論醫藥品強制授權：兼評 2011 年臺灣專利法相關修正

陳豐年*

摘要

臺灣業於 2013 年 1 月 1 日正式施行 2011 年新修正之專利法，其中有關醫藥品強制授權部分雖經大幅度修正，然仍有諸多疏誤或缺漏之處，值得深入檢討。本文嘗試彙整 TRIPS 第 31 條、「TRIPS 協定與公共健康宣言」及「執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議」相關國內外文獻，並歸納學理與實務上對醫藥品強制授權之理論基礎與批評，並以此作為批判新法相關規定之準繩，冀望能提供立法者與後續研究者進一步研究之基石。

關鍵字：強制授權、與貿易有關之智慧財產權協定、杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言、執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議、差別定價策略、平行輸入、外部參考價、自由貿易協定、影子價格、醫藥品需求統合、主席報告、最低度發展國家、補償金

收稿日：101 年 7 月 23 日

* 作者為專利代理人、律師、國立政治大學法學博士；現任臺灣板橋地方法院檢察署檢察官。

壹、前言

臺灣業於 2013 年 1 月 1 日正式施行先前 2011 年 12 月 21 日修正公布之專利法，此次修正號稱為專利法自 2003 年以來最大幅度之修法，其中有關醫藥品之強制授權部分，立法理由載明多係參酌 TRIPS 理事會於 2003 年 8 月 30 日提案並經總理事會通過之「執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議」（下稱前揭決議）內容及外國相關立法例修定而成。然而，若仔細比較新法與前揭決議，不難發現兩者間內容尚有些許出入。則此等差異之理由究竟為何？新法規定是否較佳？均值深入研究。縱使兩者規定內容相同，然而前揭決議內容並非完美無瑕，國際與國內學者間早已對之批評聲浪不斷，並提出眾多質疑與改進意見，誠值立法者參考以作為後續修法之依據。此亦為本文寫作之動機。

就篇章結構而言，首先本文將對與貿易有關之智慧財產權協定（Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）強制授權部分歷史沿革作出梗概性介紹－包含 TRIPS 第 31 條、2001 年 TRIPS 協定與公共健康宣言、2003 年 8 月 30 日執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議，以及 2005 年 12 月 8 日 TRIPS 協定修正案。其次，再闡釋醫藥品強制授權制度的經濟基礎、實施前提與潛在社會成本，俾對此制度本質進行深入剖析。接著，為具體化前揭抽象論述，本文將舉出泰國強制授權 efavirenz、盧安達強制授權 Apo-TriAvir、臺灣強制授權 Tamiflu 三項案例，避免淪於空談。再者，本文彙整國內、外學者專家對前揭決議可行性的批判與改善方案，俾作為嗣後批判臺灣新法之依據。最後，再對 2011 年臺灣專利法有關醫藥品強制授權修正作出分析與批判，以供後續研究者與立法者研究，合先敘明。

貳、TRIPS有關醫藥品強制授權立場之演變

為顧及重大公益與因應極度緊急情事，原本 WTO 之「與貿易有關之智慧財產權協定」第 31 條 b 項即明定強制授權要件[1]：在專利使用人——包含政府或政府授權之第三人——無法於合理期間內以合理商業條件取得授權下始得為之。但若世貿組織會員面臨國家緊急危難（national emergency）或其他極度緊急情事（other circumstances of extreme urgency）抑或公共非商業用途（public non-commercial use）時，則可例外逕行強制授權。而在國家緊急危難或其他極度緊急情事下，應在現實上合理期間內儘速通知專利權人；在公共非商業用途情形，政府或承包商於未進行專利檢索下即知悉或可得而知有效專利正在或即將被政府（by government）或為達成政府目的（for government）所使用時，應立即通知專利權人。而同條（f）款則限制強制授權須以供應授權會員國內市場為主（predominantly）[2]。然而此等協定內容適用於專利醫藥品之結果，卻大幅降低該條協定原本欲達成目的。蓋在專利醫藥品之強制授權情

[1] Article 31（b）of TRIPS: Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:…(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;…

[2] 亦即進行強制授權之會員出口額度不得超過總產量 50%。

形，絕大部分需行使強制授權之會員多為低開發國家，渠等現實上幾乎缺乏製藥能力並無法取得關鍵製藥原料，甚或也缺乏取得替代性學名藥之管道。而欲協助該等國家之善意會員國亦囿於前揭（f）款限制，無法大量出口強制授權醫藥品[3]。因此，遂引發世貿組織各會員對此等規定之正反兩極意見，彼此爭論不休[4]。

為解決此爭議，WTO 部長會議於 2001 年通過「TRIPS 協定與公共健康宣言」[5]，明確揭櫫下列數項重要立場：第一，為維護公共衛生，WTO 會員完全有權使用為達成此目的且具有彈性之 TRIPS 協定；第二，WTO 會員有權進行強制授權，且能自由地決定該授權基礎；第三，WTO 會員有權決定何種狀況下構成所謂「國家緊急危難」與「其他極度緊急情事」。而包含愛滋病、結核病、瘧疾與其他傳染病危險的公共衛生危機，即屬於「國家緊急危難」或「其他極度緊急情事」。簡言之，杜哈公共衛生宣言明確揭示如愛滋病、結核病、瘧疾與其他傳染病即屬於前述 TRIPS 第 31 條（b）款之「國家緊急危難」或「其他極度緊急情事」，避免解釋上疑義；更重要的是，該宣言承認 WTO 會員有權決定何種狀況下

---

[3] Jerome H. Reichman, *Comment: Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options*, 37 Journal of Law, Medicine & Ethics 247, 248 (2009).

[4] 持正面意見之會員多為低開發或開發中國家，其等認為絕大多數醫藥品專利均控制在已開發國家中，是以專利制度僅是後者用以剝削前者之工具，根本無助於貧窮國家有關醫藥技術之提昇。職是，強制授權有其必要性；反之，已開發國家多持反面意見，理由是維護公共衛生與提昇醫療水平應屬國家職責所在，今低開發及開發中國家不思及此，反欲藉由強制授權取得亟需醫藥品，非但強行將渠等職責轉嫁給專利權人，同時極可能抑制藥廠斥資研發意願。中華經濟研究院，研擬我國對 WTO 杜哈回合談判各項議題之因應對策與後續工作《執行成果報告書》（下冊），「94 年度國際經貿事務研究及培訓中心計畫子計畫二：專題研究（1）」，頁 9-29，2005 年 12 月。

[5] If interested, please visit WTO website: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (last visited: 2012.6.8).

構成「國家緊急危難」與「其他極度緊急情事」[6]。此外，該宣言為協助缺乏製藥能力或無法取得關鍵製藥原料之落後國家實行強制授權，乃直接指示理事會須儘速找出解決方案，並於 2002 年年底前向總理事會報告。

職是，TRIPS 理事會於 2003 年 8 月 30 日提案並經總理事會通過「執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議」（Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health）[7]（下稱前揭決議），促使已開發會員能突破進口 TRIPS 第 31 條（f）款出口限制，製造並輸出強制授權之專利藥物予無製造能力之低開發及開發中會員。詳言之，該決議側重程序性規範，其重點如下：第一，定義強制授權「醫藥品」（pharmaceutical product）意義：指任何醫藥領域內專利醫藥品（patented product）或專利製程（patented process）。且該醫藥品限於為處理杜哈公共衛生宣言第一段所稱公共衛生問題者。另外，必要的原料藥（active ingredients）及診斷試劑（diagnostic kits）亦屬之[8]；第二，適格之醫藥品進口會員及進口條件：該決議揭明適格的醫藥品進口會員係指低度開發國家（least-developed country member）[9]，或任何其他已通知理事會欲實施強制授權以進口醫

[6] 此處杜哈公共衛生宣言仍殘留些許問題亟待解決，例如所謂「其他傳染病」範圍為何？即引發眾說紛紜。第三世界國家認為像是癌症等導致國家緊急類型之疾病，也可歸於此概念下；然而，以美國為首的先進國家則認為前開提案過於廣泛，容易招致低開發或開發中國家之濫用，附此敘明。

[7] If interested, please visit WTO website: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (last visited: 2012.6.8).

