出國報告(出國類別：其他)

出席「有關智慧財產權部分議題之亞太經濟體區域研討會」

服務機關：衛生署藥政處
職　　稱：研究員
姓　　名：郭啓利
服務機關：經濟部智慧財產局
職　　稱：商標助理審查官
姓　　名：董延茜
派赴國家：印度
出國期間：97 年 03 月 31 日至
97 年 04 月 05 日
報告日期：97 年 07 月 01 日

報告摘要

世界貿易組織（WTO）秘書處以舉辦論壇及研習課程，促進會員對 WTO 組織架構及各項議題的瞭解，本次 97 年 4 月 1 日至 3 日於印度新德里舉辦之「有關智慧財產權部分議題之亞太經濟體區域研討會」，本次會議的與會者來自亞太地區，包括孟加拉共和國、柬埔寨、中國、斐濟、香港、印尼、寮國、馬來西亞、蒙古、緬甸、尼泊爾、巴基斯坦、巴布亞新幾內亞、菲律賓、薩摩亞、新加坡、所羅門群島、斯里蘭卡、泰國、東加、萬那杜、越南、印度及我國等國家，並多具有經貿、公共衛生或智慧財產權背景。

課程的主要內容爲 WTO 及 TRIPS 協定簡介、公共衛生議題、生物科技／生物多樣性／傳統知識議題，及地理標示的多邊通知註冊制度與擴大議題等。本次討論會提供亞太各會員國的與會者資訊交流及交換觀點的機會，以達到加速有效參與相關議題談判及討論之目標。

目次

壹：目的與過程.....5

貳：WTO/TRIPS 簡介.....6

一、WTO 簡介.....6
二、TRIPS 簡介.....8

參：公共衛生議題.....18

一、智慧財產保護與公共衛生可能產生之衝突：.....18
二、智慧財產保護與公共衛生爭議之解決：.....20
三、修正與貿易有關之智慧財產權協定議定書：.....22
四、研習會中對於杜哈部長宣言之議題討論：.....23
五、我國對於杜哈部長宣言之回應：.....23

肆、TRIPS 協定與 CBD 的關係、傳統知識與民俗的保護.....27

一、CBD 議題.....27
二、傳統知識與民俗的保護.....33

伍、地理標示：進行中的工作、討論以及談判.....37

一、地理標示的背景：.....39
二、TRIPS 協定關於地理標示的規定：.....39
三、多邊通知註冊制度：第 23.4 條.....40
四、擴大（EXTENSION）議題.....45
五、里斯本協定.....48

陸、心得與建議.....51

附件一：議程.....54
附件二：測驗題目.....59

壹：目的與過程

WTO 是我國參與最重要的國際組織之一，該組織內作成的國際間協定，對所屬會員具有拘束力，所以成爲會員國討論經貿相關議題的重要場域。與貿易有關之智慧財產權協定（下稱 TRIPS 協定）爲 WTO 下轄的協定之一，爲會員保護智慧財產權的最低標準，其相關議題的談判與我國智慧財產法令的規定與執行息息相關。因爲智慧財產的重要性日漸增加，各國無不重視智慧財產權的保護，以及該議題的國際發展，本次 WTO 秘書處針對 TRIPS 協定的公共衛生議題、生物科技／生物多樣性／傳統知識議題，及地理標示的多邊通知註冊制度與擴大議題舉辦研討會，爲我國直接接觸相關資訊，並與其他國家負責相關業務人員交流、接觸的機會，故由衛生局藥政處郭研究員啓利與本局商標助理審查官董延茜參與研討會（過程詳附件一：議程）。以下僅將本次主要的學習內容臚列於後，請長官及同仁給予指導。

貳：WTO/TRIPS 簡介

一、WTO 簡介

1929-1933 年間全世界由於農林產品的價格下跌，復因經濟因素而造成農業衰退的惡化。由於資本的短缺，工業化國家不論是出口或是國內消費都大幅減少；經濟衰退的後果是造成大量的失業，並造成金融的大崩盤。估計在這段大蕭條期間，全球的經濟損失高達 2500 億美元，繼而促使保護主義的盛行。在經歷兩次世界大戰，國際組織與措施紛紛形成以解決國際紛爭，這包括了 1945 年成立的聯合國（United Nations）及 1948 年世界人權宣言（Universal Declaration of Human Rights）的發布。而在金本位制度崩潰後，英、美兩國為改進國際貨幣制度，乃於 1944 年 7 月於美國新罕布爾州的布列敦市召開聯合國通貨金融會議，決議成立國際貨幣基金（International Monetary Fund, IMF），創立所謂的可調整的釘住匯率制度（Adjustable Fixed Exchange Rate System）、世界銀行以及國際貿易組織(International Trade Organization, ITO); 惟後來因美國政府將成立 ITO 之條約送請其國會批准時，遭到國會之反對，致使 ITO 未能成立。根據布列敦森林制度（Bretton Woods System）的決議，IMF 各會員國應以黃金或 1944 年 7 月 1 日美元所含的黃金重量及成色訂定其通貨平價，且各會員國必須致力將 其通貨匯率維持在通貨平價上下 1% 的水準。

在布列敦森林協定中規範，為了促進自由貿易發展，23 個國家在 1948 年共同簽署關稅暨貿易總協定（General Agreement on Tariffs and Trade, GATT），會員國必須在自由(GATT 第 11 條：將貿易限制措施轉為關稅，以及降低關稅稅率)、無差別（最惠國待遇、本國民待遇）、多元化，這三項原則下進行自由貿易往來。之後 GATT 會員國會協調適用於所有國家的新貿易規範。每一次的規範被稱為「回合」(Round)，除了降低關稅的協調外，每一回合的談判也經常包含了許多針對單一產品的特別待遇。自 GATT 成立以來，1947 年至 1994 年間共舉行八次回合談判，其中以第 7 次的東京回合與第 8 次的烏拉圭回合談判最為重要；因該二回合除關稅談判外，亦對其他之貿易規範進行廣泛討論。就在烏拉圭回合談判中，125 個國家共同建立了 WTO 來取代 GATT 協定。

由於 GATT 僅是一項多邊國際協定，各國僅以 GATT 形成論壇進行歷次多邊談判；WTO 在其設立協定第 8 條規定，為一獨立之國際組織。自 1995 年成立以來，WTO 以有效管理及執行烏拉圭回合之各項決議。除監督各會員國遵守 GATT 1994 之貿易協定外，其他如「服務貿易總協定」、「與貿易有關智慧財產權協定」、及「爭端解決規則與程序瞭解書」等許多協定的履行亦為 WTO 管轄。WTO 多邊貿易系統之核心原則在於堅信一個開放、穩定和遵守規則的多邊貿易系統是對所有國家有利的，特別是對於那些規模較小和發展中國家；並認可發展中及低度開發國家發展貿易及投資過程所必須採取的彈性措施。

在組織架構上，WTO 目前由 151 個國家組成，其最高決策權力機構是至少

每 2 年召開一次的部長會議（Ministerial Conference）。下設總理事會（General Council）和秘書處（Secretariat），負責世貿組織日常會議和工作。總理事會設有貨物貿易、非貨物貿易（服務貿易）、知識產權 3 個理事會和貿易與發展、預算 2 個委員會。總理事會還下設貿易政策核查機構，它監督著各個委員會並負責起草國家政策評估報告。會員國分為創始會員國和新加入會員國 2 種：創始會員國為 GATT 的締約方；新會員國的加入，須在部長會議上由三分之二多數成員投票表決通過。

二、TRIPS 簡介

智慧財產權係指「人類心智活動之成果且具經濟價值，由法律所賦予之一種特權」，所以必需是「心智活動之成果且具經濟價值」，若無經濟利益也無需特別保護，且是「由法律所賦予之一種特權」，智慧財產權之範圍由法律所規定。智慧財產權是法律抽象存在之概念，法律所保護之標的並無一定之形體，所以稱之為「無體財產權」；與具固定形體的「有體財產權」有時並存、有時不並存；轉讓具智慧財產權附著之有體物，如無特別約定，通常僅屬該有體物之轉讓，智慧財產權並未隨之移轉。智慧財產權相關法制目的在希望透過法律，提供創作或發明人專有的排他實施權利，使其得以獲得經濟上或聲名上的回報，進而鼓勵有能力創作發明之人願意完成更多更好的智慧成果。

智慧財產權具有以下特點：

（一）專屬性：除專利所有人同意或法律規定外，專利所有人以外的任何人不得享有或使用該項權利。這表示除非通過“強制授權”、“合理使用”或是“徵用”等法律程序，否則專利所有人獨占或壟斷的專利權利受到嚴格保護，他人不得侵犯。

（二）地域性：除非國家間簽有國際公約或雙邊互惠協定，經一國法律所保護的某項專利只在該國範圍內發生法律效力。

（三）時間性：即法律對各項專利的保護，都規定有一定的有效期，各國法律對保護期限的長短可能不盡相同，只有參加國際協定或進行國際申請時，才對某項專利有統一的保護期限。

一般來說，智慧財產權依產業可分為兩大類：

（一）工業產權：其包括發明（專利）、商標、工業品外觀設計以及原產地地理標示等。專利保護期一般為 20 年，工業設計保護至少為 10 年，而商標則屬無限期保護。

（二）著作權：其包括文學和藝術作品：諸如小說、詩歌和戲劇、電影、音樂作品；藝術作品諸如繪圖、繪畫、攝影和雕塑以及建築設計等。與著作權相關的權利包括表演藝術家對其表演（performers）的權利、錄音製品製作者對其錄音製品（producers of phonograms）的權利以及廣播電視組織對其廣播和電視節目（broadcasting organizations）的權利等。著作權持續到作者逝世後至少 50 年。

雖然智慧財產權有上述的特點及明確的保護目標，但是因為各國對於智慧財產權保護標準並不一致，形成另一種貿易不公平競爭之非關稅障礙；因此 TRIPS 亦為 WTO 眾多重要協定之一。TRIPS 將各國現有相關智慧財產權的條約中的基本要素彙整成一個國際協定，提供了充分保護與有效執行智慧財產權的基本規範與義務。TRIPS 之基本原則包括了：

（一）最低標準原則（minimum standard）：根據 TRIPS 第一條第一項規定，各國相關的國內法的規定只能比 TRIPS 要求的保護標準更高，而不能更低。

（二）國民待遇原則（National Treatment）：TRIPS 第三條第一項規定：「排除巴黎公約（1967）、伯恩公約（1971）、羅馬公約或關於積體電路智慧產財產權條約所規定之例外，會員國對其他會員國國民就智慧財產權之保護，不得低於其所賦予本國國民之待遇....」。其待遇係指影響智慧財產權之可獲得性、取得、範圍、保持、以及其執行事項，並且包括影響本協定所明示處理之智慧財產權之使用之事項者；而 TRIPS 所定義之智慧財產權為前述著作權及相關資訊、商標、地理標示、工業設計、專利、積體電路佈局以及未公開資訊等 7 項。

