



TRIPS 協定與公共衛生之相關問題分析

喬建中*

壹、世界貿易組織所舉辦之「TRIPS 協定與公共衛生問題研討會」

長期以來，開發中國家及低度開發國家遭受愛滋病、肺結核、瘧疾及各種其他傳染病肆虐所苦，而這些藥品需用國家因經濟發展低落，無力負擔治療前揭疾病所需之專利藥品。與貿易有關之智慧財產權協定（以下簡稱 TRIPS）第 31 條雖有強制授權之規定，世界貿易組織會員國得因國家緊急狀況或為增進公益之非營利使用，強制授權生產所需之藥品。然而該條規定第 f 款限制強制授權所生產之藥品主要應以供應國內市場所需，多數開發中國家及低度開發國家縱依該規定強制授權，或該專利在該國根本無專利權，仍因無自行生產製造之能力，或無從尋得學名藥之出口國而無法取得所需藥品。因此，開發中國家及低度開發國家主張應將 TRIPS 第 31 條第 h 款之限制放寬，以使其得以依其經濟發展程度所可負擔之價格取得所需藥品。另一方面，已開發國家則主張專利保護對於促進新藥的開發有其重要性，如果不能給予專利權適度之保障，將阻延新藥之開發。

以上兩種意見均非無的，討論經年，終於在 2001 年杜哈部長會議中達成共識，總理事會並於 2003 年 8 月 30 日依據杜哈部長宣言作成決議，使得開發中國家及低度開發國家得據以進口所需藥品。然而，本機制自總理事會決議通過至今已逾 2 年，卻沒有任何一件實際案例產生，各國國際救援組織及人道團體對此現象均表憂心，每年負責採購超過數十億美金救援藥品之世界銀行對此情況特別表示憂心，乃委託進行研究，

收稿日：94.12.12

* 作者為智慧財產局法務室專員



本月專題



期望透過標準法律範本的提供，使各國易於使用總理事會決議所建構之機制，推動總理事會決議之落實，進以防止傳染病的擴散，達成促進經濟與貿易發展的效果¹。

世界貿易組織秘書處對此現象亦表憂心，乃透過技術支援之方式，邀集來自世界貿易組織各會員國衛生、貿易及智慧財產權等政府部門相關人員，於 2005 年 9 月 26 日至 28 日，在日內瓦舉辦「TRIPS 協定與公共衛生問題研討會」。希望透過相關法律問題之釐清及與各國代表之雙向溝通，解決各國對於總理事會決議之疑惑。該研討會除由世界貿易組織秘書處主講杜哈部長宣言及總理事會決議等相關法律問題外，並廣邀各學名藥出口國駐世界貿易組織代表、學名藥出口廠商代表、各國國際救援組織及人道團體、以及專利藥廠等相關利益團體發表演說。筆者有幸因參與推動草擬專利法配合總理事會決議之修法工作，獲選參加此次研討會，乃不揣鄙淺，將該研討會所討論及澄清之相關內容撰文以供各界參考。

貳、杜哈部長宣言及與公共衛生有關之 TRIPS 條文規定

一、杜哈部長宣言之背景：公共衛生問題與專利保護間之緊張關係

依據 TRIPS 第 27 條規定，在受該條第 2 項及第 3 項規定拘束之前提下，凡具備新穎性、進步性及產業利用性之物品或方法發明，不論其屬任何技術領域（in all fields of technology），均應給予專利保護。換言之，專利制度不應因物品或方法發明之技術領域之不同，而有所差別待遇。

然而，與醫藥有關之發明，相較於其他領域之發明，確實造成世界貿易組織會員間，甚至其他國際組織、跨國大型藥廠與 NGOs

¹ <http://www4.worldbank.org/legal/legkm/docs/WBWPNo61.pdf>



(Non-Governmental Organizations) 間，對於專利保護制度廣泛的對立與爭論。而依據世界貿易組織對爭端解決案例之分類，迄今與 TRIPS 有關的 24 件爭端解決案中，7 件與醫藥品專利之保護直接相關²。

與醫藥有關之發明與專利制度特別緊張關係之基本原因在於，研發經費佔醫藥產業總成本極高之比例，依據統計，每一種新藥所需的 R&D 支出約在 10 億歐元，而新處方所需的 R&D 支出約在 1~3 億歐元，R&D 支出佔醫藥產業產品銷售額的 18%³。換言之，直接生產成本僅佔產品售價極小之比例，此現象造成專利侵權之極大誘因，故而醫藥產業極度仰賴有效的智慧財產保護制度。而除了專利審查外，醫藥產品在問世前尚需通過安全性、有效性、副作用等測試，並且要使醫學界熟悉該項新藥品，耗費時日。基於前述之理由，醫藥產業更需要特別的專利保護，目前對醫藥產業的保護除了一般專利權外，另有專利權延長、資料專屬保護等與其他技術領域發明不同之特別保護。

另一方面，對於醫藥品使用者或進口國而言，除了生命權與財產權間的輕重權衡，使得支持維護公共衛生優於專利權保護的道德立場難以辯駁外，專利制度造成的人為獨占，與自由市場競爭下的多元貨源供應促成均衡價格的目標相違，迫使使用者必須支付超額價格以取得維持生命健康所需之藥品。此問題在已開發國家或可透過健保制度，由整體社會平均承擔，但在許多開發中國家或低度開發國家，專利制度的貫徹難免導致由財富多寡決定生命型態之結果，此一問題，隨著國際貧富極化的現象，更為嚴重。

再者，多數人當然支持透過專利的特別保護，促進醫藥產業的研發動機，進一步的開發新藥以造福更多人類，但是既存藥品專利所帶給藥品生產商的利益，是否能充分反映在進一步研發的投入？而此種交叉補

² 參考世界貿易組織所作爭端解決分類中，與 TRIPS 有關之爭端解決案 (http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_subjects_index_e.htm#trips)，其中 7 件與醫藥直接相關之爭端解決案號分別為 DS36, DS50, DS79, DS114, DS153, DS171, DS196

³ 資料來源，Department of Neuropharmacology, NV Organon, Oss, The Netherlands



本月專題

貼造成藥品之價格，並非依據個別藥品本身的研發及製造成本計算，在此情況下，應該如何計算合理之藥品價格始符合公平正義之原則？凡此種種，均係造成公共衛生議題在 TRIPS 裡佔有特殊地位之原因。