[8] WT/L/540 Paragraph 1(a).

[9] 值得注意的是，低度開發國家於 2016 年前尚無須實施醫藥品專利，故於此之前尚無須實施強制授權。當然，苟出口會員國未實施醫藥品專利制度時，出口國亦無庸實施強制授權。惟目前具有製藥能力之出口國而未實施醫藥品專利制度者誠屬鳳毛麟角 —— 2005 年之前的印度大致上為唯一例外，附此敘明。

藥品意圖之會員。而會員得於任何期間通知理事會渠將於不特定或特定範圍內（in whole or in a limited way）根據此決議進口醫藥品，例如國家緊急危難、其他極度緊急情事或公共非商業用途[10]。第三，醫藥品強制授權與進出口制度內容：適格的醫藥品進口會員須向理事會通知諸如醫藥品名稱、預計數量，及本身為該決議認可之適格進口會員，其欲進行強制授權。另有關出口方面，出口會員所生產的醫藥品數量須相當於進口會員所需者，且前者所生產之醫藥品須全數出口。而此處所生產的醫藥品須有特定標示——如特別包裝（packaging）與（或）顏色（coloring）、造型（shaping）——以便與非強制授權者加以區別。同時，在輸出醫藥品前，被授權人須於自己網站或 WTO 秘書處所架設網站上揭示相關資訊。第四，必要補償金之支付：出口會員應考慮進口會員之經濟水平，支付專利權人相當補償金（remuneration）。第五，進口會員應避免強制授權醫藥品再輸出，俾達成強制授權維護公共衛生目的。第六，已開發會員國技術移轉與合作：強制授權專利醫藥品畢竟治標不治本，如何強化低開發或開發中國家製藥能力才是關鍵。職是，已開發國家會員應依照 TRIPS 第條 67 條提供前者必要之技術協助與合作[11]，方為正辦。同時，為方便會員於實務上操作，總理事會一併公布「最佳操作準則」（Best Practices Guidelines）揭示如特別標示（labeling）、顏色與形狀等等強制授權醫藥品可具備之特徵，俾供各會員參酌[12]。該段決議已宣示 WTO 解決低開發或開發中會員欠缺必須專利醫藥品之決心，然而對於如何藉由修改 TRIPS 協定相關內容以具體落實此決議內容，各會員間彼

[10] WT/L/540 Paragraph 2.
[11] WT/L/540 Paragraph 6, 7.
[12] WT/GC/M/82.舉例來說，默克（Merck）藥廠所輸出的愛滋病強制授權醫藥品 CRIXIVAN，其膠囊即有金色文字、深綠色帽底。請參中華經濟研究院，同註 4，頁 9-39、9-40。

此意見相左，幾無共識[13]。

所幸 WTO 於 2005 年 12 月 8 日香港會議中通過 TRIPS 協定修正案（Amendment of the TRIPS Agreement）[14]，將前揭決議轉換為 TRIPS 協定內容一部分，誠為重大進展。質言之，該修正案內容基本上與前揭決議一致，僅是依重要性將決議內容依序分別轉化為 TRIPS 條文、附件（annex）或附錄（appendix）。在條文層次僅臚列出豁免（waiver）原本 TRIPS 第 31 條（f）有關「主要供應內國市場限制」，以及避免進口會員重複支付補償金。另外，在附件部分處理醫藥品範圍、進口會員資格、進口與出口會員應盡義務及理事會每年檢討此制度及回報總理事會等事項。最後，在附錄層次提及會員藥商之製藥能力評估方式。該方式區別低開發會員國與其他會員國而為不同規定。前者可直接視為缺乏製藥能力（no manufacturing capacities）或於此有所不足（insufficient manufacturing capacities）；後者則需由會員舉證國內藥廠是否缺乏製藥能

[13] 會員間爭執焦點主要在於，低開發與開發中國家認為 2003 決議已偏離「執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議」，應藉此加以修正；反之，已開發國家則認為決議乃會員間努力協調之成果，應儘量完整地納入嗣後修正案。爭議點主要包含對協定修正方式、修正內容與主席聲明效力之爭執，可簡述如下：首先，關於協定修正方式，非洲集團主張以增訂 TRIPS 本文方式為之；美國則認為以註腳方式即可；歐洲則建議修改 TRIPS 第 31 條本文且以附錄（annex）方式將決議內容轉換到協定中。其次，關於修正內容部分，非洲集團主張應將簡化決議內容，刪除決議中已實現或與原本 TRIPS 條文重疊者，再將之增訂為 TRIPS 第 31 條之 1；美國則持反對意見，認為決議內容須完整呈現於 TRIPS 中，反對割裂後再適用。最後，有關主席聲明部分，非洲集團認為主席聲明並非決議內容一環，毋寧僅是該決議的背景說明，不應納入修正內容中。至多僅需以某種形式宣讀之；美國則持相反見解，認為應將之納入協定本文或註腳中；歐洲則建議由總理事會於通過修正案時由主席再行宣讀之即可。而以色列、土耳其、韓國、香港與臺灣則以為主席聲明有關會員自願性宣示效力不可因此提升。中華經濟研究院，同註 4，頁 9-42～9-45。

[14] WT/L/641.

力。理論上，此決議須有三分之二的會員接受（accept）此修正案時，該修正案將對接受會員正式生效，取代 2003 年決議成為 TRIPS 協定內容。至於未接受會員則將繼續受該決議之拘束直至接受為止。根據 WTO 統計資料顯示，會員接受截止日已從原本 2007 年 12 月 1 日歷經 2009 年 12 月 31 日、2011 年 12 月 31 日及 2013 年 12 月 31 日三次展延。截至目前為止，共計有 44 個會員已接受此修正案[15、16]。

參、醫藥品強制授權制度之經濟基礎、前提要件與潛在社會成本

醫藥品強制授權制度作為專利權制度之例外規定，自有其存在經濟基礎、前提要件與潛在社會成本，值得深入探究以釐清制度本質。職是，本文以下將分別論述醫藥品強制授權制度之經濟基礎、前提要件與潛在社會成本，合先說明。

一、醫藥品強制授權制度之經濟基礎

製藥產業具有特別的產業經濟特性，造成醫藥品市場成為獨樹一格的特殊市場。易言之，製藥產業具有初期高研發成本及後期低邊際生產成本特性[17]。因此，理論上絕大多數經濟學家均贊成在經濟學所建構的完

---

[15] WTO, Members Accepting Amendment of the TRIPS Agreement, *available at* http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (last visited: 2012.6.11).

[16] 整體而言，前揭決議與主席報告無形中削弱 2001 年杜哈公共衛生宣言良法美意。

[17] The National Board of Trade, The WTO Decision on Compulsory Licensing: Does It Enable Import of Medicines for Developing Countries with Grave Public Health Problems 19 (2008) *available at* http://www.kommers.se/upload/Analysarkiv/Arbetsomr%C3%A5den/WTO/Handel%20och%20skydd%20f%C3%B6r%20immateriella%20r%C3%A4ttigheter%20-%20TRIPS/ Rapport%20The_WTO_decision_on_compulsory_licensing.pdf (last visited: 2012.6.14).