（三）最惠國待遇原則（The Most-Favored-Nation Treatment）：在以往的智慧財產權公約中均僅規定國民待遇，但在 TRIPS 第四條本文規定：「就智慧財產權之保護，會員國所賦予任何其他國家國民之任何利益、優惠、特權或豁免，應立即且無條件授予所有其他會員國之國民。」，此條例被視為最惠國待遇原則之規定。

（四）耗盡原則（exhaustion）：除非另有約定，權利人首次銷售時即被認定同意授權買受人將產品轉售；另一種觀念是不論有無約定，權利人首次銷售後均自動喪失其控制轉售之權利，此即所謂耗盡原則。依耗盡原則適用的地域又可分為國內耗盡和國際耗盡。

TRIPS 的彈性措施：

而為了如前所述，認可發展中國家發展貿易及投資過程所必須採取的彈性措施，WTO 遵循烏拉圭回合談判之結論，允許發展中及低度開發國家的智慧財產在已開發國家享有合乎 TRIPS 保護的標準，並讓發展中及低度開發國家於 1996 年至 2006 年間有智慧財產權法律規範的過渡期，期使之後所有會員國對於智慧財產權之保護合乎 TRIPS 之要求。由於發展中及低度開發國家在期限內無法達成優惠措施之目標，因此 TRIPS 理事會於 2005 年 11 月底作成決議，同意延長這項過渡期間至 2013 年 7 月屆滿。適用這項過渡期優惠的 32 個發展中及低度開發國家主要為非洲國家，其中包括坦尚尼亞、烏干達、尚比亞、安哥拉等，並且包括孟加拉、柬浦寨、尼泊爾、馬爾地夫等及其他亞洲、中美洲及太平洋小國。

除了延長過渡期優惠措施，為了解決發展中及低度開發國家的醫療用品缺乏的窘境，TRIPS 理事會亦在 2003 年 8 月作成決議，使發展中及低度開發國家可以到 2016 年 1 月才開始對於醫藥品專利實施智慧財產權保護，使這些國家

得以用較低的價格從其他國家輸入所需求的藥品。

由於 TRIPS 本身即規範應適時檢討協定之執行與適用情形，2001 年 7 月於杜哈（Doha）召開的第四屆 WTO 部長會議中，通過「杜哈部長宣言」（Doha Ministerial Declaration）與「TRIPS 之公共衛生宣言」（Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health），將生物多樣性（Biological Diversity）以及傳統知識（traditional knowledge）與專利權之關係、葡萄酒與烈酒以及酒類以外之產品的地理標示（geographical indications, GI）保護問題、開發中國家專利藥品取得困難與公共衛生危機等幾項 TRIPS 相關議題列入杜哈新回合談判之議程。至今，WTO 會員僅就解決開發中國家會員藥品取得困難之公共衛生議題達成共識，並計畫為落實執行杜哈「TRIPS 之公共衛生宣言第六段決議」而修改 TRIPS 及國內配套修法之工作。WTO 會員為了消除 TRIPS 藥品專利保護規定妨礙開發中及低度開發會員國取得必要藥品之問題，彈性地解釋及修改 TRIPS 協定之既定規範，其顯示 WTO 會員對於攸關人類生命權利之公益議題的重視，且願意修改既定貿易規則以解除會員公共衛生危機之正面意涵。另外，在杜哈回合中，葡萄酒和烈酒地理標示之多邊通知與註冊制度議題則是在 TRIPS 理事會的特別會議（Special Sessions）進行談判，而其他的議題則留在 TRIPS 理事會的常會（Regular Meetings）中，給予優先討論之地位。

TRIPS 爭端之處理：

即使 TRIPS 對於智慧財產權之保護有詳盡的規範，但在實際執行下仍會以具有彈性的措施處理特殊情形。例如在以公共衛生為前提下，得以依據 TRIPS 第 31 條之強制授權規定，WTO 會員國得因國家緊急狀況或為增進公益之非營利使用，以強制授權措施生產所需之專利藥品。另外，當會員國之間有智慧財產權之紛爭時，依據「爭端解決規則與程序瞭解書」(Understanding on rules and procedures governing the settlement of disputes, or Dispute Settlement Understanding, DSU)，在無法藉由雙邊諮商及斡旋、調解及調停手段得到解決情形下，由爭端解決機構（Dispute Settlement Body）成立小組（Panels），採認小組及上訴機構的報告，監督其建議與裁決的執行，以及必要時授權勝訴會員對敗訴會員貿易制裁。

前面已略述 WTO 會員國間如有智慧財產權保護紛爭時之解決方式，各個階段的爭端都可在 WTO 中討論通過。在各階段中，當事國家被鼓勵以相互諮詢談判的方式以達到庭外和解的結果，而 WTO 秘書處有義務提供幫助以促成斡旋或達到和解。爭端解決程序可分為六個階段：

(一) 雙邊諮商：此為解決爭端程序中的第一步，被告國應在原告國提出諮商要求的十日內予以回應、三十日內進行諮商、以及於六十日內試圖達成協議。否則原告國得逕向 WTO 爭端解決機構要求成立個案審議小組。

(二) 斡旋、調解及調停 : 在解決爭端程序之外，當事國亦得隨時進行斡旋、調解及調停等措施，或請求秘書長出面協助。

（三）個案審議小組：要求成立審議小組的提案，至少應於第二次列入爭端解決機構會議議程時通過成立。個案審議小組原則上由三至五位成員組成，成員應自爭端解決機構所通過之儲備名單中選任；並且依利益迴避原則，小組成員不得為當事國的國民。審議小組應在六個月內完成審議工作，必要時得延長三個月；而在緊急個案中，其審議期限應縮短為三個月。

（四）小組報告之通過：審議小組將審議結果製作成審議報告，並送交爭端解決機構通過；除非有「共識決」一致反對，否則該機構至少應於收到該報告後六十日內通過之。惟爭端當事國若對該報告之法律認定不服者，得於收到該報告後六十日內向上訴機構（Appellate Body）提起上訴。

（五）上訴程序：小組審議報告經上訴後，應由上訴機構之七位上訴法官中隨機指定三位成員審理該案，並於六十日內完成報告書，必要時得延長三十日。如前項所述，該上訴報告應送交爭端解決機構通過，且爭端當事國應無條件接受之。

（六）監督與執行：個案審議小組或上訴機構之報告及裁決經通過後，敗訴之被告國應表明接受與執行該裁決之意願；若確有困難而無法立即遵守時，則可要求一合理的緩衝期間。爭端解決機構將持續監督其執行情形，直到該案確實執行完畢。若被告國未能如期執行，則爭端解決機構應授權原告國進行合法的報復。

TRIPS 爭端案例：

根據 WTO 秘書處統計，共有因 21 件智慧財產權保護案衍生出 26 件訴願案，這在所有 WTO 的 371 件訴願案中佔了 7 個百分比，大部分的案件都是已開發國家間的爭議；目前已有 13 件得到解決。最近 WTO 爭端解決機構所受理的幾個比較特別的智慧財產權保護案分別為：

（一）由美國於 1999 年 6 月 1 日通知歐盟與爭端解決機構，表示歐盟的 2081/92 號規章對於地理標示的保護是採取互惠原則，不符合國民待遇原則之要求，同時對於目前已經存在而與地理標示相同或近似的商標，也沒有給予充分的保護，美國認為歐盟此舉違反了 TRIPS 第 3、16、24、63 以及 65 條的規定；此案於 2004 年底由小組裁決歐體大部分敗訴。

（二）依據美國所通過的「1998 年音樂著作公平授權法案(Fairness In Music Licensing Act of 1998)」，美國著作權法第 110 條之規定：特定之餐飲業或其他小型事業於公開演出音樂著作時，不必著作權人的授權，也不必付費，就可以在公共場合免費的播送含有著作權的節目。美國亦曾因此項規定受歐盟訴願於 WTO，並被裁定美國違反國際間保護著作權的伯恩公約。

（三）1997 年末，歐洲共同市場向 WTO 提出訴願，指出加拿大在 1993 年修訂的專利法第 55.2 條未提供製藥發明之適當保護，允許國內學名藥製造商於專利屆滿前，未經專利權人之同意，進行試驗與從事藥物生產之準備，及於專利屆滿六個月前，囤積學名藥，理由是涉嫌違反 TRIPS 第 27.1、28.1 及 33 條。加拿大則答辯其法律合乎 TRIPS 第 30 條所稱：允許 “對專利賦予之專屬

排他權有限度之例外”。2000 年 3 月，WTO 爭端解決機構裁定加拿大法律有效，准許學名藥製造商在專利屆滿前試驗專利藥物，或從事以尋求學名藥上市為目的之必要行動，或提出許可證之申請；但小組根據 TRIPS 第 28 條裁決不准許囤積學名產品，因此製造商必須在專利過期後開始商業生產。

TRIPS 案例對我國實施智慧財產權保護之影響：

最後一個案例，也關係到我國專利法的修正案。目前我國對於醫藥品、醫療器材、農藥品、化妝品等，為符合政府查驗登記法規之需，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疇。因此為改善現有管理制度，期與國際管理規定接軌，並順應 WTO 之 TRIPS 相關規定，爰立法規範藥品資料之保護，一則獎勵新藥研發，遵守國際義務，強化智慧財產權之保護，以符合世界醫藥法規潮流，再者兼顧國內製藥業之發展。在這樣的立法概念下，我國於 2005 年 2 月 5 日修正之藥事法新增第 40 條之 2，在第五項列入「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」，此項條文與上述加拿大專利法對於藥品試驗免責的規定相當。為使藥品試驗免責條款確實歸屬我國專利法所轄，2005 年 12 月 22 日衛生署應經濟部智慧局之邀予以說明：針對目前藥事法第 40 條之 2 第 5 項與專利法第 57 條第 1 項第 1 款所規定之專利權效力不及事項，衛生署建議刪除藥事法第 40 條之 2 第 5 項之規定，將相關規定移列專利法。衛生署

並建議將專利法第 57 條第 1 項第 1 款中之「教學」、「而無營利行為者」加以刪除，並在該項規定之立法理由中明示藥商為申請查驗登記而進行之試驗行為屬於現行專利法第 57 條第 1 項第 1 款研究免責之範圍內，以解決目前學名藥商於實務上遭遇之專利侵權問題。

參：公共衛生議題

第一天下午到第二天上午的課程，都是講述 TRIPS 與公共衛生相關的議題，並且提及上述杜哈部長宣言有關公共衛生部分；分別由 WTO 顧問 Mrs. Jayashree Watal、WIPO 專家 Octavio Espinosa 及印度駐 WTO 代表 Sunjay Sudhir 講授。