二、杜哈部長宣言產生之經過

基於前述背景，非洲國家集團首於 2001 年 4 月提出解決藥品取得問題之特別討論要求。其主要目的有二：首先，要求討論專利制度所造成之價格效果，以及如何保障開發中國家得以可負擔之價格使用所需藥品。其次，透過對於 TRIPS 協定之解釋或修正，確保開發中國家依據 TRIPS 協定所應享有之使用彈性不被扭曲或侵蝕。非洲國家集團之動議提出後，分別於同年 6 月 20 日及 7 月 25 日進行正式及非正式諮商，並於同年 9 月 19 日的 TRIPS 理事會秋季例會中，討論將此問題納入杜哈部長會議討論事項。

杜哈部長會議於 2001 年 11 月 14 日，通過了「TRIPS 協定和公共衛生宣言 (Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health)」⁴ (在本文中，簡稱為杜哈部長宣言)。杜哈部長宣言共分 7 段，其中第 1 段至第 3 段為一般性、政策性之宣示⁵，因與具體 TRIPS 協定之適用尚無直接關聯，在此先不予討論。第 4 段肯認 TRIPS 協定和公共衛生問題間之關連性，並由此引出第 5 段至第 7 段之各項結論：「我們同意 TRIPS 協定不會也不該阻礙會員採取行動保護其公共健康。因此我們雖然重申對於 TRIPS 協定之承諾，但同時強調該協定可以也應該被解釋與實施於支援會員國保護公眾健康之權利，特別是增加使用醫療藥品之機會。基於上述之連結因素，我們再度確認：會員有權利充份行使基於 TRIPS

⁴ WT/MIN(01)/DEC/2

⁵ 承認愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病，對於開發中國家及低度開發國家造成公共衛生危機，而 TRIPS 協定有必要對此問題加以處理。



協定為了上述目的所提供之彈性」⁶

自第五段至第七段，各段均針對 TRIPS 協定之特定條文有補充解釋或修正，故於下節逐一說明。

三、杜哈部長宣言及與公共衛生有關之 TRIPS 條文

以下茲就與公共衛生有關之 TRIPS 條文規定逐一檢討其內容及爭議，惟基於本文之目的係針對公共衛生議題，故本文僅就相關 TRIPS 條文內與公共衛生或杜哈部長宣言有關之部分進行討論：

（一）專利制度之目標及基本原則（TRIPS 第 7 條、第 8 條）

TRIPS 第 7 條規定專利制度之基本目標：「智慧財產權之保護及執行，必須有助於技術發明之提昇、技術之移轉與散播及技術知識之創造者與使用者之相互利益，並有益於社會及經濟福祉，以及權利與義務之平衡。」第 8.1 條規定專利制度之基本原則：「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。」

以上規定，均在強調專利權的保護與其社會義務間的平衡關係，蓋專利權為私權，各會員國政府基於其對私有財產權之保護制度，對於專利權自應無歧視的予以保護。然而各國對於此二條間的爭議在於，此二條規定究屬「宣示性」規定，而其內容已於其他條文具體落實；抑或此二條規定係「解釋各條文之基礎」，其他條文在適用時應加入此二條文作綜合之判斷。

此問題在加拿大與歐盟間因藥品專利所提起之爭端解決中被提出

⁶ 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. In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.



本月專題

(Canada—Pharmaceutical Patents, DS114⁷)，在本案中，panel 認同加拿大所提出之觀點，亦即 TRIPS 第 7 條、第 8 條應作為解釋各條文之基礎。此一觀點，在杜哈部長宣言中被確認，杜哈部長宣言第 5 段第 a 項重申，在解釋 TRIPS 時，應基於其明示之目標及目的，特別是 TRIPS 之目標及基本原則⁸。

(二) 專利權之保護客體

TRIPS 第 27 條規定專利權之保護客體，第 27.1 條規定，除第 27.2、27.3 條規定之例外以外，任何技術領域之發明均應給予專利保護。

第 27.2 條規定，「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。」其中與公共衛生問題有關者，係中譯所稱之「公共秩序」，其原文“ordre public”為法文，因英文中難以找到相當之詞彙，故直接以法文規定之，其意義略為「維持社會整合性之社會機制 (The social structures which ties a society together)」⁹。中譯「公共秩序」對照於“ordre public”之原意，似有不足，惟透過該句後段之補充，或許可以稍微彌補其原意之完整性。

按 ordre public 為一抽象之觀念，在具體適用上或許會造成爭議，但如參照目前部份赤道非洲國家，境內超過 30% 的人口感染 HIV/AIDS，其專利專責機關如以 ordre public 為理由，不予治療 HIV/AIDS 藥品之專利，則可較明確的理解何謂「維持社會整合性之社會機制」。

⁷ http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm

⁸ 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.

⁹ Resource Book on TRIPS and Development UNCTAD-ICTSD, p.375



（三）專利權之強制授權與政府使用

TRIPS 第 31 條為規定專利權得不經權利人授權之其他使用的基本規定，所謂「其他使用（other use）」所指為何，於第 31 條本身並未明確規範，但由 TRIPS 條文協商之歷史¹⁰及各國實施之實證結果發現，所謂其他使用包括強制授權（compulsory licence）與政府使用（government use）兩種型態。

TRIPS 第 31 條本身對於其他使用之准許要件限制相當寬鬆，但對於其他使用之使用條件則有相當限制：依據 TRIPS 第 31 條第 a 項規定，其他使用應基於個案考量，亦即不得以法規命令或一般處分方式，對某種技術領域或特別行業之發明專利為全面性之「其他使用」；第 b 項規定事先協商之義務（Prior negotiation），而此義務在「國家緊急危難（National emergency）」、「其他緊急情況（other circumstances of extreme urgency）」及「基於公益之非營利使用（public non-commercial use）」等三種情況下可以免除。

TRIPS 第 31 條對於其他使用之寬鬆准許要件，以及未明定「其他使用」包括強制授權與政府使用等情況之結果，反而造成各國在使用上採取更謹慎之態度。尤其在貿易報復之恐懼下，不敢輕啟 TRIPS 第 31 條所賦予各會員國強制授權之權利以處理國內之公共衛生問題。因此，杜哈部長宣言第 5 段第 b 項¹¹再度重申，各會員國有權准予強制授權，並應享有自行決定何種事實構成強制授權基礎之自由。杜哈部長宣言第 5 段第 c 項¹²並更進一步規定，各會員國有權決定何種事實構成國家緊急危難或其他緊急情況，且公共衛生危機（包括愛滋病、肺結核、瘧疾

¹⁰ Ibis, P. 462

¹¹ Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

¹² 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.



