



WTO 與 COVID-19 相關智慧財產保護議題簡介

曾筱筑

壹、前言

貳、南非及印度為首之 TRIPS 豁免提案

一、提案簡介

二、美國宣布支持疫苗智慧財產保護豁免

三、更新版 TRIPS 豁免提案

參、歐盟強制授權提案

一、提案背景

二、提案內容

三、會員立場

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局科員。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

2020 年 10 月，南非及印度以智慧財產保護影響開發中及低度開發會員公平、及時取得可負擔抗疫物資為由，向世界貿易組織與貿易有關之智慧財產權理事會提案，盼暫時豁免會員依與貿易有關之智慧財產權協定對於 COVID-19 預防、控制與治療相關智慧財產保護義務，然而該項提案遭到歐盟、瑞士及美國等已開發會員反對。

後續隨著美國轉向支持豁免 COVID-19 疫苗智慧財產保護，豁免議題再度成為全球關注焦點，提案會員也乘勢提出提案的更新版本。不過，更新版本卻仍未能取得反對方認同，歐盟並在 2021 年 6 月提出對案，旨在簡化強制授權機制之利用。COVID-19 疫情持續延燒，本項提案討論迄今尚未塵埃落定，本文將介紹本議題之緣起、相關提案內容及討論進展，期能藉由回顧議題的過去，引導讀者進一步思索其現在與未來。

關鍵字：COVID-19、TRIPS 豁免提案、疫苗公平取得、疫苗分配、強制授權

COVID-19、TRIPS Waiver Proposal、Vaccine Equity、Vaccine Distribution、Compulsory License

壹、前言

根據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）資料，截至 2021 年 11 月底，COVID-19 全球確診案例數已高達 2.5 億，並已造成逾 500 萬人死亡¹。2020 年年初爆發的 COVID-19 疫情使得全球各國在政治、經濟、社會與公共衛生等各個層面皆面臨空前危機，抗疫物資短缺與分配不均之問題亦引起各國對於智慧財產保護與公共利益之權衡與取捨問題的討論。

2020 年 10 月，南非及印度以智慧財產保護影響開發中及低度開發會員公平、及時取得可負擔抗疫物資為由，向世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）與貿易有關之智慧財產權（Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）理事會（下稱 TRIPS 理事會）提案，盼會員同意暫時豁免對於 COVID-19 預防、控制與治療相關智慧財產保護義務，以擴大疫苗、藥品及個人防護設備等產品之生產與供應。

此項豁免提案的提出引起各界廣泛討論，然而因已開發會員及開發中與低度開發會員所持立場相差甚遠，本項提案討論歷經一年多的時間，迄今仍未能有具體結果產出，歐盟也在 2021 年 6 月提出對案，希望以既有「與貿易有關之智慧財產權協定（下稱 TRIPS 協定）」框架處理問題。擴大全球疫苗及藥品等物資的公平分配是當務之急，然而本項議題所牽涉層面甚廣且支持與反對豁免雙方所持立場皆有其論據，因此需充分考量各方意見與利益，方能獲致一個兼顧智慧財產保護及公共利益的解決方案。

貳、南非及印度為首之 TRIPS 豁免提案

2020 年 10 月 2 日，南非及印度於 TRIPS 理事會提出 IP/C/W/669 號提案，盼暫時豁免 WTO 會員依 TRIPS 協定對於 COVID-19 預防、控制與治療相關發明、工業設計、著作權及未公開資料之保護義務（Waiver from Certain Provisions of the

¹ <https://covid19.who.int/> (last visited Nov. 29, 2021).

TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19，下稱 TRIPS 豁免提案），並陸續獲得肯亞等 60 多個 WTO 會員之提案連署。

其後提案會員參考各會員於歷次會議提出之意見，於 2021 年 5 月 21 日提出 IP/C/W/669/Rev.1 號更新版豁免提案（Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 – Revised Decision Text，下稱更新版 TRIPS 豁免提案）²。

一、提案簡介

（一）提案成員

本提案自南非及印度向 TRIPS 理事會提出以來，肯亞、史瓦帝尼、莫三比克、巴基斯坦、玻利維亞、委內瑞拉、蒙古、辛巴威、埃及、非洲集團³、低度開發國家（Least-developed countries, LDC）集團⁴、馬爾地夫、斐濟、納米比亞、萬那杜、印尼、約旦及馬來西亞等 60 餘個開發中及低度開發會員陸續連署成為共同提案者（co-sponsor）⁵。

² 本文所稱「TRIPS 豁免提案」泛指南非及印度等會員所提出之 WTO 文件 IP/C/W/669 及其更新版本 IP/C/W/669/Rev.1，指涉 IP/C/W/669/Rev.1 之情況將特別標示「更新版 TRIPS 豁免提案」。

³ 非洲集團成員包含：安哥拉、貝寧、波札那、布吉納法索、蒲隆地、喀麥隆、維德角、中非共和國、查德、剛果、剛果民主共和國、象牙海岸、吉布地、埃及、史瓦帝尼、加彭、甘比亞、迦納、幾內亞、幾內亞比索、肯亞、賴索托、賴比瑞亞、馬達加斯加、馬拉威、馬拉威、茅利塔尼亞、模里西斯、摩洛哥、莫三比克、納米比亞、尼日、奈及利亞、盧安達、塞內加爾、塞席爾、獅子山、南非、坦尚尼亞、多哥、突尼西亞、烏干達、尚比亞及辛巴威等 44 個 WTO 會員。

⁴ LDC 集團成員包含：阿富汗、安哥拉、孟加拉、貝寧、布吉納法索、蒲隆地、柬埔寨、中非共和國、查德、剛果民主共和國、吉布地、甘比亞、幾內亞、幾內亞比索、海地、寮國、賴索托、賴比瑞亞、馬達加斯加、馬拉威、馬拉威、茅利塔尼亞、莫三比克、緬甸、尼泊爾、尼日、盧安達、塞內加爾、獅子山、索羅門群島、坦尚尼亞、多哥、烏干達、葉門及尚比亞等 35 個會員。

⁵ WTO 文件 IP/C/W/669/Add.1 至 IP/C/W/669/Add.15，及 IP/C/W/669/Rev.1/Add.1 至 IP/C/W/669/Rev.1/Add.3。

（二）提案內容

提案共包含序言及決議草案 2 個部分，簡要說明如下：

1、序言

南非及印度於提案序言中提到，2020 年 3 月世界衛生組織已宣布 COVID-19 為全球流行性傳染病（pandemic），WTO 並警告 COVID-19 對全球經濟與貿易造成前所未有的破壞；此外，研究報告指出，智慧財產權為及時向患者提供負擔得起的醫療產品之障礙或潛在障礙，同時許多會員（尤其是開發中會員）在利用 TRIPS 協定之彈性機制時，亦面臨體制及法律上之困難。因此，WTO 會員必須團結對抗 COVID-19，並確保專利、工業設計、著作權及未公開資訊保護等智慧財產不會成為生產與及時取得可負擔之醫療產品之障礙，提案會員盼 TRIPS 理事會可通過總理事會（General Council, GC）決議草案，同意豁免相關智慧財產保護義務至全球多數人口具有免疫力為止。

2、決議草案

決議草案又分為前言與決議本文兩部分，前言主要在說明本決議提出之依據與背景；決議本文則包含豁免範圍與期間、本決議與 LDC 義務履行過渡期間之競合關係、年度檢討機制及爭端解決等：

（1）提出依據

決議草案前言提到，本項決議是依據「馬拉喀什設立 WTO 協定（Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization，下稱 WTO 協定）」第 9 條第 1 項、第 3 項及第 4 項有關 WTO 決策方式之規定提出。該條規定主要在規範 WTO 以共識作為決策的運作方式，而對於 TRIPS 等協定之豁免請求應於 TRIPS 等理事會進行考量，TRIPS 理事會應於期限內完成考量並送交部長會議⁶作成決議，且應經四分之三會員同意；另

