尼西亞 (Tunisia)¹¹⁷⁹。其他已開發國家所簽署之自由貿易協定中，雖無或甚少 TRIPS-plus 條款，然而由於 TRIPS 協定最惠國待遇原則 (most-favored-nation treatment)¹¹⁸⁰，開發中國家一旦簽署自由貿易協定，則必須修改內國法，其他已開發國家若在簽署自由貿易協定之開發中國家銷售醫藥品，將會搭美國簽署自由貿易協定之便車而得利，因此對於美國簽署自由貿易協定，訂定 TRIPS-plus 條款之趨勢，保持觀望的態度¹¹⁸¹，更使美國簽署自由貿易協定的風潮越演越烈。

由於美國所簽署之自由貿易協定就與公共健康問題相關之 TRIPS-plus 條款規定廣泛、詳細，且影響深遠，以下就以美國所簽署之自由貿易協定內容進行分析。

¹¹⁷³ Trade Act of 2002 section 2102.

¹¹⁷⁴ See Peter Drahos, *BITs and BIPs. Bilateralism in Intellectual Property*, 4 J. WORLD INTELL. PROP. 791 (2001).

¹¹⁷⁵ EFTA 是由冰島 (Iceland)、列支敦士登 (Liechtenstein)、挪威 (Norway) 及瑞士 (Switzerland) 所組成。

¹¹⁷⁶ 如歐盟曾與南非、突尼西亞、巴勒斯坦簽署自由貿易協定。EFTA 則與致力、埃及、約旦、黎巴嫩、墨西哥、摩洛哥、巴勒斯坦、南非、突尼西亞簽署自由貿易協定。

¹¹⁷⁷ See CUTS Briefing Paper No.2, "TRIPS-Plus": *Enhancing Right Holders' Protection, Eroding TRIPs' Flexibilities* (2004), available at <http://www.cuts-international.org/pdf/citeeBrf-2-2004.pdf>

¹¹⁷⁸ See Pedro Roffe & Christoph Spennemann, *The Impact of FTAs on Public Health Policies*, 1 INT. J. INTELL. PROP. MGMT. 79 (2006).

¹¹⁷⁹ *Id.*

¹¹⁸⁰ 參 TRIPS 協定第 4 條。

¹¹⁸¹ See Oxfam briefing paper, *Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration*, at 18,19 (2006), available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp95_patents.pdf

第二節 美國簽署之自由貿易協定 TRIPS-plus 條款

對於開發中國家公共健康可能造成之影響

美國近年來所簽署之自由貿易協定，對於智慧財產權，除美國約旦自由貿易協定以專條規範外，均以專章方式規範。其中足以影響公共健康之 TRIPS-plus 條款，範圍廣泛，甚至連智慧財產權之執行¹¹⁸²、爭端解決機制¹¹⁸³都可能造成影響。以下僅針對影響與醫藥品取得直接相關之專利制度、未公開資料保護、平行輸入、藥品查驗登記制度與專利制度之連結、附屬文件（或理解書）等部分，加以探討。

第一項 專利制度部分¹¹⁸⁴

第一款 可專利要件（patentability criteria）

TRIPS 協定第 27 條第 1 項規定凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、具有發明之步驟，且可供產業之利用者，應給予專利保護。而依據 TRIPS 協定註釋 5 之規定，「可供產業之利用」（industrial application）要件與具「實用性」（useful）概念相當。

美國專利法則以實用性作為可專利性的要件¹¹⁸⁵，前開註釋使美國法無須修改其專

¹¹⁸² TRIPS 協定第三篇智慧財產權之執行，雖大部分與商標及著作權相關，然有些部分仍與醫藥品有關。因開發中國家原有不同司法體系，國家預算與資源亦有限，為回應開發中國家在談判中的要求，TRIPS 協定第 41 條第 5 項於是設有制度上之彈性機制（institutional flexibility）。然美國與約旦及澳洲所簽署之自由貿易協定中，並未包含此種制度上彈性機制之規定。美國與新加坡、智利、摩洛哥、CAFTA-DR 及巴林之自由貿易協定則進一步規定資源限制（resource constrain）不能援引作為不遵守協定中有關執行智慧財產權義務之理由。而某些特定的執行規定似乎創造額外的制度上義務（additional institutional obligations）。依據 UNCTAD 於 1996 年及 World Bank 於 2002 年所做的研究，各國執行 TRIPS 協定費用每年約 150 萬至 200 萬美金，而在自由貿易協定中制訂 TRIPS-plus 條款，將會增加開發中國家的支出。尤其是開發中國家在有限的預算下，又不能援引預算限制作為不遵守執行智慧財產權執行規定之理由時，會使簽署自由貿易協定之開發中國家之財政問題雪上加霜。See David Vivas Eugui, *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)*, at 17,18, available at <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/FTAs-TRIPS-plus-English.pdf>; See also Francisco Rossi, *Free Trade Agreements and TRIPS-plus Measures*, 1 Int. J. Intell. Prop. MGMT. 164,165(2006).

¹¹⁸³ TRIPS 第 64 條第 1 項規定，爭端原則上應適用 TRIPS 協定之爭端諮詢與解決。然如美國澳洲自由貿易協定另行規定締約國在符合一定程序之下，得以請求成立爭端解決小組（dispute settlement panel）；而該協定第 21.4 條進一步規定若締約國雙方同時為其他貿易協定（如 WTO 協定）之會員國，締約國得以選擇爭端解決機制（forum）；一旦締約國選擇其中一項協定之爭端解決機制，即排除其他爭端解決機制之適用。亦即締約國有管轄之選擇權（choice of forum）。此時是否妨礙 WTO 專屬管轄，不無疑問。也可能造成美國逕向自由貿易協定所規定之爭端解決方式，來取代程序較為保障之 DSB。

¹¹⁸⁴ 美國所簽署之自由貿易協定中就專利制度尚有許多 TRIPS-plus 條款，例如專利保護客體之擴張。所有美國所制訂之 FTAs 均加強對於植物及動物專利保護，而與 TRIPS 協定第 27 條第 3 項（b）款規定會員國得自行決定是否排除植物或動物之可專利性的彈性規定不同。保護程度則強弱不等，如 CAFTA-DR 協定第 15.9 條第 2 項雖不排除簽約國利用 TRIPS 第 27 條第 3 項來排除植物、動物之可專利性，然而亦規定在協定生效時尚未准予植物專利之締約國必須做適當的努力（reasonable efforts）使植物具有可專利性，保護程度較弱。如美國摩洛哥自由貿易協定第 15.9 條第 2 項則直接規定可專利性應及於植物及動物。本文僅針對對於公共健康有所影響之 TRIPS-plus 條款為分析。

¹¹⁸⁵ The U.S Patent Act, §101. Inventions patentable: Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a

利法，然而可供產業之利用與實用性要件其概念與範圍仍然存在有差異，可供產業之利用範圍較為狹隘，而實用性範圍則較廣。

數個美國所簽署之自由貿易協定中引入美國專利法實用性的概念，如 CAFTA-DR 協定第 15.9 條第 11 項規定如果一項發明具有特別、實質及可靠的實用性 (special, substantial, and credible utility) 即具有可供產業利用性 (industrially applicable)¹¹⁸⁶。

前開自由貿易協定，採取如美國專利法較為寬鬆的「實用性」之概念，落入可專利範圍的發明數量即有可能增加，放寬專利權保護之對象。且例如商業模式 (business models)、不會實際上運用在產業上的純粹實驗上的發明 (purely experimental inventions)，原本會受到是否具有產業利用性要件的嚴格檢驗，可能無法賦予專利，然而依照實用性的要件，則可能具有可專利性，如此將使研發醫藥品所需之研究工具 (research tools) 可能受到專利保護，學名藥競爭者即必須以較高的價格購買或支付權利金，始能使用研究工具，進而影響學名藥競爭者利用該工具進行研發¹¹⁸⁷。

第二款 對於既有藥物新使用方式之可專利性 (patentability of new uses of known medicines; patentability of second uses)

TRIPS 架構下對於既有藥物新使用方式是否賦予專利之問題¹¹⁸⁸，一般見解認為 WTO 會員國有自由選擇的權利¹¹⁸⁹。依照美國的觀點，則希望既有藥物新使用方式 (the new uses of known products)、固定劑量既有藥品的組合 (combinations in fixed doses)，及既有化學分子的微量修正 (minor modifications to known molecules) 均能夠賦予專利。

美國與澳洲、巴林、摩洛哥、阿曼簽署之自由貿易協定中，則擴張可專利範圍至既有藥物之新使用方式，如美國摩洛哥自由貿易協定第 15.9 條第 2 項規定賦予既有藥物之新使用方式或方法 (new uses or methods of use) 專利權¹¹⁹⁰，包含治療人類或動物疾病既有產品之新使用方式。

前開自由貿易協定之規定使得專利權人有機會使原有的專利成為長青 (ever green) 專利，使得既存藥物得以再獲得另一段完整的專利保護期間¹¹⁹¹。則原本某項專利藥品已逾專利保護期間，學名藥廠原本即得以製造、販賣，進入藥品市場中，然而因專利藥

patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title [35 USC § 1 et seq.].

¹¹⁸⁶ 美國摩洛哥自由貿易協定第 15.9 條第 11 項、美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 13 項、美國阿曼自由貿易協定第 15.8 條第 11 項、美國秘魯貿易促進協定第 16.9 條第 11 項、美國哥倫比亞貿易促進協定第 16.9 條第 11 項亦有類似規定。

¹¹⁸⁷ See Roffe & Spennemann, *supra* note 602, at 80.

¹¹⁸⁸ 例如原本治療癌症的專利藥品，嗣後發現可以治療 HIV/AIDS，此時治療 HIV/AIDS 的新方法 (new uses) 是否得以賦予專利。

¹¹⁸⁹ See Frederick M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements*, Quaker United Nations Office Occasional Paper 14 (2004), available at

<http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/TRIPS-Public-Health-FTAs.pdf>; See also Carsten Fink & Patrick Reichenmiller, *Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements*, WORLD BANK TRADE NOTE 20, (2005), available at

<http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/TradeNote20.pdf>;

¹¹⁹⁰ 類似規定如美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 1 項、美國巴林自由貿易協定第 14.8 條第 2 項、美國阿曼自由貿易協定第 15.8 條第 1 項。

¹¹⁹¹ See Roffe & Spennemann, *supra* note 602, at 80.

廠以此藥品可以治療其他適應症，再申請專利，而對於同一藥品，取得不同的專利，則此藥品即得以長期維持獨占狀態，不受學名藥挑戰。

第三款 專利權例外規定之限制 (restrictions on the authorized exceptions)

TRIPS 協定第 30 條規定會員國得就專利所賦予之專屬權利，設定有限之例外 (limited exceptions)。其中 WTO 加拿大藥品專利保護案 (Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products) panel 肯認¹¹⁹²的例外稱之為 Bolar exception，又稱 early working exception，賦予學名藥製造商就專利藥品進行試驗，以獲得藥品查驗登記程序所需之資訊，以利學名藥廠商在專利期間屆滿後，能夠迅速進入市場。因藥品查驗登記程序相當耗時，若不能讓學名藥廠在專利期間即可進行藥品試驗，則會實質上延長專利排他權的期間。

自美國約旦自由貿易協定以降，在美國與其他國家簽署之自由貿易協定中特別列出 Bolar exception 作為例外事由，例如美國新加坡自由貿易協定第 16.7 條第 5 項規定若締約國允許第三人為了申請藥品上市而利用專利期間存續中的專利藥品時，應規定除為取得上市許可規定的目的外，不得在其領域內製造、使用或販賣¹¹⁹³。又如 CAFTA-DR 協定第 15.9 條第 5 項則並加上「當專利期間屆滿 (once the patent expires)」之但書，亦即限制取得上市許可的時間係在專利權屆滿時¹¹⁹⁴。另外若締約國允許出口，自美國約旦自由貿易協定起之自由貿易協定中，規定該產品僅能以取得上市許可規定目的而出口至其領域外。

前開美國所簽署之自由貿易協定雖均規定如 Bolar exception 的例外規定，然與美國專利法相比較，美國專利法上就上市審查例外 (regulatory review exception) 規定範圍較為廣泛，認為依據聯邦法律發展及提出資訊而利用專利發明，不認為侵害專利權¹¹⁹⁵。美國聯邦最高法院於 2005 年 6 月 13 日在 Merck v. Integra Lifesciences, 125 S. Ct. 2372 案件中進一步闡釋，認為上市審查例外 (regulatory review exception) 不限於學名藥廠在 ANDA (abbreviated new drug application) 程序中為取得生體相等性資訊就專利藥品所為

¹¹⁹² WTO Panel 認為 Bolar exception 落在 TRIPS 協定第 30 條範圍內，然而 Stockpiling exception 則不在 TRIPS 第 30 條範圍內。

¹¹⁹³ 其他類似規定如：美國約旦自由貿易協定第 4.19 條、美國智利自由貿易協定第 17.9 條第 4 項、CAFTA-DR 第 15.9 條第 5 項、美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 6 項、美國摩洛哥自由貿易協定第 15.9 條第 5 項、美國巴林自由貿易協定第 14.8 條第 5 項、美國阿曼自由貿易協定第 15.8 條第 5 項、美國秘魯自由貿易協定第 16.9 條第 5 項、美國哥倫比亞自由貿易協定第 16.9 條第 5 項。

¹¹⁹⁴ 類似規定如美國巴林自由貿易協定第 14.8 條第 5 項、美國秘魯自由貿易協定第 16.9 條第 5 項、美國哥倫比亞自由貿易協定第 16.9 條第 5 項。

¹¹⁹⁵ US Patent Act, 35 USC § 271(e) provides: (1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product...) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

之使用，還廣泛的允許第三人為了發展新藥所進行之研究、試驗中使用專利技術¹¹⁹⁶。前開自由貿易協定所允許的例外範圍顯然較美國法為小，很難解釋允許例外的範圍包含為發展新藥所為之試驗。從而自由貿易協定中雖然明文允許 Bolar exception，但是在條文文字結構上反而可能限制例外規定之適用。則對於締約國中具有研發能力的國家，如同美國法一般放寬試驗免責範圍就很重要，簽署自由貿易協定卻可能使新藥研發是否享有試驗免責規定，有所爭議。

又 CAFTA-DR 協定、美國巴林、美國秘魯、美國哥倫比亞自由貿易協定加入「當專利期間屆滿 (once the patent expires)」但書之規定，限制學名藥取得上市許可的時間係在專利權屆滿之後。然而大部分國家衛生主管機關本得以在任何時間許可藥品上市，無須考慮專利權的狀態，此但書的規定似限制 Bolar exception 之適用。

另外就美國簽署之自由貿易協定中所規定若締約國允許出口，應規定該產品「僅能以取得上市許可規定目的」而出口至其領域外，此種規定則忽略締約國依據執行杜哈公共健康宣言第六段決議所允許將因強制授權所製造之藥品出口至其他國家之規定¹¹⁹⁷，而可能抵觸杜哈宣言第四段之精神¹¹⁹⁸，可能造成締約國無法援引執行杜哈公共健康宣言第六段決議，或在其內國法內規定將為解決其他國家公共健康問題而強制授權之藥品出口至有需要之國家。

第四款 對於強制授權之限制

TRIPS 第 31 條並未規定強制授權的要件，杜哈公共健康宣言第 5 段 (b) 更明訂會員國可以自行決定准予強制授權之原因事實。然而美國與約旦、澳洲及新加坡的自由貿易協定則將得以准予強制授權的情形予以限制。例如美國約旦自由貿易協定第 4.20 條規定除了以下情形外外，締約國不得准許未經專利權人授權之使用：(一) 對於業經司法或行政當局認定為反競爭 (anti-competitive) 實施之救濟；(二) 政府非商業使用 (public non-commercial use)、國家緊急危難 (national emergency) 或其他緊急情況 (other circumstances of extreme urgency)，且限定僅有政府或得到政府授權者才得以使用；(三) 若實施是重要的，然而並未符合實施的要求 (working requirements)。美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 7 項、美國新加坡自由貿易協定第 16.7 條第 6 項進一步規定在政府非商業使用、國家緊急危難或其他緊急情況下准予強制授權必須給付專利權人合理之補償，另外若未經專利權人同意，締約國不得要求專利權人提供與專利有關的未揭露的資訊或營業秘密。

強制授權是 TRIPS 協定中最重要的彈性機制之一，試圖平衡公益及專利權人之私益。從杜哈公共健康宣言，到執行杜哈公共健康宣言第六段決議，均圍繞在強制授權制度之修正。而前開自由貿易協定則透過限制強制授權事由的方式，來限制強制授權之適

¹¹⁹⁶ See Frederick M. Abbott, *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of U.S. Federal Law* (2006), available at <http://www.iprsonline.org/unctadictsdialogue/2006-05-03/Frederick%20abbott%2012%200405b.pdf>

¹¹⁹⁷ See Abbott, *supra* note 613.

¹¹⁹⁸ *Id.* at 12.

用。

更有甚者，如前開美國澳洲、美國新加坡自由貿易協定之規定，縱使授予強制授權，但若未經提出許可上市資料者（通常為專利權人）之同意，獲得強制授權之藥廠仍無法使用前開未公開之資料，而許可上市程序所應提出之臨床試驗等資料，通常耗費不貲且耗時，從而結合資料專屬保護，更足以破壞強制授權之適用。

第五款 對於撤銷（revoke）專利權事由（grounds）的限制

TRIPS 協定第 32 條規定對於專利所為之撤回或撤銷之決定，應提供司法審查之機會。就專利權賦予程序上之保障。然 TRIPS 協定並未規定在何種情形下得以撤銷專利權，此在 TRIPS 協商過程中原本即為高度爭議議題，TRIPS 協定最終版本迴避此問題，並未直接規定撤銷專利權之事由。多數見解認為 TRIPS 協定賦予 WTO 會員國裁量權，得以自行決定撤銷專利權之事由。因此 WTO 會員國有權以公共利益（public interest）、違反公共健康法律，或專利權濫用（abuses）等事由撤銷專利權¹¹⁹⁹。

美國所簽署之自由貿易協定中，除美國與約旦之自由貿易協定外，其餘自由貿易協定均對於撤銷專利權事予以限縮。例如 US-Bahrain 協定第 14.8 條第 4 項規定只有在有充分的理由拒絕（refusal）賦予專利權，或因為詐欺（fraud）、不實陳述（misrepresentation）或不平等的行為（inequitable）等事由，始可撤銷專利權或使專利權不能實施（unenforceable）¹²⁰⁰。此種約定反映美國專利法之規定¹²⁰¹。

依據前開自由貿易協定之規定，限縮得撤銷專利權事由，則縱使擴張詐欺、不實陳述或不平等行為的概念，簽約國仍然無法將撤銷專利權事由擴張至其他公共利益¹²⁰²，例如違反公共健康等事由。則締約國之司法機關即無從因該項專利違反公共健康之公益為由，撤銷該項專利。

第六款 專利期間之延長

TRIPS 協定第 33 條規定專利之保護期間不得少於自申請之日起算 20 年。惟因專利保護期間係從申請之日起算，而非核准專利權之日起算，因此 20 年專利期間僅為名義上的保護期間，尚應扣除行政程序耗費的時間（administrative procedures），始為專利權人得以享受排他權的有效保護期間（effective term of protection）。就醫藥品而言，行政程序包含專利審查程序（patent examination process）及上市許可程序（marketing approval process）。

¹¹⁹⁹ See Morin, *supra* note 591, at 49.

¹²⁰⁰ 類似規定尚有美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 5 項、CAFTA-DR 協定第 15.9 條第 4 項、美國智利自由貿易協定第 17.9 條第 5 項、美國摩洛哥自由貿易協定第 15.9 條第 5 項、美國新加坡自由貿易協定第 16.7 條第 4 項、美國阿曼自由貿易協定第 15.8 條第 4 項、美國秘魯貿易促進協定第 16.9 條第 4 項、美國哥倫比亞貿易促進協定第 16.9 條第 4 項。

¹²⁰¹ 美國法關於專利權之撤銷，係採取 clear hands doctrine，在有充分的理由拒絕（refusal）賦予專利權，詐欺（fraud）、不實陳述（misrepresentation）或不平等的行為（inequitable）等事由時，始可被撤銷。

¹²⁰² See Morin, *supra* note 591, at 49.

另外 TRIPS 協定第 62 條第 2 項規定若智慧財產權之獲得必須經由授與或登記，除非申請人所提出之申請不符合取得智慧財產權之實體要件，否則會員國應確保其授與或登記之程序，可以在合理期間內完成，以避免不當縮短保護期間。然而 TRIPS 協定並未明確定義何謂合理期間，亦未規定專利保護期間若遭受不當縮減時應如何補償專利權人¹²⁰³。均留給會員國自由訂定的彈性空間。

美國所簽署之自由貿易協定就因專利審查程序及許可上市程序所造成之時間耗費，分別有延長專利期間之規定，且為 TRIPS-plus 條款。

一、就專利審查程序部分

美國專利法原規定專利保護期間係自核准專利權之日起算，因此不會產生名義上專利保護期間，及有效專利保護期間之問題；美國加入 WTO 後，則於 1999 年制訂專利期間保障法案 (Patent Term Guarantee Act)，規定若美國專利局 (USPTO) 未能在申請日起 3 年內核准該項專利，則專利期間得以延長¹²⁰⁴。但也存有若干例外¹²⁰⁵。

美國亦將前開延長專利保護期間之概念延伸到其所簽署之自由貿易協定，除了與約旦之自由貿易協定外，其餘自由貿易協定均就專利審查期間部分延長專利保護期間，例如：美國新加坡自由貿易協定第 16.7 條第 7 項規定經由專利權人之請求，締約國得以延長專利保護期間，以補償專利審查程序中不合理的延遲。又為了避免爭議，並另外定義不合理延遲 (unreasonable delays) 至少包括自申請專利之日起 4 年尚未公布之延遲，或請求審查之日後 2 年後之延遲，以較晚者為準¹²⁰⁶。美國智利、CAFTA-DR、美國秘魯、美國哥倫比亞自由貿易協定則將前開延遲之時間定義為自申請專利之日起 5 年及請求審查之日後 3 年¹²⁰⁷。

二、就許可上市程序部分

美國食品及藥品局 (FDA) 就醫藥品許可上市程序極為嚴格，因此許可上市程序期間會影響有效專利期間。而上市許可程序可包含兩部分，其一為臨床試驗 (clinical testing) 部分，其二為許可程序部分 (approval time)。美國為補償上市許可程序的延遲，於專利法第 156 條 (又稱之為 Hatch-Waxman Act) 規定專利權人得以申請延長之專利保護期間為二分之一的臨床試驗期間加上許可程序期間，最長不超過 5 年。有效專利期間則不得超過 14 年 (原有的專利期間扣除因許可上市程序所縮短之時間，加上延長的期

¹²⁰³ *Id.* at 43.

¹²⁰⁴ The U.S Patent Act §154(b)(1)(B) Guarantee of no more than 3-year application pendency. Subject to the limitations under paragraph (2), if the issue of an original patent is delayed due to the failure of the United States Patent and Trademark Office to issue a patent within 3 years after the actual filing date of the application in the United States.