本月專題

及其他傳染病)可認為係國家緊急危難或其他緊急情況。

TRIPS 第 31 條對於其他使用之使用條件限制規定在第 c 項至第 k 項，其中與公共衛生問題有關者係第 f 項與第 h 項，此 2 項亦為杜哈部長宣言第 6 段所欲排除，並責令 TRIPS 理事會據以修正 TRIPS 協定之條文。TRIPS 第 31 條第 f 項規定：「任何其他使用應以供應授權該實施之會員國內市場需要為主」¹³，此即 predominantly domestic use 原則。此處用 predominantly，即指其他使用不論係強制授權或政府使用，均不限於授權該實施之會員國內市場使用，惟其境外之使用量不能超過國內使用量¹⁴。此規定之問題在於，對於製藥能力不足或無製藥能力之國家而言，縱使其准與相關醫藥品專利強制授權，仍因國內無法實施該專利而無法取得所需藥品。

Predominantly domestic use 原則另產生一個問題，即對於國內市場狹小卻有出口能力之國家（例如我國）而言，其容許經強制授權製造之產品可出口之數量，遠不及國內市場龐大之國家（如印度、中國大陸等），故此原則對於我國等國內市場狹小之國家而言，不盡公平。

TRIPS 第 31 條第 h 項規定：「在考慮特許實施的經濟價值下，應針對各別情況給付相當報酬予權利人。¹⁵」惟在特許實施之目的在出口醫藥品以援助製藥能力不足或無製藥能力之國家時，此處所指之「經濟價值」係指進口國或出口國？又如何避免進口國與出口國同時對同一專利強制授權時，依本項規定均應支付補償金，造成雙重補償之不合理現象。

為處理以上 TRIPS 第 31 條對於其他使用之使用條件限制問題，杜

¹³ Any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

¹⁴ 同注 9, P.474

¹⁵ The right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization.



哈部長宣言第 6 段即規定¹⁶：「部長會議認知到製藥能力不足或無製藥能力之世界貿易組織會員，將面臨難以有效利用 TRIPS 協定中有關強制授權機制之困境。部長會議爰此命 TRIPS 理事會應盡速尋求解決方案，並於 2002 年底前將結果通知總理事會。」此項指令因故無法於 2002 年底前完成，遲至 2003 年 8 月 30 日始由總理事會決議通過。

（四）過渡性安排

為使開發中國家、低度開發國家以及由中央管制經濟轉型為自由企業經濟之國家，能有相當期間調整其國內專利制度，以符合 TRIPS 協定之義務，TRIPS 協定第 6 編有過渡性安排之規定。其中對於低度開發國家，特別於 TRIPS 第 66 條規定：「除第 3 條至第 5 條規定外，自本協定第 65 條第 1 項所定之日起 10 年內，不得被要求實施本協定。TRIPS 理事會得基於低度開發國家會員之請求延長該期限。¹⁷」又為了在此過渡期間中，同時平衡保障專利權人，TRIPS 第 70 條有專屬行銷權之規定（Exclusive Marketing Rights）。

杜哈部長宣言第 7 段後段¹⁸，依據 TRIPS 第 66 條所給予 TRIPS 理

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 t



本月專題

事會得延長過渡性安排期限之規定，再延長低度開發國家對於醫藥品專利之過渡性安排至 2016 年 1 月 1 日。TRIPS 理事會員爰依據杜哈部長宣言第七段之指示，於 2002 年 6 月 27 日通過了延長低度開發國家對於醫藥品專利過渡性安排之決議¹⁹。另外，雖然杜哈部長宣言並未對於 TRIPS 第 70 條有關專屬行銷權之規定有所指示，總理事會於 2002 年 7 月 8 日亦配合前項決議之適用結果，免除低度開發國家對於醫藥品專利有關專屬行銷權之義務至 2016 年 1 月 1 日。²⁰

（五）權利耗盡原則

TRIPS 第 6 條規定：「對於其目的在處理本協定之爭端解決，除有關第 3 條或第 4 條規定之爭端解決外，本協定不得被用以處理智慧財產權耗盡之問題²¹。」對於本條之解釋向有兩種不同見解²²：第一種解釋是基於文義解釋，認本條僅限制其目的在處理本協定之爭端解決，不適用本協定處理智慧財產權耗盡之問題。換言之，如果爭端解決之目的係處理世界貿易組織之其他協定，如 TBT 或 GATT 時，TRIPS 協定仍可用於處理智慧財產權耗盡之問題。而另一方面，TRIPS 第 28 條有關專利權人享有未受其同意不得進口專屬權之規定，係採國際耗盡原則。故由以上兩項推論可知，各國政府對於智慧財產權耗盡之問題，應採取國際耗盡原則。

第二種解釋是基於目的解釋，認本條之規定目的在使與本協定有關之智慧財產權耗盡之問題，除與第 3 條或第 4 條規定有關者外，不得於爭端解決機制中提出。換言之，各國政府對於智慧財產權耗盡之問題，除應遵守國民待遇原則及最惠國待遇原則外，不受其他限制，亦即各國

¹⁹ IP/C/25

²⁰ WT/L/478

²¹ 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.