一、智慧財產保護與公共衛生可能產生之衝突：

智慧財產保護與公共衛生之爭議點最主要在於對醫藥品的專利保護。據統計，新藥品從研發到上市需要約 10 至 15 年的漫長開發時間，以及約 3 至 6 億美元的龐大資金挹注；然而藥品的直接生產成本僅佔產品售價的極少比例，此一產業的特殊性造成藥品專利侵權之極大誘因。基於上述原因，醫藥產業極度仰賴有效的智慧財產保護制度，WTO 會員國承諾自藥品申請專利當日起，即受到 20 年的專利保護。就如同 WTO 所轄之其他協定，非歧視是 TRIPS 的核心概念，各會員國不能因科技領域的不同，產生歧視而使其專利權的獲得和享有的權益有所受損。另一方面，藥品的專利保護可能帶來市場的壟斷，而且與自由市場所促成的平衡價格相違背，迫使傷病患必須負擔超額的醫療費用來獲得維持生命所必需的藥品，這對許多開發中或低開發的國家來說是沉重的財務負擔，迫使國際間貧富化差距更嚴重。因此公共衛生為前提下，TRIPS 特

別允許為獲得上市許可的非專利的製造業者，可在專利保護期終止前使用已有專利的創新，而無需專利所有者之同意。如前所述，加拿大藥品專利案以 TRIPS 第 30 條專利例外條款乃係專利專屬權利（the exclusive rights conferred by a patent）之例外規定為由，明白拒絕將之適用於第 28 條專利權人各項專屬權利以外的條文，包括第 27 條第 1 項不得按技術領域對於專利權保護給予差別待遇的規定。

另一個與公共衛生有關的 TRIPS 更重要議題，在於會員國在公共衛生緊急狀況下，對於專利藥品強制授權（compulsory licensing）措施的執行，所謂的強制授權規定是指會員國允許第三方或政府相關機構未經專利持有人同意而使用某項發明，不過後者可要求適當補償。因為藥物的可使用性主要依賴可負擔的藥價、合理的選擇和利用、穩定的財務系統以及可依賴的供給系統等四個主要因素，而這些國家的經濟水準普遍低落，導致健康狀況普遍極差；即使在 TRIPS 第 31 條明白規定，WTO 會員國得因國家緊急危難或其他緊急情況或為增進公益之非營利使用，強制授權生產所需之醫藥品，但該條規定第 f 款限制強制授權所生產之醫藥品主要應以供應國內市場所需，故多數開發中國家及低度開發國家縱使依照該規定行使強制授權措施，或該專利醫藥品在該國未獲得專利權，仍因這些國家無製藥能力或製藥能力不足，而無法取得所需醫藥品。特別當這些國家遭受到後天免疫不全症候群（HIV/AIDS）、肺結核（tuberculosis）、瘧疾（malaria）或其他傳染病（other epidemics）等重大公共衛生疾病所造成的國家緊急危難時，生命權與智慧財產權之重大爭議便可能形

成。

二、智慧財產保護與公共衛生爭議之解決：

醫療工業與其他產業不同的是：醫療存在著必須將人民健康優先於利潤追求之基本倫理原則上，這使得公共衛生與產業利益的平衡變得不易。杜哈部長會議於 2001 年為解決開發中國家及低度開發國家的藥品取得問題，通過了「TRIPS 和公共衛生宣言」(即杜哈部長宣言)，特別是第六段要求 WTO 智慧財產權理事會應於 2002 年底前，就製藥能力不足或無製藥能力的會員國，有效利用 TRIPS 強制授權規定以合法進口外國廉價藥品，以因應如上述疾病所造成的重大公共衛生問題而導致該進入國家緊急危難狀況。WTO 智慧財產權理事會於 2003 年 8 月通過執行上述宣言的決議，此決議被稱為棄權聲明 (waiver)，明白表示「允許會員將那些經強制授權生產而以治療後天免疫不全症候群、肺結核、瘧疾或其他傳染病為目的之醫藥產品出口至所需會員之決議。根據本決議，製藥能力不足或無製藥能力的會員因此得以透過進口方式進口必要的醫藥產品」。原訂在 2005 年 3 月前修正通過的 TRIPS 第 31 條第 f 款，遲至 2005 年 12 月 WTO 智慧財產權理事會才通過增訂以納入上述宣言，並納入香港部長宣言第 40 段。同年 12 月，WTO 總理事會通過「修正與貿易有關之智慧財產權協定議定書」(Protocol Amending The TRIPS Agreement)，同意增訂 TRIPS 第 31 條 bis，將杜哈部長宣言第 6 段列入 TRIPS 條文，以解決公共衛生前提下之智慧財產權爭議。

WTO 總理事會決議對進口國要求之義務主要如下：

（一）通知 TRIPS 理事會其欲實施強制授權以進口藥物，以取得合格進口國之資格（eligible importing Member）。

（二）在實施強制授權進口前，依據總理事會決議第 2 條第 a 項，向 TRIPS 理事會為下列通知：

1、所需醫藥品名稱及數量。

2、除低度開發國家外，其欠缺製造所需專利醫藥品之能力，或其能力不足以解決其國內公共衛生危機。

3、所需醫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。

總理事會決議對出口國要求之義務主要如下：

（一）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，並且全部出口至該進口國。

（二）授權製造之藥品必須清楚標示其係依照本決議所設置之機制而製造，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。

（三）被授權人在運送該藥品前，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。

三、修正與貿易有關之智慧財產權協定議定書：

TRIPS 第 31 條 bis 增訂案為 WTO 成立以來修正轄下協定條文之首例，其重要性可見一斑。但增訂案依「馬拉喀什設立世界貿易組織協定」第 10 條規定，須於 2007 年 12 月 1 日前或其他任何由 WTO 部長會議決議之較遲日期，經三分之二 (約 67%) 多數會員國同意後始生效力。截至期限前，已有美國等 14 個會員國正式通知接受本議定書，僅佔 150 個會員國總數的 9%；因距所需通過條件仍有相當的程度，WTO 總理事會爰於 2007 年 12 月 18 日決議將會員國接受本增定案之修法時限延長 2 年至 2009 年 12 月 31 日。

縱使 TRIPS 第 31 條 bis 增訂案尚未正式通過，但公共衛生前提下之智慧財產權爭議仍可藉由杜哈部長宣言第 6 段獲得解決。盧安達在 2007 年 7 月 17 日通知 WTO，希望在兩年期間內進口 26 萬盒由加拿大 Apotex 藥廠生產的抗愛滋學名藥 TriAvir。同時，由於公共衛生情況難以預料，盧安達保留修正要求的權利。加拿大於同年 10 月 4 日通知 WTO，已授權該國 Apotex 藥廠生產提供盧安達所需的 TriAvir。這是自杜哈部長宣言 6 年後，開發中國家避過智慧財產權問題進口藥物後的首例。WTO 於翌日發布聲明：在加拿大通知之後，TriAvir 即日起可以在符合 WTO 規範下，生產並以低廉價格出口至本身沒有能力產製此藥的盧安達。這個案子特別的地方，在於 TriAvir（Apotex 藥廠稱為 Apo-TriAvir）是由三種成分 Zidovudine、Lamivudine 和 Nevirapine 組成的。

前二種的專利屬於英國葛蘭素威康（Glaxo Wellcome）藥廠，第三種專利則由德國百靈佳殷格翰（Boehringer Ingelheim）藥廠擁有。加拿大的專利權主管機關在同年 9 月 19 日授權 Apotex 進行盧安達所要求的生產和出口。葛蘭素威康於 8 月初即發布新聞稿表示，只要 Apotex 對盧安達的供貨是基於非營利，它同意就其部分放棄專利權。百靈佳殷格翰則在 10 月 1 日聲明支持加拿大政府的授權決定。

四、研習會中對於杜哈部長宣言之議題討論：

有關杜哈部長宣言 8 年來僅有加拿大 – 盧安達抗愛滋藥品強制授權一例，在本次研習會中也列為討論的議題。各國學員以自身國家的觀點，對開發中國家與低度開發國家鮮少起動此一機制表達看法。由於此次研習會學員以亞洲國家為主，除了目前並未遭遇國家公共衛生危難情況外，部分國家因製藥工業有一定的水準，因此不致於必須依據杜哈部長宣言，以進口專利藥物解決公共衛生問題的情形。另外，雖然已有杜哈部長宣言為依據，但各國的專利法或未明列相關規定，或相關法規過於繁瑣，讓專利所有權人得以拖延程序，亦為不利此一措施執行之考量。

五、我國對於杜哈部長宣言之回應：

在 TRIPS 第 31 條 bis 增訂案尚未正式通過之前，我國刻正亟以專利法 76 條修法方式回應杜哈部長宣言，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。

根據經濟部智慧財產局對於我國專利法 76 條修法說明，整理重點如下：

（一）適用本機制申請強制授權的範圍：依據杜哈部長宣言所提及之愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病足堪認定為國家緊急危難或其他緊急情況，或視具體內容，經與行政院衛生署會商檢討其是否符合上述情況之要件。

（二）合格進口國之資格：由於本草案係針對以我國為出口國之情況設計，其對於申請強制授權出口醫藥品之要件如下：

1、要求申請人提出進口國已向 TRIPS 理事會通知所需醫藥品之名稱及數量的證明文件。

2、要求申請人提出進口國已向 TRIPS 理事會通知其無製藥能力或製藥能力不足而有作為進口國之意願的證明文件；進口國如為低度開發國家時，自動成為合格進口國。

3、要求申請人提出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的證明文件。

4、進口國如為非 WTO 會員國之狀況：該等進口國必須向我國外交機關提出所需藥品之書面通知，並同意遵守防止強制授權醫藥品轉出口之相關規定。

（三）事前合理商業條件之協議 -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。

（四）出口國強制授權應遵守之條件：

1、藥品數量必須符合合格進口國所需之數量，並且全部出口至該進口國。

2、藥品必須清楚標示其製造之依據，並與專利權人或其被授權人所製造之藥品在外觀上有足以區別之顯著不同。

3、被授權人應在運送該藥品前，公開出口藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵等資訊。

（五）補償金之標準：補償金應衡量該專利權於進口國之經濟價值定之。

（六）專利強制授權後之資料專屬保護權豁免：

1、我國政府基於保護最終使用人之立場，對於製造、出口藥品之品質管控（查驗登記），依我國藥事法第 39 條第 1 項規定管理之。

2、依本機制強制授權製造出口之藥品，不受藥事法第 40 之 2 條第 2 項規定之限制，排除資料專屬保護權。

（七）、我國作為進口國的問題：我國如欲依據本機制成為專利藥品之進口國，必須符合前揭之我國聲明，僅在國家緊急危難或其他緊急情況下動用本機制。

雖然專利法 76 條修法尚未完成，但為表現我國就公共衛生面向善盡國際社會之責任，經濟部依據「條約及協定處理準則」報請行政院核定「修正與貿易

有關之智慧財產權協定議定書」之我國批准程序案；衛生署亦函復行政院秘書處敬表同意。該案業經立法院審議通過，現正進入後續行政流程，未來將向 WTO 總理事會表達我國贊成「修正與貿易有關之智慧財產權協定議定書」之立場。