⁶ WTO 協定第 4 條第 2 項規定，在部長會議休會時，由總理事會代為執行其職權。

部長會議之決議應載明其所合於之特殊情形、豁免之條款與條件及豁免終止之日期，並應進行年度檢討，以檢視合於豁免之特殊情形是否存續及是否遵守合於豁免之條款及條件。

(2) 提出背景

決議草案前言另提到，全球應共同努力，確保會員皆能不受阻礙且公平地取得診斷試劑、疫苗、藥物、個人防護設備及呼吸器，以快速有效應對 COVID-19。

(3) 豁免範圍

決議草案本文第 1 項規定，自 GC 作成決議起 X 年，「得豁免會員與 COVID-19 預防、控制與治療相關之 TRIPS 協定第 2 篇第 1、4、5、7 節及第 3 篇之義務」；另第 2 項規定「第 1 項之豁免不適用於 TRIPS 協定第 14 條有關對表演人、錄音物製作人及廣播機構之相關規定」。意即，豁免範圍僅限於 TRIPS 協定中會員對於與「COVID-19 預防、控制與治療」有關之著作權與相關權利、工業設計、專利及未公開資料保護義務，不及於會員對商標、地理標示、積體電路電路布局及鄰接權等保護義務。

(4) 豁免期間

決議草案本文第 1 項規定，「自 GC 作成決議起 X 年」，得豁免會員與 COVID-19 預防、控制與治療相關之智慧財產保護義務。另外，決議草案中雖未明確定義豁免之延續期間或時間長度，依據決議草案本文第 1 項及序言，可推知豁免決議之適用應是「始於 GC 作成決議起，終於全球多數人口具有免疫力為止」。

(5) 本決議與 LDC 義務履行過渡期間之競合關係

決議草案本文第 3 項規定「本項決議不影響 LDC 會員依 TRIPS 協定第 66 條第 1 項所享有之權利」，即該項決議與 LDC 會員依 TRIPS 協定第 66 條第 1 項豁免履行 TRIPS 協定義務之

規定不相衝突，LDC 會員得適用該項豁免決議，並得同時依據 TRIPS 協定第 66 條第 1 項豁免 TRIPS 協定第 3 條至第 5 條以外之義務履行。

(6) 年度檢討機制

決議草案本文第 4 項規定「本項豁免應依 WTO 協定第 9 條第 4 項規定，由 GC 於作成決議後一年內予以檢討，並在豁免終止前逐年為之」，WTO 協定第 9 條第 4 項後段規定部長會議應對任何逾一年之豁免辦理年度檢討，並於各次檢討時審查合於豁免之特殊情形是否存續，及是否遵守合於豁免之條款及條件，並得基於年度檢討，延長、修正或終止該項豁免。

(7) 爭端解決

決議草案本文第 5 項規定「會員不得依關稅及貿易總協定 (GATT) 1994 第 23 條第 1 項第 b 款及第 c 款或透過 WTO 爭端解決機制對依本項決議所為措施提出異議」。意即，豁免提案通過後會員不得對其他會員所採符合豁免決議之措施訴諸 WTO 爭端解決機制。

(三) 會員立場

1、支持豁免智慧財產保護

支持者以開發中及低度開發會員為主，包含南非、印度、印尼、中國大陸、馬來西亞、非洲集團、LDC 集團等會員。主要理由如下：

(1) 智慧財產保護為擴大抗疫物資取得的障礙

在智慧財產保護制度下，COVID-19 疫苗相關專利由少數專利權人持有，疫苗生產與分配受之壟斷與支配；富裕國家已與各藥廠簽訂疫苗購買協議，取得大部分劑量，開發中會員則在難以取得疫苗且又因害怕侵權而不敢自行生產疫苗情況下，物資嚴重短缺，亟需在地化生產。豁免提案旨在暫停會員對 TRIPS 協定義務之履行，以使有製造能力的會員能夠不必擔心侵權風險，生產 COVID-19 疫苗或將之出口至無製造能力國家。