²² 同註 9, p.104



有權決定其對於智慧財產權耗盡係採國內耗盡、區域耗盡或國際耗盡原則。

由於醫藥專利品生產者常採取區隔市場之策略，在不同國家之同樣產品其價格往往相當懸殊，專利權耗盡所採之原則對於此種市場區隔策略是否可以維持有關鍵性之影響，故前述之兩種解釋何者正確產生重大爭論。杜哈部長宣言第 5 段第 d 項²³即對此作明確之解釋，肯認各會員國有權決定其對於智慧財產權耗盡問題所採取之政策與機制。

（六）資料專屬保護

TRIPS 第 39 條第 3 項規定：「會員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，會員應保護該項資料並防止洩露。²⁴」對於本條之解釋亦有兩種不同見解²⁵：第一種解釋認為，本項規定係提供化學原料之醫藥品或農藥品其經相當努力完成且尚未公布之測試或其他相關資料一種排他權利（exclusive use right），或稱資料專屬保護權（data exclusivity right）。基於此種解釋，政府機關在此項權利之保護期間內，不應准許其他依賴此項資料所為之申請案。此見解為多數已開發國家所採。

第二種解釋係基於文義解釋，認為本項規定並未提供何種排他權

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 同注 9, p.530



本月專題

利，僅要求會員確實防止該項資料被不公平商業使用 (unfair commercial use)，故政府使用並不在限制之列，換言之，該項規定並未要求政府機關不得使用該項資料作為其對其他申請案之判斷基準。

此項爭議目前已有定論，世界貿易組織秘書處亦一再解釋 TRIPS 第 39 條第 3 項之規定並不構成排他權利之依據，故於杜哈部長宣言中亦未被論及。然而，已開發國家透過國內立法及雙邊或多邊貿易協定之安排²⁶，甚至以貿易制裁作為威脅手段²⁷，逐步將資料專屬保護權納入各世界貿易組織會員之國內法。依據各種現有國內法及雙邊或多邊貿易協定有關資料專屬保護權之規定，資料專屬保護權實為專利權之變相延長。因此，資料專屬保護被世界衛生組織視為執行杜哈部長宣言第 6 段機制時之障礙，因此於 2004 年 5 月 22 日通過之 WHA 57.14 號決議中²⁸，敦促各國在簽訂雙邊或多邊自由貿易協定時，應將杜哈部長宣言之精神納入考量。

參、總理事會決議

杜哈部長宣言第 6 段雖責成 TRIPS 理事會應於 2002 年底前，就本案提出解決方案，然而遲至 2003 年 8 月 30 日，世界貿易組織總理事會始依據杜哈部長宣言，作成執行杜哈部長宣言第 6 段之決議 (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，以下簡稱總理事會決議)²⁹，在 TRIPS 未完成修法前，各會員得依據本決議執行。³⁰

²⁶ 例如歐盟 65/65 號指令；NAFTA §1711.6、§1711.7；CAFTA§15.10 等

²⁷ 例如美國於 1996 年 4 月，依據特別 301 要求澳洲對於醫藥品提供資料專屬保護權，澳洲因此於 1998 年修法，提供醫藥品 5 年之資料專屬保護權，同注 9, p.533

²⁸ http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R14-en.pdf

²⁹ WT/L/540

³⁰ 總理事會決議第 11 條前段：This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member.



一、總理事會決議之重點

- (一) 總理事會決議所免除部分 TRIPS 第 31 條之義務：總理事會決議之主要目的，在修正 TRIPS 第 31 條第 f 款強制授權以供應國內市場為主之限制，以使缺乏製藥能力或製藥能力不足之國家，得向專利權藥廠以外之學名藥廠取得所需藥品；以及 TRIPS 第 31 條第 h 款，補償金之衡量應依據該專利權在進口國之經濟價值，以使最終使用者得依據本身之經濟能力支付所需藥品。
- (二) 醫藥品 (Pharmaceutical Product) 之範圍：依據總理事會決議第 1 條第 a 項³¹，對於醫藥品之範圍並無任何限制，任何專利物品如有助於解決杜哈部長宣言所揭櫫之公共衛生問題，均可為總理事會決議所涵蓋。其中特別言明，活性成分 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 與診斷試劑 (diagnostic kits) 均為本處所稱之醫藥品。
- (三) 合格進口國之資格：依據總理事會決議第 1 條第 b 項³²，任何 WTO 會員隨時均得通知 TRIPS 理事會，表示其欲實施強制授權以進口藥物，即可成為合格進口國。惟此項規定有一項例外，一項限制及一項義務：
- (1) 例外：低度開發國家無須為此項通知。

³¹ "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.

³² "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification³² 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 Members³² 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

本月專題



- (2) 限制：任何會員得隨時通知 TRIPS 理事會，放棄或自我限制使用本機制之權力。
 - (3) 義務：合格進口國在實施強制授權進口前，應依總理事會決議第 2 條第 a 項向 TRIPS 理事會通知下列三事項：(a) 所需藥品名稱及數量；(b) 除低度開發國家外，欠缺製造所需專利藥品之能力，或其能力不足以解決其國內公共衛生危機。(c) 所需藥品在進口國如有專利權，該進口國應已或將依 TRIPS 第 31 條及本決議規定，給予強制授權。
- (四) 出口國之義務：
- (1) 依據總理事會決議，對於出口國並無資格之限制，任何 WTO 會員均可成為出口國。
 - (2) 依據總理事會決議第 2 條第 b 項，強制授權之內容應遵守下列條件：(a) 強制授權製造之藥品數量必須符合合格進口國所需之數量，強制授權製造之藥品必須全部出口至合格進口國。(b) 授權製造之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藥品在顏色或形狀上有足以區別之顯著不同。(c) 出口前，被授權之廠商應將出口至特定會員之藥品數量，及藥品區隔特徵於其網站或 WTO 特定網址公告。
 - (3) 依據總理事會決議第 2 條第 c 項，出口國在強制授權後，應向 TRIPS 理事會通知。該通知應包括：被授權人之姓名與地址、被授權藥品、被授權生產數量、進口會員以及被授權期間等；另履行通知時，被授權廠商網站之網址併應敘明。
- (五) 補償金：依據總理事會決議第 3 條規定，補償金應衡量該專利權於「進口國」之經濟價值核定之。又為避免雙重補償之發生，如出口國已就相同產品為補償，則進口國免除其責任。
- (六) 防止轉出口之機制：



(1) 進口國防止轉出口之義務：依據總理事會決議第 4 條，進口國應採取合理的措施，以防止依本機制強制授權生產進口的藥品轉出口，已開發國家並有義務協助開發中國家及低度開發國家執行本機制。