肆、TRIPS 協定與 CBD 的關係、傳統知識與民俗的保護

WTO 討論 TRIPS 協定與生物多樣性公約（CBD）的關係（以下稱 CBD 議題）可追溯至 1995 年的貿易與環境委員會（the Committee on Trade and Environment）；1999 年則因 TRIPS 協定第 27.3（b）條的內建檢討（built-in review）規定[1]，開始於 TRIPS 理事會的第 27.3（b）檢視規定的議題下討論。2001 年杜哈宣言第 19 段指示 TRIPS 理事會依據 TRIPS 第 27.3（b）條的檢討規定、第 71.1 條 TRIPS 協定檢討執行的規定，以及該宣言第 12 段（未決的執行議題），檢視 CBD 議題與傳統知識與民俗的保護，故自 2002 年 3 月的常會開始，該二議題獨立出來作爲 TRIPS 理事會的討論議題。自 2003 年開始，在部分的祕書長主持的諮詢程序中，地理標示擴大與 CBD 議題被策略性地連結；2005 年 12 月 18 日的香港部長宣言第 39 段，強調應加強未決執行議題的諮詢程序，並特別提及地理標示擴大與 CBD 議題，更被一些會員拿來當作 CBD 議題應與地理標示擴大平行處理的依據。

一、CBD 議題

此議題有 2 個主要爭議點，分別爲：TRIPS 協議與 CBD 之間是否存在衝突，以及 TRIPS 是否應作修正使得二者以不衝突及互相支持的方式適用。在會員間，也存在 2 個廣泛共同接受的目標：避免錯誤核准專利，以及確保事前知情同意與事後利益分享，此確保不應不當加重專利審查機關與專利智度使用者負擔，也普遍地取得共識。

關於前述二個爭議點，會員有下列 4 種不同的立場：

（一）TRIPS 協定與 CBD 之間沒有衝突，政府可以利用國內手段以相互支援的

[1] TRIPS 第 27.3(b)條末段規定：「本款於世界貿易組織協定生效 4 年後予以檢討」。

方式執行該二協定。

持此立場的會員表示，TRIPS 協定與 CBD 有不同且不相衝突的目標與宗旨，處理不同的主題，可以在國家層次以相互支援的方式運作；而且正確適用可專利性的要件，可以確保授予使用遺傳資源的專利的有效性，這樣的專利不礙於 CBD 關於遺傳資源、事前知情同意與利益分享的國家主權條文。

在這個立場下，TRIPS 協定無修改以配合 CBD 執行的必要，二者應在不同的架構下執行；並認爲 TRIPS 協定的執行是有效執行 CBD 義務的支援的方法，例如：專利可作爲基於自願契約的利益分享以及生物多樣性保存手段；專利制度可專利性與發明者（inventorship）的實質要件有助於避免不好的專利（bad patents）；專利權人以及其被授權人被授予對於生產與散佈的控制權力，可促進技術的分享；以及未揭露資訊的保護有助於生物安全以及利益分享規則的執行。

（二）TRIPS 協定與 CBD 之間沒有衝突，但尚未決定是否須採取國際間的行動

支持此說者表示，並沒有任何 TRIPS 協定與 CBD 的衝突獲得證實，現有的專利制度也未顯示存在任何危機。現階段只有極少的具體證據顯示規制遺傳資源取得與利益分享的國內制度，不足以處理所謂的遺傳資源盜用問題。會員在採取確保二協定互相支援的國際層次行動以前，需要有更多的分析以及國家經驗分享，以增加取得法律與理論概念的瞭解。除了修改 TRIPS 協定以外，還有其他的選擇可用以解決問題，選項包括專利主管機關間的資訊分享，或例如資料庫建立這種促進相關資訊揭露的機制。

（三）TRIPS 協定與 CBD 之間沒有內在的衝突，但存在有力的理由支持在專利制度採取國際性的行動以確保或加強二協定在執行上的相互支援性

採此說的會員主張，需要採取一些國際性的行動，以要求專利申請人揭露使用於發明的生物資源或傳統知識的來源以及／或原產國（country of origin）。關

於此立場，會員提出了 4 個提案[2]，詳如後述。

（四）TRIPS 協定與 CBD 之間有內在的衝突，必須修正 TRIPS 協定以移除衝突

持此立場的會員認爲，一、TRIPS 協定規定特定的遺傳資源可取得專利或利用植物品種權的特別法加以保護，而不禁止其他的遺傳資源取得專利，提供私人盜用該等資源的方法，與 CBD 國家對於其遺傳資源具有主權的規定不相容；二、TRIPS 協定關於授予遺傳資源專利或其他智慧財產權的保護，但未確保 CBD 關於事先知情同意與識後利益分享的規定，故二協定間存有內在衝突。

支持者建議，修改 TRIPS 協定第 27.3（b）條，以強制所有會員對於生命型態以及其部分不得授予專利；若此方式不可行，至少應排除基於傳統或原住民知識的發明專利，及主要衍生產品與方法專利。TRIPS 協定應加以修正，使與 CBD 第 15 條[3]矛盾的專利不會被核准。

國際性的行動—揭露模式：

以下爲 4 個揭露提案的重點介紹：

（一）巴西、印度、貝汝等國家（揭露集團）提案（又稱爲 TRIPS 揭露提案[4]）

１、法令修正：

修改 TRIPS 協定第 29.2 條（TRIPS Article 29*bis*）

２、揭露要件內容：

---

[2] 關於揭露模式共有 4 個提案，巴西、印度、貝汝等國家的提案（截至 2008 年 4 月 1 日共取得 77 個會員支持，文件中常以 Brazil et al 表示，被稱爲揭露集團（Disclosure Group））、瑞士提案、挪威提案、歐盟提案（此提案係歐盟提出於世界智慧財產權組織的智慧財產權暨遺傳資源、傳統知識與民俗的政府間委員會（WIPO IGC））

[3] CBD 第 15 條規範遺傳資源的取得，第 15.1 條規定：「確認國家對於其遺傳資源的主權，得否取得遺傳資源的決定權歸屬於國家政府，並應符合國家法令（Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to generic resources rests with the national government and is subject to national legislation.）」

[4] the TRIPS disclosure proposal

生物資源（biological resource）以及使用於發明的傳統知識的來源及原產國（source and country of origin）；相關國家制度下管理當局的事前知情同意證據；相關國家制度下公平公正的利益分享證據。

3、強制或選擇揭露：

強制揭露，修改 TRIPS 協定，強制會員國家法令規範前述 3 項揭露要件。

4、揭露的啓動：

當申請人提出專利申請，而該發明使用遺傳資源及／或傳統知識。

5、未揭露、不足揭露以及錯誤揭露的法律效果—核准專利之前：

阻止申請案的程序進行或授予專利，並伴隨罰則及時間限制，應於時限內提出適當的聲明以及證據，否則視爲撤回申請案。

6、違反揭露的法律效果—核准專利之後：

撤銷專利，特別是若證明有欺騙的意圖。可伴隨專利制度以外的刑事以及／或行政制裁，以確保懲罰性賠償或足夠的補償。

（二）挪威提案

1、法令修正：

修改 TRIPS 協定第 29.2 條（TRIPS Article 29*bis*）

2、揭露內容：

遺傳資源以及傳統知識（即使與遺傳資源無關的傳統知識）的來源，知原產國時，包括原產國（source and country of origin）；符合國家制度的事前知情同意證據。

3、強制或選擇揭露：

強制揭露。

4、違反揭露的法律效果—核准專利之前：

延緩申請案的程序。

5、違反揭露的法律效果—核准專利之後：

法律效果外於專利法（不影響專利有效性），而存在於民法以及／或行政制裁。

（三）歐盟提案（又稱爲強制揭露提案[5]）

1、法令修正：無。

2、揭露內容：

申請人知或可得而知（know or have reason to know）使用於發明的遺傳資源的原產國或來源時，應揭露之；當申請人知其發明直接基於特定的傳統知識，亦可要求其揭露該與遺傳資源相關的傳統知識的特定來源。

3、強制或選擇揭露：

強制揭露。

4、揭露的啓動：

當遺傳資源或傳統知識構成專利範圍的一部分，或導致發明的產生所必要時。

5、違反揭露的法律效果—核准專利之前：

揭露要件事實上以及法律上均非可專利性的實質要件，僅爲形式要件，若申請案未揭露或拒絕揭露，申請案的程序停止進行。

6、違反揭露的法律效果—核准專利之後：

核准專利之後：法律效果外於專利法（不影響專利有效性），而存在於民法以及／或行政制裁。

（四）瑞士提案（又稱爲專利合作條約揭露提案[6]）

[5] the mandatory disclosure proposal
[6] the PCT disclosure proposal

1、法令修正：

修改 WIPO 轄下的專利合作條約（PCT），以明確地使專利合作條約的簽約會員得以於其國內專利法規，要求當發明直接基於遺傳資源或傳統知識時，專利申請案應揭露該資源與知識。

2、揭露內容：

遺傳資源以及傳統知識的來源；專利主管機關及原產國（source and country of origin）；相關國家制度下管理當局的事前知情同意證據；相關國家制度下公平公正的利益分享證據。

3、強制或選擇揭露：

會員可以決定是否將揭露要件訂入國內法，一旦訂入，申請人即負有強制揭露義務。

4、揭露的啓動：

當發明直接基於遺傳資源或傳統知識時，且在遺傳資源的情形，發明人必須實質取得該項資源；在傳統知識的情形，發明人必須知發明直接基於該項知識。

5、違反揭露的法律效果—核准專利之前：

揭露爲形式而非實質要件，違反一定時限（不少於 2 個月）內揭露的要求，國內法得規定專利合作條約申請案在國家階段不再進行，直到專利申請人備妥所需的聲明，或因不符合要件而考慮撤回。

6、違反揭露的法律效果—核准專利之後：

除非證明未遵守形式要件係基於欺騙的意圖，否則不影響專利的有效性；可以加諸刑罰，例如罰金。

揭露集團修改 TRIPS 第 29.2 條文字的提案[7]已獲得 77 個開發中國家的支持；日本也於 WIPO 提出一資料庫提案，主張建立一任何國家的專利審查人員容易進