美世界裡，享有專利權藥商理應將專利醫藥品價格[18]定於趨近生產邊際成本，使得貧窮國家皆得以負擔該醫藥品[19]。同時，運用不同收入水準國家對醫藥品有相異的需求曲線凸性（convex demand curve），專利藥商可針對此種現象依據拉姆士定價法[20]（Ramsey pricing principle）擬定不同銷售策略，藉此獲得最大潛在商業利益[21]。換言之，由於貧窮國家——例如南非——各社會階層收入水準差異相當大，導致該國對必需品——醫藥品——之需求曲線凸性相當高。從而，理性藥商的最佳定價策略是將價格儘量調高到某一水準，使得整體社會收入最高階級能負擔而排除其他人之購買。蓋此處藥商集中火力以高價銷售給高收入階級者，其總收入額將比販賣相同醫藥品予低收入者為高。相反的是，在國民收入水準較高的已開發國家市場——諸如挪威，由於該國民眾收入水準差異較小，

[18] 有研究指出，決定強制授權藥價因素大約有四項：市場競爭激烈程度、生產成本、訂單規模與各種風險。首先，有關市場競爭激烈程度方面，根據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）統計，在美國倘若醫藥品專利過期後，苟市場只有單一學名藥競爭者時，藥價將下跌至原價六成；如果存在十個競爭者時，藥價將下跌至原價 29%，即為適例。其次，製造成本高低端視強制授權醫藥品本身複雜度，以及其與先前藥商所製造者差異度。但凡越複雜醫藥品抑或與該藥商歷來所製造者差異越大者，製造成本將越高。第三，訂單規模。依據統計，49 個發展中國家每年提撥之公共衛生預算每人每年並不超過 30 元美金；其中 34 個國家是位於沙哈拉沙漠以南國家。反倒是已開發國家占據了國際醫藥品市場大餅之多數——光是 2006 年北美、歐洲與日本合計就佔據 87%世界醫藥品市場銷售額。整體而言，大多數發展中國家醫藥品市場並不足以大到引起藥廠生產強制授權醫藥品之興趣。The National Board of Trade, *supra* note 17, at 46-50.

[19] P. M. Danzon& A. Towse, *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents*, 3 International Journal of Health Care Finance and Economics 183, 184, 185（2003）.

[20] 拉姆士定價法乃由 Frank Ramsey 所提出的定價方式，係一種利用邊際成本加成之定價方式，從而該定價法將使價格與產品需求彈性呈現反向關係。

[21] Jerome H. Reichman, *supra* note 3, at 251, 252.

故對醫藥品之需求曲線凸性較不明顯[22]，藥商宜採取差別定價策略（strategies for price discrimination）分別對不同收入水準消費者為不同之定價以區別市場，藉此達成收入最大化目標[23]。如此一來，藥商理論上應該可以將初期高研發成本悉數轉嫁給高收入國家消費者負擔，而將後期低額邊際生產成本轉由低收入國家消費者負擔，藉以獲得大量生產所帶來的規模經濟。

然而，實際上專利藥商為避免已開發國家透過平行輸入（parallel importation）[24]或外部參考價[25]（external referencing）等方式，自未發開或開發中國家進口低廉專利醫藥品或壓低藥價，故渠等通常不願提供任何專利醫藥品給後者，導致未發開或開發中國家通常難以取得適當且充足之醫藥品。為應付此等難題，理性的藥商通常訂定一致的國際藥價，俾以迴避前述困境。最終導致藥商與消費者兩者雙輸的局面。此亦為未開發國家為何亟需強制授權取得專利醫藥品之經濟上理由。另外，差別定價策略終究無法提供藥廠足夠誘因，用以研發僅盛行於未開發與開發中國家的特定疾病之專利醫藥品，以及製造或行銷邊際成本特別高昂之專利醫藥品——特別是慢性病醫藥品。差別定價策略僅能減低未開發與開發中國家取得此種醫藥品之困難度，然卻無法完全根除此困境[26]。

---

[22] Amy Kapczynskiet al., *Addressing Global Health Inequities: An Open Licensing Approach for University Innovations*, 20 BERKELEY TECH. L. J. 1031, 1047-49（2005）.

[23] *Id*.

[24] 當然也有不同意見認為平行輸入非但不會抑制醫藥品創新研發誘因，而且已開發國家之福利水準亦不因此受有影響。*See* Rafael PinhoSenra de Morais, *Compulsory Licensing of Drugs, Parallel Imports and Price Controls* 27 (2009) *available at* http://www.webmeets.com/files/papers/EARIE/2009/467/article3.pdf (last visited: 2012.6.30).

[25] 亦即高收入國家政府醫藥監理機關使用低收入國家之藥價當作國內藥價參考基準，藉以評估國內藥價是否合理。

[26] Jerome H. Reichman, *supra* note 3, at 202.

有鑑於此，如何令已開發國家放棄透過平行輸入等方式自未發開或開發中國家進口低廉專利醫藥品或壓低藥價，誠為引導專利藥商提供廉價專利醫藥品給未開發或開發中國家之良方[27]。論者有建議以秘密退款（confidential rebate）[28]方式或可成為解決之道。蓋此制度可使市場上購買者最終購買價格皆不同，但與藥商給予批發商的批發價相去不遠。既然消費市場購買者最終售價與批發價相去不遠，將阻斷已開發國家藉由平行輸入或外部參考價自落後國家取得廉價專利醫藥品管道。

二、實施醫藥品強制授權的相關前提

瑞典貿易委員會曾指出實施強制授權的經濟、法律與政治前提，值得參考[29]：

（一）經濟前提

在經濟基礎上，強制授權醫藥品之生產藥商與授權 WTO 會員兩者需求經常相互衝突。因為製造藥商基於營利考量，雖可利用強制授權而免除研發成本，然而卻須面對接踵而來的高額固定成本[30]與可能的訴訟風險。蓋從醫藥品價格決定因素分析，強制授權

[27] P. M. Danzon& A. Towse, *supra* note 15, at 201.此亦為當初 TRIPS 第 31 條（f）款訂定理由。

[28] 林淑華、杜安琇，參加「2011 年醫藥品訂價及給付資訊會議」出國報告，行政院衛生署健康保險局，頁 6、7，2011 年 12 月。所謂「秘密退款制度」通常是指學名藥製造商所提供給市面上藥局一種優渥的財務誘因，使得藥局持續地將之納為獨家學名藥供應商。

[29] The National Board of Trade, *supra* note 17, at 10-12.

[30] 蓋藥商於具有醫藥品專利權之輸出國生產醫藥品時，首先必須投注大量資金建造廠房與生產設備；而生產授權數量完畢後，鑑於生產地對醫藥品有專利權之保護措施，亦須停止生產而導致資金無法回收之疑慮。

雖然導入較多競爭者而可能產生價格下降現象，但藥價幾乎不可能接近邊際成本；其次，前揭決議內容不利於激勵競爭性採購（competitive procurement），從而醫藥品價格無法如預期般下降。理由是，根據前揭決議內容，出口會員的強制授權條件中必須包含僅有進口會員所需數量可以被製造[31]，此無異要求出口公司與進口會員間須事先私下達成協議，否則輸出會員無法知悉授權數量為何，當更無法憑此授權；再者，前揭決議也要求出口公司必須給付專利權人「適當」補償金，然而對何謂適當並無明文。凡此皆令欲參與投標製造之藥廠望而卻步。其三，過短的強制授權期間與快速量產的需求往往導致高昂的初期設置廠房設備成本。其四，製造強制授權醫藥品的藥商所面臨風險遠比製造一般醫藥品的藥商高。蓋前者不僅可能面臨輸出會員國不願核准強制授權之風險，縱使有此授權，輸入會員國政府亦可能早已改朝換代而改變政策或破產。抑有進者，製造廠商也有面臨侵權訴訟之法律風險。凡此種種，皆導致藥商所製造之強制授權醫藥品價格通常無法如授權會員之預期。

（二）法律前提

基本上，前揭決議在未抵觸會員其他國際承諾時，具有法律上效力而須被執行。然而，TRIPS 只是設定智慧財產權保護之最

[31] Paragraph 2(b) of Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health provides that 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.

低標準，會員仍可立基於此再加碼設定更高標準，形成所謂的 TRIPS-plus。目前最常見者，就是各國間日益盛行之自由貿易協定（Free Trade Agreement, FTA），致使強制授權制度往往淪為空談。其中由美國主導的 FTA 條款中往往賦予醫藥品專利權人對臨床試驗（clinical trial）相關資料較 TRIPS 更強之控制權[32]，從而導致強制授權制度無法被有效實施。蓋醫藥品專利權人於申請上市新藥時依法必須提供相關臨床試驗數據給藥政監理單位。倘若此等數據無法由經強制授權之藥廠加以使用，則該藥廠無疑又須耗費成本重新進行相關臨床試驗。如此一來，不但增加授權醫藥品成本，同時也徒然延長醫藥品上市時間，導致強制授權目的落空。更重要的是，透過 TRIPS 的最惠國待遇原則（Most Favoured Nation, MFN），其他非 FTA 會員國亦得一併享受前揭的協定內容，使得強制授權目的更難達成[33]。加上美國又往往以「特別 301 機制」（Special 301 Mechanism）作為執行前述臨床試驗數據保護條款之後盾，更提高實施強制授權之難度。

---

[32] 目前有 16 個亞洲與拉丁美洲國家與美國間 FTA 具有此等條款。The National Board of Trade, *supra* note 17, at 11.