(2) 全部會員國防止轉出口之義務：依據總理事會決議第 5 條，所有會員國均有依據 TRIPS 要求之方式，防止轉出口之義務。

(七) 其他相關規定：

(1) 依據總理事會決議第 6 條，區域性貿易組織如有超過一半的成員為低度開發國家，在相當要件下依據本機制強制授權進口之藥品，得在該區域性貿易組織內部轉出口。

(2) 依據總理事會決議第 7 條，重申 TRIPS 第 66 條第 2 項之技術移轉義務。

(3) 依據總理事會決議第 8 條，TRIPS 理事會對本機制應進行年度檢討並向總理事會報告，以確保本機制之運作。

(4) 依據總理事會決議第 9 條，現有的彈性機制應予保留。

(5) 依據總理事會決議第 10 條，非侵害之違反規定(Non-violation complaints, GATT 第 23 條)在本機制不適用

(八) TRIPS 協定應配合修正之指令：依據總理事會決議第 11 條，TRIPS 理事會應於 2003 年底前，著手 TRIPS 協定配合總理事會決議之修正，其修正並應於 6 個月內的期限內完成。

總理事會決議第 11 條對於修法期限之指示，亦如同杜哈部長宣言第 6 段所指示之期限，因各方未能於期限內妥協，未能如期完成。TRIPS 理事會為使本議題在香港部長會議前能達成協議，於 2005 年底密集邀集各方協商，經主要立場分歧之美國與非洲集團協商完成後，於 2005 年 12 月 6 日提出至總理事會，同



本月專題

日通過 TRIPS 協定修正案³³。

TRIPS 協定修正案係以增加 TRIPS 第 31 條之 1 的方式 (Article 31 bis)，將總理事會決議主要內容納入 TRIPS 協定條文。TRIPS 第 31 條之 1 共分 5 項，其主要規定為：免除會員在出口藥品時，依 TRIPS 第 31 條第 f 款及第 h 款所應負之責任 (第 1、2 項)，多數成員為低度開發國家之區域性貿易組織 (第 3 項)，非侵害之違反規定在本機制不適用 (第 4 項)，以及現有的彈性機制保留 (第 5 項)。另外增加附錄 (annex) 規定總理事會決議其他次要內容，以及附件 (appendix) 規定對於缺乏製藥能力之評估。

二、總理事會決議迄今未被執行之可能原因

總理事會決議於 2003 年 8 月 30 日作成後，立刻生效 (雖然正式之世界貿易組織秘書處文件於 9 月 2 日始通知)，惟迄今仍無一件實際案件依據總理事會決議被執行。各方對此現象提出不同之可能原因：

(一) 世界貿易組織秘書處

依據世界貿易組織秘書處參事 Mrs. Jayashree Watal 之看法，總理事會決議迄今未被執行之可能原因有：

1. 專利藥在部分國家尚未受專利保護或尚在過渡期間

目前全球主要學名藥之製造及供應者為印度，雖然其醫藥品專利保護過渡期間已至 2005 年 1 月 1 日截止，然而其 mailbox 中待審查之專利迄今僅有 2 項經核准取得專利權，故大部分之醫藥品專利在印度仍未受保護。³⁴

³³ TRIPS 修正案係於本文截稿後始通過，故在此僅概述其主要內容。

³⁴ 包括克流感之活性成分「Oseltamivir」，然而對於此種尚未取得專利，但已進入 mailbox 待審查之專利，其使用是否亦應依據 TRIPS 第 31 條取得強制授權，並依總理事會決議出口，尚有不同見解，詳情見 2005 年 10 月 25 日之 IP-watch：
<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=117&res=1024&print=0>



2. 出口國尚未完成立法或剛開始施行

目前全球有能力出口學名藥之國家，僅有加拿大、挪威、印度及韓國完成立法，且韓國專利法修正條文預計將至 2005 年底始生效。

3. TRIPS 第 31 條第 f 款對於「主要供國內市場所需」所提供的彈性

如前述，TRIPS 第 31 條第 f 款「主要供國內市場所需」之要件，對於具有龐大內需市場之國家特別有利，然而此項可能性係對未來之假設，目前尚未有依據 TRIPS 第 31 條第 f 款強制授權之案例。

4. 杜哈部長宣言及總理事會決議已促成專利藥廠主動降價

依據負責採購藥品援助低度開發國家之世界銀行及聯合國兒童基金（United Nation Children's Fund, UNICEF）等單位之統計資料顯示，因應各種傳染病所需之關鍵藥品（Essential Drug）價格，近五年來有大幅下降之趨勢，其原因可能係專利藥廠（Originator）在學名藥廠之潛在競爭可能性下，已主動降價。

（二）聯合國兒童基金

依據聯合國兒童基金醫藥及營養品採購部門主管 Ms. Hanne Bak Pedersen 之分析，總理事會決議迄今未被執行之可能原因有：

1. 對進口國而言，多數開發中或低度開發國家缺乏足夠的行政與法律能力以執行總理事會決議，此亦為世界銀行草擬配合總理事會決議之國內法修法範本供各國參考之原因。
2. 對出口國而言，雖然有杜哈部長宣言及總理事會決議做為合法出口之法律基礎，但貿易報復的恐懼仍然存在。
3. 對學名藥廠而言，因專利藥廠對生產製程仍保有相當之營業秘密（know-how），以致未經合意授權之製造仍有相當技術上之困難待克服。此外，多數開發中或低度開發國家的個別市場規模太

本月專題



小，無法產生出口之誘因。

4. TRIPS-plus 義務 (FTA、RTA)：主要指因藥品資料專屬保護權而言，其內容已如前述。

(三) 印度學名藥協會

依據目前全球主要學名藥供應者，印度學名藥協會 (Indian Generic Pharmaceutical Alliance, IGPA) 主席 Mr. Dilip Shah 之分析，總理事會決議迄今未被執行之可能原因，除了與前述 WTO 及 UNICEF 所陳之相同外，另指出印度與馬來西亞之間於 2003 年 11 月，曾依總理事會決議達成由印度出口供應學名藥之協議，然而馬來西亞政府在專利藥廠數度造訪之壓力下，撤消該項學名藥供應協議，此結果使學名藥廠對於總理事會決議之實際執行可能性缺乏信心。