¹²⁰⁵ 如：(i) any time consumed by continued examination of the application requested by the applicant under section 132(b); (ii) any time consumed by a proceeding under section 135(a), any time consumed by the imposition of an order under section 181, or any time consumed by appellate review by the Board of Patent Appeals and Interferences or by a Federal court; or (iii) any delay in the processing of the application by the United States Patent and Trademark Office requested by the applicant except as permitted by paragraph (3)(C), the term of the patent shall be extended 1 day for each day after the end of that 3-year period until the patent is issued

¹²⁰⁶ 類似規定如美國摩洛哥自由貿易協定第 15.9 條第 7 項、美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 8 項、美國巴林自由貿易協定第 14.8 條第 6 項、美國阿曼自由貿易協定第 15.8 條第 6 項。

¹²⁰⁷ 美國智利自由貿易協定第 17.9 條第 6 項、CAFTA-DR 協定第 15.9 條第 6 項、美國秘魯自由貿易協定第 16.9 條第 6 項、美國哥倫比亞自由貿易協定第 16.9 條第 6 項。

間)¹²⁰⁸。

美國仍然將前開概念延伸至其所簽署之自由貿易協定，自美國約旦自由貿易協定以降，均規定就專利醫藥產品，締約國得以延長專利期間，以補償專利權人因上市許可程序以致於不合理縮短有效專利期間。美國與巴林、阿曼之自由貿易協定甚至更進一步規定若締約國以其他國家 (another territory) 就相同或類似產品安全 (safety) 或有效性 (efficacy) 之資料 (例如先前許可上市程序的證據) 作為許可上市程序的基礎，則就該會員國及其他國家許可上市程序所導致之不合理縮短之有效專利期間亦應延長專利期間¹²⁰⁹。亦即因其他國家許可上市程序所導致之延遲，亦可以延長專利期間。

延長專利保護期間表示將延後學名藥上市時程，使專利藥品在延長的專利期間維持高價位，影響到醫藥品的近用性，對於簽署自由貿易協定之開發中國家公共健康造成影響。尤其是前開自由貿易協定中就專利審查程序及上市許可程序所造成延遲的補償，乃是獨立的事由，兩種遲延所給予的專利延長期間乃是相加，並無最長期間 (maximum period) 限制，專利權的期間可能遠超過 20 年，此將會使公眾為行政程序遲延付出代價，只會使專利藥廠賺錢，卻難以看出對開發中國家病患有何好處¹²¹⁰。

又在體例上前開自由貿易協定條文雖然移植美國法上的規定，卻僅規定原則事項，對於延長專利期間的例外、條件及限制則未規定，例如因專利審查程序所造成遲延的補償，自由貿易協定中即無規定例外情形，許可上市程序所造成遲延之補償，亦未如美國法有最長 5 年的限制，亦未規定臨床試驗期間以二分之一計算，最長有效專利期間 14 年之限制。再者，自由貿易協定中並未將所有 Hatch-Waxman 法案之規定納入，Hatch-Waxman 法案固然保護有效專利期間，亦同時簡化許可上市程序，然而自由貿易協定中則僅延長專利期間，卻未簡化許可上市程序。無怪乎 Hatch-Waxman Act 的共同提案人眾議員 Henry Waxman 起身反對美國自由貿易協定之規定¹²¹¹。

¹²⁰⁸ 美國專利法第 156 條為相當複雜之條文，包含許多條件及資格。See Abbott *supra* note 44 <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/dialogue/2006-05-03/Frederick%20abbott%2012%200405b.pdf>

¹²⁰⁹ 美國巴林自由貿易協定第 14.8 條第 6 項、美國巴林自由貿易協定第 15.8 條第 6 項。

¹²¹⁰ See Carlos M. Correa, *Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines*, 84 BULL. WORLD HEALTH ORQ. 401 (2006).

¹²¹¹ <http://waysandmeans.house.gov/hearings.asp?formmode=view&id=1107>

美國所簽署之自由貿易協定中有關專利制度 TRIPS-plus 規定

TRIPS-plus FTAs	可專利要件之放寬	既有藥物新使用方式可專利性	專利權例外之限制		對於強制授權之限制	對於撤銷專利權事由之限制	專利期間之延長		
			試驗免責	試驗免責當專利期間屆滿但書限制			因專利審查程序之延長	因許可上市程序之延長	
								因國內許可上市程序之延長	國外許可上市程序亦允許延長
美國約旦 FTA			V		V			V	
美國新加坡 FTA			V		V	V	V 4(2)年	V	
美國智利 FTA			V			V	V 5(3)年	V	
美國摩洛哥 FTA	V	V	V			V	V 4(2)年	V	
美國澳洲 FTA	V	V	V		V	V	V 4(2)年	V	
美國中美洲-多明尼加 FTA	V		V	V		V	V 5(3)年	V	
美國巴林 FTA		V	V	V		V	V 4(2)年	V	V
美國阿曼 FTA	V	V	V			V	V 4(2)年	V	V
美國秘魯 TPA	V		V	V		V	V 5(3)年	V	
美國哥倫比亞 TPA	V		V	V		V	V 5(3)年	V	

整理自各自由貿易協定，available at <http://www.ustr.gov>

第二項 未公開資料之保護

為取得新藥上市，藥廠必須進行許多試驗以確保其安全性及有效性，且須將試驗資料交予衛生主管機關審核。而臨床試驗花費鉅資且耗時，已開發國家因此認為未公開資料的保障與智慧財產權保障中心理念相同，應加以保障，開發中國家則認為此非智慧財產權範疇，不應在 TRIPS 協定中保護，WTO 基本上採取已開發國家之主張，在 TRIPS 協定中將未經公開之資料 (undisclosed information) 納入保護¹²¹²。

為取得新藥上市，藥品主管機關除要求藥廠提出產品的物理、化學特性資料外，通常會要求藥廠提出有關試驗或其他相關資料以確保其安全性及有效性。TRIPS 協定第 39 條第 3 項特別就前開資料予以保護¹²¹³，不過亦設定許多條件，即必須是防止資料不被不公平使用於商業上，針對新化學成分 (既有藥物之新使用方式即非保護範圍)，上市時被要求提供之資料，未公開的資料，及經過相當努力完成。上市許可時所根據之在其他國家先前核准上市所提出之資料亦不在保護之列¹²¹⁴。

而就使用新化學成分 (new chemical entities) 之醫藥品或農藥品 (agricultural chemical products) 部分，TRIPS 協定第 39 條第 3 項特別規定，若要求提供尚未公開之測試資料或其他資料，作為核准上市的條件，應防止該項資料做不公平的商業利用；除基於保護公眾之必要，或已採取措施以確保防止該項資料被不公平商業使用外，應保護該項資料，以防止揭露。

TRIPS 協定前開規定，僅要求會員國保護未經公開的資料，以防止不公平的商業利用，基本上採取以不公平競爭法制保護，會員國無義務對於未公開的資料賦予專屬權 (exclusive rights) 保護，會員國得自行決定是否採取專屬權保護，抑或透過不公平競爭制度 (a system of competition rules) 保護。兩者的區別在於，不公平競爭法制原則上並不禁止第三者使用原提出之試驗資料，只有在競爭者以不誠實的商業方法 (dishonest commercial means) 取得該試驗資料時，提出試驗資料者始得排除競爭者使用未公開之資料¹²¹⁵。且 TRIPS 協定只針對使用新化學成分 (new chemical entities) 的醫藥品或農藥品提供保護，排除先前已經申請上市許可之成分，因此保護範圍應不及於新化合物 (new combination)、新劑量 (new dosages)、既有藥物之新配方等情形¹²¹⁶。

然而自美國約旦自由貿易協定以來，美國所簽署之自由貿易協定，對於醫藥品許可上市程序所提出而未公開之申請資料，均有不同層次的 TRIPS-plus 條款規定¹²¹⁷，茲分

¹²¹² 羅昌發，前揭註 60，頁 741,742。

¹²¹³ TRIPS 協定第 39 條第 3 項：「會員國為核准新化學原料之醫藥品或農藥品上市，而要求提供業經相當努力完成且尚未公布之測試或其他相關資料，應防止該項資料被不公平的使用於商業之上。此外，除基於保護公眾之必要，或已採取措施以確實防止該項資料被不公平商業使用外，會員國應保護該項資料並防止洩露。」

¹²¹⁴ See Musungu & Oh, *supra* note 92, at 65.

¹²¹⁵ See Roffe & Spennemann, *supra* note 602, at 82.

¹²¹⁶ See Susan Scafidi, *The "Good Old Days" of TRIPS: The U.S Trade Agenda and the Extension of Pharmaceutical Test Data Protection*, 4 YALE J. HEALTH POL'Y. L. & ETHICS 345(2004).

¹²¹⁷ 美國約旦自由貿易協定第 4.22 條條文內容雖與 TRIPS 協定第 39 條第 3 項大致相同，然而在其註釋 10、11 中，則就既有醫藥品的新使用方式，賦予額外 3 年保護。另外受保護的範圍，除尚未公開之測試

述如下：

一、醫藥品許可上市程序所提出而未公開資料之保護

自美國約旦自由貿易協定以來，美國所簽署之自由貿易協定，對於醫藥品許可上市程序所提出而未公開資料，無例外的均給予保護。而除美國約旦自由貿易協定尚援用 TRIPS 協定第 39.3 條之文字結構，應保護該項資料做不公平的商業利用外，其餘自由貿易協定均賦予提供資料者 5 年之專屬權保護。例如美國哥倫比亞自由貿易協定第 16.10 條第 1 項規定若以提出安全性及有效性的資料作為許可新藥之條件時，若未經提供該資料之人同意，第三人在上市許可日起 5 年內，不得引據前開資料申請上市許可¹²¹⁸。

二、新臨床試驗資料 (new clinical information) 之保護

醫藥品上市許可乃是針對該醫藥品之一種或數種適應症 (therapeutic indications) 進行審查，申請者必須就所申請的適應症提出安全性及有效性之臨床試驗資料。若嗣後發現該藥品有其他適應症，就必須提出新的臨床試驗資料¹²¹⁹。美國所簽署之部分自由貿易協定，如美國約旦自由貿易協定註釋 10 將保護及於既有藥品的新使用方式¹²²⁰；美國摩洛哥、美國澳洲、美國巴林、美國阿曼自由貿易協定則除了 5 年的資料專屬保護外，另外給予提供新臨床試驗資料者 3 年之專屬保護。

三、使用新化學成分 (new chemical entities) 醫藥品之定義

TRIPS 協定對於何謂使用新化學成分之醫藥品並未下定義，留有解釋之空間，會員國有權在其內國法內自行定義。部分美國所簽署之自由貿易協定則對此加以定義，使之更加精確。例如美國智利、美國摩洛哥、CAFTA-DR、美國巴林、美國阿曼、美國秘魯、美國哥倫比亞自由貿易協定定義新藥為並未包含使用在醫藥品上且已獲得上許許可的化學成分。依照前開定義，只要先前未在該國取得許可，即使是已知的化學分子亦可能獲得專屬權保護。

另外 TRIPS 協定係針對使用新化學成分之醫藥品在許可上市程序所提出之資料作為保護之對象。然而美國新加坡自由貿易協定第 16.8 條第 1 項則並未限於使用新化學成分，只要是有關醫藥品或農藥品安全性及有效性之資料 (information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product) 均受保護。

四、先前在其他國家申請上市許可所提出資料之保護 (prior approval in another country)

各國主管機關對於審查醫藥品之技術、能力、資源均不相同，部分開發中國家醫藥

資料或其他資料外，還包括在其他國家上市的證據 (evidence of approval in another country)。

¹²¹⁸ 類似規定如：美國新加坡自由貿易協定第 16.8 條第 2 項、美國智利自由貿易協定第 17.10 條第 1 項、美國摩洛哥自由貿易協定第 15.10 條第 1 項、美國澳洲自由貿易協定第 17.10 條第 1 項、CAFTA-DR 協定第 15.10 條第 1 項、美國巴林自由貿易協定第 14.9 條第 1 項、美國阿曼自由貿易協定第 15.9 條第 1 項、美國秘魯自由貿易協定第 16.10 條第 1 項。

¹²¹⁹ See Rossi, *supra* note 606, at 157.

¹²²⁰ 但仍在保護不公平的商業利用目的架構下。

品審查機關可能尚無能力自行審查醫藥品之安全性及有效性，而已開發國家之主管機關，如美國食品藥物管理局（FDA）對於醫藥品上市許可則有非常嚴謹的程序。因此有些開發中國家即承認其他國家（如美國）對於相同或類似藥品上市許可之決定，作為其審查上市許可之依據。

自美國約旦自由貿易協定以來，美國所簽署之自由貿易協定就申請人在其他國家醫藥品許可上市程序所提出之資料，均受到保護，將保護之對象延伸到其領域外，但保護的程度則不盡相同。

- （一）美國約旦自由貿易協定第 4.22 條及註釋 11 規定，若醫藥品許可上市程序是依靠在其他國家許可上市程序所提出之證據（evidence of approval in another country），約旦必須保護前開資料不受到不公平的商業利用，其期間與與其他國家就相同情形所保護之期間相同。
- （二）美國新加坡自由貿易協定第 16.8 條第 2 項則規定若締約國（如新加坡）對於相同或類似藥品上市許可審查，係以其他國家（如美國 FDA）上市許可作為基礎時（on the basis of the grant of an approval for marketing of the same of similar product in another country），若未得在其他國家提出試驗資料之人同意，自其他國家許可上市許可之日起或該締約國許可上市之日起（以許可上市時間較晚者為準）5 年內，不應許可該藥品上市。依照前開規定，提出試驗資料者，即使是在其他國家取得上市許可，而未在締約國中申請上市許可，其所提出之資料亦受到專屬保護¹²²¹。
- （三）美國澳洲、美國巴林、美國阿曼等自由貿易協定進一步規定即使主管機關並未以外國上市許可決定作為依據，競爭廠商亦不得使用在外國申請上市許可時所提出之資料，亦即縱使藥廠在自由貿易協定外的國家申請上市許可，資料專屬保護亦在自由貿易協定國家內亦自動發生效力¹²²²。例如美國澳洲自由貿易協定第 17.10 條第 1 項第（C）款規定若締約國允許第三人提出先前在其他國家已提出關於安全性即有效性之資料，做為許可上市之條件時，未經在其他國家提出資料者之同意，第三人至少在其他國家取得上市許可之日起 5 年內，不得獲得授權，或使用先前在其他國家取得上市許可之證據或資料。
- （四）CAFTA-DR 協定、美國秘魯、美國哥倫比亞貿易促進協定除了前開（三）對於在其他國家上市許可程序所提出資料亦同受專屬保護之規定外，更進一步規定為取得前開保護，締約國得要求先前在其他國家提出資料者，在取得上市許可 5 年內得在締約國申請上市許可。

美國所簽署之自由貿易協定中給予醫藥品許可上市程序所提出之資料，若賦予專屬保護，則一旦新藥申請者在本國提出試驗資料，其他競爭者除非得到申請者之同意，即不能在 5 年的專屬保護期間使用前開試驗資料申請上市許可。其他競爭者雖可自行提出自己所進行的試驗資料，但由於臨床試驗耗費鉅資又耗時，在經濟上不可行，因此即給

¹²²¹ See Roffe & Spennemann, *supra* note 602, at 83.

¹²²² See Fink & Reichenmiller, *supra* note 613.

予提供資料者一段排他的期間。且此種專屬權與專利權不同，範圍可及於已無專利權之醫藥品，形成另一種形式的獨占¹²²³。可能會影響學名藥價格及藥品的近用性¹²²⁴。

就新臨床試驗資料保護部分，乃是針對已經存在的藥品的新適應症所進行的臨床試驗資料予以保護，此種保護規定所造成的影響不只是新藥，甚至專利期間業已屆滿，已經出現學名藥之藥品，若發現新適應症，亦受到保護¹²²⁵。原申請醫藥品上市許可者可以藉此延長專屬保護（evergreen their exclusive rights）¹²²⁶。另外透過新藥的定義，則可擴張資料專屬保護的範圍。

美國新加坡、美國澳洲、美國巴林、美國阿曼、CAFTA-DR 自由貿易協定、美國秘魯、美國哥倫比亞貿易促進協定，對於先前在其他國家申請藥品上市許可所提出之關於安全性及有效性資料亦受專屬保護，使資料專屬保護之範圍不限於在本國申請上市許可者，甚至擴張至其他國家申請藥品上市許可時所提出之資料，從而學名藥廠即不得援引在其他國家上市許可之資料在本國提出申請。而前開協定除美國新加坡自由貿易協定外，並未規定審查係以其他上市許可作為基礎，縱使本國主管機關不承認其他國家上市許可之決定，其他國家之上市許可所提出之資料，亦受到專屬保護，換言之，一旦新藥廠在締約國任何一國，甚至在 FTA 締約國外之任何一國提出藥品上市許可，即自動取得資料專屬保護¹²²⁷。

CAFTA-DR 協定、美國秘魯、美國哥倫比亞貿易促進協定進一步規定為取得前開保護，締約國得要求先前在其他國家提出資料者，在取得上市許可 5 年內得在締約國申請上市許可，使在其他國家提出藥品上市許可資料者獲得一段等待的期間（waiting period），在其他國家上市許可之日起 5 年內可以在本國申請上市許可，若先前在申請許可上市程序提出資料者善加運用此項規定，甚至可以獲得長達 10 年的專屬保護¹²²⁸。

醫藥品許可上市程序所提出之資料保護或資料專屬保護，對於依照執行杜哈公共健康宣言第六段的決議使用強制授權亦有潛在的影響，倘某國已依前開決議使用強制授權，欲製造學名藥，學名藥廠因尚在資料專屬保護期間，不能使用先前專利藥廠所提出之臨床試驗等資料，而必須自行提出臨床試驗等資料始能取得上市許可，高昂的臨床試驗費用足以使學名藥廠望之卻步。雖然有見解認為即使有資料專屬保護，TRIPS 協定第 39 條第 3 項解釋上仍賦予各會員國決定是否許可上市的彈性，因依據 TRIPS 協定第 31 條或執行杜哈公共健康宣言第六段決議實施強制授權，並非「不公平」的商業使用，然而還是有潛在衝突的可能性。

¹²²³ See Abbott, *supra* note 613.

¹²²⁴ See Scafidi, *supra* note 640, at 343.

¹²²⁵ See Rossi, *supra* note 606, at 157.

¹²²⁶ See Roffe & Spennemann, *supra* note 602, at 83.

¹²²⁷ See Fink & Reichenmiller, *supra* note 613, at 3.

¹²²⁸ See Correa, *supra* note 634, at 401.

第三項 平行輸入 (parallel importation)

就智慧財產權的耗盡問題，一般而言，歐美各國主張國內耗盡 (national exhaustion) 原則，開發中國家則採用國際耗盡 (international exhaustion)¹²²⁹。WTO 究竟採取何種耗盡原則，在 TRIPS 協商過程中為爭議問題，各會員國對此問題最終無法達成共識，TRIPS 協定並未就耗盡原則之實體內容加以規範，僅在第 6 條中規定就本協定爭端解決之目的而言，並受本協定第 3 條及第 4 條拘束之前提下，本協定不得被用以處理智慧財產權耗盡之問題，亦即 TRIPS 協定雖承認智慧財產權耗盡為一爭議事項 (issue)，然而會員國可以自行決定相關規範¹²³⁰。杜哈宣言則未處理耗盡之實質問題，只在第 5 段 (d) 中進一步說明 TRIPS 協定中關於智慧財產權耗盡條文的效果是留給各會員國自由建立其耗盡的法制，而不被挑戰。從而開發中國家自可採用國際耗盡原則，國際耗盡原則為平行輸入之基礎，開發中國家可以合法從國外進口價格便宜的專利藥品。

美國與其他國家訂立之自由貿易協定中，雖均無專門的條文規定耗盡原則，然如美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 4 項、美國摩洛哥自由貿易協定第 15.9 條第 4 項之規定以若未經過專利權人同意 (如以契約或其他方法 (by contract or other means))，則不得輸入專利產品之方式，影響平行輸入¹²³¹。

另外美國新加坡自由貿易協定第 16.7 條第 2 項則規定若專利藥品未得到專利權人的授權即進口，而違約的情形無論發生在國內或國外，均得成為一個訴因 (cause of action)。此種情形可能實際上限制平行輸入¹²³²。

若醫藥品在其他國家的售價較本國為便宜，採取國際耗盡，允許平行輸入之規定，可使本國無須經過專利權人同意，即可進口便宜的專利藥品，為提供可負擔醫藥品，促進醫藥品近用性的重要方法。即使是美國，面對專利藥品的高額藥價，亦有國會議員提出法案，及部分州提出法案，欲透過平行輸入的方式自 OECD 國家進口價格較為便宜的專利藥品¹²³³。前開自由貿易協定規定卻與此種潮流背道而馳，表面上雖然維持自由選擇是否採取國際耗盡原則，但卻透過契約或其他方法來限制平行輸入。

第四項 藥品上市許可 (查驗登記) 制度與專利制度之連結 (linkage)

大部分國家，藥品必須取得該國衛生主管機關查驗登記取得許可證，始得上市。而藥品許可上市 (查驗登記) 的法規與專利法基本上為兩套獨立的制度，為不同的國家行政行為，立法目的亦不相同，藥品上市許可的目的是確保藥品的安全性及有效性，而專

¹²²⁹ 羅昌發，前揭註 80，頁 654、655。

¹²³⁰ 黃立、李貴英、林彩瑜，前揭註 8，頁 265。

¹²³¹ See Rossi, *supra* note 606, at 161.

¹²³² *Id.*

¹²³³ See Abbott *supra* note 620 at 13.

利法的目的則在賦予專利權人排他的權利¹²³⁴。而因藥品查驗登記與專利法為兩套獨立的制度，主管機關亦不同，衛生主管機關並不負責保護專利權，非專利權人之藥品製造商可能在該藥品專利期間內取得衛生主管機關所核發之藥品許可證，若非專利權人取得藥品許可證後加以製造販賣，專利權人僅能對之採取民事或刑事程序以保護其專利權¹²³⁵。

TRIPS 協定就專利法部分，並未有藥品查驗登記制度與專利法相連結之規定。然而美國所簽署之自由貿易協定，均將藥品查驗登記與專利相連結。其情形又可分為兩種：
一、許可上市程序應經專利權人同意或默示同意

除美國約旦自由貿易協定外，其餘自由貿易協定均規定若締約國准予藥品上市許可，得使用先前申請人（通常為專利權人，且無論是在締約國或其他國家）所提出關於藥品安全性及有效性之資料時，該締約國須規定在專利權期間內，除非得到專利權人之同意（consent）或默示同意（acquiescence），衛生主管機關不得核准其他申請者對於該專利藥品之上市許可。

二、准予第三人提出上市許可應通知專利權人

自美國約旦自由貿易協定以降，所有自由貿易協定均規定若締約國准予第三人提出上市許可的申請，專利權人應被告知（be informed）該項申請及申請人之身分。亦即衛生主管機關是否藥品許可上市，乃是視專利權人態度而定，亦必須通知專利權人。因此將藥品查驗登記法制與專利法相連結。

許多國家由於衛生主管機關並無充足的能力來審核藥品上市申請，而仰賴該藥品在其他國家上市許可的情形，作為評估該藥品安全性及有效性之基礎。如美國食品衛生管理局（Food and Drug Administration, FDA）業已核准該藥品上市，開發中國家衛生主管機關就可以依據 FDA 上市許可的情形來決定該藥品在該國是否許可上市。另外就學名藥而言，一般而言，僅需要證明該藥品與原專利藥品具有生體相等性（bioequivalence, BE, 亦有稱之為生物相等性），因原專利藥品申請上市時，已經證明該藥品之安全性及有效性，因此衛生主管機關僅需確定學名藥與專利藥品相同即可。若製造學名藥仍須重複臨床試驗，則會浪費金錢與時間。許多國家准許非專利權人在藥品專利期間尚未屆滿前得以申請藥品查驗登記，因此當專利過期後，就可以馬上進入市場販售¹²³⁶。

在美國所簽署之自由貿易協定中將專利連結至藥品上市許可之規定，忽略專利是私權的性質，卻提高締約國防止專利侵害的責任¹²³⁷。然而衛生主管機關本身無法評估專利是否有效，必須要仰賴專利主管機關的決定，而藥品專利又不難取得，即使是美國及歐盟，若一項專利被質疑，該專利通常事後會發現之前不應准許¹²³⁸。因此依據前開規定，無論有效的專利或事後認定為無效之專利，均得以透過須取得專利權人同意或默示同意之方式阻止藥品上市許可，即可能對於合法學名藥的競爭形成巨大的障礙¹²³⁹。

¹²³⁴ See Rossi, *supra* note 606, at 158.