[33] 聯合國人權條約監督組織、世界銀行經濟學家 Fink 與 Reichenmiller、世界衛生組織、諾貝爾經濟學獎得主 Joseph Stiglitz 等對此均表達關注之意，並紛紛呼籲未開發國家考量 FTA 此等條款可能帶來的嚴重後果而加以嚴拒，並籲請已開發國家儘量避免於 FTA 內置入此等條款。遺憾的是，前者往往因內國並無醫藥品市場須加以保護，且誘於美國等廣大市場之誘惑而紛紛棄守。
而美國對此批評之回應則是發表 side letter 申明此等有關臨床試驗數據之條款並不阻礙有效利用杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言以增進公共衛生。然而此等文件意義為何迄今仍曖昧不清，值得深究。

（三）政治前提

簡單來說，由於強制授權制度是一個極具衝突性、爭議性制度，所以一國政府是否決定實施強制授權亦深受當時國內外政治氛圍左右。詳言之，實施強制授權與否通常關係到下列二個國內利益集團之重大利益：專利權人與需求醫藥品大眾。實施強制授權往往傳遞一個負面消息予外資，致使其所有專利權產生折價之外部印象。從而絕大多數專利權人多不願接受強制授權；反之，未開發或開發中國家民眾深受 AIDS 等致命性疾病所苦，多半期待政府實施強制授權，以便取得救命醫藥品。甚者，輸出會員國尚須面臨政商關係良好且財力雄厚之藥商遊說團體政治遊說。職是，一國政府決定是否強制授權醫藥品專利，取決於是否能對該兩項劇烈衝突之利益進行調和鼎鼐。抑有進者，根據前揭宣言與決議內容，未開發與開發中國家必須建制充足完備的醫藥品強制授權法規方能實施此制度。然而許多未開發與開發中國家立法機關根本不具備此種立法能力，此亦為一大難題[34]。

此外，在國際政治層面，根據 2001 年人類發展報告指出，不論歐盟或美國均會施加壓力於開發中國家，促使渠等避免通過強制授權立法[35]。美國於 1989 年將阿根廷列入 301 觀察名單，嗣又於 1998 年暫時停止所有自阿根廷進口貨物；以及泰國於 2006 年

[34] Raadhika Gupta, *Compulsory Licensing under TRIPS: How Far it Addresses Public Health Concerns in Developing Nations*, 15 Journal of Intellectual Property Rights 357, 359 (2010).

[35] *Id. See also* The United Nations Development Programme, Human Development Report 2001 8 (2001) *available at* http://hdr.undp.org/en/media/completenew1.pdf (last visited: 2012.6.17).

年底強制授權愛滋病醫藥品 efavirenz，引發歐盟強烈關切與美國以 301 機制報復，皆為適例[36]。是以，各會員國處理此極具衝突性、爭議性之議題時，其結果往往也取決於國際、國內政治角力[37]。

三、醫藥品強制授權制度潛在的社會成本

雖醫藥品強制授權可促進公共衛生，然此等制度所可能附帶衍生之社會成本亦不容忽視。學界曾指出潛在的社會成本可能包含[38]：第一，減少國外直接投資之潛在風險：因為醫藥品專利權人將選擇其他國家進行投資規避遭強制授權之風險。第二，獲得強制授權者將採取影子價格

---

[36] Robert Steinbrook, Thailand and Compulsory Licensing of Efavirenz（2007）*available at* http://www.med.cgu.edu.tw/~andromeda/news/nejm_043007.pdf (last visited: 2012.6.17).

[37] 值得一提的是，盧安達（Rwanda）於 2007 年自加拿大藥廠 Apotex 進口抗愛滋病藥物 Apo-TriAvir，則遭遇到極小的國際反對聲浪。主要的理由盧安達確實是最低度開發國家（Least-Developed Country），人民相當貧窮而亟需專利醫藥品救命。The National Board of Trade, *supra* note 17, at 57.

[38] R. C. Bird, *Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines while Minimizing Investment Side Effects*, 37 Journal of Law, *Medicine & Ethics 209, 209-221(2009). See also* JornSonderbolm, *Intellectual Property Rights and the TRIPS Agreement: An Overview of Ethical Problems and Some Proposed Solutions* 9 (2009) *available at* http://siteresources.worldbank.org/EXTDEVDIALOGUE/Images/537296-1238422761932/5968067-1269375819845/Property_Rights_Jorn.pdf (last visited: 2012/7/22).另外，Bird 教授乃倡議以下列五種對策減低上揭社會成本之產生：第一，與原始專利藥商多加合作與接觸，營造友善的投資環境：此策略的可行性繫於藥商願意坐下來與政府進行談判與磋商，而廠商是否具有此等意願又有賴於政府是否在廠商拒絕協商時擁有足夠的制裁手段。然而，倘若藥商所在國家足夠強大－例如美國，具有以經濟報復或施加其他經濟壓力來威脅實行強制授權開發中國家能力時，則藥商較無意願與未開發或開發中國家進行談判。第二，儘量縮減強制授權之專利範圍，使之集中於維護公共衛生必要範圍，以避免不必要授權。第三，引導輿論關注因強制授權低藥價下所避免之疾病。第四，持續降低妨礙進口專利醫藥品之關稅門檻，營造有利進口環境。第五，消除抗拒使用現代醫學治療疾病之社會與文化藩籬。*See also* K. M. Lybecker & E. Fowler, Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules, 37 Journal of Law, Medicine & Ethics 209, 222-240 (2009)。

（shadow price）[39]定價策略，導致醫藥品供需的扭曲。第三，降低藥商將來進行研發的誘因。對此，可解析如下：

（一）減少國外直接投資之潛在風險

一般論者認為，專利權保障無疑地應成為吸引外資[40]挹注國內資本市場之機制[41]。理由是，專利權雖要求申請人事先揭露專利內容，但相對地提供一定期間之壟斷性市場權利。如此一來，非但可保障外國專利權人或被授權人投資於內國生產設備與人事之資金，同時阻絕內國其他人搭便車（free-riders）惡行。然而，一國倘若實施強制授權而某程度剝奪部分專利權，無疑地將戕害外國投資人之投資意願。理由是，一旦一國對某跨國性醫藥企業所擁有之醫藥品專利權進行強制授權，則該企業的市場觀察者 ── 包含推薦該企業股票者或股份潛在買家 ── 將嚴重質疑該企業原本於投資說明會所揭露之預期跨國投資獲利能力。又強制授權醫藥品由於價格低廉，導致低階（low-end）經銷商亦能成為銷售管道，無形中折損了該品牌在消費者之心目中地位。甚者，將一項專利暴露於充滿法律風險之國度無異顯示該企業對系爭醫藥品專

[39] 所謂影子價格，指發生市場失靈或政府課稅時，不僅市場無法確實反映出投入與產出的邊際社會成本及利益，且生產者所支付的價格與消費者的收入不相等。

[40] 此處外資泛指由來源國（source countries）流入目的地國（destination countries）之一切人員、資金與技術。Todd S. Shenkin, Trade Related Investment Measures in Bilateral Investment Treaties and the GATT: Moving toward a Multilateral Investment Treaty, 55 U. PITT. L. REV. 541, 567 (1994)。

[41] 影響國際投資的因素千緯萬端，彼此間又交互影響，殊難確認一國強制授權此單一因素對該國之國際投資環境影響。*See* SUZANNE SCOTCHMER, INNOVATION AND INCENTIVES 43-49 (2004)。

利之不重視[42]。職是，一國在決定是否實施醫藥品強制授權時，應注意「外資因此流失金額」與「內國公共衛生因此獲得公益」兩者間抵換關係（trade-off）。

然而，認為醫藥品強制授權恐產生減少國外直接投資之潛在風險，並無實證上證據可支持此論點[43]。理由是，外國直接投資是否會挹注進入特定國家其實與該國市場機會及其他條件有較大關聯，而與一國對智慧財產權保護程度無甚關係[44]。舉例而言，縱使中國目前為止對智慧財產權保護議題不夠重視[45]，但仍獲得大量外資青睞；反之，即便某些未開發國家之法律保障智慧財產權程度較之美國更為周密，也未能獲得外資注意[46]。

（二）被授權者實施影子價格定價策略

另一個強制授權被詬病的社會成本是被授權者恐實施影子價格定價策略，使得強制授權良法美意遭破壞殆盡。詳言之，基於

---

[42] Robert Bird & Daniel R. Cahoy, *The Impact of Compulsory Licensing on Foreign Direct Investment: A Collective Bargaining Approach*, 45 American Business Law Journal 283, 298（2008）.