(四) 國際製藥聯合會

國際製藥聯合會 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, IFPMA) 主要代表專利藥廠之立場，其國際貿易及行銷部長 Mr. Eric Noehreberg 認為總理事會決議迄今未被執行之可能原因為：

1. 各類世界援救組織已提供低度開發國家所需之藥品。
2. 印度目前仍然持續在提供學名藥。
3. 總理事會決議需要時間被各國所學習並執行。

三、總理事會決議之檢討

總理事會決議係多方利益妥協之結果，故相關程序性規定相當繁瑣，甚至內容有部分矛盾之處。主要矛盾及容易造成誤解之處在於，總理事會決議之主要目的在於免除 TRIPS 第 31 條第 f 款以供應國內市場為主，及第 h 款補償金衡量標準之義務，而此二義務係由出口國所負擔，故所有會員欲強制授權出口藥品，均應依總理事會決議之規定之程序始得豁免相關義務。然而，進口國僅於限定之情況下，始有動用本決



議之機會（符合三要件：在進口國無專利權或專利權已依或將依 TRIPS 第 31 條強制授權、無自製能力或自製能力不足、在出口國有專利），否則以一般強制授權（現有之 TRIPS 第 31 條）進口即可。因此，如進口國因該藥品在該國無專利權，本來不具有任何義務而可自由進口，惟如出口國因總理事會決議之相關規定，必須要求進口國踐行總理事會決議之相關規定，則在此情況下，進口國反而需就其國內無專利權之藥品，進行各項通知及履行防止轉售之義務，其限制反較有專利權時之一般強制授權更為嚴格。如果考量到低度開發國家依據杜哈部長宣言對於藥品專利已豁免至 2016 年，可以說此種進口國原本因在其境內無專利權限制存在而可自由進口，卻因配合出口國而須依總理事會決議為通知之情形實為常態。

此外，總理事會決議僅係對 TRIPS 部分義務之免除，惟各國除 TRIPS 之義務外，另常透過國內立法或自由貿易協定，訂有許多超越 TRIPS 之規範（TRIPS-Plus），其中有關醫藥品資料專屬保護之規定，造成學名藥廠取得強制授權後，仍不能向藥政單位查驗登記，以致無法依據總理事會決議出口藥品。

肆、各國修法進度及比較

為執行總理事會決議，加拿大、挪威、印度已完成國內法之修正，韓國於今年 5 月修正公佈後，預計今年 12 月 31 日生效實施，歐盟已公佈修法草案供各界討論，預計今年年底前完成修法。因總理事會決議僅提供各國最低之執行標準，故各國規定均有所不同，以下即就各國規範差異進行比較：

（一）醫藥品之範圍：

- （1）加拿大專利法係以附表方式，列舉可做為強制授權標的之藥品（總共 56 項藥品，包括疫苗），附表可依據工業部長或衛

本月專題



生部長之建議修正 (21.03.1(a))³⁵

- (2) 歐盟藥品專利強制授權草案 (2(1))，對於可做為強制授權標的之藥品範圍如同總理事會決議，並無特別定義，惟歐盟社會及經濟理事會(EESC)建議將可做為強制授權標的之藥品範圍，擴張至有可能造成人畜共通傳染病之牲畜用藥。
- (3) 挪威 (108I(2)) 及印度 (92A(4)) 之專利法與總理事會決議第 1 條第 a 項相同。

(二) 合格進口國之資格：

- (1) 加拿大專利法對合格進口國係以表列方式為之，另非 WTO 會員國家在符合一定的條件之下（主要是符合 OECD 所列之發展協助國家），亦有藥品專利強制授權之適用 (21.03.1(d))。
- (2) 歐盟藥品專利強制授權草案並無非 WTO 會員得適用藥品專利強制授權之規定，但歐盟經濟社會委員會建議 4.14 要求執委會，儘速處理非 WTO 會員之開發中國家的藥品專利強制授權問題。
- (3) 挪威專利法亦有對非 WTO 會員國家實施藥品專利強制授權之規定 (107II)，聯合國列舉的低度開發國家，雖非 WTO 會員，亦得為合格進口國。
- (4) 印度專利法則以實際上無製藥能力或製藥能力不足為合格進口國之標準。(92A(1))
- (5) 韓國專利法亦有對非 WTO 會員國家實施藥品專利強制授權之規定，但因尚未向 TRIPS 理事會為修法之通知，其內容未知。(依據韓國代表在 APEC 之報告)

³⁵ 為簡化版面，以下各國修法之條號均於文後以括號示之。



(三) 申請強制授權應備之文件：

- (1) 加拿大專利法規定申請強制授權應備之文件為：申請強制授權之專利權詳細內容、進口國對 TRIPS 理事會之通知、申請強制授權之專利權在進口國無專利權，或已依或將依 TRIPS 第 31 條取得強制授權。(21.04.3)
- (2) 歐盟藥品專利強制授權草案規定申請強制授權應備之文件為：申請強制授權之專利權詳細內容、進口國對 TRIPS 理事會之通知。至於申請強制授權之專利權在進口國有無專利權，或是否已依或將依 TRIPS 第 31 條取得強制授權，則應由強制授權審查機關自行查核。
- (3) 挪威及印度專利法對此則無特別規定。

(四) 合理商業條件協議

- (1) 加拿大專利法 (21.04.3 (c)) 及歐盟藥品專利強制授權草案 (7)，均以申請人曾在合理期間以合理商業條件向專利所有權人洽商授權未果作為強制授權之條件，內容無實質差異，惟加拿大專利法並對於「合理期間」及「洽商方式」有明確規定，而歐盟藥品專利強制授權草案則依具體緊急程度作判斷。
- (2) 挪威及印度專利法對此則無特別規定。

(五) 強制授權生產之數量：

各國均以進口國向 TRIPS 理事會通知之數量為強制授權生產之數量上限。各國規定為：加拿大專利法 (21.5.2)、挪威專利法 (108III(3))、歐盟藥品專利強制授權草案 (8II)。

(六) 可資區別的特徵：

- (1) 加拿大專利法 (21.4.3(b))、挪威專利法 (108III(1)) 對於強制授權生產之藥品其可資區別特徵之規定，與總理事會決議



本月專題



第 2 條第 b 項第 2 款均無差異。

- (2) 惟歐盟藥品專利強制授權草案 (8IV)，除與總理事會決議第 2 條第 b 項第 2 款相同之規定外，並有但書：如特別之顏色或形狀缺乏可行性或對價格有顯著影響，則可免除此項義務。