¹²³⁵ *Id.*

¹²³⁶ See Abbott, *supra* note 620, at 9.

¹²³⁷ See Correa, *supra* note 634, at 402.

¹²³⁸ See Abbott, *supra* note 620, at 10.

¹²³⁹ See Correa, *supra* note 634, at 402.

前開連結藥品查驗登記與專利之規定，甚至超過美國法的標準。美國雖然亦將藥品管制法制與專利法制相連結，然採取複雜的連結機制，藥品專利權人必須將專利列在 FDA 橘皮書（Orange Book）上，當學名藥廠申請 ANDA 程序時，就必須證明並無有效的專利存在。FDA 僅通知橘皮書上之專利權人，使專利權人有機會發動訴訟程序以阻止學名藥進入市場，若專利權人發動訴訟程序，則藥品查驗登記程序自動延長 30 個月，直到法院做出該專利是否有效的決定¹²⁴⁰，而美國所簽署之自由貿易協定卻另外規定除非得到專利權人之同意或默示同意，否則將不准許藥品許可上市，允許專利權人介入許可上市程序，以防止學名藥進入市場，顯然超出美國標準。而即使採取與美國法相同標準，即衛生主管機關必須通知專利權人之規定，開發中國家法院將面臨專利權人為阻止學名藥進入是場所提出之大量禁制令申請及訴訟案件，因此為了減少法律及行政上的負擔，開發中國家的衛生主管機關將僅依據形式認定專利權有效，而阻止學名藥的許可上市。

另外連結藥品查驗登記制度與專利法亦可能限制強制授權之適用，因藥品上市，均須經本國衛生主管機關許可及登記，從而即使某自由貿易協定締約國業已依照執行杜哈公共健康宣言第六段的決議以強制授權方式進口藥品，而此藥品先前並未在該國登記，專利權人雖無法阻止強制授權，但卻可以拒絕同意該藥品取得上市許可，該藥品還是無法在該國使用。



第五項 附屬文件（side letters）或理解書（understandings）

為回應執行杜哈公共健康宣言第六段決議，消弭自由貿易協定可能會影響締約國醫藥品近用性的疑慮，美國分別在在美國摩洛哥、美國巴林、美國阿曼自由貿易協定中附加附屬文件（side letters），在 CAFTA-DR、美國秘魯、美國哥倫比亞貿易促進協定中附加理解書（understandings），約定自由貿易協定中所規定之智慧財產權的標準，並不會影響締約國保護公共健康的能力。例如美國摩洛哥自由貿易協定公共健康問題之附屬文件¹²⁴¹中表示，關於協定中智慧財產權專章不影響締約國得以採取必要措施促進醫藥品近用以保護公共健康；亦承認執行 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段之決議及主席宣言，該專章且不防止締約國為解決 TRIPS 公共健康問題（TRIPS/health solution）所為的有效利用（effective utilization）。若 TRIPS 協定修正案開始實施，締約國依據修正案採取的措施違反自由貿易協定中智慧財產權專章時，雙方政府應該立即協商，以使該專章符合修正案之規定。

對於理解書或附屬文件的法律效力，美國貿易代表處首席顧問 John K. Veroneau 針對美國摩洛哥自由貿易協定，曾向國會表示若某藥品是根據強制授權製造，且有助於保護公共健康，或是有效利用解決 TRIPS 公共健康問題方案，自由貿易協定中有關資料保護的條文不會成為障礙；附屬文件乃是正式的協定，為解釋協定內容的重要部分，非僅

¹²⁴⁰ See Abbott, *supra* note 620, at 10.

¹²⁴¹ 該份附屬文件乃是摩洛哥外交事務及合作部部長 Taib Fassi Fihri 寫給美國貿易談判代表 Robert B. Zoellick 的一封信。

是修辭上的作用。¹²⁴²

然而附屬文件對於解釋或適用自由貿易協定條文之法律效果乃是受到國際法學者（如 Frederick M. Abbott 及 Carlos M. Correa 等人）的質疑¹²⁴³。美國貿易代表處在回應世界銀行時，又表示不同意見，認為附屬文件並未創造出任何義務之免除（exemption），而允許締約國忽略智慧財產權專章上的義務¹²⁴⁴。這種潛在的不確定性，使的附屬文件或理解書在未來在適用上仍然可能發生爭議。

況且有些理解書甚至限縮執行杜哈公共健康宣言第六段決議適用的範圍，如 CAFTA-DR 協定理解書中，就可適用的保護健康必要措施，加上「特別是」（in particular）HIV/AIDS、結核病、瘧疾或其他傳染病，或國家緊急危難、其他極端情形的文字。在文義上以「特別是」加以限制，就疾病範圍亦加以限縮，此乃是透過理解書來反映美國對於執行杜哈宣言的觀點。依照前開理解書的文義，就足以排除在一般情形（ordinary circumstances）或公共非商業使用（public non-commercial use）使用強制授權制度之情形。

再者，前開附屬文件與理解書並未表示若締約國依照 TRIPS 協定彈性機制、執行杜哈公共健康宣言第六段之決議，採取強制授權等行動時，可以阻卻違反自由貿易協定，僅泛稱雙方須進行協商，修正自由貿易協定之規定，然而在協商期間，締約國所採取之強制授權等行動效力未明，修正自由貿易協定之程序亦不容易，對於已到危急存亡時刻的公共健康問題，實緩不濟急。



¹²⁴² See Fink & Patrick, *supra* note 613.

¹²⁴³ See Roffe & Spennemann *supra* note 602, at 86.

¹²⁴⁴ See Fink & Patrick *supra* note 613, at 3.

美國所簽署之自由貿易協定中專利制度外之 TRIPS-plus 規定

TRIPS-plus FTAs	未公開資料之保護				平行輸入	藥品查驗登記與專利制度之結合		附屬文件或理解書
	醫藥品許可上市程序所提出而為公開資料之保護	新臨床試驗資料之保護	新藥之定義	先前在其他國家申請上市許可所提出資料之保護		許可上市程序應經專利權人同意或默示同意	准予第三人提出上市許可應通知專利權人	
美國約旦 FTA	V*	V*		V*			V	
美國新加坡 FTA	V		VΔ	V-	V⊙	V	V	
美國智利 FTA	V		V			V	V	
美國摩洛哥 FTA	V	V	V	V	V	V	V	V
美國澳洲 FTA	V	V		V	V	V	V	
美國中美洲-多明尼加 FTA	V		V	V+		V	V	V
美國巴林 FTA	V	V	V	V		V	V	V
美國阿曼 FTA	V	V	V	V		V	V	V
美國秘魯 TPA	V		V	V+		V	V	V
美國哥倫比亞 TPA	V		V	V+		V	V	V

整理自各自由貿易協定，available at <http://www.ustr.gov>

V*：仍在保護不公平商業利用目的架構下。VΔ：未限於使用新化學成分。V-：對於相同或類似藥品上市許可審查，以其他國家上市許可作為基礎。V+：締約國得要求先前在其他國家提出資料者，在許可許可上市程序 5 年內，得在締約國申請上市許可。V⊙：若專利藥品未得專利權人授權即進口，違約情形無論發生在國內或國外，均得成爲一個訴因。

第三節 個案研究

第一項 美國約旦自由貿易協定

第一款 美國約旦簽訂自由貿易協定之背景

美國與約旦於 2000 年 10 月 24 日簽署自由貿易協定，於 2001 年 12 月 17 日生效。約旦為美國於 2000 年開始風起雲湧簽署自由貿易協定潮流中，第一個簽署的國家，也是第一個與美國簽署自由貿易協定的阿拉伯國家¹²⁴⁵。其簽署之日期雖在杜哈公共健康宣言之前，其規範之體例與嗣後美國所簽署之自由貿易相比較不相同，規範亦不詳盡，但仍可視為美國尋求雙邊談判之試金石。美國之所以挑選約旦，應係基於約旦在經濟上，約旦所出口至美國的貨物，並不足以威脅美國的產業，又能促進約旦經濟成長，使約旦減少外國援助的可能性，在政治上，能反映美國對於約旦在中東和平進程及國際反恐活動的角色的正面評價，能夠在中東地區搶得灘頭堡，因而與約旦簽署自由貿易協定¹²⁴⁶。

第二款 美國約旦自由貿易協定中足以影響公共健康之 TRIP-plus 條款之規定

美國約旦自由貿易協定是 2000 年後美國所簽署自由貿易協定中，第一個導入 TRIPS-plus 架構者。美國及約旦原本各有不同的智慧財產權制度，簽署自由貿易協定形式上雖在調和雙方智慧財產權制度，然而實質上規定乃是單方面的 (one-sided)，目的是要保護美國的智慧財產權，因此自由貿易協定中有許多規定反映美國法及觀點。規定中雖使用締約國雙方 (The Parties) 或各締約國 (Each Party)，但通常意指約旦，約旦必須履行該規定¹²⁴⁷。約旦簽署自由貿易協定後，依照智慧財產權條款，要求約旦修改其內國法規。

該協定第 4 條規定智慧財產權相關規定，篇幅約佔整個自由貿易協定之 5 分之 1¹²⁴⁸。其中主要足以影響公共健康之規定如下¹²⁴⁹：

- 一、就專利權有限例外部分，特別列出 Bolar exception 作為例外事由。
- 二、就准予強制授權的情形限於 1、反競爭 (anti-competitive) 實施之救濟；2、政府非商業使用 (public non-commercial use)、國家緊急危難 (national emergency) 或其他緊急情況 (other circumstances of extreme urgency)，且限定僅有政府或得到政府授權者才得以使用；3、並未符合實施的要求 (working requirements)。且強制授權的對象限於政府機構或在政府運作下的法人。

¹²⁴⁵ 美國之後尚與摩洛哥 (位於北非)、巴林、阿曼 (位於中東) 簽署自由貿易協定。

¹²⁴⁶ See Bashar H. Malkawi, *The Intellectual Property Provisions of the United States-Jordan Free Trade Agreement: Template or Not Template*, 9 J. WORLD INTELL. PROP. 213 (2006).

¹²⁴⁷ *Id.* at 221.

¹²⁴⁸ 惟美國嗣後簽署如美國摩洛哥、美國巴林自由貿易協定有關智慧財產權之規定，規定更為詳盡，規定更多 TRIPS-plus 條款，智慧財產權保護標準更加提高。

¹²⁴⁹ 詳細內容及分析，參第二節之論述。

- 三、因醫藥品上市許可程序所導致不合理縮短之有效專利期間，專利權人得申請延長專利期間。
- 四、對於許可上市程序所提出之臨床試驗等資料給予保護。並就既有醫藥品使用方式，賦予額外 3 年的保護。
- 五、智慧財產權之執行方面，將 TRIPS 協定第 41 條第 5 項彈性機制規定予以限制。

第三款 約旦健康狀況

約旦為低中所得 (Lower-middle-income) 國家¹²⁵⁰，人口約 600 萬，平均每人所得 (per-capital income) 大約為 2,450 美元，約有三分之一的人口低於貧窮線 (poverty line)，貧窮問題並持續增加中，貧窮人口遭受較大的健康風險，且僅有 60% 人口有健康保險。雖然約旦 HIV/AIDS 較不普遍，但非傳染性疾病 (non-communicable diseases, NCDs) 已成為主要死因¹²⁵¹。約旦雖有全民健康保險計劃，但並未包含大約 40% 的人口。對於沒有健康保險的民眾而言，必須自己支付醫藥費用，高昂的藥價需要額外的開銷，對於貧窮人而言是一大危害¹²⁵²。

第四款 美國約旦自由貿易協定對於公共健康之影響

雖美國嗣後所簽署之自由貿易協定中影響公共健康之 TRIPS-plus 條款，較美國約旦自由貿易協定之規定更加詳細，且標準更高，但簽署至今仍然對於約旦之公共健康造成衝擊。以下分成兩個部分討論，首先以醫藥品許可上市程序所提出而為公開資料之保護為例，分析 TRIPS-plus 條款所造成之損害，其二探討簽署自由貿易協定後，約旦是否獲得美國原先所宣稱之利益。

一、因賦予醫藥品許可上市程序所提出而未公開資料保護，所造成之損害

對於約旦公共健康造成最大衝擊的首推為取得上市許可而提出之許可上市程序所提出之臨床試驗等資料之保護，業已延遲學名藥進入市場的時程。自 2001 年起，共有 108 種新藥在約旦上市，分屬 21 家跨國藥廠。跨國藥廠普遍認為未公開之許可上市資料保護已可有效防止學名藥競爭，因而僅有 3 家於 2006 年中才開始進入約旦藥品市場¹²⁵³。因從專利權人申請專利，到許可藥品上市的期間大約 8 至 10 年，而獲得資料保護

¹²⁵⁰ 依據世界銀行 (World Bank) 對於世界 208 個國家或地區，依照收入分為 5 類：依照 2005 年收入標準，低收入經濟體 (Low-income economies) 年收入少於或等於 875 美元；低中收入經濟體 (Lower-middle-income economies) 年收入介於 876 美元至 3,465 美元之間；高中收入經濟體 (Upper-middle-income economies) 年收入介於 3,466 美元至 10,725 美元；高收入經濟體 (High-income economies) 年收入高於 10,726 美元；高收入經濟合作暨發展組織國家 (High-income OECD members) 年收入 10,065 美元以上。參

http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/DATASTATISTICS/0_contentMDK:20420458~menuPK:64133156~pagePK:64133150~piPK:64133175~theSitePK:239419.00.html;

http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/DATASTATISTICS/0_contentMDK:20421402~pagePK:64133150~piPK:64133175~theSitePK:239419.00.html

¹²⁵¹ Oxfam briefing paper: *All Costs, No Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US-Jordan FTA Affect Access to Medicines*, at 5 (2007) available at

http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp102_trips.pdf

¹²⁵² *Id.*, at 19.

¹²⁵³ *Id.*, at 8.

的程序較為容易，只要提出臨床試驗資料即可。且資料保護能夠確保專利權人縱使專利申請遭駁回，藥廠仍能夠有至少 5 年的獨佔期間保護。

根據牛津救濟飢荒委員會（The Oxford Committee for Famine Relief，簡稱 Oxfam，香港譯為樂施會）¹²⁵⁴針對 103 種於 2001 年註冊並進入市場的藥品所做的分析，因受許可上市程序所提出資料保護，竟有高達 79% 專利期間業已屆滿的藥品，並無學名藥競爭¹²⁵⁵。然而在引入前開保護前，學名藥廠只要在專利期間屆滿之後短暫時間內即可製造學名藥。亦即許可上市程序所提出資料之保護確實影響學名藥進入市場。

另外美國約旦自由貿易協定，對於既有醫藥品的新使用方式在申請許可上市程序所提出之醫藥品之試驗資料，亦額外賦予 3 年之保護。對於既有醫藥品範圍，跨國藥廠與約旦政府則有爭執，跨國藥廠認為既有藥物應包含新的適應症（therapeutic indications）、新劑型（dosage forms）等在內，而約旦政府則認為應僅適用於新適應症，惟縱使採取限縮解釋，至今已有 25 種藥品取得此種 3 年額外的資料專屬保護。

約旦自 2001 年起藥價已經提高 20%，且漲價的藥品範圍廣泛，有 91 類（therapeutic classes）藥品漲幅大於 20%，有 88 類漲幅在 0 到 20% 之間。雖導致藥品漲價，有諸多因素，如新的經濟規模、採購協議、通貨膨脹或匯率變動，然而缺乏學名藥競爭為其中一個因素，而缺乏學名藥競爭主要來自資料專屬保護，部分來自專利保護。根據 IMS health 的統計，約旦無相同藥效學名藥競爭之藥品市場佔有率，於 2002 年為 3%，並逐年攀升，至 2006 年第 2 季已經高達 9.4%。無相同學名藥競爭的 108 種藥品中，約有 81 種係因資料專屬保護所造成，累積的支出約為 31,490,000 美元。而據 Oxfam 的研究，約旦若有學名藥競爭，其價格將下降 30% 至 80%。因此若前開 81 種藥品無資料專屬保護，約旦政府及消費者將可節省約 6,300,000 至 22,040,000 美元¹²⁵⁶。

埃及並未採取資料專屬保護，亦無其他 TRIPS-plus 條款，於 2005 年始對醫藥品賦予專利保護。與約旦簽署自由貿易協定後的藥價相比較，2006 年治療糖尿病活性成分（active pharmaceutical ingredient）Metformin 約旦的價格是埃及價格的 800%；治療高血壓的活性成分 Ramipil 約旦的價格則是埃及價格的 557%¹²⁵⁷。這些新藥的價格約旦顯然高於埃及。從而因資料專屬保護而缺乏學名藥競爭，亦已造成約旦藥價較鄰近國家高昂。

二、約旦自從簽署自由貿易協定後，是否獲得美國所宣稱的利益：

美國官方宣稱若約旦簽署自由貿易協定，將獲得 1、鼓勵外國直接投資（foreign direct investment, FDI）約旦製藥產業¹²⁵⁸；2、刺激約旦藥品研發（R&D）¹²⁵⁹；3、已經

¹²⁵⁴ Oxfam 為 1942 年在英國由民間集資設立的機構，以對世界上陷於貧窮或遭到災害侵襲的地區提供救濟及援助其發展為宗旨。網站為 <http://www.oxfam.org.uk/>

¹²⁵⁵ Oxfam *supra* note 675, at 9.

¹²⁵⁶ *Id* at 12.

¹²⁵⁷ *Id* at 10.

¹²⁵⁸ http://uae.usembassy.gov/pr_10mar2005.html

¹²⁵⁹ http://www.ustr.gov/Document_Library/Fact_Sheets/2004/US-Morocco_Free_Trade_Agreement_Access_to_Medicines.html

引進 65 種新藥至約旦¹²⁶⁰。惟實際上是否獲得所宣稱之利益，茲分析如下：

(一) 就鼓勵外國直接投資約旦製藥產業部分

自 1995 年至 2000 年，原本即幾乎沒有任何國外投資約旦製藥產業，簽署自由貿易協定後，此種情形並未改變。且跨國藥廠亦未簽署更多授權契約，或將技術移轉給本地製藥產業。因此大部分新藥均仰賴進口。更有甚者，現行有效的授權契約，均為 1999 年以前所簽訂的。約旦學名藥場所製造的藥品中，不超過 5% 為經跨國藥廠授權製造，亦無跨國藥廠補助約旦藥廠製造較便宜的品牌藥品 (branded medicines)¹²⁶¹。

反觀埃及，於 2005 年始賦予醫藥品專利保護，對於智慧財產權保護較約旦為不足。然而跨國企業在埃及投資的金額龐大，從 1995 年迄今，埃及製藥產業已獲得 223,000,000 美元的投資，其中 39% 來自跨國藥廠。埃及學名藥廠並獲得為數眾多的授權契約，及來自外國藥廠的補助。雖埃及之所以吸引較多 FDI，明顯的因素之一為埃及市場較大，商業吸引力也較大，並不一定是缺乏智慧財產權保護之故，然而約旦亦未如美國所宣稱，吸引跨國藥廠投資本地藥廠。缺乏 FDI 對於可負擔的藥價造成影響，埃及透過跨國藥廠補助及授權契約，在本地生產藥品，使藥價較只能從外國進口相同藥品之約旦便宜許多，如暢銷藥品 Lipitor 約旦之價格竟然是埃及價格的 625%，Concor 更高達 1064%¹²⁶²。

(二) 就刺激約旦藥品研發部分

美國雖然宣稱約旦簽署自由貿易協定後，將開始發展自己的創新藥品。然而研究卻顯示約旦製藥產業僅投入銷售金額的 0.1% 於創新研發上，且只是就既有藥品做修正，而非研發新藥。其原因就新藥部分，在於缺乏資金，亦無 FDI，就學名藥部分，則無資金進行臨床試驗，無法克服資料專屬保護障礙，研發之基礎建設亦不足¹²⁶³。

(三) 引進 65 種藥品部分

美國雖宣稱約旦自簽署自由貿易協定後，以引進 65 種新產品。但實際上，在美國境內販售之 26 種暢銷藥品，僅有 9 種引進約旦。主要藥廠 Pfizer、BMS、Merck、Genzyme、Roche、Genentech 所生產之 82 種藥品中，亦僅有 33 種引進約旦，可知大部分產品並未輸入約旦。且縱使引進藥品，依照約旦國民生活水準，亦非所有病患均負擔得起高昂藥價¹²⁶⁴。

第五款 對中東、北非地區國家之影響

美國於 2003 年 5 月提出美國中東自由貿易協定 (US-Middle East Free Trade Agreement) 計劃¹²⁶⁵，透過貿易及投資架構協定 (Trade and Investment Framework Agreements, TIFAs)¹²⁶⁶、雙邊投資條約 (Bilateral Investment Treaties, BITs)¹²⁶⁷、普遍

¹²⁶⁰ 至 2004 年為止則為 32 種。

http://www.ustr.gov/Document_Library/Fact_Sheets/2004/US-Morocco_Free_Trade_Agreement_Access_to_Medicines.html

¹²⁶¹ Oxfam *supra* note 100, at 15.

¹²⁶² *Id.* at 16.

¹²⁶³ *Id.* at 16, 17.

¹²⁶⁴ *Id.* at 17.