(2) 自願合作模式無法解決問題

專利權人在自願性授權協議中控制著價格、經銷商及最終銷售對象等重要決策權，且該等安排常受制於保密義務而未能為大眾所知，這可能進一步擴大議價能力不同的富裕及中低收入國家在疫苗可取得性上的差距，導致全球疫苗分配不均。此外，COVID-19 技術獲取池（COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP）及 COVID-19 疫苗分配計畫（COVID-19 Vaccines Global Access, COVAX）等自願性國際合作機制，皆因各國參與程度及募資不如預期而未能有效運作。

(3) 強制授權機制亦無法解決問題

為促進製藥能力不足之會員之藥品取得，TRIPS 協定於 2005 年增訂第 31 條之 1，但因進出口程序過於繁瑣及冗長，包含強制授權需逐案（case-by-case）申請、出口藥品需有特殊標示與包裝等，相關彈性機制並未對會員在醫療用品取得上發揮太大效用。再者，多數開發中會員尚未將強制授權制度引入國內法，疫情當前研擬修法緩不濟急。

(4) 疫苗由公共資金資助研發

智慧財產保護並非 COVID-19 疫苗與藥品研發的唯一誘因，尚有公共基金的投入促其開發。疫苗是在各國政府資助下才能快速研發，因此研發成果應屬於公共財，藥廠不應藉此取得龐大商業利益，相關技術及研發成果應與社會共享。

2、反對豁免智慧財產保護

美國⁷、歐盟、瑞士、英國、日本、新加坡、加拿大、紐西蘭、澳洲等會員認為：

⁷ 美國及紐西蘭均於 2021 年 5 月轉為宣布支持豁免疫苗智慧財產保護；澳洲則於 9 月轉向支持豁免疫苗智慧財產保護。相關新聞稿及報導可參考 <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>、<https://www.beehive.govt.nz/release/nz-backs-moves-improve-global-access-covid-vaccines> 及 <https://www.theguardian.com/society/2021/sep/08/australia-to-support-vaccine-waiver-after-months-of-pressure-from-human-rights-groups> (last visited Nov. 29, 2021).

(1) 智慧財產保護為創新與投資的誘因

智慧財產制度為創新與投資提供誘因及可靠的法律框架，COVID-19 疫苗可在少於一年時間即開發完成，有賴可靠的智慧財產保護體系運作。豁免 TRIPS 協定保護義務將動搖過去對 COVID-19 疫苗和醫療產品的投資和努力，有害疫苗專利權人與被授權製造者間已取得初步成果之夥伴關係。

(2) 自願性授權協議及強制授權機制為最佳途徑

由產業界主導的合作及自願性知識共享為達成目標之最佳途徑，技術移轉、專業人力指導及原料取得皆需透過自願性授權協議才能完成。此外，在自願性協議失靈時，TRIPS 協定第 31 條及第 31 條之 1 已有因應特殊情況之彈性機制，TRIPS 協定提供之工具與政策空間已足夠會員採取保護公共衛生的措施。全球應持續在基於規則的多邊貿易體系內，尋求應對未來挑戰之方法。

(3) 應以全觀角度處理問題

智慧財產僅為解決疫情的其中一環，基礎建設、疫苗製造能力、原物料取得、物流、採購系統效率、供應鏈穩定、出口限制及關稅等才是影響疫苗全球取得之重點。

(4) 豁免範圍與期間不易明確界定

「COVID-19 預防、控制與治療」之範圍廣泛且不易明確界定，且豁免期間亦過於模糊。提案通過後應如何落實於國內法，提案會員亦未明確說明，提案中應明確定義引入國內法之配套措施，以處理如專利新穎性或未公開資料一旦公開即不再具秘密性等問題，避免造成法律不確定性。

(5) 持續協助國際投入抗疫行動

已開發會員持續向各國及 COVAX 捐贈疫苗，並已投入相當資金於全球抗疫行動，同時也願協助其他會員進行能力建構以提升國內疫苗生產與製造能力。

二、美國宣布支持疫苗智慧財產保護豁免

美國貿易代表署（Office of the United States Trade Representative, USTR）於 2021 年 5 月 5 日發布對 TRIPS 豁免提案立場之聲明，說明拜登政府肯定智慧財產保護的重要性，但是在非常時期需要非常手段，為因應疫情，美國支持暫時豁免 COVID-19 疫苗智慧財產保護，並將積極參與本案以文本為基礎的談判，期能與其他 WTO 成員合作解決疫苗生產及分配不均問題⁸。紐西蘭亦在隔日宣布支持豁免疫苗智慧財產保護。