(七) 補償金之標準：

- (1) 歐盟藥品專利強制授權草案 (8IX)、挪威專利法 (108II) 對於補償金訂定之標準與總理事會決議第 3 條均無差異。
- (2) 惟加拿大專利法 (21.8) 除與前述相同之規定外，並應將人道及非商業因素納入考量。而依據本修正案之施行要點 (Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations)，所謂人道及非商業因素，係以聯合國所發布之人力發展指標為參考標準 (the UN Human Development Index, UNHDI)。

(八) 強制授權期間：

- (1) 依據加拿大專利法 (21.9, 21.12)，強制授權之期間為兩年，期滿並得延長 1 次。
- (2) 歐盟藥品專利強制授權草案 (10(e)) 規定，專利專責機關在強制授權時並應設定強制授權之期間；另依草案 (14I) 規定，得因強制授權人違反授權目的或情勢變更廢止強制授權。
- (3) 挪威專利法對授權期間無特別規定。

(九) 出口藥品品質管控(查驗登記)：

- (1) 加拿大對於經強制授權出口之藥物，其品質管控之規定係透過修正食品藥物法第 30 條及第 37 條，賦予行政機關配合執行之權力，以排除資料專屬保護之限制。



(2) 歐盟藥品專利強制授權草案第 16 條規定，歐盟有關藥品許可之相關規定於本法得部分排除適用。(Directive 2001/83/EC ; Regulation (EC) No 726/2004)

(3) 挪威專利法對此無特別規定。

伍、我國修法建議內容及方向

(一) 合格進口國之資格：

- (1) 依據總理事會決議第 1 條第 b 項，任何 WTO 會員均得因通知 TRIPS 理事會而成為合格進口國，故專利法修法草案應要求申請人檢附該進口國為合格進口國之證明文件³⁶。
- (2) 專利法修法草案應包括依據總理事會決議第 2 條第 a 項，合格進口國家應向 TRIPS 委員會通知之相關事項³⁷。又總理事會決議第 2 條 a 項第 3 款規定，低度開發國家毋須通知 TRIPS 委員會其製藥能力欠缺或製藥能力不足，故專利法修法草案應將此情況予以排除。
- (3) 專利法修法草案應參考加拿大及挪威專利法相關規定，非世界貿易組織會員之國家，如循外交途徑向我國提出所需藥品之書面通知，並同意遵守防止特許實施藥品轉出口之相關規定時，亦得有向我國進口強制授權專利藥品之資格。

(二) 強制授權藥品的範圍

- (1) 總理事會決議對於醫藥品之範圍並無任何限制，僅強調活性成分與診斷試劑當然為醫藥品之範圍，惟依據杜哈部長宣

³⁶ 進口國為合格進口國之證明文件為該進口國曾向 TRIPS 理事會通知，或其為低度開發國家。

³⁷ 依據總理事會決議第 2 條第 a 項，合格進口國家應向 TRIPS 理事會通知下列 3 事項：(1) 所需藥品名稱及數量；(2) 除低度開發國家外，欠缺製造所需專利藥品之能力，或其能力不足以解決其國內公共衛生危機。(3) 所需藥品在進口國如有專利權，該進口國應已或將依 TRIPS 第 31 條及本決議規定，給予強制授權。

本月專題



言，本機制應用於解決愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病。

- (2) 各國修法對於強制授權藥品的規定多與總理事會決議相同，僅有加拿大以表列方式列舉之。
- (3) 因總理事會決議對於強制授權藥品的範圍並無明確規定，故專利法修法草案應對申請強制授權之藥品應限於「治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需藥品」。至於其具體內容，可參考加拿大的作法，由專利法修法草案授權主管機關會同行政院衛生署公告之。

(三) 申請強制授權應檢附之文件

- (1) 總理事會決議第 2 條第 b 項規定出口國准許特許實施時應符合下列 3 項條件：1. 強制授權製造之藥品數量必須符合合格進口國所需之數量，並且全部出口至該國。2. 授權製造之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藥品在顏色或形狀上有足以區別之顯著不同。3. 被授權人應在運送該藥品前，應於網站公開出口藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵於該網站。
- (2) 此 3 項條件中：
 1. 第 1 款及第 2 款均為強制授權審定時所應設定之條件，此項要件為對權利行使之限制，應於專利法修法草案明定，要求申請人於申請時即檢附相關文件說明。
 2. 第 3 款係課與授權人之義務，應於專利法修法草案要求申請人於申請時即檢附相關文件說明。
- (3) 另專利法修法草案可參考國際立法例，增加申請人與權利人先行以合理商業條件協議之要件。（後詳述）



（四）補償金之標準

- (1) 總理事會決議第 3 條規定，補償金應衡量該專利權於進口國之經濟價值定之。
- (2) 該專利權於進口國之經濟價值，因該專利於該國或未申請專利、或未上市，有時甚難判斷，故專利法修法草案可參考加拿大之立法例，規定以進口國之聯合國人力發展指標，作為客觀之補償金輔助計算標準。

（五）合理商業條件協議

- (1) 總理事會決議並無類似 TRIPS 第 31 條 b 款，要求申請人應就專利授權事項以合理商業條件與權利人極力協商，如無法於合理期間內取得授權始得申請強制授權之限制。惟專利權人之權益仍應予以合理保障，如專利權人並無拒絕申請人以合理商業條件實施之情況，似不宜逕以行政介入之方式准予特許實施。
- (2) 專利法修法草案可參考加拿大及挪威之專利法修法，將「申請人曾在合理期間以合理商業條件向專利權人協議授權，仍不能協議授權者」作為申請強制授權之要件。
- (3) 如進口國已實施強制授權，可推定為已依據 TRIPS 第 31 條規定與專利權人協商，或係基於國家緊急狀態而於事後通知，為免重複協商或因應緊急狀態，應於專利法修法草案規定免除此種情況下之協商義務。

（六）資料專屬保護權

- (1) 對於出口藥品之品質管控(查驗登記)，牽涉到資料專屬保護權的問題。我國藥事法第 39 條第 1 項規定，製造、輸入藥品，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。惟對於學名藥，藥事法第 40-2