¹²⁶⁵ 範圍包括中東、北非國家。

¹²⁶⁶ 美國與以色列、約旦、摩洛哥、巴林、埃及、突尼西亞、阿爾及利亞、卡達、沙烏地阿拉伯、葉門、阿曼、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合大公國簽署 TIFA。參 USTR 網站：

化優惠關稅制度（Generalized System of Preferences, GSP）¹²⁶⁸、支持加入 WTO¹²⁶⁹，簽署自由貿易協定，並進一步擴及至區域¹²⁷⁰等方式，逐步與中東、北非地區國家增加貿易及投資關係。美國約旦自由貿易協定為 2000 年後，第一個簽署的自由貿易協定，影響到嗣後美國摩洛哥、美國巴林自由貿易協定¹²⁷¹，也將成為美國中東自由貿易協定的模式，影響將相當深遠。

一般而言，阿拉伯國家在加入 WTO 之前，並未重視智慧財產權保護，肇因於僅有薄弱的相對利益。這並非意謂阿拉伯國家缺乏智慧財產權法，而是並未踐行、實施智慧財產權。有見解認為在此階段係屬 TRIPS-minus 情形，加入 WTO 之後則採取 TRIPS 最低標準保護，如今則由於簽署自由貿易協定，走向 TRIPS-plus¹²⁷²。

由以上美國約旦自由貿易協定所造成影響的分析可知，自 2001 年施行以來，原本 TRIPS 協定加上自由貿易協定中 TRIPS-plus 條款，已然造成約旦公共健康之損害，又無法獲得美國原先所宣稱之利益，美國約旦自由貿易協定並非適當的模式，中東、北非地區包含許多開發中國家，公共健康基礎建設原本薄弱，若以美國約旦或嗣後簽署的美國摩洛哥、美國巴林自由貿易協定為基礎，在如此短暫的時間驟然從 TRIPS-minus 走向 TRIPS-plus，對於中東地區公共健康所造成的影響，實在不容小覷。

第二項 協商中之美國泰國自由貿易協定

美國總統布希於 2003 年 10 月宣布其希望與泰國簽署自由貿易協定，以履行其對於加強與東南亞國協（ASEAN）國家的貿易連結。美國、泰國遂於 2004 年 6 月開始數次進行協商，惟尚未達成協議。泰國為美國第 20 大貿易夥伴，就美國的觀點而言，簽署自由貿易協定，將顯著增加貨物及服務貿易，給美國出口商帶來商業機會，減少貿易障礙，確保穩定投資環境，並改善智慧財產權保護¹²⁷³。

然而美國泰國自由貿易協定協商期間，即受到許多泰國社運人士、農民、HIV/AIDS

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Regional/MEFTA/US_Middle_East_Free_Trade_Efforts.html

¹²⁶⁷ 美國與以色列、約旦、摩洛哥、巴林、埃及、突尼西亞簽署 BIT。參 USTR 網站：

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Regional/MEFTA/US_Middle_East_Free_Trade_Efforts.html

¹²⁶⁸ 美國與約旦、摩洛哥、埃及、黎巴嫩、阿爾及利亞、突尼西亞、阿曼、阿拉伯聯合大公國、卡達簽署 GSP。參 http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Regional/MEFTA/US_Middle_East_Free_Trade_Efforts.html

¹²⁶⁹ 美國支持黎巴嫩、阿爾及利亞、葉門加入 WTO。

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Regional/MEFTA/US_Middle_East_Free_Trade_Efforts.html

¹²⁷⁰ 美國以色列、美國約旦、美國摩洛哥、美國巴林自由貿易協定業已實施；美國阿曼、美國阿拉伯聯合大公國自由貿易協定尚在協議中。參 USTR 網站：

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Regional/MEFTA/US_Middle_East_Free_Trade_Efforts.html

¹²⁷¹ 如美國巴林自由貿易協定乃是以美國約旦自由貿易協定為基礎，包含並延伸美國約旦自由貿易協定之要件及條款。參 David Price, *The U.S.-Bahrain Free Trade Agreement and Intellectual Property Protection*, 7 J. WORLD INTELL. PROP. 830 (2004).

¹²⁷² Mohammed EL-SAID, *The Road from TRIPS-Minus, to TRIPS, to TRIPS-plus Implications of IPRs for the Arab World*, 8 J. WORLD INTELL. PROP. 55,56 (2005).

¹²⁷³ 參 USTR 網站 http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Thail_FTA/Section_Index.html

患者的強烈抗議。FTA 對於公共健康可能造成的影響，成為備受關注的重要議題¹²⁷⁴。

第一款 泰國 HIV/AIDS 疾病概況

依據聯合國開發計劃署（United Nations Development Programme, UNDP）於 2004 年的研究¹²⁷⁵，自 1984 年發現第 1 起病歷開始，泰國累計感染 HIV/AIDS 人數已大於 1 百萬人，累計死亡人數約 46 萬人；於 2003 年約有 60 萬 4 千人罹患 HIV/AIDS，其中 1 萬 9 千人為新增病歷，該年度因 HIV/AIDS 死亡之人數達 5 萬 3 千人；預計成年人感染 HIV/AIDS 的比例為 1.5%。足見 HIV/AIDS 盛行於泰國。

就患病的族群以觀，一開始係在毒品施用者間散布，1990 年代起快速在性工作者及其客戶間散布，現在已成為流行疾病，普及於一般大眾。尤其在青少年間快速傳播。女性則因其丈夫或男友先前嫖妓染上 HIV/AIDS，造成其亦罹患該病。年齡在 15 至 24 歲之族群中約有 70% 為女性。

第二款 泰國政府 HIV/AIDS 治療計畫

為回應 HIV/AIDS 的盛行，泰國政府於 1990 年代即啟動大規模的預防計畫，成立國家 AIDS 預防及控制委員會，政府並增加大幅預算投入計畫，因泰國政府將前開計畫當作是首要目標，因而獲致相當良好的成效。然而早期計畫限制自預防疾病散布，並未包含 ARV 治療，但隨即瞭解到預防新病患發生固然重要，治療已經感染的病人亦很重要¹²⁷⁶。泰國政府自 1992 年起開始補助 ARV 治療計畫，隨著病毒突變並具有抗藥性，計畫亦逐漸改採雞尾酒療法（ARVs）。嗣後泰國衛生部於 2000 年啟動為 HIV/AIDS 患者取得反轉錄藥品國家計畫（National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS, 簡稱 NAPHA），提供大範圍的 ARVs 藥品，大約有 400 間公立醫院配給免費的 ARVs 藥品給篩選過之 HIV/AIDS 病患¹²⁷⁷。

泰國政府於 2002 年實施國家健康保險制度，被保險人涵蓋全國 95% 人口，提供人民只要每次醫療只要花費 30 泰銖（約 0.79 美元），但因 ARVs 藥品昂貴，預算有限，此保險不包含 ARV 治療¹²⁷⁸。2005 年政府雖然宣稱國家健康保險制度將包括 ARV 治療，但仍在討論階段¹²⁷⁹。

泰國 HIV/AIDS 防治計畫最大的障礙在於缺乏資金。1997 年經濟危機後，計畫的經費來源更加緊縮，有限的預算使衛生部無法將 ARV 治療計畫擴及至所有需要 ARV 藥物之病患¹²⁸⁰。

¹²⁷⁴ 美國泰國協商自由貿易協定過程之新聞及分析參 http://bilaterals.org/rubrique.php3?id_rubrique=19

¹²⁷⁵ http://www.undp.or.th/docs/HIV_AIDS_FullReport_ENG.pdf

¹²⁷⁶ See Kuanpoth, *supra* note 508, at 577.

¹²⁷⁷ *Id.*

¹²⁷⁸ *Id.*

¹²⁷⁹ Oxfam briefing paper: *Public Health at Risk: A US Free Trade Agreement could threaten access to medicines in Thailand*, at 9, available at

http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp86_thailand.pdf

¹²⁸⁰ See Kuanpoth, *supra* note 508, at 578.

第三款 學名藥競爭對於 HIV/AIDS 及計畫之影響

泰國政府醫藥品組織 (Government Pharmaceutical Organization, 簡稱 GPO, 為一國營事業) 於 2002 年成功製造 ARV 雞尾酒療法藥物 GPO-vir, 該學名藥因價格便宜 (每病患每月僅約 31 美元, 而進口藥品每病患每月則需 490 美元), 因此迅速使用在 ARV 防治計畫。在此之前, 治療 HIV/AIDS 均為品牌藥 (branded drugs), 每個病患每年花費超過 1 萬美元, 遠超過政府預算。有了學名藥後, 泰國政府即可增加治療計畫適用的範圍, 如 2001 年到 2003 年 HIV/AIDS 治療計畫擴增 8 倍, 但費用只增加 40%, 2004 年底約 5 萬人受惠於該計畫。泰國政府甚至宣稱從 2006 年開始將透過健康保險系統免費提供該藥品給 7 萬名 HIV/AIDS 患者¹²⁸¹。

雖然泰國 ARV 防治計畫並不能包括所有 HIV/AIDS 病患, 但仍被認為是有效的防治計畫。依據聯合國計畫署的統計, 泰國每年新罹患 HIV/AIDS 的病患, 從 1991 年的 14 萬 3 千人, 降至 2003 年的 1 萬 9 千人, 成年人感染 HIV/AIDS 的比例, 於 1990 年代中葉為 2.5%, 2003 年則為 1.5%¹²⁸²。泰國所生產的學名藥, 甚至提供給鄰近的越南、柬埔寨、緬甸及寮國, 成為前開國家便宜學名藥的來源¹²⁸³。

第四款 美國泰國自由貿易協定 (草案) 中有關公共健康 TRIPS-plus 條款之規定

美國貿易代表署 (USTR) 於 2006 年 1 月第 6 回合談判中提出有關智慧財產權內容的草案¹²⁸⁴, 其中不意外的包含許多 TRIPS-plus 條款, 且係參考較晚期所簽署之自由貿易協定, 如美國阿曼、美國巴林自由貿易協定, 及如東亞地區之自由貿易協定, 如美國新加坡自由貿易協定之規定, 茲就有關公共健康的 TRIPS-plus 條款分析如下:

一、對於既有產品的新使用方式之可專利性

草案規定對於既有產品的新使用方式 (any new uses or methods of using a known product), 可申請專利, 既有藥物的新使用方式, 亦不例外。如此規定可使專利權人利用在既有藥物上的細微不重要的發明, 來延續該藥品的專利期間。

二、對於強制授權之限制

其規定與美國澳洲自由貿易協定第 17.9 條第 7 項、美國新加坡自由貿易協定第 16.7 條第 6 項等自由貿易協定規定基本上相同。規定強制授權僅有在 (一) 對於業經司法或行政當局認定為是反競爭 (anti-competitive) 實施之救濟; (二) 政府非商業使用 (public non-commercial use)、國家緊急危難 (national emergency) 或其他緊急情況 (other circumstances of extreme urgency), 就 (二) 的情形, 並限定僅有政府或得到政府授權者才得以使用, 必須給付專利權人合理之補償, 及未經專利權人同意, 締約國不得要求專利權人提供與專利有關的未揭露的資訊或營業秘密。

三、對於撤銷 (revoke) 專利權事由 (grounds) 及舉發 (Pre-Grant Opposition) 之限制

¹²⁸¹ *Id.* at 578,579.

¹²⁸² http://www.undp.or.th/whatsnew/documents/PressreleaseHIVReport3-rev_000.doc

¹²⁸³ See Kuanpoth, *supra* note 508, at J579.

¹²⁸⁴ 草案內容參 http://bilaterals.org/article.php?id_article=3677

此部分與美國新加坡自由貿易協定第 16.7 條第 4 項等自由貿易協定內容相近，規定只有在有充分的理由拒絕 (refusal) 賦予專利權，或因為詐欺 (fraud)、不實陳述 (misrepresentation) 或不平等的行為 (inequitable) 等事由，始可撤銷專利權或使專利權不能實施 (unenforceable)。另外若締約國允許第三人提出舉發，締約國亦應規定在核准專利權前不得為之。

四、專利期間之延長

此部分亦與美國巴林自由貿易協定第 14.7 條第 6 項、美國巴林自由貿易協定第 15.8 條第 6 項規定相若。(一) 就專利審查程序部分，規定經由專利權人之請求，締約國得以調整專利保護期間，以補償專利審查程序中不合理的延遲。又所謂不合理延遲 (unreasonable delays) 為自申請之日起 4 年尚未公布之延遲，或請求審查後 2 年後，以較晚者為準。(二) 就許可上市期間部分，規定 1、就專利醫藥產品，締約國得以延長專利期間，以補償專利權人因上市許可程序以致於不合理縮短有效專利期間。2、若締約國以其他國家 (another territory) 就相同或類似產品安全 (safety) 或有效性 (efficacy) 之資料 (例如先前許可上市程序的證據) 作為許可上市程序的基礎，則就該會員國及其他國家許可上市程序所導致之不合理縮短之有效專利期間亦應延長專利期間。

五、醫藥品許可上市程序所提出而未公開資料之保護

對於醫藥品許可上市程序所提出而未公開資料保護部分，保護內容詳盡，體例上則如美國巴林自由貿易協定第 14.9 條、美國阿曼自由貿易協定第 15.9 條之規定。對於藥品上市許可程序有關安全性及有效性且未公開之資料賦予 5 年的專屬保護。亦對於新適應症的臨床試驗資料賦予 3 年之專屬保護。又新藥定義為未包含使用在醫藥品並已獲得該締約國許可的化學成分。若締約國允許第三人提出先前在其他國家提出關於安全性即有效性之資料，做為許可上市之條件時，未經在其他國家提出資料者之同意，第三人至少在其他國家取得上市許可之日起 5 年內，不得獲得授權，或使用先前在其他國家取得上市許可之證據或資料。

六、藥品查驗登記制度與專利法之連結

美國泰國自由貿易協定再仿美國巴林、美國阿曼自由貿易協定之規定，若締約國准予申請藥品查驗登記者，得使用先前申請查驗登記者所提出關於藥品安全性及有效性之資料時，該締約國須規定 (一) 在專利權期間內，除非得到專利權人之同意 (consent) 或默示同意 (acquiescence)，主管機關不得核准其他申請者對於該專利藥品之上市許可。(二) 若締約國准予第三人提出上市許可的申請，專利權人應被告知 (be informed) 該項申請及申請人之身分。

第五款 國泰國自由貿易協定有關公共健康之 TRIPS-plus 條款可能造成之影響

泰國若與美國簽署自由貿易協定，對於貨物及商品貿易有顯著的利益。因美國原本即為為泰國最大的出口市場，於 2004 年出口產值約 176 億美元。根據泰國研究發展機

構 (Thailand Development Research Institute, TDRI) 的研究, 簽署自由貿易協定能使泰國出口至美國之貿易提高 5.4%, 美國出口至泰國的貿易提高 5%¹²⁸⁵。

然而美國泰國自由貿易協定中所規定高標準的智慧財產權保護, 可能會對於目前成效卓著的泰國 HIV/AIDS 治療計劃有負面的影響。由前開的分析可知, 泰國 HIV/AIDS 治療計劃成功的重要因素之一乃是 GPO 有能力研發製造便宜的學名藥, 使政府得以採購便宜的 ARVs 藥品嘉惠廣大 HIV/AIDS 病患。另一個重要因素是先前泰國因並未保護醫藥品專利, 因而現行 6 種 ARV 雞尾酒療法所使用的 7 種 ARVs 藥品中, 僅有 efavirenz 及 indinavir 擁有專利, 其餘在泰國並無專利, 因而 GPO 得以自行製造 GPO-vir 等藥品¹²⁸⁶。

惟前開藥品均為第一線 (first-line) 藥品, 隨著 HIV/AIDS 病毒的突變及對於藥品的抗藥性, 第一線藥品逐漸失靈, 必須改用第二線 (second-line) 藥品, WTO 所建議的第二線 7 種藥品中, 有 2 種藥品在泰國受到專利保護¹²⁸⁷。而第二線 HIV/AIDS 藥品價格極為昂貴, 例如 lopinavir/ritonavir 113.33/33.3 mg180 顆在泰國的售價為 467 美元, 相對而言自泰國進口的學名藥只要 156 美元。若泰國政府必須改用第二線 HIV/AIDS 藥品, 成本勢必大幅增加, 影響因計劃可獲得藥品的人數¹²⁸⁸。

因第二線 HIV/AIDS 藥品大部分受到專利權保護, 泰國政府除了運用 TRIPS 協定及執行杜哈公共健康宣言第六段決議所賦予之彈性機制, 如強制授權外, 並無其他更好的機制引進學名藥競爭, 以獲得價格便宜可負擔的藥品, 惟美國泰國自由貿易協定中之 TRIPS-plus 又將彈性機制予以限縮, 或減少選擇的權利, 不僅大幅增加專利權人的權利, 更限制強制授權等彈性機制之運用, 嚴重影響泰國 HIV/AIDS 防治計劃的進行, 泰國政府在著眼於美國市場及經濟發展之同時, 實應仔細考慮自由貿易協定對於公共健康的影響, 以免造成好不容易控制下來的 HIV/AIDS 盛行率, 再次成為泰國人民的夢魘。

¹²⁸⁵ See Cortney M. Arnold, *Protecting Intellectual Property in the Developing World: Next Stop-Thailand*, 2006 DUKE L. & TECH. REV. 10, available at <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/pdf/2006DLTR0010.pdf>

¹²⁸⁶ See Kuanpoth, *supra* note 508, at 580,581.

¹²⁸⁷ *Id.* at 581.

¹²⁸⁸ *Id.*

第四節 開發中國家應權衡自由貿易協定帶來之 經濟利益及 TRIPS-plus 條款之衝擊

WTO 是多邊架構，雖然已開發國家與開發中國家在談判上仍處於不對稱的地位，但是基本上仍必須平衡與考慮已開發國家及開發中國家的利益，就開發中國家所提出 TRIPS 協定需考慮人權、公共健康等議題，WTO 亦做出回應，通過杜哈公共健康宣言、執行杜哈公共健康宣言第六段之決議，並促成 TRIPS 協定第一個修正案盡力尋求智慧財產權保障與人權等社會議題的調和。但美國為了追求國家利益，達成提高保護智慧財產權標準之外交政策，近年來卻透過雙邊談判簽署自由貿易協定，在自由貿易協定中加入詳盡且超過 TRIPS 協定標準之 TRIPS-plus 條款，從杜哈公共健康宣言前之 2000 年美國約旦自由貿易協定做為試金石，2003 年後則大量與開發中國家簽署自由貿易協定，加入更多更嚴格的 TRIPS-plus 條款，此波趨勢正方興未艾，尚未停歇。

就談判的領域以觀，WTO 係採取不歧視、透明原則，程序上亦較為公平，對於開發中國家談判較為有利¹²⁸⁹。反觀美國在與其他國家簽署自由貿易協定時，協定草案通常由美方提出，含有制式條款，能夠談判讓步的空間不大，協商過程亦不透明，協定的草案往往在協商結束後才公布內容，又為避免 NGOs 介入或抗議其中之內容，一旦簽署就難以變動¹²⁹⁰。再者，因開發中國家國情均不相同，弱點亦不同，美國透過與開發中國家個別簽署自由貿易協定之方式各個擊破，足以分化開發中國家在多邊談判過程中之合作情勢¹²⁹¹。因此美國在雙邊談判過程中占有較多邊體制有利的地位。

而當美國將智慧財產權談判之戰場轉移到雙邊時，亦使非政府組織（NGOs）較難著力，增加美國的談判空間。在 WTO 談判中，NGOs 尚能對開發中國家發揮影響力，協調開發中國家的政策，參與協商，然而 NGOs 在開發中國家與美國簽署自由貿易協定過程所能發揮的影響力較為有限，在開發中國家本地醫藥產業外之其他產業通常能直接影響政府政策，NGOs 雖然能後進行遊說並發動國際媒體聲援，然在各國進行遊說費用高昂，且國際媒體針對各國當地產業的影響，較無興趣，加上相對 WTO 領域談判過程均透明，然而自由貿易協定談判過程卻非公開，一般大眾看到協定內容，往往是在已經簽署協定時，這使得 NGOs 在自由貿易協定協商過程中更難以使力。美國在自由貿易協定談判結構上既擁有較高的主控權，其所簽署之自由貿易協定充滿影響公共健康的 TRIPS-plus 條款，即不令人意外。

由足以影響開發中國家公共健康之 TRIPS-plus 條款所做的分析，可看出美國對於與製藥產業相關之智慧財產權法制之保護，規定越來越詳盡，保護越益周延，除加強保護美國專利藥廠的利益，更足以影響開發中國家學名藥進入市場，造成藥價持續昂貴。美國更在外交手段上藉由自由貿易協定，抑止開發中國家對於醫藥品近用性所做的努力

¹²⁸⁹ See Ewelukwa, *supra* note 578, at 284.

¹²⁹⁰ See Ghanotakis, *supra* note 582, at 580-581.

¹²⁹¹ See Thelen, *supra* note 589, at 540.

由個案研究所為之觀察，美國約旦自由貿易協定已然對於約旦之醫藥品近用性等公共健康問題帶來嚴重的危害。對於 HIV/AIDS 問題嚴重之泰國，若簽署自由貿易協定，更可能危及泰國政府以往對於 HIV/AIDS 所做的防治工作。而韓國甫依執行杜哈公共健康宣言第六段決議修正其內國法，此次與美國達成自由貿易協定，是否對於該國成為醫藥品出口國角色受到影響，值得後續觀察。再者，美國乃是有計劃的在各區域挑選適當之國家簽署，再逐步擴及整個區域，例如美國與約旦簽署自由貿易協定，進而與摩洛哥、巴林、阿曼簽署，其目的是希望簽署美國中東自由貿易協定。其與秘魯、哥倫比亞簽署，將擴及至其他安地斯國家，如厄瓜多與波利維亞。其與新加坡簽署，與泰國、馬來西亞協商，是要希望擴及至東南亞國協國家。由點到線到面，系統化的提高智慧財產權保護標準，使開發中國家逐漸習慣高標準之智慧財產權保護，亦會使開發中國家不得不尋求技術援助，以符合 TRIPS-plus 條款之要求，使美國達到促使開發中國家履行 TRIPS 協定之目的¹²⁹³。影響的層面，不僅只是所簽署的開發中國家，更可能造成骨牌效應 (domino effect)。

而開發中國家之所以願意簽署包含較 TRIPS 智慧財產權保護更為嚴格的 TRIPS 條款的自由貿易協定，是以提高智慧財產權保護以換取產品進入美國市場的機會，或避免失去美國市場，能夠加入世界經濟體系，增加農產品、紡織品出口，增加收入，以降低貧窮問題，從而若能達成自由貿易協定，對於該開發中國家社會而言，會是一項主要的政治、經濟成就，然而提高智慧財產權保護對於公共健康的衝擊並非立即而明顯的¹²⁹⁴。因此開發中國家仍前仆後繼欲與美國簽署自由貿易協定。惟此種從純粹經濟上損益分析的觀點，仍有潛在的危險，因簽署自由貿易協定，開發中國家可能會增加工作機會，國家歲收可能會增加，然而其他項目的利得，並不當然流動到公共健康，亦不當然能補償因藥價上揚所造成的損失，開發中國家在欣喜獲得進入美國市場機會時，不可不慎重。

面對美國以簽署自由貿易協定之方式，提高智慧財產權保護，影響開發中國家公共健康，開發中國家應如何因應？其一，開發中國家在自由貿易協定談判中，應仔細進行損益分析，仍要盡力追求保持 TRIPS 協定、杜哈公共健康宣言及執行杜哈公共健康宣言第六段決議之彈性機制，切莫僅因追求短期利益而危害國民健康；其二，拉丁美洲、非洲及亞洲本即有區域協定，若能利用區域協定整合力量，即較能與美國相抗衡¹²⁹⁵。其三，透過跨區域國際合作方式。如第 15 屆國際 AIDS 會議中，巴西、中國、奈及利亞、俄羅斯、泰國及烏克蘭即簽署協定，就研發及製造學名藥項目增加合作，印度及南非則考慮加入¹²⁹⁶。其四，在醫藥品規則，如價格管制上，美國與部分 OECD 成員立場即不

¹²⁹²例如瓜地馬拉 (Guatemala) 曾於 2004 年 12 月，即 CAFTA-DR 協商完成數月後，修正其內國法，允許欲進入市場者在 5 年內即可使用新藥申請者所提出之資料，美國認為瓜地馬拉如此修法違反實施 CAFTA-DR 之承諾，威脅 CAFTA-DR 不會送到國會進行審查，直到瓜地馬拉修正該項法律，瓜地馬拉因此於 2005 年 1 月頒佈新法給予未公開資料 5 年之專屬保護。See Morin *supra* note 15, at 43. See also Ghanotakis, *supra* note 582, at 582-587.