[7] IP/C/W/474，統計至 2008 年 4 月 1 日。

入的遺傳資源與傳統知識資料庫。

在此議題上，WTO與其他的組織密切合作，TRIPS理事會向其他的組織要求提供資訊，也自會員處取得資訊，例如：WTO秘書處爲WIPO跨政府委員會及CBD取得與利益分享工作小組的觀察員、聯合國糧農組織（Food and Agriculture Organization, FAO）的工作情形常在TRIPS理事會被報告出來、聯合國環境規劃署及聯合國貿易暨發展委員會於研討會、座談會、專家會議報告等等；又相關的跨國政府間國際組織（IGO），僅聯合國糧農組織、世界智慧財產權組織、聯合國、聯合國貿易暨發展委員會及植物新品種保護國際聯盟（International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV）在TRIPS理事會具有觀察員地位，CBD的觀察員申請案還在考慮中。

二、傳統知識與民俗的保護

關於本議題，WTO 秘書處做成一份彙整文件（IP/C/W/370/Rev.1），依「傳統知識保護的相關議題」、「傳統知識授與專利」、「同意與利益分享[8]」，以及「會員國內法、實務與經驗的資訊」等標題，彙整自 1999 年以來相關的 TRIPS 理事會會議紀錄與各會員提案內容，爲瞭解此議題的重要文件。

TRIPS 協定並未對此議題以特定的條文加以規範。此議題有 3 個受到關切的主要部分，分別爲：傳統知識的保護、傳統知識授與專利，以及知情同意與利益分享，以下爲彙整文件的重要討論內容：

（一）以國際性的行動保護傳統知識與民俗

關於如何解決傳統知識的保護、傳統知識授與專利，以及知情同意與利益等 3 個問題，以國際性的行動保護傳統知識與民俗的支持者（非洲國家集團、巴西、

[8] WTO 秘書處特別提醒讀者應將此部分與 TRIPS 協議與生物多樣性公約的關係的彙整文件（IP/C/W/368/R.1）的第三節（即「遺傳資源可專利性與生物多樣性公約」）一併閱讀。

印度、古巴、貝汝、玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多爾、尼加拉瓜、古巴、宏都拉斯、巴拉圭、委內瑞拉等國家）認爲，基於共同的經濟利益、衡平、糧食安全、文化、環境、發展、國際法與國內法的統合、傳統知識跨國界的使用等理由，國際性的行動才足以有效保護傳統知識，尤其是基於傳統知識保護跨國境的特色，國內法制度僅能作爲國際法體系的補充，除非建立全球性的機制，不能提供傳統知識足夠的保護。

但反對者（美國、澳洲、紐西蘭、加拿大、日本、瑞士等國家）以下列理由反駁：使用有效利且已被充分認識的現行法可以提供傳統知識立即的保護；極少具體的證據顯示在現階段以國內制度規範傳統知識的取得與利益分享，不足以處理傳統知識濫用問題；國內的體制仍可以是國際性的，尤其關於跨國界的爭議或執行的議題，可能包含論壇的選擇、法律或國際仲裁的選擇。

（二）最適宜解決此工作的國際論壇：世界智慧財產權組織與 WTO

支持在 WTO 討論此議題會員認爲相關的論壇，包括 TRIPS 理事會，的討論可以平行並以相互支援的方式進行;反對者則認爲 WIPO 與其他的相關的國際論壇已在進行此議題的討論，相同的工作不應重複，WTO 應該在此議題的看法已獲相當釐清且出現選擇'方案時，再加以處理。

（三）傳統知識的防衛性保護—傳統知識授與專利的問題

關於傳統知識的保護，有論者認爲應提供防衛性與積極的保護，前者處理傳統知識授與專利的問題，後者則與同意及利益分享有關。

1、先前技術的定義（definition of prior art）：許多開中國家對於授與包含傳統知識的專利或其他智慧財產權給非形成該知識或合法控制該知識的原住民或社群有所疑慮，認爲專利制度之所以在這一點未能有效運作，與用以決定所主張的發明是否符合可專利性的新穎性標準的先前技術

定義有關，有一些會員定義新穎性性的方式，並不承認他們司法權領域以外，公眾可藉由使用或口耳相傳傳統取得的資訊，爲確保傳統知識不被包含在專利範圍內，TRIPS 協定下新穎性的概念應解釋爲包含世界任何地方的先前公開及使用（prior publication and use）。

２、資料庫（databases）：有會員認爲傳統知識資料庫的建置有助於審查人員發現先前技術，以改善專利申請的審查，避免錯誤核准專利。

３、異議、再審查與撤銷（opposition, re-examination, and revocation）：有會員（美國、日本）認爲即便專利被不適當地核准，專利制度還是提供了救濟途徑，例如核准後的異議或再審查制度，只要是傳統知識所有人取得專利保護，該專利應被撤銷。但有會員反駁：核准後的異議或再審查制度不足、複雜且昂貴，特別是對於開發中國家，在經濟上不可行。

４、揭露要件（disclosure requirement）：有會員建議以申請案揭露任何使用於該發明的傳統知識作爲專利要件，有助於評估新穎性，亦可協助會員作爲申請案審查與即時駁回專利的可能主張。這個主張在 TRIPS 協定與生物多樣性公約的關係的議題中，在事前知情同意與事後利益分享部分有相當多的討論。

（四）傳統知識的積極保護—同意與利益分享

關於如何積極地保護傳統知識，亦即如何確保同意與利益分享，有 4 個主要的見解，分別是：

１、使用現有的智慧財產權制度：澳洲及日本認爲起點應該是去探索更有效地利用現有的智慧財產權制度，以保護傳統知識。

２、以揭露要件確保利益分享：有會員認爲發明專利的申請案使用與遺傳資源有關的傳統知識時，於該專利申請案，應揭露來源（source）[9]，

[9] 瑞士主張

或起源[10]（source of origin）。更進一步，有會員主張，專利申請亦應該被要求提供必要的原產國（the country of origin）主管機關事前知情同意，及作成適當利益分享協議的證據[11]。

3、契約：有會員[12]認爲此問題的最佳解決方案，爲傳統知識所有人以及希望取得傳統知識並利用的公司間的對等契約制度（bilateral contracts system），該制度可以藉由適當的國內法規或地區性法規支持。

4、特別的保護制度：有會員[13]認爲唯有提供財產權的傳統知識保護制度，可以確保市場力量運作的公平與正義。

近來在 TRIPS 理事會少針對此議題單獨討論，大多是在 CBD 議題下，於遺傳資源的背景下一併討論。

[10] 歐盟主張
[11] 非洲國家集團、安第諾集團（Andean Community）、巴西、中國、印度等國家。
[12] 美國
[13] 巴西、印尼

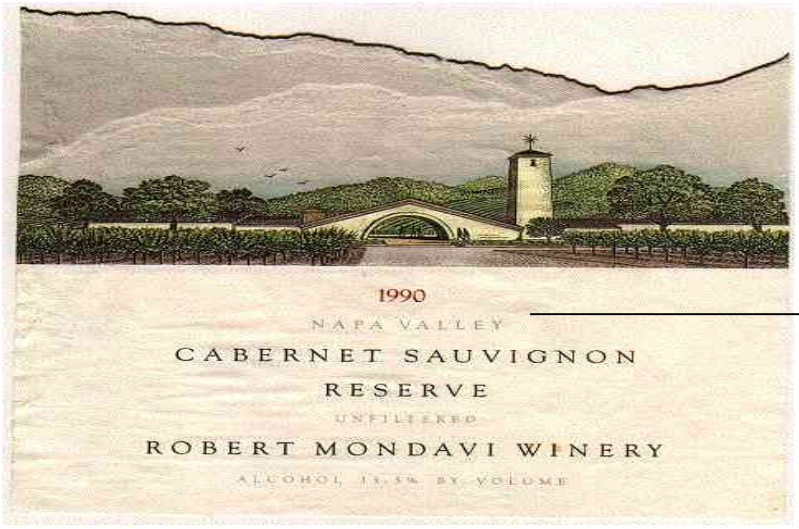
伍、地理標示[14]：進行中的工作、討論以及談判

TRIPS 協定（Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights）爲 WTO 會員國保護智慧財產權的最低標準，其保護水準爲高於巴黎公約對於工業財產權（包括地理標示）的保護，第二篇第三節地理標示應與第 1.1 條（會員得於本身法律體制與程序內，決定履行義務之方式）、第 3 至第 5 條（國民待遇與最惠國待遇）、第二篇第二節的商標規定、第三篇，智慧財產權之執行、第 62 條（智慧財產權之取得與維持及相關程序）、第 64 條（爭端解決）及第 65 條（過度性安排）等規定一併研讀，才能了解地理標示相關規範的全貌。

地理標示的例子：



[14] geographical indication，GI

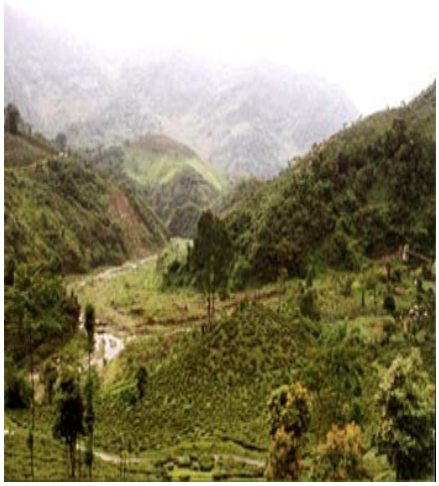


NAPA VALLEY：地理標示

葡萄酒與烈酒以外的商品：



Feta cheese
在歐盟：地理標示
大多數其他國家：通用名稱



印度、斯里蘭卡、中國、肯亞、越南的茶葉也多有取得地理標示者



哥倫比亞咖啡的地理標示

一、地理標示的背景：

地理標示在國家內及國際間都是一個複雜且充滿爭議的議題，牽涉商業、經濟、社會歷史、文化等因素，在烏拉圭回合中被稱之爲「新世界—舊世界」的競爭，爲美國、加拿大、阿根廷、澳洲、紐西蘭等新移民國家（新世界）與法國、瑞士、義大利、西班牙等歐洲國家（舊世界）間利益衝突之所在。

二、TRIPS 協定關於地理標示的規定：

地理標示的定義規定於第 22.1 條：「本協定所稱之地理標示，係指爲辨別一商品係產自一會員之領域，或其領域內之某一地區或地點之標示，而該商品之特定品質、聲譽或其他特性，主要係歸因於其地理來源者。」此定義已反應於絕大多數的 WTO 會員的法律中，只規定了商品的保護（未及於服務），不限於地理名稱，可以是圖像，稱爲間接的地理標示（indirect GIs）。