[43] *See e.g*. Keith Maskus, *Intellectual Property Challenges for Developing Countries: An Economic Perspective*, 2001 U. ILL. L. REV. 457, 464-66 (2001).

[44] *See* P. Yu, Intellectual Property, Economic Development and the China Puzzle, *in* INTELLECTUAL PROPERTY, TRADE AND DEVELOPMENT173, 176-183 (D. Gervais ed., 2007)。當然，也有持相反意見者。*See* Robert Bird & Daniel R. Cahoy, *supra* note 42, at 330。

[45] Meagan C. Dietz *et al*., Protecting Intellectual Property in China: Litigation Is No Substitute Strategy (2005) *available at* http://www.mckinseyquarterly.com/Protecting_intellectual_property_in_China_1643# (last visited: 2012.6.12).

[46] K. E. Maskus, *The Role of Intellectual Property Rights in Encouraging Foreign Direct Investment and Technology Transfer*, 9 Duke Journal of Comparative & International Law 109, 129,130 (1998).

被強制授權之藥廠均為市場上最大利潤追求者前提，在醫藥品價格未有所管制時，被授權人在定價策略上傾向於緊緊跟隨醫藥品未強制授權前原本市價，而將價格訂於僅較原市價低一點點之價格——彷彿原市價影子一般如影隨形——此乃影子價格策略之由來。在強制授權下，授權醫藥品價格較原本價格略低而具有市場競爭力，加上被授權藥廠又無庸負擔生產醫藥品成本中最主要部分——亦即研發成本，從而其獲利能力遠遠較專利權人為高。長此以往，專利權人將被迫退出市場而僅留下被授權人。此時，在沒有任何競爭者狀態下，被專利權人將可全權決定醫藥品價格而享有全部利潤。如此一來，強制授權制度寄望達成的提供可負擔醫藥品之良法美意將悉數落空[47]。職是之故，對強制授權醫藥品的價格設定一定上限，或許是可行之策[48]。

（三）阻礙藥商研發誘因

另外，阻礙藥商研發誘因也是強制授權制度下經常遭受詬病的社會成本，不容忽視。根據學者 Mansfield 研究顯示，在無專利權制度保護下，高達 65%將不會出現在現有醫藥品市場[49]，顯見專利權制度在醫藥品之研發製造佔據極其重要之角色。蓋藥商需挹注鉅額成本進行醫藥品之研發，且能成功通過嚴格的臨床試驗及人體試驗之試驗藥物誠屬少數。縱使能順利通過政府衛生部門所

[47] Bird Robert, *Can Compulsory Licensing Improve Access to Essential Medicines?* 8, 9 (March 11, 2008) *available at* http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1124035 (last visited:2012/7/22).
[48] *Id*, at 9.
[49] Mansfield Edwin, *Patents and Innovation: An Empirical Study*, 32 Management Science 173, 173-181 (1986).

設層層關卡而取得上市核准，根據統計亦僅有約 30%左右上市醫藥品能使藥商獲利[50]。因此，類似輝瑞大藥廠（Pfizer）能研發、生產威而剛（Viagra）且取得巨大成功之案例，可說是微乎其微。職是之故，強制授權既然直接允許他人實施藥商辛苦取得之專利權，則過於浮濫的強制授權無疑將阻礙藥商研發誘因，進而遲滯醫藥品市場之發展。

四、小結

從本質角度考察，醫藥品之強制授權有其固有經濟基礎與實施前提要件——當然也包含實施後可能發生之潛在社會成本，不容忽視。先從經濟角度切入探究此制度產生之背景，理論上藥商應可以分別針對不同國民所得國家，運用差別訂價及區別客戶層級策略，藥商應該可以成功地將初期研發高額成本轉嫁與高收入國家消費者負擔，而將後期低額邊際生產成本轉由低收入國家消費者負擔，藉以獲得大量生產所帶來的規模經濟，同時嘉惠低收入國家國民。然而囿於平行輸入與外部參考價因素，藥商往往不願意提供醫藥品給未開發或開發中國家。為維護世界公共衛生目的，前揭杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言乃特別針對醫藥品強制授權宣示特別要件與程序，供 WTO 會員參酌。

其次，實施醫藥品強制授權亦有許多前提要件，不容忽視。從經濟上而言，強制授權固然立意良善，但囿於規模經濟考量，除非進口國需求醫藥品數量達到一定，否則在實務上恐無實施可能性。此外，從法律

[50] Cahoy Daniel, *Confronting Myths and Myopia on the Road From Doha*, 42 Georgia Law Review131, 135-154(2007).

面切入觀察，WTO 會員國另外訂定諸多賦予專利權人對臨床試驗資料強大控制權之 FTA，使得醫藥品強制授權遭受嚴重阻礙；再透過 TRIPS 最惠國待遇原則，此等不利影響無形中又將被放大。最後在政治層面上，進口國政府如何能妥善折衝國內對藥品殷殷需求之廣大民眾公益以及專利權人私利，誠需高度政治智慧與協調能力；又專利權人所屬外國屢屢亦施加壓力與欲強制授權之未開發或低度開發國家。凡此種種，均是欲實施醫藥品強制授權國家可能面臨之難題。

當然，醫藥品強制授權並非完美無瑕制度，其亦有可能肇致下列許多潛在社會成本，應予妥適處理。首先，一般論者直觀認為實施強制授權將不可避免地減少外國直接投資。蓋專利權人對專利醫藥品之暫時性壟斷商業利益無疑將遭被授權人瓜分，導致資本市場潛在投資者質疑專利權人預期獲利能力。然而，此項論點尚無實證上依據可資佐證，正確性仍待商榷。其次，被授權人可能採用影子價格策略將專利權人排擠出（squeeze out）市場後，接著獨占或寡占醫藥品市場並隨意制定價格，導致強制授權欲提供大眾可負擔醫藥品之初衷落空。最後，強制授權也可能阻礙藥商研發新醫藥品誘因，造成藥商與消費者雙輸的局面，值得警惕。

肆、醫藥品強制授權之實例

以下，本文擬簡述三則 WTO 會員實施醫藥品強制授權的數個案例，俾提供除前揭抽象論述外之實務上具體運作案例：

一、泰國強制授權 efavirenz 案例[51]

泰國於 2006 年 12 月間宣布對愛滋醫藥品 efavirenz 授予強制授權，成為亞洲醫藥品強制授權之案例。泰國政府依據前揭決議公告強制授權相關內容，宣布在國內有能力自行製造前將從印度進口 efavirenz 之學名藥，此舉引起 efavirenz 之專利權利人即美國製藥廠商 Merck 藥廠強烈抗議。

本件醫藥品強制授權的背景是，於 2006 年間大多數泰國愛滋病患雖皆服用 nevirapine——一種售價僅是 efavirenz 三分之一的一線藥物——但因此類藥物有許多副作用，嚴重時甚至可能導致死亡，職是莫約有 20%至 25%的病患須改用 efavirenz。然而，由於專利醫藥品 efavirenz 價格過高，泰國政府僅能負擔部分患者醫療費用，不足部分須以其他無專利卻具毒性的醫藥品代替。但若能使用學名藥對愛滋病患進行治療，則每月醫療費將降為使用 efavirenz 之一半。此為泰國該次實施強制授權之背景。

對此，Merck 藥廠及美國藥物研究與製造商協會（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PHRMA）抗議泰國未依據 TRIPS 第 31 條與 Merck 藥廠進行協商即率然適用前揭決議不符程序；同時，Merck 藥廠業已用低於世界其他地區之價格販售 efavirenz 給泰國，且該廠歷來皆提供泰國充足的醫藥品供給，未來的醫藥品供給亦不見匱乏。更重要的是，泰國的公告並未提及該強制授權係國家緊急危難或非營利公益使用。

---

[51] 以下參考自：Nam Aidsmap, Thailand to issue compulsory license for efavirenz (2006) *available at* http://www.aidsmap.com/Thailand-to-issue-compulsory-license-for-efavirenz/page/1425713/ (last visited: 2012.09.17).