¹²⁹³ See Thelen, *supra* note 589, at 540.

¹²⁹⁴ See Roffe & Spennemann, *supra* note 602, at 79.

¹²⁹⁵ *Id.* at 355.

¹²⁹⁶ *Id.* at 355, note 270.

一致，開發中國家可以利用其中的矛盾與部分已開發國家結盟，壯大談判的力量¹²⁹⁷。其五，美國各產業間原本立場即有不同，例如農產品出口、服務貿易業者，與製藥產業之觀點即可能有所差異，開發中國家可以利用美國本土產業間的利害衝突，使醫藥品智慧財產權保護並非自由貿易協定主要戰場¹²⁹⁸。其六，繼續尋求 NGOs 的幫助¹²⁹⁹。唯有開發中國家權衡國民公共健康之利益與其他經濟利益，做出適當之判斷，否則美國透過自由貿易協定即足以抵銷開發中國家、國際組織及 NGOs 在 WTO 中就公共健康議題所做的努力，逐步將開發中國家智慧財產權保護提升至較 TRIPS 協定更高之標準。



¹²⁹⁷ *Id.*

¹²⁹⁸ *Id.* at 356.

¹²⁹⁹ *Id.*

第六章 我國因應開發中國家公共健康問題 得以扮演的角色與修法方向

我國為 WTO 之會員，WTO 又係我國少數能夠參與的國際組織之一，甫經歷 SARS 公共健康危機，對於因傳染性疾病所導致之公共健康問題更應能夠感同身受，又我國呼應 WHO 有關應備妥治療禽流感藥物，以防止禽流感大流行，於 2005 年對於治療禽流感藥品「克流感」亦實施強制授權，則我國對於開發中國家公共健康問題自不能置身事外，實應妥善因應，我國智慧財產局亦對前開議題擬定修正條文以落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議。然而我國在思考在開發中國家公共健康問題之定位與相關法制時，仍應配合我國與公共健康相關之智慧財產權規定、智慧財產權狀況、製藥產業狀況、製藥產業政策及市場需求，做出完整而有配套之法制，始能實質上幫助開發中國家解決公共健康危機。以下即分析我國與公共健康相關之智慧財產權法制之規定、發展歷程及與 TRIPS 協定之關係、我國製藥產業狀況，修正條文草案及引發之爭議與討論，來思索我國所得扮演的角色，制訂出實用、避免爭訟，由符合我國實際需求的制度。

第一節 我國與公共健康相關之智慧財產法制之發展歷程 及與 TRIPS 協定之關係

第一項 我國與公共健康相關之智慧財產法制之沿革

我國與公共健康相關之智慧財產權制度，主要規定在專利法，另外在藥事法則規定資料專屬保護。

國民政府根據歷年公布之「獎勵工藝品暫行條例」、「特種工業獎勵法」及「工業提倡獎勵辦法」等法規，並參酌英、美、德、日等國專利制度，以及國內學術團體及專家之意見，於 1944 年 5 月 29 日公布我國第一部「專利法」，於 1949 年 1 月 1 日施行¹⁴⁴⁷。隨後並經歷 7 次修正。其中 1979 年係鑑於經濟快速發展，工業上之造發明及專利權之保護，益形重要，而專利法已無法配合實際需要，而進行重大修正。此一時期智慧財產權政策傾向開發中國家之立場，強調智慧財產權的社會利益性，建構發展貿易基礎所需。1980 年代開始，美國逐漸對我國施壓，希望改善智慧財產權制度，因我國在智慧財產權談判上居於弱勢，行政機關往往對美國承諾修正智慧財產權，提出專利法修正案，再由立法院背書¹⁴⁴⁸。於 1994 年因國際經濟情勢變動甚鉅，欲重返國際經貿組織，並與

¹⁴⁴⁷ 參我國專利法規大事紀 http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/past/patent_law_5_1.asp

¹⁴⁴⁸ 參蔡奉真，《全球化趨勢下發明專利立法政策之比較研究—以公共衛生與發明專利為例》，國立臺灣大學法律研究所碩士論文，頁 126，2005 年。

美國進行智慧財產權談判，體認專利法必須國際化，而做大幅修正¹⁴⁴⁹。1997年之修法，則是為了配合加入世界貿易組織之時機，因而在極短促時間內檢討有何不符合 TRIPS 協定所為之修正¹⁴⁵⁰。施行日期則是授權行政院定之。2001年的專利法一部份是回應立法院1994年審議專利法時之附帶決議，應於2年內導入國內優先權及早期公開制度¹⁴⁵¹，另一部份則是配合 TRIPS 協定，將專利期間延長至至少20年。最新一次修正案係於2003年2月6日修正公布，逾2004年7月1日施行，乃是因我國於2002年1月1日加入WTO，專利法又具有國際性，應密切關注各國規定，與國際規範相調和，有感於國內企業發展、國際立法趨勢及提升專利審查品質之需要，再度修正專利制度。

由以上專利法修正沿革可知，自1980年代以降，專利法修正頻仍，而修正之背景則多半來自與美國有關智慧財產權談判之壓力，以及為加入WTO所做之修正，均被動因應國際局勢，欠缺與我國產業政策連結基礎，亦不見完整之智慧財產權政策。

我國另於2005年2月5日修正增訂藥事法第40條之1¹⁴⁵²及第40條之2¹⁴⁵³，其中第40條之2第2項規定「新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記」，賦予資料專屬權保護。此亦是受到跨國製藥公司強大的壓力始做出之規定。

第二項 我國與公共健康相關之智慧財產法制之內容

一、可專利性之例外—醫藥品

1944年制訂之專利法第4條規定醫藥品及其調合品不予專利，其立法理由係因醫藥品及其調合品與人群福利關係密切，若准予專利有損及公益利益之虞，因此不予專利¹⁴⁵⁴。迄於1986年12月24日修正專利法時，將醫藥品及其調合品不予專利之規定刪除，

¹⁴⁴⁹ 參立法院秘書處編印，《法律案專輯第179輯（上）專利法修正案》，頁1，1995。

<http://lis.ly.gov.tw/lcgci/ttsbookc?8:998885576:1:ttswebbook1.ini:n009895:0001: self>

¹⁴⁵⁰ 惟此次由於我國並未參與任何智慧財產權談判，僅能根據條文規定內容及少數文獻加以揣摩研究，無法充分瞭解規範之緣由、真義及欲解決之問題，因而修正案是否符合 TRIPS 協定，不無疑慮。參王美花，〈加入世界貿易組織對專利之影響〉，《律師雜誌》，243期，頁32，（1999）。

¹⁴⁵¹ 參簡榮宗，〈加入WTO對我國專利法制之影響〉，《智慧財產權月刊》，42期，頁46，（2002）。

¹⁴⁵² 藥事法第40條之1：「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。」

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。」

¹⁴⁵³ 藥事法第40條之2：「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。」

新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」

¹⁴⁵⁴ 參經濟部1942年8月印之專利法草案，轉載自鄭中人，〈論我國發明專利要件之立法政策及其演變〉，

其修正理由為就長遠觀點考量，醫藥品不予專利，對專利權保護不健全，導致仿冒剽竊風，妨害國人從事獨立發明意願，將妨害工業與科技發展，促使外國人將新產品在國內製造、銷售。尤其開放醫藥品專利可促使廠商放棄仿製銷售，透過正常管道獲得授權，更可維護國民健康，參酌世界先進國家開放之趨勢，當工業與科技達到某一程度時，均檢討開放專利，衡量我國當前工業與科技發展狀況，開放醫藥品專利正為適當時機¹⁴⁵⁵。然究其修法之背景，實係來自美國壓力¹⁴⁵⁶，否則衛生署遲於1993年7月7日始發布七七公告，規定新藥在國內執行臨床試驗之規定，從而於1986年修法時，國內尚無臨床試驗標準，國人又如何從事醫藥品之獨立發明？

二、有限例外規定

各國對於專利權有限之例外，一般常見的情形有為研究或實驗而實施發明，及試驗免責（bolar exception，又稱 early working exception）等情形。前者是為了避免學術研究工作因怕侵害專利權而使研究發展停滯，後者則為使學名藥業者盡量在新藥專利權到期後能及早進入市場，因此有關學名藥廠為了查驗登記所為之試驗行為，亦應為專利權效力所不及，使其能在專利權到期後即能製造學名藥，促使更多便宜的學名藥可供使用。

我國專利法於1944年制訂時，即在第43條第1項第1款規定為研究或實驗而實施發明其發明，而無營利行為者，不適用前條專利權效力。嗣於1994年專利法大幅修正時，將原專利法第43條改列第57條，並在第57條第1項第1款增加「教學」項目，成為發明專利權之效力不及於「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」。隨後修法則未再修正。智慧財產局對此條文之解釋為鑑於研究、教學或試驗行為對於技術創新及學術之貢獻，若無營利行為，尚不至影響專利權人之商業利益，因此列為專利權效力不及事項。而「研究、教學或試驗」，不僅指學術性研究、教學或試驗，亦包含工業上之研究、教學或試驗。惟若以專利技術本身為目的所進行的研究、教學或試驗雖非專利權效力所及，但若將研究、教學或試驗成果予以製造、使用、讓與或轉讓，仍構成專利權之侵害¹⁴⁵⁷。從而就智慧財產權的觀點，工業上之試驗只要無營利行為，亦包含在內。然而學名藥廠為了查驗登記程序，所為之試驗行為，因學名藥廠為上市而申請查驗登記，係為將來製造、販賣學名藥而準備，係以營利為目的，是否亦在該條文的範圍之內，則不無疑問。

嗣後藥事法於2005年2月5日增訂第40條之2第5項，其規定為：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」其立法理由為對於尚在專利期間新藥，歐盟特別明定學名藥廠得於專利期間進行新藥查驗登記所需之試驗，提出學名藥上市之申請，而參酌歐盟體例，將試驗免責規定同時增訂於藥事法，否則現階段於新藥專

《智慧財產權月刊》，32期，頁9，(2001)。

¹⁴⁵⁵ 參立法院秘書處編印，《法律案專輯第102輯專利法修正案》，頁1，1987。

<http://lis.ly.gov.tw/lcgci/ttsbookc?12:1054453334:1:ttswebbook1.ini:y049278:0001: self>

¹⁴⁵⁶ 參鄭中人，前揭註731，頁20，(2001)。

¹⁴⁵⁷ 經濟部智慧財產局，《專利法逐條釋義》，臺北，經濟部，頁151，2005。

利期間進行試驗作為發展學名藥的準備，將有違反專利法第57條第1項之虞¹⁴⁵⁸。似亦認學名藥廠於專利期間進行查驗登記所需之試驗，並非落在專利法第57條第1項範圍。

然而有關專利法第57條第1項第1款「研究、試驗行為」之定義與範圍，及藥事法第40條之2第5項所謂「新藥」，是否侷限於「製作物」，而不包括「製成方法」，在專利訴訟上則成為爭執焦點¹⁴⁵⁹。造成學名藥廠在專利期間為了查驗登記所為之試驗，解釋上是否得以免責，更平添變數，足以影響我國學名藥之發展，現行法實值得妥適檢討。

三、特許實施（強制授權）

有關強制授權機制，在我國專利法稱之為「特許實施」¹⁴⁶⁰。此為1944年專利法訂定時即有之規定¹⁴⁶¹，隨後於1959年¹⁴⁶²、1979年、1986年均曾修正特許實施之規定。依1986年之專利法特許實施之規定¹⁴⁶³，於一定期間內未在國內實施或未為適當實施，

¹⁴⁵⁸ 參專利法第57條第1項第2款修法草案：<http://www.tipo.gov.tw/patent/57條修正草案.doc>

¹⁴⁵⁹ 參臺灣高等法院94年度智上字第26號判決，該案判決可由司法院法學資料檢索系統查得<http://jirs.judicial.gov.tw/Index.htm>。該案之案例事實為：被上訴人擁有治療胰臟、膀胱癌之「方法專利」，上訴人則進口以前開專利方法製造之藥品（直接製成物品），並主張供研發臨床實驗用藥使用，係為從事「試驗」工作。被上訴人則主張上訴人進口及使用藥品行為，侵害專利權人依專利法第56條第2項之權利，要求上訴人停止侵害行為。臺灣高等法院認為上訴人進口系爭藥品後，不應將此藥品以其原始方式直接使用，應以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，分析拆解行為可視為研究或試驗行為。並認為上訴人係將藥品添加水分，使被上訴人之「凍晶注射劑」改變為「溶液針劑注射劑」，而投與途徑、主成分、給藥濃度、療效均相同，不因進入人體水分多寡而影響，因此非研究或試驗行為。又藥事法第40條之2第5項之「新藥」規範者在於「製成物」而非「製成方法」，而本件製程方法則非上訴人試驗之內容。因而均不符合免責之要件，而認定上訴人侵害被上訴人之專利權。對此案之評析，參張澤平，〈談專利法與藥事法之試驗免責條款—從臺灣高等法院94年度智上字第26號談起〉，《智慧財產權月刊》，100期，頁67-70，（2007）。

¹⁴⁶⁰ 我國之特許實施原相當於日本之裁定實施權，當依裁定而設定的通常實施權未適當實施專利發明時，特許廳長官得依厲害關係人之請求或依職權取消裁定，這時因裁定而來的通常實施權也歸於消滅。參黃文儀，〈《專利法逐條解說》〉，臺北，自版，頁107，2000年。

¹⁴⁶¹ 1944年專利法第67條：「核准專利滿三年，無適當理由未在國內實施或未適當實施其發明者，專利局得依職權撤銷其專利權或依關係人之請求，特許其實施。並通知專利權人，但特許實施人對專利權人應予以補償金，其數額有爭執時，由專利局定之。」

¹⁴⁶² 1944年專利法第67條：「核准專利滿三年，無適當理由未在國內實施或未適當實施其發明者，專利局得依職權撤銷其專利權或依關係人之請求，特許其實施。並通知專利權人，但特許實施人對專利權人應予以補償金，其數額有爭執時，由專利局定之。」

第68條：「有左列情事之一者，認為未適當實施：

一、核准專利之發明品可在國內使用而未為大規模製造具不能提出充分理由者。

二、專利權人以其發明完全或大部份在國外製造輸入國內者。

三、利用他人發明為再發明之專利權人，非實施原發明人之發明，不能實施其再發明；而原發明之專利權人，在合理之條件下，拒絕租與再發明人實施者。

第69條：「依本法第六十七條規定取得特許實施權人不適當實施時專利局得依關係人新請求或依職權撤銷其特許實施權。」

第70條：「核准專利之發明品足以代替國內最需要之物品雖經適當實施製造仍不能充分供給時專利局得規定期限令其擴充之。」

第71條：「本法第六十七條之特許實施第六十九條之撤銷實施權及第七十條之撤銷專利權各當事人有不服時得申請經濟部核定。」

¹⁴⁶³ 1986年專利法第67條：「專利權期間逾四年，無正當理由未在國內實施或未適當實施其發明者，專利局得依關係人之請求，特許其實施。」

專利局接到特許實施申請書後，應將副本發交專利權人，限期在三個月內答辯；逾期不答辯者，得逕行處理。

專利局得依關係人之請求，特許其實施¹⁴⁶⁴，特許實施權人對專利權人應給付補償金，專利局亦得撤銷專利權。該時期特許實施之內容，多有參酌巴黎公約規定，如確立未當地實施，應以特許實施為主要救濟原則，及特許實施原則不得讓與等規定。從而 1994 年修正前之特許實施規定，以與國際規範非常接近¹⁴⁶⁵。

1994 年 1 月 21 日修正公布之專利法則是配合 TRIPS 協定，將原有特許實施規定，而重新立法，並於 1997 年、2003 年兩度修正。依現行特許實施規定¹⁴⁶⁶，一、基於國家緊急情況；二、增進公益之非營利使用；三、曾以合理商業條件在相當期間內無法與專

前項特許實施權人對專利權人應予以補償金，有爭執時，由專利局核定之。

專利權依第一項規定特許實施後，特許實施權人，除應與特許實施有關之營業一併移轉外，不得允許他人實施。

專利權人於專利局第一次特許實施公告之日起逾二年，無正當理由，仍未在國內實施或未商當實施其發明者，專利局得依關係人之請求撤銷其專利權。」

第68條：「有左列情事之一者，認為未適當實施：

一 專利權人以其發明全部或大部分在國外製造，輸入國內者。

二 利用他人發明為再發明之專利權人，非實施原發明人之發明，不能實施其再發明；而原發明之專利權人，在合理之條件下拒絕租與再發明人實施者。

三 在國外輸入零件，僅在國內施工裝配者。」

第69條：「核准專利之發明品，足以代替國內最需要之物品，雖經適當實施製造，仍不能充分供應時，專利局得規定期限令其擴充製造；逾期未擴充製造者，得依關係人之請求，特許其實施。

前項擴充期限，得因專利權人之請求，酌予延長。

第一項特許實施，準用第六十七條第一項至第三項規定。」

第70條：「依第六十七條、第六十九條取得特許實施權人不適當實施時，專利局得依關係人之請或依職權撤銷其特許實施權。」

第71條：「第六十七條、第六十九條之特許實施及第七十條之撤銷特許實施權，各當事人有不服時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

¹⁴⁶⁴ 在此期間，曾有一件強制授權核准案件，因外國專利權人於國外生產製造專利產品再輸入國內，經專利局認定在國內未適當實施而准予強制授權，並經行政法院以 72 年度判字第 359 號判決確定。參李素華，〈論強制授權制度在醫藥專利權之適用〉，《生物科技與法律研究通訊》，21 期，頁 61，(2006)。

¹⁴⁶⁵ 參楊光華，〈從專利特許實施個案論我國對 TRIPS 協定義務之履行〉，《政大法學評論》，95 期，頁 279，(2007)。

¹⁴⁶⁶ 專利法第76條：「為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權；其實施應以供應國內市場需要為主。但就半導體技術專利申請特許實施者，以增進公益之非營利使用為限。

專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，雖無前項之情形，專利專責機關亦得依申請，特許該申請人實施專利權。

專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯；屆期不答辯者，得逕行處理。

特許實施權，不妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權。

特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之。

特許實施權，應與特許實施有關之營業一併轉讓、信託、繼承、授權或設定質權。

特許實施之原因消滅時，專利專責機關得依申請廢止其特許實施。」

第77條：「依前條規定取得特許實施權人，違反特許實施之目的時，專利專責機關得

依專利權人之申請或依職權廢止其特許實施。

第78條：「再發明，指利用他人發明或新型之主要技術內容所完成之發明。

再發明專利權人未經原專利權人同意，不得實施其發明。

製造方法專利權人依其製造方法製成之物品為他人專利者，未經該他人同意，不得實施其發明。

前二項再發明專利權人與原發明專利權人，或製造方法專利權人與物品專利權人，得協議交互授權實施。

前項協議不成時，再發明專利權人與原發明專利權人或製造方法專利權人與物品專利權人得依第七十六條規定申請特許實施。但再發明或製造方法

發明所表現之技術，須較原發明或物品發明具相當經濟意義之重要技術改良者，再發明或製造方法專利權人始得申請特許實施。

再發明專利權人或製造方法專利權人取得之特許實施權，應與其專利權一併轉讓、信託、繼承、授權或設定質權。」

利權人達成授權協議；四、專利權之行使具反競爭性，且該限制競爭或不公平競爭行為經法院判決或公平交易委員會處分確定；五、再發明之實施；六、製法專利權之實施¹⁴⁶⁷等事由，得申請特許實施。

無論現行專利法或 1994 修正前專利法，除混合醫藥品情形外，並未針對醫藥品專利訂定特許實施之規定，只能依照一般特許實施之規定。而較可能適用的事由則為國家緊急情況、非營利之公益使用，及合理商業條件未取得授權等事由¹⁴⁶⁸。

四、專利期間之延長

專利法於 1994 年修正時，增定第 51 條，就醫藥品等依其他法律規定應取得許可證，而於專利案審定公告後需時 2 年以上，專利權人得申請延長專利 2 年至 5 年，並以 1 次為限¹⁴⁶⁹。其立法理由為醫藥品依照藥事法第 39 條須經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證，始得製造或輸入，該等試驗相當費時，經參酌日本、韓國、美國專利法等立法例，增定專利權得延長及申請延長之手續，以符落實保護醫藥品或其製造方法之實際需要。而同條第 4 項原本鑑於 1994 年時，有關專利權延長規定尚未成為國際保護標準，因而規定專利權人為外國人時，以其所屬國家與我國訂有雙邊互惠條約或協定者為限，惟此違反 TRIPS 協定第 3 條、第 4 條國民待遇及最惠國待遇原則，因而於 1997 年修正時刪除¹⁴⁷⁰。另外經濟部已於 1997 年 1 月 1 日會同衛生署及農委會發布「專利權期間延長核定辦法」，其中第 4 條第 1 項規定取得許可之期間包括國外試驗期間¹⁴⁷¹。

五、平行輸入

我國專利法於 1994 年 1 月 21 日修正前，有關專利權人之權利，並未包含「進口權」，從而在此之前，自可自由進口專利產品，而不被認為是侵害專利權人之權利。於 1994 年 1 月 21 日專利法第 56 條第 1、2 項始賦予進口權，規定「物品專利權人，除本法另有規定

¹⁴⁶⁷ 再發明專利之實施及製法專利權之實施，須於協議交互授權不成，且再發明專利或製法專利較原發明或物品專利具相當經濟意義之重要技術改良者，始可申請。

¹⁴⁶⁸ 參陳文吟，〈探討因應醫藥品專利之合理措施〉，《國立中正大學法學叢刊》，8 期，頁 100，（2002）。

¹⁴⁶⁹ 專利法第 51 條：

「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，而於專利案公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利二年至五年，並以一次為限。但核准延長之期間，不得超過向中央目的事業主管機關取得許可證所需期間，取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。

前項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證之日起三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。

主管機關就前項申請案，有關延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。

第一項延長專利之申請，專利權人為外國人者，以其所屬之國家與中華民國訂有雙邊互惠條約或協定者為限。」

¹⁴⁷⁰ 參黃文儀，前揭註 737，頁 83。

¹⁴⁷¹ 專利權期間延長核定辦法第 4 條第 1 項：「醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：

- 一、中央目的事業主管機關所承認之國內臨床試驗期間。
- 二、國內申請查驗登記審查期間。
- 三、以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間。」