（一）TRIPS 對於地理標示有二種保護水準：

１、葡萄酒與烈酒以外的一般商品

第 22 條規範一般商品地理標示的最低強制（minimum, mandatory）保護水準，會員國應提供權利人法律途徑，以阻止造成消費者混淆

誤認或不公平競爭的使用。

2、葡萄酒與烈酒

第 23 規範葡萄酒與烈酒商品的最低強制保護水準，保護不以造成消費者混淆誤認或不公平競爭爲前提，只要是非產自地理標示所表彰地區之葡萄酒或烈酒，即使其已標示商品之真實產地，或者其係以翻譯之方式使用，或伴以「同類」、「同型」、「同風格」、「相仿」或其他類似的說明，亦在禁止之列。

第 23 條雖爲高保護水準的規定，但應配合第 24 條加以觀察，特別是第 24.6 條通用名稱、第 24.4 條特定的先使用情形（祖父條款[15]）、第 24.8 條個人的姓名、第 24.9 條不保護在原產國不受保護或不再使用的地理標示等規定。

三、多邊通知註冊制度：第 23.4 條

（一）談判授權：

TRIPS 第 23.4 條規定：「爲促進對葡萄酒地理標示之保護，與貿易有關之智慧財產權協定理事會應就有關建立葡萄酒地理標示之多邊通知及註冊制度進行談判，使保護之葡萄酒地理標示於參與該制度之會員間獲得保護。[16]」爲葡萄酒多邊通知通知註冊制度的談判授權；2001 年度哈宣言第 18 段首句：「爲完成開始於與貿易有關的智慧財產權協定理事會關於執行第 23.4 條規定的工作，我們同意就建立葡萄酒與烈酒多邊及通知註冊在第五屆部長會議以前進行談判。[17]」則將烈酒納入多邊通知註冊制度談判的授權依據。杜哈回合關於多

[15] grandfather clause

[16] In order to facilitate the protection of geographical indications for **wines**, negotiations shall be undertaken in the Council for TRIPS concerning the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications for wines eligible for protection in those Members participating in the system.

[17] With a view to completing the work started in the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Council for TRIPS) on the implementation of Article 23.4, we agree to negotiate the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications for wines and **spirits** by the Fifth Session of the Ministerial Conference.

邊通知註冊制度的談判均以特別會議（Special Session）進行[18]。

（二）談判的參與者

在特別會議中參與討論最爲熱烈的爲歐洲共同體（並得到瑞士及一些開發中國家的支持）以及聯合提案集團[19]，此外香港、中國亦參與討論。

（三）談判的相關文件

關於如何建立葡萄酒與烈酒多邊通知註冊制度，目前檯面上有三個提案，分別是由香港與中國提出的香港提案（TN/IP/W/8）、聯合提案集團提出的聯合提案（TN/IP/W/10）以及歐洲共同體提出的歐盟提案[20]（TN/IP/W/11、2007 底提出的"New Ideas"）。

WTO 秘書處爲方便比較各提案的異同做成了一份提案的並列文件（SIDE-BY-SIDE PRESENTATION OF PROPOSALS，TN/IP/W/12）及一份談判彙整文件（TN/IP/W/12/Add.1），有助於系統性地瞭解多邊通知註冊議題的內容以及不同提案陣營間爭議所在。

（四）各提案的比較

關於如何建立葡萄酒與烈酒多邊通知註冊制度，提案間主要的歧異處有二：註冊的地理標示在會員國內的法律效果以及參與（特別是此制度的法律效果應及於全部的 WTO 會員，或僅及於參與該制度的會員）。

---

[18] TRIPS 協定第 63.2 條法規通知、審查及第 24.2 條地理標示執行檢討均在 TRIPS 理事會常會中進行；關於 TRIPS 協定第 23 條保護擴大及於一般商品的議題，2002 年以前在 TRIPS 理事會常會及非正式會議討論，2003 年以後則由 WTO 祕書長或副秘書長召開非正式諮詢會議或技術諮詢會議進行討論，並向貿易談判委員會報告討論進展；至於地理標示的其他相關議題，例如奪回議題，則在農業委員會或其他特別會議的場域進行討論。

[19] 聯合提案集團成員包括：阿根廷、澳洲、加拿大、智利、哥倫比亞、哥斯大黎加、多明尼加共和國、厄瓜多爾、薩爾瓦多、瓜地馬拉、宏都拉斯、日本、墨西哥、紐西蘭、尼加拉瓜、巴拉圭、菲律賓、中華民國、美國等。

[20] 因爲目前歐洲聯盟（European Union）尚不具法人格，所以對外法律文件仍用歐洲共同體（European Union）具名。

１、參與（participation）：

（１）聯合提案：自願參與

（２）歐盟提案：

Ａ、TN/IP/W/11：自願參與[21]，但對於未參與的會員仍存在一定的法律效果。

Ｂ、New Ideas：強制佔世界貿易量一定比例以上的國家參與。

（３）香港提案：自願參與。

２、法律效果（legal effects）：

（１）聯合提案：

Ａ、參與會員承諾在作成商標與地理標示註冊或保護決定的相關的程序中，包括查閱該資料庫的規定。

Ｂ、非參與會員被鼓勵，但無義務，在依國內法作成商標與地理標示註冊或保護決定的時候查閱該資料庫。

（２）歐盟提案：

Ａ、TN/IP/W/11：

✓ 異議：多邊通知註冊制度的管理單位（administering body）在受地理標示通知後應儘速將該通知散布於會員並公告之，任何會員在通知散布與公告之日起的 18 個月內得附具下列理由向管理單位提出異議[22]：

■ 通知的地理標示不符合 TRIPS 第 22.1 條地理標示的

[21] 歐盟提案（TN/IP/W/11）定義的參與會員，指對 WTO 葡萄酒與烈酒多邊通知註冊制度權責單位通知境內地理標示的會員，非參與會員則指未通知任何境內地理標示的會員（Each WTO Member may elect to participate by notifying geographical indications into the multilateral system of notification and registration of geographical indications ("the system") established by this [instrument] by [action to be taken]…("the participating Member"). Members that do not notify geographical indications into the system will be deemed to be "non-participating Members".）。與聯合提案或香港提案中，參與指參與多邊通知註冊制度的定義不同。所以在原始的歐盟提案中，WTO 全數會員均會成爲該制度中的一員，不論是否選擇參與。

[22] TRIPS 協定第 24.4 條先使用的例外（祖父條款）、第 24.5 條善意使用的例外不得作爲異議理由，但可以在會員國內依國內法加以主張。

定義。

- 通知的地理標示，雖確係該商品原產地之領域、地區或地點，但向公眾不實表示該商品係產自其領域者[23]。（亦即有 TRIPS 第 22.4 條情形）
- 通知的地理標示與提出異議的會員境內葡萄酒或烈酒所習於使用之通用名稱相同，或在葡萄產品方面，與其境內於世界貿易組織協定生效日已存在之葡萄品種習用名稱相同[24]。（亦即有 TRIPS 協定第 24.6 條情形）

✓ 異議處理：應通知會員（notifying Member）的請求，通知會員與提出異議會員（challenging Member）應在 18 個月的期限屆滿前，以解決歧異爲目的進行談判，以符合 TRIPS 協定第 24.1 條的規定。

✓ 註冊：管理單位應在 18 個月的期限屆滿後註冊通知的地理標示於註冊簿，註冊時若有未經撤回的異議，該異議應一併註記，若異議於註冊後撤回，該撤回應註記於註冊簿。

✓ 法律效果（legal effect）：

- 未於 18 個月內提出異議，或已撤回提出異議的參加會員：在 TRIPS 協定第 22.1 條、第 22.4 條及第 24.6 條規定的範圍內，應提供利害關係人法律途徑，使用註冊作爲該標示於法律上適於保護的可反駁推定

[23] the notified geographical indication , although literally true as to the territory, region or locality in which the goods identified by it originate, falsely represents to the public that the goods originate in it's territory, as provided in paragraph 4 of Article 22 of the TRIPS Agreement.

[24] the notified geographical indication is identical with the term customary in common language as the common name for a wine or spirit in the territory of the Member lodging the reservation ("the challenging Member") or, with respect to products of the vine, with the customary name of a grape variety existing in the territory of the challenging Member as of the date of entry into force of the WTO Agreement, ...* as provided for in paragraph 6 of Article 24 of the TRIPS Agreement.

[25]；不得以 TRIPS 協定第 22.1 條、第 22.4 條及第 24.6 條規定爲理由，拒絕保護該地理標示[26]。

- ■ 未於 18 個月內提出異議，或已撤回提出異議的非參加會員：不得以 TRIPS 協定第 22.1 條、第 22.4 條及第 24.6 條規定爲理由，拒絕保護該地理標示[27]。

B 、New Ideas：

- ✓ 異議程序得依會員國內法，在任何時間提起。
- ✓ 法律效果：
  - ■ 參加會員：除承諾依國內法作成註冊或保護商標及地理標示的決定時，查閱該資料庫外，通知的地理標示具有下述的可反駁的推定：符合 TRIPS 協定第 22.1 條地理標示定義、非第 24.6 條通用名稱、無第 22.4 條不實表示商品實際來源的情形。
  - ■ 非參加會員：承諾依國內法作成註冊或保護商標及地理標示的決定時，查閱該資料庫。

（３）香港提案：

A、參與會員而言，承認註冊的地理標示在三方面具有表面證據的法律效力：

- ✓ 地理標示的所有權。
- ✓ 地理標示符合 TRIPS 協定第 22.1 條地理標示的定義。
- ✓ 地理標示在原產國受到保護(亦即無 TRIPS 協定第 24.9 條，不受地理標示保護的例外規定情形)。

B 、對非參與會員不存在任何法律效果。

[25] TN/IP/W/12: p14
[26] TN/IP/W/12: p14
[27] TN/IP/W/12: p16

四、擴大（extension）議題

所謂擴大是指將葡萄酒與烈酒的高保護水準擴及於其他商品。擴大支持者的訴求[28]包括：將 TRIPS 協定第 23 條擴大適用於所有的地理標示、第 24 條的例外規定藉由類推的方式做適當修正、多邊通知註冊制度適用於所有的商品。

關於擴大是否爲談判議題，在擴大提案的支持者與反對者間一直有爭議，支持者認爲，杜哈宣言第 18 段後段提到，我們認識到 GI 擴大議題將在 TRIPS 理事會依據本宣言第 12 段處理[29]，而第 12 段表示：「我們同意未決執行議題的**談判**爲我們建立的工作計畫不可或缺的一部分……（b）其他未決之執行議題應作爲相關 WTO 會員的優先事項加以處理[30]」，因爲擴大爲未決的執行議題之一，所以該議題爲杜哈工作計畫不可或缺的一部分，此即爲擴大的談判授權；但反對者否認此見解。GI 之友（GI Friends，擴大支持者）爲了解決談判授權的爭議，在 2008 年 2 月提出一新提案[31]，希望將擴大爲作 TRIPS 委員會特別會議的談判議題，納入整體減讓模式的決定（the horizontal modalities decision）中，並做爲單一認諾的（single undertaking）一部分。提案中並提及修改 TRIPS 協定，以使第 23 條的保護水準擴及於所有商品，並將第 24 條例外規定作適當修正。

支持擴大的陣營包括歐盟、其他歐洲國家、一些開發中國家（中國、印度、幾內亞、肯亞、摩洛哥、巴基斯坦、斯里蘭卡、泰國、突尼西亞、土耳其等）；反對陣營則包括阿根廷、澳洲、加拿大、智利、哥倫比亞、厄瓜多爾、瓜地馬拉、

---

[28] TN/C/W/14

[29] We note that issues related to the extension of the protection of geographical indications provided for in Article 23 to products other than wines and spirits will be addressed in the Council for TRIPS pursuant to paragraph 12 of this declaration.