二、盧安達強制授權 Apo-TriAvir 案例[52]

盧安達於 2007 年間透過醫藥品強制授權機制，自加拿大輸入治療愛滋病的專利醫藥品 Apo-TriAvir，成為第一個援用 TRIPS 協定與杜哈公共衛生宣言第六段執行決議，進口低價專利醫藥品的 WTO 會員。加拿大政府啟動該國之「醫藥品獲取機制」（Canadian Access to medicine Regime, CAMR）強制授權該國生產學名藥藥廠 Apotex 製造、出口 Apo-TriAvir 至盧安達。而此醫藥品成份之專利權人為葛蘭素（Glaxo Smith Klein；GSK）、夏爾（Shire）與百靈佳英格翰（BoehringerIngelehim）等三家專利藥廠。依據強制授權內容，Apotex 藥廠於 2 年授權期間內可生產並運送 26 萬組 Apo-TriAvir 至盧安達。

有關本案醫藥品授權後的進行程序，在加拿大向 TRIPS 委員會通知其將出口學名藥至盧安達的意願書中，包括醫藥品的授權條款、數量及 2 年的有效期間等內容。醫藥品生產商 Apotex 則必須架設網站，提供醫藥品的數量訊息、以及清楚描述該醫藥品的包裝、顏色等外觀，以防範這些醫藥品非法的轉賣至其他地區。本件強制授權過程中，藥商 Apotex 向醫藥品專利權人協商並請求其自願授權。該協商程序持續一年，直至盧安達通知 WTO 強制授權的內容符合加國強制授權條款的要件後，才得以加速進行。

---

[52] 以下參考自：陳言博，【盧安達成為第一個獲得藥品專利強制授權的 WTO 會員（2007）】網址：http://www.wtocenter.org.tw/SmartKMS/do/www/readDoc?document_id=88249（最終瀏覽日：2012.09.17）。

三、臺灣強制授權 Tamiflu 案例[53]

臺灣政府於 2005 年間為因應即將大規模爆發之 H5N1 流行感冒，選擇依專利法第 76 條對克流感（Tamiflu）進行強制授權案例，誠屬經典。原本 H5N1 型禽流感是發生在鳥類上的流行性感冒，而該疾病病毒以往只會感染鳥類，除非病毒基因突變才可能造成禽鳥傳染給人類之現象。又因人類從未接觸過此等病毒而欠缺免疫力，故不幸感染者極可能罹患相當嚴重之病症，甚至造成高達 50%的死亡率。

不幸的是，根據當時行政院衛生署疾病管制局統計，自 2003 年起迄於 2007 年 7 月 11 日間，確定爆發 H5N1 流感的國家計有 12 個——包含吉布地、埃及、亞塞拜然、伊拉克、土耳其、泰國、越南、印尼、柬埔寨、中國、奈及利亞及寮國，總計 318 人感染，其中 192 人死亡，平均死亡率超過五成。同時，世界衛生組織亦建議各國政府積極儲備對抗 H5N1 病毒藥劑即神經氨酸脢抑制劑（NIs）——一種能阻斷病毒顆粒於感染者體內擴散之醫藥品，以防堵即將爆發之全球性大規模流感。當時，國際間已成功研發並上市之 Nis 藥物有兩種主要成份：其一為 Oseltamivir，另一為 Zanamivir。其中又以 Oseltamivir 兼具治療與預防效果且屬於糖漿型藥物，適合使用於 1 歲以上之兒童暨成人。此外，且 Oseltamivir 有較長的有效期限，誠為較佳之選擇。揆諸斯時臺灣醫藥品市場上唯一具 Oseltamivir 成份之藥劑貨源，乃瑞士商羅氏大藥廠（F. Hoffmann-La Roche Ltd.）所生產、製造之克流感（Tamiflu）膠囊劑[54]，

[53] WikiNews, Taiwan to violate Tamiflu patent due to vaccine shortage (2005) http://en.wikinews.org/wiki/Taiwan_to_violate_Tamiflu_patent_due_to_vaccine_shortage (last visited: 2012.09.17).

[54] 詳細說來，治療「H5N1 流感」有效藥物之克流感專利權人是「美商吉李德科學股份有限公司」（Gilead Science, Inc.）。此公司專屬授權予「瑞士商羅氏大藥廠」（F. Hoffmann-La Roche Ltd.）製造、生產、販賣此藥，附此敘明。

此乃為何臺灣當時選擇對克流感進行強制授權之背景與理由[55]。

為能達到世界衛生組織所建議之藥劑安全存量，臺灣於 2005 年年初即密切與羅氏大藥廠接觸洽商購買克流感，然遲遲未見成果。迨至同年 7、8 月間洽定時，由於已有其他多國已向羅氏大藥廠下達訂單，致使臺灣交貨順位列名為第二十餘名，從而羅氏大藥廠表示須待 2007 年才能供應至臺灣 10%人口的劑量。職是，臺灣行政院衛生署乃被迫於 2005 年 10 月 17 日致函羅氏大藥廠要求對授權製造克流感進行協議。然而，羅氏大藥廠於同年 10 月 21 日之制式性回覆，無法滿足臺灣迫在眉睫的醫藥品需求。

於是，行政院衛生署為爭取防疫時效，決定援引臺灣專利法第 76 條第 1 項前段的規定，主張以「國家緊急情況」為由，並列專利權人美商吉李德公司為相對人，專屬被授權人羅氏大藥廠為關係人，向經濟部智慧財產權局（下稱智財局）提出強制授權之申請。對此，羅氏大藥廠主要以：第一，臺灣「行政院衛生署」不具有申請人適格；第二，臺灣迄於當時仍未發生任何一件 H5N1 病毒感染的案例，不符合「國家緊急情況」要件；第三，臺灣不具備製藥能力；第四，未給予專利法第 76 條第 3 項規定之三個月答辯期間等理由，加以抗辯。但均為智慧財產權局所不採。

最終，智財局於 2005 年 12 月 8 日附條件核准克流感強制授權案。該局主要以下列理由核准本次強制授權案：第一，杜哈公共衛生宣言第 5 段 c 項明定，國家緊急情況之認定，本授權各會員國基於自身客

[55] 江亮頡，「醫藥品專利強制授權之研究——兼評智慧財產局『克流感』強制授權處分」，世新大學法律研究所碩士論文，頁 1、2、3、64、65，2007 年 7 月。

觀情勢加以判斷決定之；第二，衛生署為全國最高衛生主管機關，認定何種狀況屬於「國家緊急情況」本在其權限範圍內；第三，根據衛生署資料顯示，迄於 94 年 11 月 29 日感染 H5N1 流感的 133 例中已有 68 人死亡，地區從印尼、泰國、越南一路擴及中國大陸，此益徵衛生署的認定並非虛妄。

對此，專利權專屬被授權人羅氏大藥廠發表聲明表示「甚感不解及遺憾」，且質疑臺灣自製克流感恐有「相當不確定之風險」，而國家衛生研究院製程的生產率與品質仍有疑慮。最後，相對人美商吉李德公司及關係人羅氏大藥廠皆未對智財局所作成之前開強制授權行政處分提起訴願，故本件強制授權案於 2006 年 1 月 19 日屆滿時遂告確定。