者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。」「方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」其立法理由乃是參酌TRIPS協定草案（TRIPS協定當時尚未施行）之規定訂定¹⁴⁷²。另外為避免進口權對我國產業造成不當衝擊，另增訂第57條第1項第6款，規定發明專利權之效力不及於專利權人所製造或經其同意製造之專利物品販賣後，使用或再販賣該物品者。上述製造、販賣不以國內為限。」其立法理由，則是將耗盡原則予以明文化¹⁴⁷³。並就第6款得販賣的地區於同條第2項增訂：「第六款得販賣之地區，由法院依事實認定之。」另外在專利法施行細則第32條（2004年4月7日修正後改列為第39條）規定專利法第57條第2項後段所稱得販賣之區域，由法院參酌契約之約定；當事人之真意、交易習慣或其他客觀事實認定之。則依我國立法體例，專利權是否已耗盡並非單純以「專利權人所製造或經其同意製造之專利品販賣後」作為判斷標準，尚須由法院決定。從而我國究竟採取國際耗盡或國內耗盡即值得探討¹⁴⁷⁴。

倘專利權人與被授權人間以契約約定不得在甲地販賣，則該專利產品縱使經專利權人販賣或經其同意之人販賣後，亦不得在甲地販賣，因依契約並未耗盡。而若當事人無約定，或約定不明時，尚且需要探求當事人真意、交易習慣或其他客觀事實認定，從而將嚴重削弱原本國際耗盡規定適用機會，幾乎不可能平行輸入專利品¹⁴⁷⁵。然而就理論而言，國際耗盡在專利權人所製造或經其同意製造之專利物品販賣後即已耗盡，當事人間不得以契約排除耗盡原則之適用，更無庸由法院介入做事實認定，亦即是否符合耗盡之要件，為法律問題，而非事實問題¹⁴⁷⁶。商標權及積體電路電路布局權，亦未有如此規定¹⁴⁷⁷。因此我國此種立法方式並不妥當。

六、未公開資料保護

藥事法第40條之2第2項，賦予5年資料專屬權保護，觀諸其立法目的是為儘速與美國重啟台美投資暨貿易架構協定 Trade and Investment Framework Agreement, TIFA) 會議，洽簽自由貿易協定，行政院因而迅速提出美方關注的藥品「資料專屬權」保護修正案，以改善現有管理制度，與國際管理規定接軌，並順應 TRIPS 協定相關規定，兼顧國人用藥權益及國內製藥業發展¹⁴⁷⁸。從而此條規定仍然是在美國強大壓力下始行通過。

¹⁴⁷² 參立法院秘書處編印，前揭註 726，頁 8。

¹⁴⁷³ 同前註。

¹⁴⁷⁴ 參陳昭華，〈論專利品之平行輸入—專利權保護與自由貿易原則之衝突與權衡〉，《臺大法學論叢》，32 卷 5 期，頁 221，(2003)。

¹⁴⁷⁵ 同前註，頁 221-222。

¹⁴⁷⁶ 同前註，頁 222-223。

¹⁴⁷⁷ 參商標法第 30 條第 2 項、積體電路電路布局保護法第 18 條第 3 款。

¹⁴⁷⁸ 參立法院全球資訊網：

http://www.ly.gov.tw/ly/04_library/0401_orglaw/orglaw_search/orglaw_search_04.jsp?ItemNO=04020200&f91_number=3609

第三項 我國與 TRIPS 協定之關係

我國有關公共健康之智慧財產權制度與 TRIPS 協定之關係，可以從幾個角度去觀察，以獲得全面性的瞭解，以下即從與 TRIPS 協定之合致性角度、TRIPS 協定彈性機制之角度，及 TRIPS-plus 條款之角度來分析我國制度。

第一款 從與 TRIPS 協定合致性角度觀察

TRIPS 協定是訂定最低保護標準，會員對於智慧財產權之保護得以訂定較 TRIPS 協定為高之標準，因此判斷我國規定是否合致 TRIPS 協定，即應檢視規定是否較 TRIPS 協定之標準為低。

就可專利性例外部分，我國業已刪除醫藥品不予專利保護之規定，賦予醫藥品專利保護，應符合 TRIPS 協定第 27 條第 1 項之規定。

就專利權有限的例外規定，TRIPS 協定第 30 條並未就明定例外事由，只要考量第三人之合法權益，並未不合理抵觸專屬權之一般使用，並未不合理侵害專利權之合法權益，會員得以自由決定例外事由。我國專利法第 57 條第 1 項第 1 款規定為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者，藥事法第 40 條之 2 第 5 項規定新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，均屬專利權效力不及之例外規定，並未抵觸 TRIPS 協定第 30 條之規定，應合致 TRIPS 協定之規定。

就強制授權而言，我國專利法第 76 條、第 78 條大致涵蓋 TRIPS 協定第 31 條 12 款要件。比較有問題的是我國將申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，與基於國家緊急危難、增進公益之非營利使用，並列為強制授權事由。而觀諸 TRIPS 協定第 31 條第 b 款之規定，原則上強制授權申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權，方可准許強制授權，不過在國家緊急危難或其他緊急情況之情形下，增進公益之非營利使用，或反競爭之救濟，則可豁免 (waived) 此一要件。事前合理協商即為強制授權之「限制」，我國將之改列為「事由」，將可能造成以其他事由來申請時，均無庸進行事前合理協商程序。惟就實質面以觀，國家緊急危難或其他緊急情況之情形下，增進公益之非營利使用，及反競爭之救濟，原本即可豁免事前合理協商之限制，只剩「半導體技術」及「從屬權利」仍應履行事前合理協商程序，所幸我國有關半導體計數之強制授權，以增進工亦之非營利使用為限，可依增進公益之非營利使用予以豁免；而「從屬權利」，我國專利法第 78 條第 5 項則有前項（交互授權）協議不成時，...得依第 76 條規定申請特許實施之規定，雖未規定需以合理的商業條件為之，但至少仍須協議¹⁴⁷⁹。再者，由 TRIPS 協定協商歷史，及杜哈公共健康宣言可知，TRIPS 協定第 31 條例示某些強制授權情形，並非限定強制授權事由，從而我國專利法多列一個 TRIPS 協定未例示事由，並無不可。從而由文字觀之，並無直接抵觸 TRIPS 協定之規定。

¹⁴⁷⁹ 參楊光華，前揭註 742，頁 281-282。

就專利期間之延長，TRIPS 協定第 62 條第 2 項規定若智慧財產權之獲得必須經由授與或登記，除非申請人所提出之申請不符合取得智慧財產權之實體要件，否則會員國應確保其授與或登記之程序，可以在合理期間內完成，以避免不當縮短保護期間。我國就醫藥品等依其他法律規定應取得許可證，而於專利案審定公告後需時 2 年以上，專利權人得申請延長專利 2 年至 5 年，並以 1 次為限，自符合 TRIPS 協定之規定。

TRIPS 協定並未就明定會員應採取何種耗盡原則，只規定 TRIPS 協定不得被用以處理智慧財產權耗盡問題。從而我國有關耗盡原則之規定，亦符合 TRIPS 協定之規定。

TRIPS 協定第 39 條第 3 項規定會員為核准新化學原料之醫藥品上市，而要求提供業經相當努力完成且尚未公布之測試及其他相關資料，應防止該項資料被不公平的使用於商業上，此外基於保護公眾之必要，或已採取措施以確實防止該項資料被不公平商業使用外，會員應保護該項資料並防止洩漏，而我國藥事法第 40 條之 2 規定新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記，賦予資料專屬保護，較 TRIPS 協定保護程度更高，自合致 TRIPS 協定。

第二款 從 TRIPS 協定彈性機制角度觀察

由第二章可知 TRIPS 協定之 TRIPS 協定彈性機制包括 TRIPS 協定之目的、原則、可專利性、有限例外、強制授權、平行輸入，及對於資料專屬權之限制。而我國專利法第 1 條有關立法目的，係規定為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法。從而我國專利法並未如 TRIPS 協定第 7 條、第 8 條規定許多調和與衡平之機制。而就可專利性部分，亦就醫藥品微小發明，或對於既有藥物的新使用方式不賦予專利之規定。又如醫藥品專利期間之延長，是有助於權利人之規定，無彈性機制之問題。再者，我國業已明文賦予資料專屬權保護，亦無運用排除專屬權保護之彈性機制。

至於有限專利部分，則規定專利權之效力不及於研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為，藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，雖有落實 TRIPS 彈性機制，惟在立法體例上，尚欠妥當，而有疑義，尚待修正。強制授權部分，文字上雖符合 TRIPS 協定的規定，但仍有適用上之隱憂。平行輸入部分，我國專利法第 57 條第 1 項第 6 款文義上雖然採國際耗盡，但卻又在同條第 2 項中加入得為販賣區域由法院依事實認定，大幅降低依照平行輸入進口較為便宜藥物之機會。從而就以 TRIPS 協定彈性機制角度觀察，我國 TRIPS 彈性機制之適用均有疑義與隱憂。

第三款 從而 TRIPS-plus 角度觀察

就可專利性部分、強制授權，我國之規定係符合 TRIPS 協定之規定，並未增加權利人之權利或限制彈性措施。而平行輸入則因縱使採取國內耗盡，亦符合 TRIPS 協定之規定，亦無 TRIPS-plus 條款問題。

而就有限的例外部分，我國專利法第 57 條第 1 項第 1 款雖規定發明專利不及於為研究、教學或試驗實施其發明，但尚須符合「而無營利行為者」，而理論上研究、教學或

試驗而免責之規定，並無須以無營利行為者為限，從而學術、研究單位，如大學，在研究上縱因而獲利，仍屬免責之範圍，因此側重保護公益之故。從而我國之規定顯然限制彈性機制之運用，而屬 TRIPS-plus 條款。

就專利期間之延長部分，專利法第 51 條，就醫藥品等依其他法律規定應取得許可證，而於專利案審定公告後需時 2 年以上，專利權人得申請延長專利 2 年至 5 年，並以 1 次為限之規定，未增加權利人之權利，然「專利權期間延長核定辦法」，其中第 4 條第 1 項規定卻規定取得許可之期間包括國外試驗期間，亦即試驗是在國外進行，亦得以延長專利期間，此規定則增加權利人之權利，顯為 TRIPS-plus 條款。

另外 TRIPS 協定第 39 條第 3 項並未規定未公開資料之保護應賦予專屬權。而我國則賦予權利人資料專屬保護，亦屬 TRIPS-plus 條款。

由以上三種角度觀察，我國有關醫藥品之智慧財產權法制，大致上均符合 TRIPS 協定，其中有關彈性機制部分，並未善用，甚至條文規範上出現疑義，訴訟實務上亦出現問題。甚至有有限的例外、專利期間之延長，及未公開資料保護上屬於 TRIPS-plus 條款，我國有關醫藥品之智慧財產權法制，係傾向保障權利人權利，抑制彈性機制。



第二節 我國製藥產業狀況及在全球製藥產業中之光譜

在分析我國與公共健康相關之智慧財產權制度之沿革、規定及與 TRIPS 協定之關係，瞭解法制面向後，應進一步思考我國製藥產業之光譜，以其規模及能力，是否能與前開法制相呼應，另外由第三章各會員落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議之情形，可知各國均因應其產業狀況，而發展各會員獨特之立法，我國的製藥產業狀況，亦係作為決定我國在開發中國家公共健康議題所得扮演角色的實際面基礎。

第一項 我國製藥產業狀況

我國製藥產業總產值於 2005 年約為新臺幣 498.4 億元，其中西藥製劑產業約為 370.8 億元，與 2004 年之 501.6 億元相比衰退 0.64%，製劑業則衰退 0.8%。西藥製造業於 2005 年共有 241 家。多屬中小企業型態，資本額不高，相類似廠商多，規模小。我國藥品市場約新臺幣 1,044.17 億元，藥品市場以產值而言以專利藥品為主，市場佔有率達 4 分之 3。若以數量而言，則反之，學名藥約佔 70%。健保藥品市場主要是進口商的天下，2004 年進口商之健保藥費約佔 64.8%，本土藥廠佔 35.2%。進口藥品具有專利或監視期中的藥品，約佔 29.1%，而逾專利或監視期中的藥品，也高達 35.7%。本土藥廠以逾專利或監視期中的學名藥為主，市場佔有率約 32.9%，專利或監視期中的藥品，僅有 2.2%。足見我國製藥產業，以生產學名藥為主，專利或監視期中的藥品極少，並需與專利藥廠競爭專利或監視期中的藥品部分¹⁴⁸⁰，產品同質性高，較無特色。

國內廠商缺乏開發能力，國內醫院偏好先進國家品牌藥品，使進口額居不下。2005 年我國製藥產業進口額為新臺幣 446.9 億元，其中以西藥製劑為主，金額達 414.6 億元。出口值則遠遠落後進口值，2005 年出口值僅 58.2 億元¹⁴⁸¹。足見我國製藥產業以內銷為主，國際行銷方面經驗不足，缺乏出口藥品之競爭力。

我國於 1995 年實施全民健康保險，藥品費用之支出方式係在全民健康保險法規範下依據藥價基準給付，分成三階段調整藥價，並存在藥價差額問題¹⁴⁸²；衛生署於 1999 年 5 月 5 日公告現行藥品優良製造規範 cGMP，分為三階段實施，大幅增加藥廠經營成本；我國於 2002 年加入 WTO，藥廠面臨國際競爭，對於製藥產業影響均很大，我國製藥產業面臨成長與轉型¹⁴⁸³。

¹⁴⁸⁰ 財團法人生物技術開發中心，前揭註 50，頁 270-276。

¹⁴⁸¹ 同前註，頁 274-275。

¹⁴⁸² 參李逢春，《生物科技發展下臺灣製藥產業之經營現況與策略》，元智大學管理研究所碩士論文，頁 72 至 77，2003 年。

¹⁴⁸³ 財團法人生物技術開發中心，前揭註 50，頁 243。

第二項 我國製藥產業在全球製藥產業之光譜

製藥產業是高度依賴研發的產業，平均 1 個新藥研發要投入 8.02 億美元資金，研發時間長，從實驗室研發至許可上市，通常需約 10 至 15 年，世界各大藥廠研發投資均在營業額的 5% 以上，部分藥廠甚至高達 15% 至 20%¹⁴⁸⁴。新藥研發之風險亦高，一個化學成分只有 4 千至萬分之一機率能夠上市，約 5000 種化學合成物中，僅有 250 種得以進入動物試驗。而 5 種進入臨床試驗藥品只有 1 種被許可上市¹⁴⁸⁵，上市後能夠獲利之藥品僅約 30%。且需結合化工、醫學、藥理學等各技術領域，另外醫藥品為化學成分，容易以還原工程等方式仿製。由於製藥產業前開特性，全球製藥產業均集中在美國、歐洲、日本等國。

目前全球製藥研發經費均密集在美國，以 2004 年全球研發經費前十大製藥公司為例，排行第 1 之 Pfizer 為 70.6 億美元，第 10 名之 Amgen 亦有 20 億美元¹⁴⁸⁶，則光 1 個藥廠 1 年之研發經費，即高於我國 1 年製藥產業總產值甚多，新藥研發，對於我國製藥產業，相對較為困難。又由於我國製藥產業係以內銷，並以製造學名藥為主，外銷比例偏低，因而在全球藥品市場，以及全球製藥產業上，不具重要地位。



¹⁴⁸⁴ 同前註，頁 4。

¹⁴⁸⁵ 參王世晞，前揭註 52，頁 3。

¹⁴⁸⁶ 財團法人生物技術開發中心，前揭註 10，頁 462。

第三節 專利法修正草案

我國在執行杜哈公共健康宣言第六段決議通過後，智慧財產局亦著手提出相關草案內容，又因專利法第 57 條第 1 項第 1 款及藥事法第 40 條之 2 第 5 項之規定，在學名藥實務應用上可能產生問題，亦提出相關修正草案，均經跨部會協調，並召開公聽會，聽取各方意見。以下將草案之背景、內容、爭議分述如下：

第一項 特許實施（強制授權）

有關強制授權制度，在我國稱之為「特許實施」，然而亦受到 TRIPS 協定之影響，定有主要供國內市場需求之限制，執行杜哈公共健康宣言第六段決議通過後，智慧財產局因此提出對應之修正草案。

第一款 修正之背景

WTO 總理事會於 2003 年 8 月 30 日依據杜哈公共健康宣言做成執行杜哈公共健康宣言第六段決議，對於 TRIPS 協定第 31 條第 f 款強制授權以供應國內市場為主之條件，在特定條件下予以豁免，並對 TRIPS 協定第 31 條第 h 款補償金之衡量標準配合調整，以及防止雙重補償。總理事會決議通過後，各國著手進行修正內國法。我國強制授權機制於專利法第 76 條第 1 項亦以供應國內市場需要為主之限制，為使我國人民得利用此機制，協助開發中國家及低度開發國家依法透過強制授權取得所需醫藥品，智慧財產局於總理事會決議通過後，即著手修法，並提出修正草案，修正條文係依據總理事會決議內容，並參考加拿大、挪威修正後之專利法，及歐盟修法草案，與相關機關會商後所提出¹⁴⁸⁷。並於 2006 年 4 月 17 日召開公聽會。

修法模式上，係在專利法第 76 條之後，增訂第 76 條之 1¹⁴⁸⁸ 及第 76 條之 2¹⁴⁸⁹。茲

¹⁴⁸⁷ 專利法新增第 76 條之 1 及第 76 條之 2 修法說明。

<http://www.tipo.gov.tw/patent/76條之1之2修正說明.doc>

¹⁴⁸⁸ 專利法修正草案第 76 條之 1：「為協助無製藥能力或製藥能力不足之國家，取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾或其他傳染病所需醫藥品，專利專責機關得依申請，強制授權申請人實施專利權，以供應該國家進口所需醫藥品。

申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，始得依前項申請強制授權。但所需醫藥品在進口國已強制授權者，不在此限。

進口國如為世界貿易組織會員，申請人於第一項申請時，應檢附進口國已履行下列事項之證明文件：

- 一、通知與貿易有關之智慧財產權理事會所需醫藥品之名稱及數量。
- 二、已通知與貿易有關之智慧財產權理事會其無製藥能力或製藥能力不足而有作為進口國之意願。但進口國為低度開發國家者，申請人毋庸檢附此證明文件。
- 三、所需醫藥品在進口國無專利權，或有專利權但已核准強制授權或即將核准強制授權。

前項所稱低度開發國家，為聯合國所公佈之低度開發國家。

進口國如非世界貿易組織會員，申請人於依第一項申請時應檢附進口國已履行下列事項之證明文件：

- 一、以書面向我國外交機關提出所需醫藥品之名稱及數量。
- 二、同意防止所需醫藥品轉出口。」

將主要內容說明如下：

第二款 主要內容

一、立法目的：

參考杜哈宣言第 1 條及總理事會決議，規範專利專責機關得依強制授權申請人實施專利權，製造專供進口國家所需醫藥品，以協助無製藥能力或製藥能力不足之國家取得傳染病所需醫藥品。

二、機關：

專利專責機關。

三、醫藥品範圍

治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需之醫藥品。

四、合格進口國

(一) WTO 會員：低度開發國家、有成為進口國意願之國家且檢附證明文件依據總理事會決議第 2 條第 a 項為通知之國家。

1、低度開發國家：依據聯合國公佈之名單為準。

2、檢附履行下列事項之證明文件：

(1) 已通知 TRIPS 理事會所需醫藥品之名稱及數量。

(2) 已通知 TRIPS 理事會其無製藥能力或製藥能力不足（低度開發國家免檢附此證明文件）。

(i) 所需醫藥品在進口國無專利權。

(ii) 有專利權但已核准強制授權。

(iii) 有專利權但即將核准強制授權。

(二) 非 WTO 會員國：(修正說明：依據人道精神，生命法益優於財產法益之基本原則，不應有差別待遇。參考加拿大專利法第 21 點 3 條、挪威專利法第 107 條第 2 項)。

1、向我國外交機關提出所需醫藥品之書面通知。

2、同意遵守防止轉出口之相關規定。

五、事前協商

原則曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時。例外則是所需醫藥品在進口國已強制授權。

六、強制授權生產之數量

強制授權製造之醫藥品應全部輸往進口國。製造之數量不得超過所需醫藥品數量。

¹⁴⁸⁹專利法修正草案第 76 條之 2：「依前條規定強制授權製造之醫藥品應全部輸往進口國，且授權製造之數量不得超過進口國通知與貿易有關之智慧財產權理事會或我國外交機關所需醫藥品之數量。」

依前項規定強制授權製造之醫藥品，應於其外包裝依專利專責機關指定之內容標示其授權依據；其包裝及顏色或形狀應與專利權人或其被授權人所製造之醫藥品足以區別。

強制授權被授權人應給與專利權人適當之補償金。補償金之數額，由醫藥品專利權於進口國之經濟價值並參考聯合國所發布之人力發展指標核定之。

強制授權被授權人於出口該醫藥品前，應於網站公開該醫藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵。

依前項規定強制授權製造出口之醫藥品，其查驗登記不受藥事法第四十條之二第二項規定之限制。」

七、可資識別的特徵

外包裝標示授權依據，包裝及顏色或形狀應足與專利權人製造者區別。

八、訊息公布於網站

出口前應於網站上公開該醫藥品之數量、名稱、目的地即可資區別之特徵。

九、補償金標準

強制授權被授權人應給予專利權人適當之補償金。補償金之標準為相關醫藥品專利權於進口國之經濟價值，但有時進口國經濟價值難以判斷，因此規定以聯合國所發布之人力發展指標作為輔助標準。

十、資料專屬保護之豁免

若申請人已獲得強制授權，若仍受資料專屬保護限制，而無法製造出口，與杜哈部長宣言意旨不符，亦非本機制設計之目的，因而豁免藥事法第 40 條之 2 第 2 項之規定。

十一、做為進口國之規定

我國已依據總理事會決議第 1 條第 b 項通知秘書處，僅於國家緊急危難或其他緊急情況下，始動用強制授權機制。

第三款 公聽會中各方之意見

較具專利藥廠色彩與會者認為前開修正欠缺時機與必要性，強制授權並非會員國之義務，且總理事會決議僅有少數國家接受，對於我國國民並無益處，我國並無配合修法之義務；第 76 條特許實施規定在新增條文應有適用，修法時應做配套修正；「合理商業條件在相當期間內」之內涵並不明確，且能達成之目的極為有限，可考慮如「進口國與原開發藥廠就供藥條件有極大爭議無法解決時，始得申請」；被授權人未遵守相關規定之罰則不明；排除資料專屬保護之規定，如未能有完善配套，可能影響原開發藥廠在台灣申請上市之意願；對於原開發藥廠商業機密，在強制授權程序亦應有配套保護措施；排除資料專屬保護之具體作法為何，又如何避免相關資料在其他用途被使用¹⁴⁹⁰。

較具本土製藥產業色彩與會者則認為「醫療人權」為全球共同價值，修法符合國際規範，且對於擴展外交有助益；本案係基於善意（good intention），不會有商業利益問題；我國有營業秘密法保護商業秘密公務員亦有禁止洩密規範，受保護資料不會外洩；本套機制複雜，為開了一個窄門，但還是要跨出去，其主要功能在為低度開發國家創造有利談判籌碼，實際執行可能不高；進口國條件則可考慮放寬¹⁴⁹¹。