對於美國政府前述立場，美國國內有不同意見，美國藥品研究與製造商協會（PhRMA）及 COVID-19 疫苗製造商輝瑞（Pfizer）等皆表示反對。PhRMA 認為，美國政府此一決定將在公共和私人合作夥伴之間造成混亂、進一步弱化已經緊張的供應鏈、助長仿冒疫苗的擴散，並可能使美國生物製藥產業喪失競爭優勢⁹。輝瑞執行長 Albert Bourla 於公開信則提到，輝瑞已與 116 個國家達成供應協議，並預計 2022 年產量可達 40 億劑，美國支持豁免疫苗智慧財產保護的決定將破壞前述安排；再者，目前全球疫苗產能受限是因高度專業化原材料的缺乏，280 種材料或元件由 19 個不同國家的許多供應商生產，豁免提案一旦通過可能導致缺乏或沒有經驗的製造者加入關鍵原料爭奪，從而危及使所有人取得安全及有效疫苗目標的達成¹⁰。

相關非營利組織則表示對前述美國政府聲明的歡迎。無國界醫生（Médecins sans frontières, MSF）表示，美國的決定為智慧財產豁免重要的一步，豁免智慧財產保護將消除可能阻礙 COVID-19 醫療產品生產與供應的法律不確定性和障礙¹¹。樂施會（Oxfam）則表示對美國願走上將公共健康置於私人利益之上的新道路表示讚賞，並期待此一決定在 WTO 發揮領導作用¹²。

⁸ <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (last visited Nov. 29, 2021).

⁹ <https://www.phrma.org/coronavirus/phrma-statement-on-wto-trips-intellectual-property-waiver> (last visited Nov. 29, 2021).

¹⁰ https://www.pfizer.com/news/hot-topics/why_pfizer_opposes_the_trips_intellectual_property_waiver_for_covid_19_vaccines (last visited Nov. 29, 2021).

¹¹ <https://msfaccess.org/msf-applauds-us-leadership-waiving-ip-covid-19-vaccines> (last visited Nov. 29, 2021).

¹² <https://www.oxfamamerica.org/press/oxfam-reaction-to-announced-us-support-of-wto-trips-waiver-on-covid-vaccines/> (last visited Nov. 29, 2021).

不過，值得注意的是美國雖由原先反對豁免的立場轉向支持，豁免的範圍卻僅限於「疫苗」，此與南非及印度等會員提案要求包括「COVID-19 預防、控制與治療相關之智慧財產保護」豁免範圍有相當差距，而後續紐西蘭和澳洲等所宣布支持者亦僅限於疫苗，而非大範圍豁免相關產品的智慧財產保護。

三、更新版 TRIPS 豁免提案

(一) 提案內容

提案會員於 2021 年 5 月 18 日表示，歡迎美國於同年 5 月 5 日有關支持進入以文本為基礎之談判的聲明，及其他會員之類似承諾¹³。提案會員並在 5 月 21 日提出 IP/C/W/669/Rev.1 號更新版提案，主要修改豁免範圍及豁免期間。以下就更新版提案與原提案不同處說明：

1、序言

更新版提案之序言提到，該版提案之提出背景主要是為推進以文本為基礎的談判，並在考量變種病毒持續出現及相關產品之生產與供應亟需多樣化背景下，經參考過去的討論及回饋意見，修正原提案內容，將豁免之範圍調整為「健康產品與技術」，並新增豁免期間及由 GC 檢視豁免提案是否存續之相關規定。

2、決議草案

(1) 依據與背景

更新版提案之決議草案除重申決議提出之法源依據，及全球應共同確保會員不受阻礙且公平地取得相關抗疫物資外，本次補充說明疫情控制隨病毒不斷突變日益困難，因而需儘早通過豁免提案，惟同時也肯認應維持創新激勵之誘因，主要在回應以已開發會員為主的反對方於歷次討論對於豁免將不利創新與投資誘因之論點。