[30] We agree that negotiations on outstanding implementation issues shall be an integral part of the Work Programme we are establishing, and that agreements reached at an early stage in these negotiations shall be treated in accordance with the provisions of paragraph 47 below. In this regard, we shall proceed as follows: (a) where we provide a specific negotiating mandate in this declaration, the relevant implementation issues shall be addressed under that mandate; (b) the other outstanding implementation issues shall be addressed as a matter of priority by the relevant WTO bodies, which shall report to the Trade Negotiations Committee, established under paragraph 46 below, by the end of 2002 for appropriate action.

[31] WT/GC/W/587 或 TN/C/W/48

紐西蘭、菲律賓、中華民國、美國等。此議題自 2003 年以來由 WTO 祕書長或副秘書長召開非正式諮詢會議或技術諮詢會議進行討論，WTO 秘書處並作成一份關於擴大討論的彙整文件[32]。雙方立場歧異甚大，除關於行政成本與政府負擔的討論外，對於生產者與消費者影響也多有攻防，主要論點如下：

（一）支持者的立場：

１、地理標示原產地的生產者：

- ✓ 對於葡萄酒與烈酒以外商品的保護水準較低沒有道理。
- ✓ 確定的保護。（指無需證明存在混淆誤認或不公平競爭）
- ✓ 生產者可以賣得較高的價格，特別在低度開發國家，有助於經濟的發展。
- ✓ 有助於鼓勵生產者提升產品品質。

２、消費者：

- ✓ 有助於消費者的購買決策，消費者容易辨識商品。
- ✓ 商品品質提高。
- ✓ 消費者有更多的選擇，更多的地理標示商品進入市場，特別是低度開發國家的地理標示商品。
- ✓ 關於地理標示商品價格提高的問題，消費者可以在地理標示商品與非地理標示商品間做選擇。

（二）反對者的立場

１、地理標示原產地以外地區的生產者：

- ✓ 若認爲對於葡萄酒、烈酒以外商品存在歧視，應回歸 TRIPS 第 22 條。
- ✓ 對於目前商標含有地理標示的使用人或所有人不公平，形同政府徵收。

[32] WT/GC/W/546 或 TN/C/W/25

- ✓ 不擴大才能確保商品品質及公平競爭。
- ✓ 改變商標有成本

2、消費者

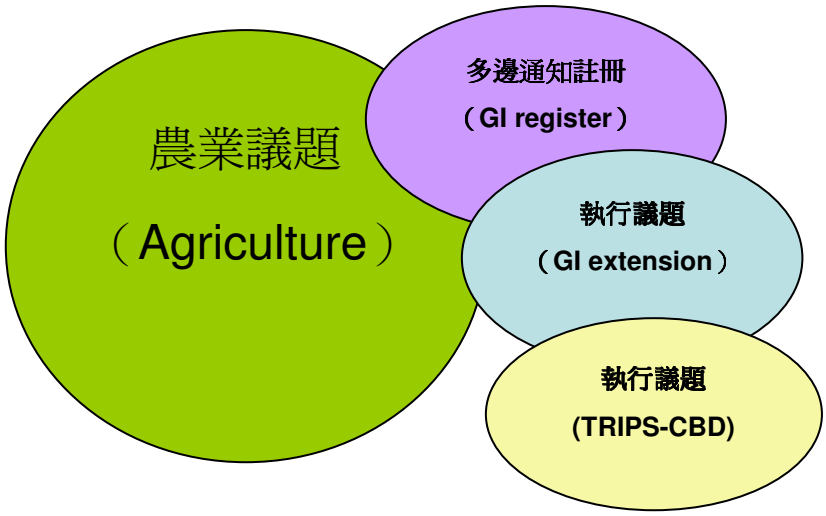
- ✓ 消費者的選擇減少，地理標示只對應一種商品。
- ✓ 消費者困惑，無法藉由記憶中的商標發現以前購買的商品，負擔搜尋新商品的成本。
- ✓ 對價格的衝擊（重新貼商標、行銷的成本使得生產者減少，造成競爭減少，最後使得價格提高）。
- ✓ 擴大不能確保商品品質的提升（因爲缺乏競爭）。

（三）議題間的連結關係

在 WT/GC/W/587 文件中，GI 之友要求修改 TRIPS 協定第 23 條及第 24 條使多邊通知註冊制度適用於所有商品，並要求將擴大納入整體減讓模式的決定中；TRIPS 與生物多樣性公約議題（CBD 議題[33]）的揭露集團成員印度、巴西等又表示不接受只有擴大議題納入整體減讓模式的考慮，並認爲擴大與 CBD 議題有平行的連接關係；而歐盟認爲它在農業的讓步的損失，必需靠地理標示議題有所得才能平衡，所以 CBD 議題、擴大議題、多邊通知註冊議題與農業議題間就產生了議題的連結關係。雖然在整個杜哈回合，農業與非農議題（NAMA）爲談判重點，但是地理標示卻是「麻煩地帶（hot spot）」，在談判中佔有重要地位。

[33] Convention on Biological Diversity

議題連結的示意圖：



五、里斯本協定

相較於著作權、專利與商標，地理標示領域的整合程度較低。國際上除 TRIPS 協定以外，尚有其他地理標示的相關規範，例如：世界智慧財產權組織（WIPO）下轄的三個公約，分別是巴黎公約（1883 年）[34]、馬德里協定（1894 年）[35]及里斯本協定（1958 年）[36]；此外還有 Stresa 公約[37]（1951 年）、1947 年關稅暨貿易總協定[38]等。巴黎公約建立了基礎的工業財產權保護國際多邊法律架構，與智慧財產權保護相關的重要條文（第 1 條至第 12 條、第 19 條）已由 TRIPS 協定第 2.1 條引入 TRIPS 規範中，成爲 WTO 會員保護智慧財產權應遵守的規定。以下介紹諸國際公約與協定中較重要的里斯本協定。

---

[34] 全稱爲「保護工業財產權的巴黎公約（the Paris Convention for the protection of Industrial Property）」

[35] 全稱爲「抑制錯誤或欺騙的商品來源標示的馬德里協定 the Madrid Agreement on the Repression of False or Deceptive Indications of Source on Goods」

[36] 全稱爲「原產地名稱保護及其國際註冊之里斯本協定（Lisbon Agreement for the Protection of Appellations of Origin and their International Registration）」

[37] 全稱爲「乳酪原產地名稱與乳酪名稱使用的國際公約 International Convention on the Use of Appellations of Origin and Denominations of Cheeses」1951 年 6 月 1 日簽訂。

[38] 1947 年關稅暨貿易總協定（General Agree of Tariffs and Trade, GATT 1947 provisions）第 4 條規範「來源標示（mark of origin）」

里斯本協定於 1958 年通過，其原產地名稱（appellation of origin）註冊制度由國際世界財產組織的國際局（the International Bureau of WIPO）於 1966 年開始辦理，國際局除保管註冊紀錄外，並發行名爲「原產地名稱」的公報。迄 2008 年 1 月爲止，該協定共有 26 個簽約會員[39]，主要包括：法國、義大利、匈牙利、葡萄牙、墨西哥、北韓以及一些東歐、中美洲、非洲國家，但很多歐盟國家，例如：英國、德國、西班牙、荷蘭、比利時、丹麥、盧森堡、瑞典、芬蘭等國，以及美國、加拿大、日本、澳洲、紐西蘭等經濟大國均未加入。

里斯本協定第 2 條規定：「原產地名稱指國家、地區或地點的地理名稱，用以指示源自於該地的產品，且該產品的品質或特性，完全或主要係來自於地理環境，包括自然及人文因素。[40]」所以本協定保護之標的僅及於地理名稱，不及於其他可以指示地理區域的圖案或符號；必須產品本身的品質或特性與地理環境的自然或人文因素有關，與 TRIPS 第 22 條規定聲譽主要來自地理來源即符合地理標示定義相較，里斯本協定「原產地名稱」的規範較嚴格。

原產地名稱須由國家的權責機關向國際世界財產組織的國際局提出國際註冊的申請，個人即便有權使用原產地名稱亦不得提出申請。申請必需使用英文、法文或西班牙文，以制式表格爲之，並須繳納規費。國際局僅作形式審查，形式有欠缺者，得於三個月內補正，形式要件符合的申請案，將登入原產地名稱的國際註冊簿，通知里斯本協定的會員，並公布於「原產地名稱」的公報。會員國的權責機關有權於收到前述通知的一年內，提出拒絕對於該原產地名稱提供保護的聲明，國際局在一年的期限內收到拒絕聲明時，應將事實登載於國際註冊簿，通知原產國（country of origin）的權責機關，並公布於「原產地名稱」的公報。原

[39] 26 個會員國爲：阿爾及利亞、保加利亞、布吉納法索、剛果、哥斯大黎加、古巴、捷克、北韓、法國、加彭、喬治亞共和國、海地、匈牙利、伊朗、以色列、義大利、墨西哥、摩爾多瓦、蒙特內哥羅、尼加拉瓜、貝汝、葡萄牙、塞爾維亞、斯洛伐克、多哥、突尼西亞。

[40] In this Agreement, “appellation of origin” means the geographical name of a country, region, or locality, which serves to designate a product originating therein, the quality and characteristics of which are due exclusively or essentially to the geographical environment, including natural and human factors.

產國的權責機關可以利用拒絕保護國人民所得使用的所有行政或法律的救濟手段。

如果一國的權責機關未於時限內對國際局提出拒絕保護的聲明，對於該「原產地名稱」的保護自國際註冊日發生效力。依據里斯本協定第 3 條規定，國際局原產地名稱註冊的保護及於原產地名稱的侵奪或模仿，即便已表示產品的真實產地，或該原產地名稱係翻譯用語或伴隨「同類」、「同型」、「同式樣」、「相仿」或其他類似用語。原產地名稱註冊保護期限與原產國相同，故只要原產國的保護持續，無需更新國際註冊。里斯本協定第 6 條並規定，會員國一旦依國際註冊制度給予一地理名稱保護，只要該名稱在原產國仍作爲原產地名稱保護，在該會員國就不能認爲該地理名稱變成通用名稱[41]。

[41] An appellation which has been granted protection in one of the countries of the Special Union pursuant to the procedure under Article 5 cannot, in that country, be deemed to have become generic, as long as it is protected as an appellation of origin in the country of origin.