¹⁴⁹⁰ 專利法新增第 76 條之 1 及第 76 條之 2 修法草案公聽會紀錄

<http://www.tipo.gov.tw/patent/76-1> 公聽會紀錄.doc

¹⁴⁹¹ 同前註。

第四款 修正草案所顯示之問題

由修正草案說明及公聽會記錄可知，智慧財產局似乎僅重視國際條約之落實，直接移植 TRIPS 協定，而所參考外國立法例，但並未深入瞭解該國之產業狀況、政策，與何以採取此種立法模式，即在文字上審查主觀認為乃一國立法例可採，逕自移植在修正條文中。又修正過程不重視實證研究，並未完整調查我國製藥產業對於愛滋病、肺結核、瘧疾等傳染病之專利藥品是否確實具有製造能力，完全未提及產業政策及我國製藥產業現況，且)對於製藥產業之衝擊與影響並未評估。空言醫藥外交，卻對於醫藥外交之可行性並未予以評估。再者，專利法修正草案對於與原有強制授權制度間之關連性，及與其他制度間之配套措施亦不明確。此次修正專利法就如同歷次專利法修正，著重在形式上符合 TRIPS 協定之遵守，卻與國內產業狀況、智慧財產權階段政策脫勾，其適用上實有疑義。

第二項 「為研究或實驗實施其發明」之發明專利權效力不及 專利法第 57 條第 1 項修正草案

第一款 修正草案之背景

因專利法第 57 條第 1 項第 1 款及藥事法第 40 條之 2 第 5 項之規定，在學名藥實務應用上可能產生問題，而有爭議，智慧財產局因而因而與衛生署及行政院科技顧問組協商，決議採取衛生署的建議刪除藥事法第 40 條之 2 第 5 項，將相關規定移列專利法，方式係將專利法第 57 條第 1 項第 1 款中之「教學」、「而無營利行為者」加以刪除，並在立法理由中表示藥商為申請查驗登記而進行之試驗行為，屬專利法第 57 條第 1 項第 1 款研究免責範圍，以解決學名藥廠在實務上遭遇到之專利侵權問題。智慧財產局遂研擬修正草案，並於 2006 年 4 月 11 日召開公聽會。

第二款 修正草案之內容及理由

修正草案將專利法第 57 條第 1 項第 1 款、第 2 款修正如下：

「發明專利權之效力不及於下列各款情事：

- 一、非商業目的之私人行為。(新增)
- 二、為研究或實驗實施其發明。(現行專利法第 57 條第 1 項第 1 款修正後，移列為同條第 1 項第 2 款)」

其修正理由為醫藥品、醫藥器材、農藥品、化妝品等，為符合查驗登記法規之需，對發明標的進行試驗，並以其試驗取得之資料供核准上市之用，就其性質亦屬研究實驗免責之範圍。試驗行為之標的可為新藥產品或是製造方法專利，其中可因申請查驗登記而得以主張研究實驗免責者，包括學名藥、新藥(新成分、新療效複方、新使用途徑製劑)、新劑型新藥、原料藥、生物藥品、醫療器材、查驗程序簡易之產品(如保險套或滅菌裝置等)、化妝品、獸醫用藥及農藥等。

行為態樣包括為申請查驗登記所作之臨床前試驗 (pre-clinical) 及臨床試驗 (clinical trial)，即只要是為申請查驗登記目的所作之試驗，即使進行試驗之後未向政府機關申請查驗登記，仍為專利權效力所不及。惟應注意於各醫院所進行之進藥試驗行為，並非為申請查驗登記而進行之試驗，故不在專利權效力不及之範圍。另為了向其他國家進行藥品查驗登記所做之試驗，亦屬於專利權效力不及的範圍。試驗行為發生時間，則只要是為申請查驗登記目的所作之試驗，均為專利權效力不及的範圍，至於該試驗行為是在申請查驗登記前或是申請查驗登記後均可涵括。例如有些藥物的上市許可係有附帶條件的核准，此時可能在取得上市許可證後，仍須進行試驗以補送資料給衛生主管機關，此時該行為亦為專利權效力不及之範圍¹⁴⁹²。

第三款 公聽會中各方之意見¹⁴⁹³

專利法第 57 條第 1 項第 1 款修正案在公聽會中引起廣泛討論，立場較傾向專利藥廠的與會人士認為修法目的主要解決學名藥問題，而非商業目的的私人使用範圍過廣，勢必影響所有產業。

立場較傾向我國製藥產業的與會人士，則認為因查驗登記僅針對醫藥品農藥品，建議有關學名藥部分單獨規範。並認為學名藥試驗免責應參考美國 Hatch-Waxman 法案，做為衡平處理，並有配套措施。

智慧財產局的立場則認為修正草案第 57 條第 1 項第 1 款有關非商業使用之私人行為，適用範圍並無產業別之區分。

第四款 修正草案所顯示之問題

有關專利法有限例外情形，各國普遍存在的例外情形即有為研究或試驗而實施專利之行為，及有關學名藥廠在申請查驗登記程序時，引用專利藥廠專利之免責規定 (bolar exception)，兩者範疇及來源顯然不同。且研究或試驗而實施專利之行為，並不限於非營利使用。我國專利法第 57 條第 1 項第 1 款將之限於無營利行為者，在適用上學名藥廠申請查驗登記前所進行之研究或試驗，因其目的即為製造、販賣藥品，難以落入前開條文範圍內。而藥事法第 40 條之 2 第 5 款雖規定試驗免責，文字上又亦引人爭議，且與專利法第 57 條第 1 項第 1 款間之關係，尚待釐清，平添不確定性。立法體例及文字上均不完善。

然而本次修法模式，僅在文字上刪除無營利行為，將「試驗」之文字改為「實驗」，又在立法理由中說明包括學名藥廠為查驗登記而進行試驗部分，似將研究或試驗實施其發明基於公益及技術進步思維的例外情形，與學名藥試驗免責混為一談，又無任何配套措施。另外加上適用範圍更廣的非商業目的之私人行為，其定義與範圍亦未做釐清，無怪乎在公聽會中爭議不斷。

¹⁴⁹² 參專利法第 57 條第 1 項第 2 款修法草案：<http://www.tipo.gov.tw/patent/57條修正草案.doc>

¹⁴⁹³ 「為研究或實驗實施其發明」之發明專利權效力不及專利法第 57 條第 1 項第 2 款修法草案公聽會紀錄 <http://www.tipo.gov.tw/patent/950411公聽.doc>

本文認為學名藥之試驗免責，原本即應是為了平衡專利藥廠利益及學名藥帶來之市場競爭效益間之平衡，本不應與研究及試驗而實施發明情形混為一談，而有關專利權因查驗登記程序延宕所造成的損失，我國專利法已有延長的機制，此時應考慮到學名藥競爭之本質，配合我國產業狀況，與智慧財產權發展政策與策略，獨立規定，並賦予完整配套措施。至於非商業目的之私人行為，亦尚欠清晰之立法概念，更應妥適處理為當。

第四節 我國因應開發中國家公共健康應有之完整法治建構

我國智慧財產局於執行杜哈公共健康宣言後即積極修正專利法及藥事法，希望能夠落實決議之內容，並減少實務上的爭議。然其爭議與立法技術上之缺失，有如前述。參諸我國目前製藥產業結構仍屬主要為生產學名藥廠之中小型企業，研發經費之投入比例偏低，研發能力尚待努力提昇，醫藥品出口值仍顯然偏低，則以實質面觀察，我國是否擁有破解專利發明之技術，仍有賴實際案例檢證。而若我國產官學界普遍認為我國科技實力堅強，若實施強制授權，以還原工程製造學名藥，並非難事，然我國目前製藥產業產值小，出口競爭力不佳，亦未建立相關品牌形象，如何吸引開發中國家引用我國修法後之機制，對於我國強制授權生產之藥物寄予厚望，欲改善該國開發中國家危急存亡的公共健康危機，仍屬問號，我國是否為適格之潛在醫藥品出口國，仍不無疑問。則倘實施的可能性不大，更應深入探討立法目的，而非僅為落實國際協定而修正專利法，卻毫無作用。尤其仔細分析我國修正草案之內容，僅係移植決議內容，剪接外國修法條文，此種翻譯式立法，往往缺乏法制根基，可能會造成適用上的疑義，增加被訴可能性，觀諸我國「克流感」強制授權案，所引發之條文規範上之疑慮為一著例，從而在修法之前尤應慎重。

倘實質上確實希望落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議內容，擔任強制授權醫藥品之出口國。則應完備我國學名藥法制，建立健全製藥產業，且此為一體兩面，互相影響的因素。而由前開我國與公共健康有關智慧財產權制度所為之分析可知，我國條文規定並不完善，容有許多修正空間，且較傾向保護權利人，修法實應就完整與公共健康有關智慧財產權制度整體檢修，去除實質上可能與 TRIPS 協定間有所抵觸之條文。另外進一步觀察我國製藥產業結構。擬定與產業結構並行不悖的智慧財產權保護階段性，亦即我國在產業政策上究竟是要保護學名藥產業，或傾向僅保護新藥研發應有其階段性。本文認為以我國目前產業狀況及資本額及投入之研發經費而言，在現行法制不變動的情形下，未來機會如同印度能夠成為新藥大廠的可能性相當低，則短期內，在產業結構脆弱之情形下，完全保護專利權人利益，無非拱手將產業讓與外國廠商。而在與國人公共健康攸關之製藥產業，似不適當將命脈交予跨國藥廠。因此在短期內應以較保護學名藥生存之環境，讓我國學名藥製造業規模得以達到一定經濟規模，待經濟規模逐漸實現時，再逐漸採取保護新藥研發之政策，則 TRIPS 協定彈性機制即應妥善運用到我國法制中，若此，縱使無法抵擋來自美國的壓力，至少可以做為談判之槓桿。而有關落實執行杜哈

公共健康宣言第六段決議內容之規定，即屬發展學名藥產業規模法制建構中的一環，與 TRIPS 協定彈性機制互相搭配。如此才能使我國落實決議的美意得到實質有生命的發展。

另外在全備學名藥產業法制中，亦仍應注意與專利權人利益之衡平，畢竟醫藥品專利等智慧財產權制度有其特殊性，需耗費鉅額資金，風險亦極高，復特別重視研發，因此如同美國 Hatch-Waxman 法案之立法模式擁有完整之衡平機制，則為我國發展之參考。

綜合以上分析，本文認為藉由此次修法機會，將與公共健康、醫藥品相關之智慧財產權制度在專利法或相關法制中予以專章規範，賦予完整的法制建構，始為因應開發中國家公共健康問題具有建設性的修法方向，否則若僅欲翻譯拼湊形式上符合國際協定，實質上卻增加爭訟風險，啟得不償失？



第七章 結論

開發中國家面臨愛滋病、肺結核及瘧疾等傳染病導致嚴重公共健康問題為不爭之事實，而開發中國家公共健康危機是極為複雜的問題，不僅牽涉到開發中國家內政、經濟、文化、習慣、教育、戰亂、貧窮程度、衛生基礎建設及製藥能力等因素，亦牽涉醫藥品研發、製造、銷售、進出口體系、國際援助、技術移轉等國際層次問題。而因專利等智慧財產權制度，賦予權利人市場獨佔權利，所導致之高藥價，影響開發中國家醫藥品可近性，亦為顯著之影響因素之一。不能單純將開發中國家公共健康危機主要歸咎於貧窮或基礎建設不足。

各國加入 WTO 後，除了少數國家符合過渡期間之規定，得於 2016 年始適用醫藥品專利等規定者外，其餘會員均必須遵守 TRIPS 協定所規定最低程度保護要求，賦予醫藥品專利。而 TRIPS 協定制訂時雖亦規定若干彈性機制，如有限例外、強制授權及平行輸入等機制，然由於規範文義抽象，對於彈性機制解釋方向不同，即可能導致不同結果，從而如南非及巴西等國援引平行輸入、彈性機制作為解決愛滋病等公共健康危機之措施時，即受到來自製藥產業，及全球製藥產業規模最大的美國的質疑，甚至提起訴訟。由於前開國家愛滋病疫情嚴重，製藥產業以訴訟方式，美國以貿易制裁方式逼迫南非、巴西等國就範的方式，引起舉世譁然，公共健康危機所代表的生命權、健康權等國際人道法概念，因而被用來調和智慧財產權，WTO 於是開始一連串檢討 TRIPS 協定之過程，並陸續通過杜哈公共健康宣言、執行杜哈公共健康宣言第六段決議、TRIPS 協定第 31 條修正案等成果。足見國際社會相當重視開發中國家公共健康問題，然而 TRIPS 協定雖然因此而調整，但亦不能樂觀以為阻擋開發中國家公共健康危機之障礙業已排除，由本文第一章的分析可知，TRIPS 協定所導致之高，僅為其中一個因素，尚有許多困難待克服。

再者，WTO 會員雖然在 TRIPS 協定架構下經過長期爭論，而獲致前開宣言、決議及修正案，然而前開成果之可行性如何？後杜哈時代開發中國家適用 TRIPS 協定彈性機制時，是否尚遇到其他困難？則有賴檢驗。經本文分析目前落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議之 6 個國家內國修法情形，發現存有實與虛的情形，具有相當產業規模，實際上能夠成為潛在出口國者，僅有加拿大、印度及歐盟 3 國，其餘挪威、中國及南韓，若非立法本意即非認真考慮擔任出口國，即是有意願擔任出口國，但不具相當製藥業規模。至於加拿大雖然打著人道援助的旗號，並率先修正國內法，然而其規定鉅細靡遺，程序繁複，足以使開發中國家望之卻步，而印度做為學名藥輸出大國，及開發中國家傳染病學名藥的主要供應國，其修正條文竟然較執行杜哈公共健康宣言簡陋，不僅缺乏程序上之規定，實質上如補償金之標準等規定付之闕如，且缺乏操作性，實係實中帶虛。歐盟之立法雖最接近決議精神，但因甫制訂，尚無法檢驗其可行性。

況且由杜哈公共健康宣言，以迄內國實踐，亦有一些可能的爭議尚待釐清，諸如杜哈公共健康宣言雖賦予開發中國家自行決定何謂「國家緊急危難及其他極端急迫情形」等要件，而得以實施強制授權，然而前開要件之定義未明，則倘有國家恣意認定其情形屬國家緊急危難，或雖有根據，但不具科學根據，或欠缺因果關連時，仍認定已達國家

緊急危難時，應如何處理？又開發中國家可否以杜哈公共健康宣言做為支持其自由認定之根據，杜哈公共健康宣言之法律地位為何？又在實際案例時 TRIPS 協定第 31 條、第 30 條、第 27 條該如何解釋？均留有探討的空間。再者，內國立法中有許多國家將非 WTO 會員若符合一定條件，亦可成為合格進口國，此舉雖然符合人道主義精神，或符合執行杜哈公共宣言第六段決議之目的，然而在具體個案中，對於非 WTO 會員是否得透過 WTO 爭端解決機制處理相關紛爭，又此時前開宣言、決議是否得以拘束非 WTO 會員？此時倘非 WTO 會員國並未遵守標示之規定，或逕自將強制授權醫藥品轉賣他國，甚至再出口至專利權人所在國家，此時應透過何種機制處理？仔細分析即可發現 WTO 會員在 TRIPS 協定架構下所得成果，在適用上可能爭議重重。更何況無論執行杜哈公共健康宣言第六段決議，或 TRIPS 協定第 31 條修正案經總理事會通過後，總理事會主席均曾宣讀主席聲明，宣示前開機制乃是基於善意的目的而為，並應負擔加強防止再出口之義務，然而製藥產業並非人道援助組織，亦非慈善事業，在缺乏經濟誘因的情形下，如何吸引學名藥廠投入成本製造學名藥？又縱使學名藥廠古道熱腸，希望幫助開發中國家，但其生產的數量能否達到足以負荷成本的經濟規模，亦值得懷疑，更何況還必須支付一定比例的補償金給專利藥廠。從而此機制是否為實際可行的方案，以本文的分析觀之，並不樂觀。

然而由開發中國家的實踐經驗以觀，若開發中國家具有製藥能力，得以強制授權機制解決該國自身因傳染病導致之公共健康危機，則確實不乏成功的例子，諸如馬來西亞等國就實施強制授權後，因學名藥競爭，產生藥價大幅下降之情形，使得該國本身愛滋病防治計劃因得以取得廉價學名藥，而得以負荷。又如巴西實施強制授權之例，則可做為與跨國藥廠談判的籌碼，導致顯著降價之情形。但前提均為政府有完善的疾病防治計劃，適當的醫療體系，僅因高藥價而無法繼續推行計劃，從而引入學名藥競爭，使藥價下降，即足以得到顯著效果。

另外，就長遠的眼光來看，因目前學名藥主要供應國印度，業已遵守 TRIPS 協定義務，將醫藥品賦予專利權保護，可見的未來專利藥品將逐漸出現，然印度已無法製造專利藥品之學名藥，尤其是隨著抗藥性出現，許多治療傳染病藥品，逐漸必須轉為藥價高昂的第二線藥品，此時強制授權制度，極可能成為 TRIPS 協定彈性機制中最重要的手段。由此觀之，在執行杜哈公共健康宣言第六段決議之情形，該機制雖可能較無可行性，但仍可能作為與跨國藥廠談判的籌碼。

而就開發中國家強制授權以外彈性機制之適用情形之觀察可知，開發中國家在內國法上落實其他 TRIPS 協定彈性機制之情形並非普遍，而一旦將較高標準之智慧財產權制度規定在內國法內，則要從 TRIPS-plus 規定回歸 TRIPS 協定彈性機制，則有一定的難度，縱使有志修法，亦容易受到跨國製藥公司挾其經濟實力，形成利益團體，遊說國會議員，影響內國修法。而國際間雖然鬆綁如低度開發國家過渡期間之規定，延長至 2016 年 1 月 1 日始須適用，然而令人訝異的是，至今鮮少有低度開發國家適用過渡期間之優惠，似辜負 WTO 會員延長過渡期間之美意。從而開發中國家若要在制度上改善醫藥品可近性問題，實應在內國法上善加運用 TRIPS 彈性機制。

然而美國之外交政策，始終欲將其自身智慧財產權的高標準保護，適用到其他國家，以保障其以研發為導向的產業利益。而搭配的武器則為列入特別 301 條款等貿易制

裁等手段。美國為首的西方國家雖然成功將智慧財產權制度納入 WTO 架構中，並一體適用，使 WTO 會員均需符合 TRIPS 協定最低標準保護，在極短暫時間即達成提高智慧財產權標準保障之程度，顯然遂行其外交政策。然而隨著國際組織同情開發中國家公共健康問題，加上 NGOs 的鼓吹與努力，開發中國家在 WTO 中逐漸展現團結力量，足以使美國等國做出讓步，實現帶有開發中國家利益色彩的杜哈公共健康宣言及執行杜哈公共健康宣言第六段決議，美國近年來則將智慧財產權保護的領域由 WTO 之複邊架構，移轉至雙邊或區域架構中，利用開發中國家單獨單薄的談判能力，及以開放農業、紡織品市場等利誘方式，與開發中國家簽署自由貿易協定，其中幾乎均有專章規定智慧財產權，而觀其規範內容，則充斥許多提高權利人權利，削弱 TRIPS 協定賦予彈性機制之 TRIPS-plus 條款，以蠶食鯨吞的方式逐漸改變單國智慧財產權法制，進而影響該區域國家智慧財產權法制，藉以提高智慧財產權保護。由案例分析上，亦可得知就醫藥品部分，導致藥價居高部下，已造成相當影響，足以影響醫藥品可近性，開發中國家在簽署自由貿易協定前，務要考慮短期利益與長期利益的取捨。

由我國與醫藥品相關之智慧財產權制度演進的歷程觀之，前開法制往往是受到與美國智慧財產權談判、貿易制裁報復的壓力，行政機關抵擋不住壓力，或為了配合加入 WTO，符合 TRIPS 協定所定義務，而在未考量到我國智慧財產權發展的階段性、產業狀況，及 TRIP 協定立法精神與原意，所為之修正，不僅修正頻仍，檢視條文規定，雖形式上或符合 TRIPS 協定之規定，但實際上則問題重重，如強制授權及研究、試驗而實施發明，均為明顯的例子。且我國有關醫藥品之智慧財產權光譜上，是朝權利人保護方向靠攏，有不少 TRIPS-plus 條款。

適逢智慧財產局研擬修正專利法部分條文，我國製藥產業，又面臨轉型，雖說此次修法實質上似無法對開發中國家做出貢獻，但此時或許是把握機會，訂出完整法制建構的好時機，如何能夠配合現階段我國產業狀況及智慧財產權適用之階段，使相關智慧財產權法制，既保護專利權人權利，又能夠順應產業發展的軌跡，值得吾人仔細思考。或許考量我國製藥產業狀況，吸取如美國 Hatch-Waxman 法案之精神，好好思考學名藥的定位，專就學名藥部分單獨立法，賦予其應有的保護，是可行的方向，調整產業體質，往後亦始有能力成為實質上適格之學名藥出口國。但觀諸智慧財產權局相關修正草案，仍舊沿襲舊例，僅為形式上符合執行杜哈公共健康宣言文義，或僅為解決具體條文在實務上運作上的爭議，未考量理論體系及配套措施，參考決議及外國立法的文字，即提出相關修正案，卻未見與我國政策與產業實際面向，甚至與開發中國家公共健康問題有何相干，此種情形仍值得憂心。尤其我國欲極力爭取與美國簽署自由貿易協定，在相關談判中是否依舊以智慧財產權做為祭品，訂定更多更高標準的 TRIPS-plus 條款，犧牲長期公共健康相關利益，換取短期經濟成長，或將落實執行杜哈公共健康宣言第六段決議，解決開發中國家公共健康問題之規定架空（若有修法），不可不慎慮。

參考文獻

中文書籍

1. 黃立、李貴英、林彩瑜，《WTO 國際貿易法論》，臺北，元照出版有限公司，三版，2002。
2. 陳文吟，《我國專利制度之研究》，臺北，五南圖書出版公司，2000。
3. 財團法人生物技術開發中心，《醫藥產業年鑑 2005》，臺北，經濟部，2005。
4. 財團法人生物技術開發中心，《醫藥產業年鑑 2006》，臺北，經濟部，2006。
5. 黃文儀，《專利法逐條解說》，臺北，自版，2000。
6. 經濟部智慧財產局，《專利法逐條釋義》，臺北，經濟部智慧財產局，2005。
7. 羅昌發，《國際貿易法》，臺北，元照出版有限公司，2002。