伍、對前揭決議可行性之改善方案

有鑑於前揭決議於實務上執行層面存在諸多困難，論者紛紛提出可能的改善方案，冀能使該決議更有可行性。本文以下即分述之：

一、醫藥品需求之統合（pooling demand）

前揭決議係以「個別授權制」（specific-licensing）為基礎，也就是以特定國家對特定專利醫藥品之特定需求數量為基礎，來決定是否符合強制授權之要件。從而，此項「個別授權制」基礎制度極可能使得學名藥廠因強制授權醫藥品之生產數量過少，不符合規模經濟而拒絕生產，此誠為阻礙強制授權制度之主要難題。

有鑑於此，許多未開發與開發中國家已相互結盟形成一個較大的採購單位，藉以增加議價能力、擴大市場需求創造規模經濟。例如，東加

勒比海國家組織（Organisation of Eastern Caribbean States, OECS）在 1986 年建立醫藥品採購服務（Pharmaceutical Procurement Service, OECS/PPS）即為適例。根據統計，在 2001 年該組織藉此方式取得醫藥品的平均價格僅有其他單一國家購入價格 44%，足見聯合採購之巨大效益。雖然此等方式目前為止主要使用於採購專利醫藥品或作為增加談判籌碼之工具，然論者有建議亦可使用於強制授權機制[56]。

至於統合需求方式，主要可以分為透過區域貿易協定（Regional Trade Agreement, RTA）、透過其他區域團體與透過出口國立法三種方式。首先，若開發中國家是 RTA 成員，且 RTA 符合 1994 年關稅暨貿易總協定（General Agreement on Tariffs and Trade 1994, GATT 1994）第 24 條有關 MFN 例外規定[57]與授權條款（Enabling Clause）時，此等國家即可將依據前揭決議進口的強制授權醫藥品再輸出予同樣具有公共衛生問題之會員。截至目前為止，符合此等條件的 RTA 多屬於非洲國家，但並無任何適格 RTA 國家採取此等方式統合各會員國之購藥需求。

其次，則是透過其他區域團體管道進行需求統合。根據前揭決議第二段 c 款內容文義可推知[58]，不限於一個國家可以成為強制授權醫藥品之接受者，縱使接受者並非 RTA 會員。因此，一個輸出會員與數個輸入會

[56] The National Board of Trade, *supra* note 17, at 59.

[57] 林永樂，「從 WTO 區域貿易整合概念探討兩岸 ECFA 發展趨勢」，貿易政策論叢，12 期，頁 3，2009 年 12 頁。

[58] Paragraph 2(c) of Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health: the exporting Member shall notify the Council for TRIPS of the grant of ***the licence***, including the conditions attached to it. The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity (ies) for which it has been granted, ***the country(ies)*** to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b) (iii) above.

員的組合在前揭決議下亦有存在空間。此種類型的需求統合與透過區域貿易協定所進行者差異處在於，前者由於無法再輸出，故輸出會員於輸出時即須各自分送到輸入會員；反之，後者則可再輸出，故輸出會員可先將所有醫藥品一併送至某一會員，再由該會員分別派送至其他會員。兩者相較之下，透過其他區域團體管道進行需求統合較具有效率，因為此等模式之參與輸入之會員無庸如透過區域貿易協定般泰半為世界最貧窮國家。

最後的管道是透過出口國立法擴大需求市場胃納。歐盟的行政規則允許複數國家作為強制授權醫藥品之輸入國；印度相關立法就強制授權醫藥品之接受者部分則使用「any country」乙詞，使其文義可包含一個或數個輸入國。然而，其他國家於強制授權醫藥品之輸入國前則冠以「a」、「one」量詞，導致此些國家無法向複數會員國輸出，殊為憾事。

不過，統合開發中或未開發國家醫藥品需求此一方式，恐無法適用於僅流行在特定區域疾病的專利藥[59]。因為此種專利醫藥品市場侷限於開發中或未開發國家，對已開發國家的醫藥品市場影響甚微，從而開發中或未開發國家實無法以強制授權當作有利之談判籌碼。

二、改善行政流程

另外，該決議的醫藥品強制授權為人所詬病之處，尚包含繁瑣的行政作業流程，從而造成發展中國家實施強制授權的無形障礙。申言之，首先有關確認系爭醫藥品是否在輸入會員國具有專利權，以及究竟該醫藥品涉及幾項專利權。蓋在許多專利制度不健全的發展中國家，專利權

[59] Rafael PinhoSenra de Morais, *supra* note 24, at 27.

的申請與檢索甚至還停留在紙上作業階段，很難透過專利檢索來釐清前揭議題。可能的解決之道是，由國際機構建立醫藥品專利資料庫以供開發中國家檢索查詢，俾利確定醫藥品之專利狀態。其次，輸入國國內欠缺明確簡潔的強制授權立法與行政程序，亦構成該制度之阻礙。職是，英國智慧財產權委員會（UK Commission on Intellectual Property Rights）與 2001 年聯合國發展計畫之人類發展報告（United Nations Development Program Human Development Report 2001, UNDP Human Development Report 2001）均建議發展中國家能建立獨立專責系統負責執行強制授權，以減少作業上阻礙。又如何調和國內對強制授權與否之衝突歧見與利益，誠為強制授權是否能成功的重大關鍵。一國的公共衛生部門行政首長與經貿部門行政首長即有可能對是否強制授權有完全相左意見。例如，在 2003 年馬來西亞即依據該國 1983 年專利法第 84 條規定而對抗愛滋病學名藥 ARV 核准強制授權。過程中，該國公共衛生部長即遭受其他政府部門首長強烈批評此舉將妨礙外國投資，即為適例。因此，如何從以往已實施強制授權國家經驗中摸索、整合出相關政治協商經驗，尤為重要。

三、關於前揭決議與主席報告的解釋

由於 WTO 會員間協商的困難，造成前揭決議諸多內容包含未詳加界定的條款，從而如何解釋此等條款將深深左右強制授權的實踐可能性。遺憾的是，主席報告（Chairman’s Statement）使得此一處境更加惡化。理由是，主席報告另外引入其他模糊條款或更改前揭決議中某些會員義務，然而究竟主席報告的法律效力為何迄今仍未有清楚的見解。雖然根據 1969 年維也納條約法公約（The Vienna Convention on the Law of

Treaties 1969）第 31 條規定，解釋條約時原則上僅須考量條約內容（the context of the terms of the treaty）[60]，例外在特別情狀下——即以前揭解釋方式會造成：1.意義之模糊；或 2.模糊或不合理的解釋結果時——才能根據第 32 條「補充解釋方式」（supplementary means of interpretation）[61]，考量其他輔助因素。職是，倘若主席報告是前揭決議之內容一部分，則在解釋前揭決議時當然需要將之納入考量；反之，苟主席報告僅為解釋上補充性解釋素材，則只有在前開例外情形才須考慮。截至目前為止，主席報告應被歸類為前揭決議內容或補充性解釋素材，尚未有定論。

職是，對於前揭決議遂產生下列解釋上難題：首先，前揭決議固然允許非最低度發展國家（Least-Developed Countries, LDC）的發展中國家會員（a non-LDC developing country）可以於完全不具備任何製藥能力，抑或在非充足製藥能力（insufficient manufacturing capacity）下——亦即

[60] Article 31 of The Vienna Convention on the Law of. Treaties 1969: *General rule of interpretation* 1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose. 2. The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes: (*a*) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty; (*b*) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty. 3. There shall be taken into account, together with the context: (*a*) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions; (*b*) any subsequent practice in the application of the treaty which establishes the agreement of the parties regarding its interpretation; (*c*) any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties. 4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended.

[61] Article 32 of The Vienna Convention on the Law of. Treaties 1969: *Supplementary means of interpretation* Recourse may be had to supplementary means of interpretation, including the preparatory work of the treaty and the circumstances of its conclusion, in order to confirm the meaning resulting from the application of article 31, or to determine the meaning when the interpretation according to article 31: (*a*) leaves the meaning ambiguous or obscure; or (*b*) leads to a result which is manifestly absurd or unreasonable.