陸、心得與建議

藉由本次世界貿易組織所舉辦之「有關智慧財產權部分議題之亞太經濟體區域研討會」，增加了我們對於公共衛生議題、生物科技／生物多樣性／傳統知識議題，及地理標示的多邊通知註冊制度與擴大等議題的瞭解。

一、 由於交通的便利及資訊的發達，各國之間所進行的貿易活動也越來越頻繁、方式也越來越複雜，與貿易有關的智慧財產權也越來越受到重視。衛生署藥政處主要的業務在於為全台灣人民的用藥安全把關，引進新藥物以積極照顧國民的健康；但在台灣國際貿易蓬勃發展的同時，對於藥物智慧財產權的保護也成為各國政府及藥廠對藥政處業務的關切焦點。參加本次WTO/TRIPS 研習會議，除更深刻了解 WTO 的演進過程、組織架構、轄下事務及相關條約等基本資訊外，收穫最多的就是了解 WTO/TRIPS 架構下，對於開發中或低度開發會員國遭遇公共衛生緊急危難狀況，依據杜哈部長宣言第 6 段於 TRIPS 下所認定的彈性措施。

二、 加拿大將「試驗免責」原則納入專利法中，允許專利保護期屆滿前，學名藥廠得以進行專利藥物試驗或從事為上市為目的之必要行動；使國民得以在專利保護期過後，用合理價格獲得用藥權利。在公共衛生前提下，這種具有爭議性的條例也獲得 WTO 的認可符合 TRIPS 第 30 條所稱：允許“對專利賦予之專屬排他權有限度之例外”。除以歐盟及加拿大的專利法修法為

例，WTO 對於「試驗免責」引用 TRIPS 第 30 條做為說明，似可做為我國正就專利法第 57 條修法的依據。

三、 WTO 爲我國目前參與的最重要國際組織之一，WTO/TRIPS 議題的精確掌握，本局與其他相關主管機關責無旁貸，因爲每個議題實際上都已在 WTO/TRIPS 或其他國際性的論壇討論長久的時間，內容相當多，在參加研討會前如果先對議題有一定程度的瞭解，對於會議上資訊的吸收有極大的幫助。

四、 一次會議間的休息時間有機會與 Wasescha 女士談話，我們談到 GI 擴大的議題，她表示奪回（Claw Back）不會繼續在農業議題的討論主張，但是擴大議題即便這個回合不能完成談判，下個回合的談判會繼續提，顯示部分會員對擴大議題勢在必得的決心。印度駐 WTO 代表 Sudhir 先生也不諱言，印度不是地理標示擴大的需求者，而是以之作爲 CBD 議題得到支持的利益交換籌碼，GI 擴大與 CBD 議題的需求者均相當活躍，該二議題的發展及連結關係值得我國多加留意。

五、 此次研討會參與的國家以開發中國家爲多，但參與者的英文表達能力都非常好，此次研討會特別準備了重要議題後的測驗時間，將與會者分爲二組，每一組須推派代表報告（這是第一次在研討會排有測驗時間的，WTO 秘書處表示這是實驗性質，但希望建立這種模式，促進學習效果），此時嫻熟的專業知識英文，可以派上用場；但休息時間與用餐時間的一般閒談，用餐禮儀以及生活英語就變得很重要，有機會參加國際事務的同仁，除了專業英語外，建議也加強國際禮儀及一般的英語交談能力。

六、 本次研討會提供與會者資訊交流及交換觀點的機會，除增加大家對各議題之瞭解外，也可增進談判及討論能力、增進國際視野，故應可持續適時

選派同仁參與 WTO 秘書處舉辦的研討會。

附件一：議程

WORLD TRADE ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WTO REGIONAL WORKSHOP ON CERTAIN TOPICAL ISSUES IN REGARD TO INTELLECTUAL PROPERTY FOR ASIA-PACIFIC ECONOMIES

New Delhi, India, 1-3 April 2008

DRAFT PROGRAMME

Tuesday, 1 April 2008

08:00-09:00	Registration of the participants
09:00-09:15	Opening of the Workshop - Welcoming address by the representative of the Government of India - Statement by Mrs. Jayashree Watal, Counsellor, World Trade Organization (WTO)
09:15-09:25	Organizational matters
09:25-9:45	Introduction of participants
09:45-10:00	*Coffee break*
10:00-10:45	Overview of the WTO multilateral system, the Doha Round and the TRIPS Agreement Speaker: Mrs. Thu-Lang Tran Wasescha, Counsellor, WTO
10:45-11:15	Discussion
11:15-12:15	Patents and other provisions relevant to public health Speakers: Mr. Octavio Espinosa, Director, Legislative and Legal Advice Division, Technical Assistance and Capacity Building Sector, World Intellectual Property Organization (WIPO) *(30 minutes)* Mrs. Watal *(30 minutes)*
12:15-12:45	Discussion
12:45-14.15	*Lunch*

14:15-15:15 The TRIPS Agreement and public health
- Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health
- Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health

Speaker: Mrs. Watal

15:15-15:45 Discussion

15:45-16:00 Coffee break

16:00-16:30 The TRIPS Agreement and public health *(continuation)*

Speaker: Ms. Karin Timmermans, Technical Officer, IPR, Trade & Health
SEARO and WPRO, World Health Organization (WHO)

(30 minutes)

16:30-17:10 The TRIPS Agreement and Public Health *(continuation)*

Speakers: Mr. Sunjay Sudhir, Counsellor, Permanent Mission of India to the WTO, Geneva (20 *minutes)*

Mr. David Morfesi, Attaché (Intellectual Property), Permanent Mission of the United States to the WTO, Geneva *(20 minutes)*

17:10-17:40 Discussion

Wednesday, 2 April 2008

09:00-09:45 Quiz session for public health

09:45-10:55 Biotechnology/biodiversity/traditional knowledge
- Protection of biotechnological inventions and plant varieties, including review of TRIPS Article 27.3(b)
- Relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity
- Protection of traditional knowledge and folklore

- Speakers: Mr. Antony Taubman, Acting Director and Head, Global IP Issues Division, PCT and Patents, Arbitration and Mediation Center, WIPO (*40 minutes)*

Mrs. Watal *(30 minutes)*

10:55-11:10 Coffee break

11:10-11:40 Discussion

11:40-12:20 Biotechnology/biodiversity/traditional knowledge *(continuation)*

Speakers: Mr. Sunjay Sudhir *(20 minutes)*

Mr. David Morfesi *(20 minutes)*

12:20-12:45 Discussion

12:45 -14:15 Lunch

14:15-15:25 Geographical indications, including
- Overview of TRIPS provisions on geographical indications and other existing international instruments
- WTO negotiations on the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications for wines and spirits
- Ongoing discussions, including GIs "extension"

Speakers: Mrs. Tran Wasescha *(40 minutes)*

Mr. Octavio Espinosa *(30 minutes)*

15:25-15:40 Coffee break

15:40-16:10 Discussion

16:10-16:50 Geographical indications (*continuation*)

Speakers: Mr. Sunjay Sudhir *(20 minutes)*

Mr. David Morfesi *(20 minutes)*

16:50-17:30 Discussion

Thursday, 3 April 2008

09:00-10:30	Quiz session for biotechnology/biodiversity/traditional knowledge and GIs
10:30-10:45	*Coffee break*
10:45-11:15	Other issues: non-violation, electronic commerce, notification and review, implementation of Article 66.2, S&D and Article 71.1 Speaker: Mrs. Tran Wasescha
11:15-11:45	Discussion
11:45-12:45	Other issues *(continuation)* Speakers: Mrs. Watal *(20 minutes)* Mr. David Morfesi *(20 minutes)* Representative of the Government of India *(20 minutes)*
12:45-14:15	*Lunch*
14:15-16:00	Round table & closure
16:00-16:15	*Coffee break*
16:15-17:00	Round table & closure *(continuation)*

_____

附件二：測驗題目

Quiz/Discussion Sessions

I. The TRIPS Agreement and Public Health

Question 1

The so-called "Paragraph 6 System", established under the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement, and Public Health and the Protocol Amending the TRIPS Agreement of 6 December 2005, is intended to help countries with no or insufficient manufacturing capacity in the area of pharmaceuticals to make effective use of compulsory licensing to facilitate access to medicines.

1. Which legal provisions of the TRIPS Agreement are affected by the Para. 6 System and in what way? Illustrate the working of the system and explain the conditions for its use.

2. Why do you think the system has not been frequently used so far?

Bibliography Question 1:

- WT/MIN(01)/DEC/2
- WT/L/540 and Corr.1
- WT/L/641
- Chairman's Statements in WT/GC/M/82, para.29 and WT/GC/M/100, paras.28-29

II. Relationship between the TRIPS Agreement and the CBD

Question 2

- Review of Art. 27.3(b)
- Relation between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity

- Protection of Traditional Knowledge and Folklore

are usually discussed together in the TRIPS Council meetings.

1. Which issues are Members discussing under these items and what is the main issue under discussion?
2. What effects would an amendment of the TRIPS Agreement as proposed have on the patent regimes in member countries?

Bibliography Question 2:

- IP/C/W/368/Rev1
- IP/C/W/369/Rev1
- IP/C/W/370/Rev1
- http://www.biodiv.org/convention/articles.asp

III. Geographical Indications

Question 3

Article 23.4 of the TRIPS Agreement provides for negotiations among Members on the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications (GIs) for wines and spirits. Since 2002, these negotiations have been undertaken in the Special Session of the TRIPS Council. Furthermore, paragraph 18 second sentence of the Doha Declaration (and paragraph 39 of the Hong Kong Declaration) also mentions issues relating to the extension of the additional protection required under the TRIPS agreement for wines and spirits to other products.

1. In the negotiations on the GI register, what are the main proposals on the table and what are the main differences between them? In your opinion, which of these proposals best fulfils the mandate of Article 23.4?

2. What do proponents of GI extension want? What would be the economic and/or legal effects of such extension?

Bibliography Question 3:

- WT/MIN(01)/DEC (para. 18) and WT/MIN(05)/DEC (para. 39)
- TN/IP/W/12 (Side-by-side presentation of proposals)
- TN/IP/W/12/Add.1 and Corr.1 (Compilation of points raised and views expressed on the proposals)
- TN/C/W/25 (Issues related to extension – Summary of issues raised and views expressed)