中文期刊論文

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〉，《科技法律評論》，1 卷 1 期，(2004)。
2. 王美花，〈加入世界貿易組織對專利之影響〉，《律師雜誌》，243 期，(1999)。
3. 李素華，〈率先立法通過醫藥品專利強制授權加拿大搶攻國際學名藥市場〉，《生技與醫療器材報導月刊》，2004 年 8 月，(2004)。
4. 何敏，〈論藥品專利限制的國際規則〉，《中國新藥雜誌》，13 卷 11 期，(2004)。
5. 杜新忠，〈我國 HIV/AIDS 流行現狀與防治對策〉，《中國藥物依賴性雜誌》，13 卷 2 期，(2004)。
6. 林彩瑜〈WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及解決方向〉，《政大法律評論》，78 期，(2004)。
7. 林志六，〈資料專屬概論〉，《醫事法學》，12 卷 1、2 期，(2004)。
8. 倪貴榮，〈WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢〉，《經社法制論叢》，31 期，(2003)。
9. 陳文吟，〈探討因應醫藥品專利之合理措施〉，《國立中正大學法學叢刊》，8 期，(2002)。
10. 徐海筠，〈TRIPS 協定下公共健康問題的發展及我國的應對〉，《廣西政法管理幹報學院學報》，21 卷 3 期，(2006)。
11. 黃慧嫻，〈淺談歐盟學名藥規範之新近發展〉，《科技法律透析》，2004 年 4 月，(2004)。
12. 黃慧嫻，〈落實 TRIPS 義務：印度修正專利法—全球藥品市場可能重新洗牌？〉，《科技法律透析》，2005 年 7 月，(2005)。
13. 張乃根，〈試析 TRIPS 協定第 31 條修正案及其重大意義〉，《世界貿易組織動態與研究》，2006 年第 5 期，(2006)。
14. 張澤平，〈談專利法與藥事法之試驗免責條款—從臺灣高等法院 94 年度智上字第 26 號談起〉，《智慧財產權月刊》，100 期，(2007)。
15. 喬建中，〈TRIPS 協定與公共衛生之相關問題分析〉，《智慧財產權月刊》，85 期，(2006)。
16. 湯晶晶、劭蓉，〈藥品專利強制許可制度對提高我國藥品可獲得性的可能性及相關政策探討〉，《中國藥房》，17 卷 6 期，(2006)。
17. 楊光華，〈從專利特許實施個案論我國對 TRIPS 協定義務之履行〉，《政大法學評論》，95 期，(2007)。
18. 楊莉英，〈TRIPS 框架下的中國專利實施強制許可制度〉，《商場現代化》，460 期，(2006)。

劉俊敏、王秀玲，〈TRIPS 協定下藥品專利保護與公共健康的衝突與協調〉，《學術論壇》，187 期（2006）。

19. 鄭中人，〈論我國發明專利要件之立法政策及其演變〉，《智慧財產權月刊》，32 期，（2001）。
20. 榮民，〈中國主張：給予發展中成員足夠的制定公共健康政策空間〉，《WTO 經濟導刊》，4 期（2005）。
21. 簡榮宗，〈加入 WTO 對我國專利法制之影響〉，《智慧財產權月刊》，42 期，（2002）。

中文學位論文

1. 王世晞，〈製藥產業之演進、現況及趨勢〉，國立臺灣大學商學研究所碩士論文，2004 年。
2. 雷雅雯，〈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〉，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2005 年。
3. 蔡奉真，〈全球化趨勢下發明專利立法政策之比較研究—以公共衛生與發明專利為例〉，國立臺灣大學法律研究所碩士論文，2005 年。

英文書籍

1. LEACH, BERYL & PALUZZI, JOAN E. & MUNDERI, PAULA, PRESCRIPTION FOR HEALTHY DEVELOPMENT INCREASING ACCESS TO MEDICINES, UN MILLENNIUM PROJECT TASK FORCE ON HIV/AIDS, MALARIA, TB, AND ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES WORKING GROUP ON ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES 2005 (2005).
2. CORREA, CARLOS M., IMPLICATIONS OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH (2002).
3. TREBILCOCK, MICHAEL J. & HOWSE, ROBERT, THE REGULATION OF INTERNATIONAL TRADE (1999).
4. UNAIDS, REPORT ON THE GLOBAL AIDS EPIDEMIC 2006 (2006).
5. UNAIDS/WHO, AIDS EPIDEMIC UPDATE: DECEMBER 2006 (2006)
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION, PUBLIC HEALTH, INNOVATION AND INTELLECUAL PROPERTY RIGHTS (2006).

英文期刊論文

1. Abbott, Frederick M., *The Doha Declaration on the TRIPS Agreements and Public Health: Lighting A Dark Corner at the WTO*, 5 J. INT'L. ECON. L. 469 (2002).
2. Abbott, Frederick M., *Toward A New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism*, 8 J. INT'L. ECON. L. 77 (2005).
3. Abbott, Frederick M., *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, 99 AM. J. INT'L L. 317(2005).
4. Anderson, Robert D., & Wagner, Hannu, *Human Rights, Development, and the WTO: The Cases of Intellectual Property and Competition Policy*, 9 J. INT'L. ECON. L. 707 (2006).
5. Aginan, Obijiofor, *Between Life and Profit: Global Government and the Trilogy of*

- Human Rights, Public Health and Pharmaceutical Patents*, 31 N.C. J. INT'L & COM. REG. 901 (2006).
6. Atik, Jerry, & Lidgard, Hans Henrik, *Embracing Price Discrimination: TRIPS and the Suppression of Parallel Trade in Pharmaceuticals*, 27 U. PA. J. INT'L ECON. L. 1043 (2006).
 7. Attaran, Amir, & Gillespie, Lee, *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?*, 286 J.AM. MED.ASS'N. 1881 (2001).
 8. Attaran, Amir, *How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?*, 23 HEALTH AFF. 155 (2004).
 9. 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).
 10. Barton, John H., *Issues Posed by a World Patent System*, JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW 7(2), 341-357 (2004).
 11. Beirne, Brian Logan, & Tucker, Michael, *Reimportation of Canadian Prescription Drugs into the United States: Regulatory, Economic, and Policy Implications*, 10 MICH. ST. U. J. MED. & L.491 (2006).
 12. Binkert, Brigitte, *Why the Current Global Intellectual Property Framework Under TRIPS Is Not Working?*, 10 INTELL. PROP. L. BULL. 143 (2006)
 13. Cann, Jr, Wesley A., *On the Relation between Intellectual Property Rights and the Need of Less-developed Countries for Access to Pharmaceuticals: Creating A Legal Duty to Supply under A Theory of Progressive Global Constitutionalism*, 25 U. PA. J. INT'L. ECON. L. 755 (2004).
 14. Chapman, Audrey R., *The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection*, 5 J. INT'L. ECON. L. 861 (2002).
 15. Chea, Samnang, & Sok, Hach, *Cambodia's Membership in the WTO and the Implications for Public Health*, 4 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS 363 (2004).
 16. Condon, Bradley & Sinha, Tapen, *Global Diseases, Global Patents and Differential Treatment in WTO Law: Criteria for Suspending Patent Obligations in Developing countries*, 26 NW. J. INT'L. & BUS. 1 (2005).
 17. Cornides, Jacob, *European Union Adopts Regulation on Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products for Export*, 10 J. WORLD INTELL. PROP. 70 (2007).
 18. Correa, Carlos M., *Investment Protection in Bilateral and Free Trade Agreements: Implications for the Grating of Compulsory Licenses*, 26 MICH. J. INT'L .331(2004).
 19. Correa, Carlos M., *Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines*, 399 BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION 84(5) 404(2006).
 20. Drahos, Peter, *BITS. and BIPs. Bilateralism in Intellectual Property*, 4 J. WORLD

- INTELL. PROP. 791 (2001).
21. Drahos, Peter, *Securing the Future of Intellectual Property: Intellectual Property Owners and Their Nodally Coordinated Enforcement Pyramid*, 36 CASE W. REV. J. INT'L. 53 (2004).
 22. EL-SAID, Mohammed, *The Road from TRIPS-Minus, to TRIPS, to TRIPS-plus Implications of IPRs for the Arab World*, 8 J. WORLD INTELL. PROP. 53 (2005).
 23. Elliott, Richard, *Pledges and Pitfalls: Canada's Legislation on Compulsory Licensing of Pharmaceuticals for Export*, 1 INT. J. INTELL. PROP. MGMT. 94 (2006).
 24. Ewelukwa, Uche, *Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics, and Global Trade*, 59 U. MIAMI L. REV. 203 (2005)
 25. Fayerman, Jessica J., *The Spirit of TRIPS and the Importation of Medicine Made under Compulsory License after the August 2003 TRIPS Council Agreement*, 25 NW. J. INT'L L. & BUS. 271-276 (2004)
 26. 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)
 27. Ferreira, Lissett, *Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations*, 71 FORDHAM L. REV. 1133 (2002)
 28. Garland, Paul, & Larusson, H. Kristjan, *Data Exclusivity, Bolar Exemption and Generic Drugs in the E, E.I.P.R. 2007*, 29(4), 128 (2007).
 29. Gathii, James Thuo, *The Structure Power of Strong Pharmaceutical Patent Protection in U.S Foreign Policy*, 7 J. GENDER RACE & JUST. 267 (2003).
 30. Ghanotakis, Elena, *How the U.S. Interpretation of Flexibilities Inherent Developing Countries*, 7 J. WORLD INTELL. PROP. 563 (2004).
 31. Gold, E. Richard & Lam, Danial K., *Balancing Trade in Patents Public Non-Commercial Use and Compulsory Licensing*, 6 J. WORLD INTELL. PROP. 5 (2003).
 32. Gupta, Amit, *Patent Rights on Pharmaceutical Products and Affordable Drugs: Can TRIPS Provide A Solution?*, 2 BUFF. INTELL. PROP. L. J. 127 (2004)
 33. Halbert, Debora, *Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drugs*, 1 SEATTLE. J. FOR SOC. JUST. 257 (2002).
 34. Halser, Jennifer L., *Canadian Pharmacies: A Prescription for A Public Health Disaster*, 54 DEPAUL L. REV. 543 (2005).
 35. Harris, Donald P., *Carrying A Good Joke Too Far: TRIPS and Treaties of Adhesion*, 27 U. PA. J. INT'L. ECON. L. 724 (2006)
 36. Hason, Averie K., Esq. & Shimotake, Jean E., Esq., *Recent Developments in*

- Patents Rights for Pharmaceutical in China and India*, 18 PACE INT'L L. REV. 303 (2006).
37. Helfer, Laurence R., *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, 5 MINN. INTELL. PROP. REV. L. 47 (2003).
 38. Helfer, Laurence R., *Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking*, 29 YALE J. INT'L L. 1(2004).
 39. 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).
 40. Howse, Robert, *The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times*, 3 J. WORLD INTELL. PROP. 493 (2000).
 41. Hore, Edward, *A Comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry*, 55 FOOD & DRUG L. J. 373 (2000).
 42. Kaoczynski, Amy,& Chaifetz, Samantha,& Katz, Zachary,& Bebkler, Yochai, *Addressing Global Health Inequities: A Open Licensing Approach for University Innovations*, 20 BERKELEY TECH. L. J. 1038 (2005).
 43. Kuanpoth, Jakkrit, *TRIPS-Plus Intellectual Property Rules: Impact on Thailand's Public Health*, 9 J. WORLD INTELL. PROP. 573 (2006).
 44. Malkawi, Bashar H., *The Intellectual Property Provisions of the Untied States-Jordan Free Trade Agreement: Template or Not Template*, 9 J. WORLD INTELL. PROP. 213 (2006).
 45. 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?*, N.Y.L. SCH. J. INT'L & COMP. L. 109 (2001).
 46. 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)
 47. Matthews, Duncan, *TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: The Problem with Technical Assistance and Free Trade Agreements*, E.I.P.R. 2005, 27 (11), 420-427 (2005).
 48. Matthews, Duncan, *From the August 30, 2003 WTO Decision to the December 6,2005 Agreement to TRIPS: Improving Access to Medicines in Developing Countries*, I.P.Q. 2006, 2, 91 (2006).
 49. Maurer, Stephen M., *Choosing the Right Incentive Strategy for Research and Development in Neglected Diseases*, 84 BULL. WORLD HEALTH ORG. 376 (2006).
 50. Monten, Lina M., *The Inconsistency between Section 301 and TRIPS: Counterproductive with Respect to Future of International Protection of Intellectual Property*, 9 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 387(2005)
 51. Morgan, Maxwell R., *Medicines for the Developing World: Promoting Access and Innovation in the Post-TRIPS Environment*, 64 U. TORONTO FAC. L. REV. 45 (2006).

52. Morin, Jean-Frederic, [Tripping up TRIPS Debates IP and Health in Bilateral Agreements](#), 37 INT. J INTELLECTUAL PROPERTY MANAGEMENT, Nos. 1/2 53(2006).
53. Mercurio, Bryan, *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*, 5 NW. U. J. INT'L. HUM. RTS. 23 (2006).
54. Mukherjee, Santanu, *The New Indian Patent Law: A Challenge for India*, 1 INT'L J. INTELL. PROP. MGMT. 131 (2006).
55. Musungu, Sisule F., *Intellectual Property and Public Health: Will it be Peace or War?* , 7 J. WORLD INTELL. PROP. 251 (2004).
56. Oh, Cecilia, *Compulsory Licences: Recent Experiences in Developing Countries*, 1 INT'L J. INTELL. PROP. MGMT. 22 (2006).
57. Oh, Cecilia, *Will the TRIPS Amendment on Compulsory Licensing Work?*, 1 BRIDGES MONTHLY REV. 22(2006).
58. Onzivu, William, *Globalism, Regionalism, or both: Health Policy and Regional Economic Integration Developing countries, an Evolution of a Legal Regime?*, 15 MINN. J. INT'L L. 111 (2006).
59. Pager, Sean, *TRIPS: A Link Too Far? A Proposal for Procedural Restraints on Regulatory Linkage in the WTO*, 10 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 215 (2006).
60. Pearson, Slone, *Will the August 20, 2003 Decision of the WTO Provide Adequate Protection for Patent Holders Right and Is Diversion Still A Threat to the Pharmaceutical Industry?*, 5 J. HIGH TECH L. 381 (2005).
61. Penner, Mark D., & Narayanan, Prakash, *Amendments to the Canadian Patent Act to Address Drug Access: Is Help on the Way?* , 60 FOOD & DRUG L. J. 465-466 (2005).
62. Price, David, *The U.S-Bahrain Free Trade Agreement and Intellectual Property Protection*, 7 J. WORLD INTELL. PROP. 829 (2004).
63. Ragavan, Srividhya, *The First Ten Years of the TRIPS Agreement of the Inequals of the Uruguay Round*, 10 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 289 (2006).
64. Roffe, Pedro, & Spennemann, Christoph, [The Impact of FTAs on Public healthPolicies](#), 75 INT. J INTELLECTUAL PROPERTY MANAGEMENT, Nos. 1/2 93(2006).
65. Rosenquist, Michael J., *U.S v. RxDepot: The Battle between Canadian Store-front Companies, the FDA and Brand-name Companies*, 9 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 423 (2005).
66. Rossi, Francisco, *Free Trade Agreements and TRIPS-plus Measures*, 150 INT. J INTELLECTUAL PROPERTY MANAGEMENT , Nos. 1/2 172(2006).
67. Sampath, Padmashree Gehl, *India's Products Patent Protection Regime: Less or*

- More of "Pills for the Poor"?*, J. WORLD INTELL. PROP. 694 (2006).
68. Santoro, Michael A., *Human Rights and Human Needs: Diverse Moral Principles Justifying Third World Access to Affordable HIV/AIDS Drugs*, 31 N.C. J. INT'L & COM. REG. 923 (2006).
69. Scafidi, Susan, *The "Good Old Days" of TRIPS: The U.S Trade Agenda and the Extension of Pharmaceutical Test Data Protection*, 4 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS 341(2004).
70. Shantharam, Yalnee, *The Cost of Life: Patent Laws, the WTO and the HIV/AIDS Pandemic*, 2 UNDERCURRENT 48 (2005).
71. Sherman, Peggy B., & Oakley, III, Ellwood F., *Pandemics and Panaceas: The World Trade Organization's Efforts to Balance Pharmaceutical Patents and Access to AIDS Drugs*, 41 AM. BUS. L. J. 353 (2004).
72. Sun, Haochen, *A Wider Access to Patented Drugs under the TRIPS Agreement*, 21 B.U. INT'L L. J. 112-115 (2003)
73. 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).
74. Sykes, Alan O., *TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"*, 3 CHI. J. INT'L L. 47 (2002)
75. Thelen, Christine, *Carrots and Sticks: Evaluating the Tools for Securing Successful TRIPS Implementation*, 24 TEMP. J. SCI. TECH. & ENVTL. L. 519 (2005).
76. Sands, Katharine W., *Prescription Drugs: India Values Their Compulsory Licensing Provision- Should the United States Follow in India's Footsteps?*, 29 HOUS. J. INT'L L. 191 (2006).
77. Schott, Jeffrey J., *Comment on the Doha Ministerial*, 5 INT'L. ECON. L. 194 (2002).
78. Shu-Acquaye, Florence, *The Legal Implications of Living with HIV/AIDS in A Developing Country: The African Story*, 32 SYRACUSE J. INT'L. & COM. 51 (2004).
79. Valach, Jr, Anthony P., *TRIPS: Protecting the Rights of Patent Holders and Addressing Public Health Issues in Developing Countries*, 4 CHI.-KENT J. INTELL. PROP. 156 (2005).
80. Vaver, David, & Shamnad Basheer, *Popping Patented Pills: European and A Decade's Dose of TRIPS*, E.I.P.R. 2006, 28(5), 282-291 (2006).
81. Walker, Mary Beth, *Assessing the Barriers to Universal Antiretroviral Treatment Access for HIV/AIDS in South Africa*, 15 DUKE J. COMP. & INT'L. 193 (2004).
82. Winters, David J., *Expanding global Research and Development for Neglected Diseases*, 84 BULL. WORLD HEALTH ORG. 414 (2006).
83. Yu, Peter K., *TRIPS and Its Discontents*, 10 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 369 (2006).

1. Abbott, Frederick M., *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements*, Occasional Paper 14, Quaker United Nations Office, Geneva(2004), available at <http://www.uno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/TRIPS-Public-Health-FTAs.pdf> (last visited June 30, 2007)
2. Abbott, Frederick M, *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of U.S. Federal Law*, available at <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/dialogue/2006-05-03/Frederick%20abbott%2012%200405b.pdf> (last visited June 30, 2007)
3. Avafia, Tenu, & Berger, Jonathan, & Hartzenberg, Trudi, *The Ability of Select Sub-Saharan African Countries to Utilise TRIPS Flexibilities and Competition Law to Ensure a Sustainable Supply of Essential Medicines: A Study of Producing and Importing Countries*, ICTSD, UNCTAD & TRALAC, at 26 (2006), available at http://www.tralac.org/pdf/TB2Tenu_Avafia_Web.pdf (last visited July 8, 2007)
4. *Commission on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, (2002), available at http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf (last visited July 8, 2007)
5. Croix, Summer J. La, & Konan, Denise Eby, *Have Developing Countries Gained From the Marriage Between Trade Agreements and Intellectual Property Rights?*, available at http://www.economics.hawaii.edu/research/workingpapers/WP_06-5.pdf (last visited July 8, 2007)
6. CUTS, “TRIPS-Plus“: *Enhancing Right Holders’ “Protection, Eroding TRIPs’ Flexibilities*, Briefing Paper No.2 (2004), available at <http://www.cuts-international.org/pdf/citeeBrf-2-2004.pdf> (last visited July 2, 2007)
7. Elliott, Richard, *Controlling Drug Costs for People Living with HIV/AIDS: Federal Regulation of Pharmaceutical Prices in Canada, Canadian Strategy on HIV/AIDS*, (2004), available at <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=333> (last visited July 8, 2007)
8. Eugui, David Vivas, *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)*, available at <http://www.uno.org/geneva/pdf/economic/Issues/FTAs-TRIPS-plus-English.pdf> (last visited July 5, 2007)
9. Fink, Carsten & Reichenmiller, Patrick, *Tightening TRIPS: The Intellectual*

- Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements*, WTO Trade Note 20, February 7, 2005, available at <http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/TradeNote20.pdf> (last visited July 8, 2007)
10. Hanim, Lutfiyah & Jhamtani, Hira, *Indonesia: Manufacturing generic AIDS medicines under the 'government use' approach*, (2006), available at <http://www.twinside.org.sg/title2/resurgence/196/cover9.doc> (last visited July 6, 2007)
11. Khor, Martin, *Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences*, (2007), available at <http://www.twinside.org.sg/title2/par/TRIPS.flexibilities.30jan07.with.cover.doc> (last visited July 4, 2007)
12. Lewis-Lettington, Robert & Banda, Chikosa, *A Survey of Policy and Practice on the Use of Access to Medicines-Related TRIPS Flexibilities in Malawi*, DFID Health Systems Resource Centre Issues Paper – Access to Medicines, (2004), available at <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/Lettington.pdf> (last visited July 4, 2007)
13. Lewis-Lettington, Robert & Munyi, Peter, *Willing and Ability to Use TRIPS Flexibilities Kenya Case Study*, , DFID Health Systems Resource Centre Issues Paper – Access to Medicines, (2004), available at <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/Lettington2.pdf> (last visited July 3, 2007)
14. Ling, Chee Yoke, *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the "Government Use" Option*, Third World Network Intellectual Property Rights Series9 (2006), available at <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/IPRS09.pdf> (last visited July 5, 2007)
15. Musungu, Sisule F., & Oh, Cecilia, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, South Centre, Geneva, (2006), available at http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9291620327_eng.pdf (last visited July 2, 2007)
16. Mabika , Alluine H. & London, Leslie, *Implications of the GATS and TRIPS Agreements for the Rights to Health in Malawi*, (2007) available at <http://www.equinet africa.org/bibl/docs/CBP13tradeMALAWI.pdf> (last visited July 5, 2007)
17. Musungu, Sisule F.,& Dutfield, Graham, *Multilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the World Intellectual Property Organization(WIPO), TRIPS*

- Issues Paper No.3*, QUNO, Geneva/QIAP, Ottawa, (2003), available at <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/Multilateral-Agreements-in-TRIPS-plus-English.pdf>
(last visited July 5, 2007)
18. Oxfam briefing paper: Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration, available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp95_patents.pdf
(last visited July 5, 2007)
19. Oxfam briefing paper: Public Health at Risk: A US Free Trade Agreement could threaten access to medicines in Thailand, available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp86_thailand.pdf
(last visited July 5, 2007)
20. Oxfam briefing paper: Free Trade Agreement Between the USA and Thailand Threatens Access to HIV/AIDS Treatment, available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bn_fta_hivaids.pdf
(last visited July 5, 2007)
21. Oxfam briefing paper: *All Costs, No Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US-Jordan FTA Affect Access to Medicines*, (2007), available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp102_trips.pdf
(last visited July 5, 2007)
22. Oxfam briefing paper: *Undermining access to medicines: Comparison of five US FTAs - a technical note*, available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/undermining_access_ftas.pdf (last visited July 5, 2007)
23. Oxfam briefing paper: *Robbing the Poor to Pay the Rich? How the United States keeps medicines from the world's poorest*, available at http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp56_medicines.pdf (last visited July 8, 2007)
24. Reichman, Jerome H., & Hasenzahl, Catherine, *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experiences*, UNCTAD & ICTSD, (2002), available at http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/reichman_hasenzahl_Canada.pdf
(last visited July 3, 2007)
25. United Nations Development Programme, *Incentives to Reduce the 10/90 Gap*, at 1, available at

<http://www.undp.org/ods/monterrey-sideevent/incentive.pdf>

(last visited July 8, 2007)

26. Worgart, J.P, & Calcagnotto, G , *Brazil's Fight Against AIDS and Its Implications for Global Health Governance*. available at

<http://www.longwoods.com/product.php?productid=17869&cat=413>