¹³ WTO 文件 IP/C/W/677

(2) 豁免範圍

決議草案本文第 1 項規定，會員得豁免「與 COVID-19 預防、控制與治療相關之健康產品與技術，包括診斷器材、治療產品、疫苗、醫療裝置、個人防護設備，及前述產品之材料或元件、製造方法及技術手段，於 TRIPS 協定第 2 篇第 1、4、5、7 節及第 3 篇之義務」；第 3 項並規定「第 1 項之豁免不適用於 TRIPS 協定第 14 條有關對表演人、錄音物製作人及廣播機構之相關規定」。更新版提案除同樣排除會員對商標、地理標示、積體電路電路布局及鄰接權等保護義務之豁免外，並舉例說明發明、工業設計、著作權及未公開資料義務之豁免所及於之特定產品與技術。

(3) 豁免期間

決議草案本文第 2 項規定，「豁免期間自本決議作成起後至少 3 年，其後由 GC 審查合於豁免之特殊情形是否持續存在，以決定終止豁免之日期」。

決議本文第 2 項前半段將豁免期間明確定義為豁免決議作成起至少 3 年，主要在回應反對方對原提案豁免期間過於模糊問題；後半段則說明豁免決議於作成 3 年後原則上仍存續，惟須經 GC 審查合於豁免之特殊情形是否持續存在。

(4) 決議草案本文第 4 項有關本決議與 LDC 義務履行過渡期間之競合關係、第 5 項有關年度檢討機制，及第 6 項有關爭端解決之規定與原提案相同。

(二) 會員立場

1、支持豁免智慧財產保護

(1) 更新版提案之豁免範圍皆為應對疫情所必須

在豁免的產品部分，更新版提案所提及之產品皆與 COVID-19 有關，除疫苗外尚包含診斷及治療之相關產品與技

術。另在豁免的智慧財產部分，考量僅豁免專利保護不足以解決問題，更新版提案尚包含工業設計、著作權及未公開資料等智慧財產，並排除商標等與疫情無關之項目。

(2) 更新版提案之豁免期間具有暫時性

更新版提案將豁免期間訂為 3 年，具有一定時間限制；至於「自豁免決議作成起 3 年後，由 GC 審查合於豁免之特殊情形是否持續存在，以決定終止豁免之日期」，是因 COVID-19 不確定性高，目前尚不知疫苗對兒童的影響、病毒變種、疫苗生產與供應等情況，因此在豁免期間上保留彈性。

2、反對豁免智慧財產保護

(1) 在豁免範圍部分，由於更新版提案所欲豁免的產品及智慧財產範圍仍過於廣泛，如此易導致執行上存在不確定性，可能使與 COVID-19 疫情無關之產品一併落入豁免範圍內。

(2) 在豁免期間部分，更新版提案規定在豁免決議作成 3 年後，由 GC 依合於豁免之特殊情形是否持續存在來決定豁免之終止，然而 WTO 原則上為共識決組織，會員要在 GC 達成共識有其難度，因此本規定實際執行上恐怕會持續至最大的極限，限縮未來激勵創新與研發之空間。另外，根據 WTO 協定第 9 條第 4 項規定，豁免提案應載明終止日期，而非將豁免決議之終止交由 GC 決定。

參、歐盟強制授權提案簡介

一、提案背景

歐盟於 2021 年 6 月 4 日向 GC 提交「因應 COVID-19 危機之緊急貿易政策 (Urgent Trade Policy Response to the COVID-19 Crisis)」提案 (下稱歐盟 GC 提案)，表示當務之急在於快速、公平提供全球疫苗與治療產品，因此盼會員同意

提案中「貿易便捷化與出口限制措施承諾」、「支持擴大生產」，及「智慧財產」等3項要素¹⁴。其中，在智慧財產部分，主要在說明 COVID-19 生產與取得的主要瓶頸並非智慧財產保護，而是製造能力及原物料投入；自願授權為擴大疫苗產能之最有效工具，且在自願授權不可行時，強制授權為政府在疫情期間可運用之一項合法工具。