本月專題



條第 2 項規定新成分新藥許可證自核發之日起 5 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，此即所謂的資料專屬保護權。

- (2) 按資料專屬保護權並非 TRIPS 所規範之義務，總理事會決議對此亦無規定。惟申請人如已依本法取得專利之強制授權，卻受限於資料專屬保護權之規定無法查驗登記，進而無法製造，顯非本機制設計之目的。
- (3) 加拿大與歐盟草案對於資料專屬保護權均有特別之規定，加拿大係於包裹立法中(Bill C-9)，授權修正食品藥物法第 30 條及第 37 條。歐盟草案亦係以整體立法的方式，於本機制排除資料專屬保護權之相關適用。
- (4) 因資料專屬保護權並非 TRIPS 所規範之義務，我國亦無任何其他國際協定規範此項義務，故專利法修法草案可參考加拿大及歐盟之修法方式，於草案規定，依本法規定強制授權製造出口之藥品，不受藥事法第 40-2 條第 2 項規定之限制。

(七) 強制授權或特許實施

- (1) TRIPS 第 31 條對於未經權利人授權之其他使用，並無專門用詞，僅以「Other use」概括所有的可能。
- (2) 專利法第 76 條以「特許實施」作為政府未經權利人授權使用之情形，係參譯自日文，惟日文「特許」之意義與中文顯然不同。
- (3) 總理事會決議對於此種未經權利人授權之使用，已明確稱以「Compulsory license」，故專利法修法草案宜採用「強制授權」。至於專利法中其他有關「特許實施」之用語，亦建議於專利法總檢討時一併修正。



(八) 我國作為進口國的問題

- (1) 依據總理事會決議通過時主席所作之聲明(以下簡稱主席聲明)，部分國家依據總理事會決議第 1 條第 b 項，自願放棄成為合格進口國之資格(包括加拿大、挪威及全部歐盟成員等)。我國及韓國、以色列在內之 14 個國家，則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情況下，始動用本機制。
- (2) 因加拿大、挪威及歐盟均已放棄作為合格進口國之資格，故其修法均未涉及依據本機制進口之規定。印度未就進口做任何聲明，亦未於其專利法做進口之相關修正。
- (3) 依據總理事會決議，作為進口國之義務有(一)依據第 1 條第 b 項為向 TRIPS 理事會通知；(二)依據第 2 條第 a 項為向 TRIPS 理事會通知；(三)如該藥品在進口國有專利權，應依 TRIPS 第 31 條強制授權；(四)依據總理事會決議第 4 條，進口國應採取合理的措施，以防止依本機制強制授權生產進口的藥品轉出口。
- (4) 依據前述，進口國之義務(一)、(二)為相關行政單位應踐行之通知程序，與 WTO 其他之通知義務相同，並無於國內法修法之必要。義務(三)之強制授權，與現行專利法第 76 條之機制相同；義務(四)之防止轉出口機制，應於依專利法第 76 條特許實施時一併以附條件行政處分之方式為之。
- (5) 綜前所述，我國如欲依據本機制成為專利藥品之進口國時，申請人得依專利法第 76 條特許實施之規定申請進口，尚無其他配合修法之必要。

陸、結語

藉由本次世界貿易組織所舉辦之「TRIPS 協定與公共衛生問題研討會」，對於自杜哈部長宣言、總理事會決議及主席聲明以降之 TRIPS 協

本月專題



定與公共衛生間的問題及法律解釋做了充分的澄清及理解。爰此，筆者建議我國未來可採取以下之策略，積極參與 TRIPS 理事會之討論，並適時提供開發中與低度開發國家為維護其國內公共衛生問題所需之藥品，最終並可努力與各類國際救援組織建立合作關係，以擴大我國之國際參與：

1. 為使各國在執行總理事會決議時有明確之法律基礎，TRIPS 協定宜依據總理事會決議第 11 段之指示盡速修正。又依據美新 FTA 之經驗³⁸，在 TRIPS 協定第 31 條本文中顯示總理事會決議，應有助於免除出口國之責任。
2. 依據主席聲明第 1 段所示，會員應以誠信原則，避免將本機制用於工業或商業之政策目的³⁹。但此項限制係對會員政府，而非對個別學名藥廠。事實上，透過總理事會決議之執行，必然產生擴大規模經濟，以及擴展行銷通路、提升學名藥廠製造能力等附隨效果。對於學名藥廠發達之我國而言，適當的執行總理事會決議，不但有助於我國對低度開發國家外交之拓展，並能增進國內學名藥廠之利益。
3. 爰上，國內之專利法應盡速配合修正，並可以歐盟及挪威之立法例為範本，以避免可能發生之國際壓力。此外，對於藥事法第 40-2 條之醫藥品資料專屬保護問題，宜於專利法修法時一併處

³⁸ 對於 TRIPS 協定應如何依據總理事會決議第 11 段之指示修正，各方有不同之意見，遲遲無法做成結論。各方意見大致以修正本文、增加注腳（footnote）、或增加附錄（annex）三種意見為主，歐盟並提出混合式之建議，以在本文顯示法源依據，並由附錄全文照登之方式，呈現總理事會決議，惟此意見並未以正式文件之方式呈現。按 TRIPS 協定應如何依據總理事會決議，本屬細節問題，不論採取何種模式，在法律上之地位應無差異。惟參考美新 FTA 第 16.7.6 條第 2 段規定：「Where a Party's law allows for such use pursuant to subparagraph (a) and (b), the Party shall respect the provisions of Article 31 of the TRIPS Agreement.」如 TRIPS 協定未在本文出現依據總理事會決議所做成之修正，則新加坡受限於美新 FTA，仍無法出口學名藥。

³⁹ "First, Members recognize that the system that will be established by the Decision should be used in good faith to protect public health and, without prejudice to paragraph 6 of the Decision, not be an instrument to pursue industrial or commercial policy objectives.



理，以避免立法歧異。

4. 低度開發國家對醫藥品之採購，與各種國際組織有緊密之關聯。故我國如欲實際作為出口國，除配合修法外，專利專責機關與外交及產業主管機關並需密切合作，以利用本機制建立我國與各種國際組織之合作關係，以擴大我國之國際參與。