歐盟除向 GC 提案外，2021 年 6 月 4 日另在 TRIPS 理事會提出「因應 COVID-19 危機之緊急貿易政策：智慧財產（Urgent Trade Policy Response to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property）」提案¹⁵，並且在 6 月 21 日調整前述提案內容，向 TRIPS 理事會提交「疫情下之 TRIPS 協定與公共衛生」GC 宣言草案提案（Draft General Council Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic）¹⁶，旨在簡化強制授權機制之利用，並作為歐盟 GC 提案的一部分（下稱歐盟強制授權提案），同時也是南非及印度等會員提出之 TRIPS 豁免提案的對案。

歐盟在強制授權提案中提到，當前數種安全且有效的 COVID-19 疫苗之快速開發顯示智慧財產在激勵與獎勵研究和創新上的價值；同時，智慧財產也在 COVID-19 疫苗等產品的公平分配上扮演重要角色。2001 年杜哈公共衛生宣言（Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health）進一步確認 TRIPS 協定不能亦不應妨礙採取保護公共衛生的措施，也肯定 TRIPS 協定包含強制授權等彈性機制。然而，部分會員於 COVID-19 期間在 TRIPS 理事會議表示因強制授權制度存在問題而使其使用受限，為解決該等問題，歐盟強制授權提案希望提升相關機制之有效利用。

二、提案內容

歐盟在其提案中提到，該項提案旨在確認會員使用強制授權之權利並釐清相關規定內容，希望基於既有 TRIPS 協定規定快速回應及處理疫情，盼 WTO 會員同意以下 3 點：

¹⁴ WTO 文件 WT/GC/231

¹⁵ WTO 文件 IP/C/W/680

¹⁶ WTO 文件 IP/C/W/681

（一）COVID-19 屬於國家緊急情況，因此與權利人協商之義務可予免除

TRIPS 協定第 31 條第 b 款規定，會員有關強制授權之法律應規定，意圖不經專利權人之授權而為其他使用者，應先行向權利人協商以依合理之商業條款及條件獲得授權；惟當該會員處於國家緊急情況或其他極為緊急情況，或基於非營利之公共使用時，則可捨棄前述要件。基於此，歐盟盼會員同意，COVID-19 符合 TRIPS 協定第 31 條第 b 款規定之「國家緊急危難及其他緊急情況」，因此會員根據 TRIPS 協定第 31 條及第 31 條之 1 所授予的強制授權，應可免除先行與權利人協商取得授權之要求。

（二）對專利權人之補償應反映「可負擔價格」

TRIPS 協定第 31 條第 h 款規定，會員所授予之強制授權應在考量其經濟價值下，依個別情況給付相當補償金予專利權人；第 31 條之 1 第 2 項則規定，依 TRIPS 協定相關規定授予強制授權之出口會員亦應依第 31 條第 h 款規定，考量該授權對進口會員之經濟價值，在出口會員內支付適當補償金。基於此，歐盟盼會員同意，為利於獲得強制授權之製造者以可負擔價格向中低收入會員提供疫苗及藥品，會員依 TRIPS 協定第 31 條第 h 款及第 31 條之 1 第 2 項規定所給予專利權人之補償，應反映疫苗製造商售價。

（三）以出口為目的之強制授權得以一個通知為之

TRIPS 協定第 31 條之 1 允許會員向缺乏製造能力或製造能力不足之會員出口依強制授權生產的醫藥品；同時，TRIPS 協定附錄（Annex to the TRIPS Agreement）第 2 段第 c 項並規定，該出口會員有向 TRIPS 理事會辦理通知作業之義務，且所提供的資訊應包含被授權人之姓名、地址、授權生產之藥品及數量、該藥品將供應之國家及授權期間等資訊。基於此，歐盟盼會員同意，在疫情下，強制授權之出口會員依 TRIPS 協定第 31 條之 1 及 TRIPS 協定附錄第 2 段第 c 項之通知義務，得於一個通知中

提供一份所有疫苗和藥品及出口目的國清單；供應方式包含直接提供，或透過 COVAX 等旨在確保全球公平取得醫療物資之聯合倡議間接提供。

三、會員立場

(一) 反對豁免智慧財產保護者

會員應於 TRIPS 協定框架內找尋解答，並利用 TRIPS 協定既有彈性機制處理疫情。此外，自願性授權協議及強制授權機制為解決疫情的最佳途徑，歐盟強制授權提案為強制授權之利用提供法律確定性，比起豁免提案更能務實且快速執行並回應疫情。

(二) 支持豁免智慧財產保護者

1、歐盟強制授權提案僅在重申現行制度

COVID-19 為國家緊急情況無庸置疑，且杜哈公共衛生宣言已賦予會員決定何種情況構成國家緊急情況的權利，TRIPS 協定亦已賦予各會員自由決定補償金額度之權利，未見本項提案對現狀有任何變革。

2、強制授權無法處理專利以外問題

疫苗製造除涉及專利外，還包含專業知識及試驗資料等資訊，而該等資訊並非透過專利保護，歐盟強制授權提案未能處理專利以外之智慧財產利用需求問題。

3、COVID-19 下尚無任何會員基於強制授權進口相關產品

強制授權進出口程序過於繁瑣及冗長，使得在 HIV/AIDS 疫情中僅有加拿大輸出相關藥品至盧安達一個成功案例，COVID-19 疫情下則尚未有任何會員成功透過強制授權機制取得疫苗等產品，顯示強制授權機制未能回應 COVID-19 這類大規模傳染病。

肆、結語

COVID-19 疫情的爆發引起各國對於智慧財產保護與公共利益之權衡與取捨問題的討論，WTO 作為國際性經濟與貿易組織，各界皆殷切盼望 WTO 透過集體力量積極回應與處理疫情。本文主要介紹自 2020 年 10 月迄今，TRIPS 理事會對於是否暫時豁免與疫情相關物資的智慧財產保護，或者透過改善現行智慧財產保護機制之執行作為解決方案之相關提案與討論情形。

公平、及時取得可負擔的疫苗與藥品等抗疫物資是所有會員的共同目標，然而以何等手段達成該目標，開發中、低度開發會員與已開發會員看法不一。以南非及印度為首的開發中及低度開發會員陣營認為，在現行機制無法解決問題的情況下，會員應同意於 COVID-19 流行期間暫時放棄對智慧財產保護。另外，以歐盟、瑞士、英國等已開發會員為主的反對方則認為，供應鏈穩定及製造能力等亦為影響抗疫物資普及與公平分配的目標的重要因素，且智慧財產保護有利於持續創新與投資，豁免並非達成目標的最佳途徑，歐盟更在 2021 年 6 月提出豁免提案的對案，盼透過改善現行強制授權機制處理智慧財產保護可能產生的障礙。

美國在 2021 年 5 月突然轉變立場，雖然讓討論熱度逐漸冷卻的豁免議題再度成為全球的關注焦點，豁免提案之提案會員所乘勢提出的更新版本卻仍未能在豁免範圍與期間，甚至是豁免是否確能有效提升相關產品供應與分配一事，與其他會員達成共識。由於本議題所涉層面廣泛，誠如美國在 2021 年 5 月的聲明中所言，WTO 為共識決組織且本議題具有高度複雜性，議題談判可能難以在短時間內完成，各方或許都需要做出真正的讓步方能獲致共識。

在全球 COVID-19 疫情未見趨緩的今日，唯有普及疫苗、藥品、檢測試劑及相關醫療器材等產品之供應，才能確保全球經濟及社會等層面能儘快回歸正軌。然而，本次疫情究應如 21 世紀初處理 HIV/AIDS 的方式——在既有 TRIPS 協定框架內找尋解答，或者廣泛豁免所有 COVID-19 相關產品與技術的智慧財產保護，不僅是各國之間的政治角力，也是智慧財產保護與公共利益權衡取捨的思辨，相關發展值得密切關注。