排除由專利權人所有或控制的製藥能力下不能滿足現階段用藥需求時，實施醫藥品之強制授權。問題是，此處所謂的「非充足製藥能力」所指為何?即生爭議。解釋上有三種可能：一種是指欠缺「技術上能力」——亦即技術、設備、原物料等；另一種可能未具生產上經濟可行性（economic feasibility of production）——例如不符規模經濟（economies of scale）；抑或兼指兩種情形。

另一個解釋難題則是實施醫藥品強制授權的時機為何。申言之，前揭決議雖未對此有所限制，但主席報告卻指出強制授權之實施須「為善意（good faith）保障公共健康……且不得成為追求產業或商業政策目標（industrial or commercial policy objectives）之工具」[62]。有疑問的是，此處產業政策目標究竟應如何與人道動機相互區隔，是否截然不能具備營利性質在內，判斷上誠屬不易。更令人困擾的是，醫藥品強制授權的目的本即在於降低醫藥品價格此一經濟目的，從而會員實施後通常會對製藥產業及（或）經濟發生一定的附帶效應。如何清楚區隔此處是否為主席報告所欲杜絕者即困難重重。

另外，對於強制授權醫藥品需求數量的預測困難性，亦導致前揭決議內容不切實際。蓋前揭決議要求進口會員須將預期醫藥品數量通報予 WTO，然而事先獲知日後精確的感染人數以及適合使用強制授權醫藥品人數相當困難。因此，「會員通報 WTO 預期醫藥品數量」、「核發強制授權製造數量」、「實際下訂數量」以及「最終進口醫藥品數量」四者於實務上幾不可能相同。前揭決議設此限制無疑對強制授權之實施造成重大障礙。為克服此等障礙，實務操作上往往有諸多變通方式因應。例如，

[62] WT/GC/M/82.

2007 年盧安達自加拿大藥廠 Apotex 進口抗愛滋病藥物 Apo-TriAvir 乙案，盧安達向 WTO 理事會之通知即保留修正預期醫藥品數量之權利；另加拿大則要求強制授權之申請可以陳述「最大」生產數量，均為適例。

四、對專利權人之補償

前揭決議第三段明確揭示出口會員負有支付適當（adequate）補償金（remuneration）給專利權人之義務[63]，藉以平衡專利權人因強制授權所受經濟上損失。然而，此處所謂「適當」卻未有清楚明確定義，僅提出「強制授權醫藥品對進口國經濟價值」參考標準，引發實務操作上另一難題。職是之故，各出口會員國國內立法即成為重要適用依據。

舉例來說，加拿大的強制授權有關專利權人補償立法相對地具有可預測性。依據加拿大專利法相關規定，補償金額計算方式乃將進口會員與藥商間供貨契約的貨幣價值（monetary value），乘上一個隨進口會員國在聯合國人類發展指數排名而波動的數額（an amount which fluctuates on the basis of the importing country's rank on the UN Human Development Index），而該乘積不得超過前述供貨契約貨幣價值 4%[64]；而印度、中國

[63] Paragraph 3. Of Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health: Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member ***taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member***. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

[64] Richard Elliott, Pledges and Pitfalls: *Canada's Legislation on Compulsory Licensing of Pharmaceuticals for Export*, 1 Int. J. Intellectual Property Management 94, 107 (2006).

大陸、韓國與挪威則是由主管機關專責核定補償金額是否適當[65]。另歐盟部分則是採取較為折衷方式，亦即原則上由主管機關斟酌經濟價值與人道救援情形核定補償金額是否妥適，例外在公益、非商業用途或緊急危難情形下，補償金額則不得超過進口會員支付醫藥品總價額 4%。

陸、2011年臺灣專利法有關醫藥品強制授權修正評析

最近，臺灣專利法有關強制授權部分業於 2011 年 12 月 21 日經大幅度修正，大體上而言，除形式上將現有名稱「特許實施」更名為「強制授權」並更動條文順序外，實質上更對強制授權事由、要件、效果暨醫藥品強制授權部分，更參酌 TRIPS 第 31 條內容、各國規定以及學界意見、實務運作之情況進行大幅度增修，誠值關注。以下本文即分別論述新法相關內容，並提出檢討意見供參：

一、強制授權之事由、要件與程序

首先，從條文文義解析，新法第 87 條[66]規定以強制授權發動事由作為分類標準，將強制授權區分為第 1 項「職權強制授權」與第 2 項「申

[65] The National Board of Trade, *supra* note 17, at 67.

[66] 專利法 101 年 12 月 21 日修正新法第 87 條規定：「為因應國家緊急危難或其他重大緊急情況，專利專責機關應依緊急命令或中央目的事業主管機關之通知，強制授權所需專利權，並儘速通知專利權人。（第一項）有下列情事之一，而有強制授權之必要者，專利專責機關得依申請強制授權：一、增進公益之非營利實施。二、發明或新型專利權之實施，將不可避免侵害在前之發明或新型專利權，且較該在前之發明或新型專利權具相當經濟意義之重要技術改良。三、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。（第二項）就半導體技術專利申請強制授權者，以有前項第一款或第三款之情事者為限。（第三項）專利權經依第二項第一款或第二款規定申請強制授權者，以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者為限。（第四項）專利權經依第二項第二款規定申請強制授權者，其專利權人得提出合理條件，請求就申請人之專利權強制授權。（第五項）」。

請強制授權」兩大類，並分別規定此兩種情形之發動要件與程序，合先敘明。

就「職權強制授權」類型而言，此型態係本次修法所新增者，乃立法者認為依現行法規定強制授權一律依申請程序為之，對於相關行政主管機關因國家緊急危難或其他重大緊急情況而需強制授權之情況——諸如禽流感、H1N1[67]，並未為適度之區隔，恐有導致處理時效延宕之虞[68]，故新法乃增設「職權強制授權」此型態，以爭取時效。同時，為避免「國家緊急危難或其他重大緊急情況」要件認定上困難，依新法第 87 條第 1 項專利專責機關僅須依緊急命令或需用專利權之中央目的事業主管機關通知即可，對於此一要件不再作實質之認定。又專利專責機關並應於強制授權後，儘速通知專利權人。對於現行條文第 1 項「緊急情況」之規定，新法參照憲法增修條文第 2 條第 3 項規定，修正為「緊急危難」。此外，立法者參酌 TRIPS 第 31 條第（b）款，增列「其他重大緊急情況」之規定。

而就「申請強制授權」類型而言，新法規定於下列三種情形時專利主管機關若認為有強制授權之必要者[69]，得依申請實施強制授權：第一，增進公益之非營利實施。第二，發明或新型專利權之實施，將不可避免

[67] 立法院公報，【立法院經濟審查委員會專利法一讀資料】，網址：http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lglaw?@39:1804289383:f:NO%3DB01924*%20AND%20NO%3DA2%24%246$$$PD（最終瀏覽日：2012/07/23）。

[68] 司法院法學資料檢索系統，專利法 2011 年 12 月 21 日修正理由，網址：http://njirs.judicial.gov.tw/Index.htm，最後瀏覽日：2012.07.17。

[69] 在舊法時「必要性」如何認定誠為學界與實務界爭論之焦點，此爭議仍繼續延伸至新法。請參照牛惠之，【淺論認定國家緊急情況與強制授權克流感的正當性與必要性】，網址：http://mx.nthu.edu.tw/~hcniu/paper/200602.pdf，最後瀏覽日：2012/7/22。

侵害在前之發明或新型專利權，且較該在前之發明或新型專利權具相當經濟意義之重要技術改良。第三，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。修法理由是，除將第 1 款從「使用」改為「實施」以資明確外，第 2 款乃參照 TRIPS 第 31 條第（1）款規定——亦即申請在後的專利權得請求強制授權在前之專利權者三要件：1.在後之專利於實施時將不可避免侵害在其之前申請之專利權；2.在後之專利較在其前申請之專利具相當經濟意義之重要技術改良；3.在前之專利權人不同意授權予在後之專利權人——加以修正[70]。與此相關者，立法者另外參考 TRIPS 第 31 條第（1）款第 2 目規定，增定本條第 5 項規定，亦即專利權經依本條第 2 項第 2 款規定申請強制授權者，該專利權人亦得提出合理條件，請求就申請人之專利權強制授權；第 3 款則是參照 TRIPS 第 31 條第（k）款規定，以強制授權作為救濟反競爭之情況，僅須經司法或行政程序認定具反競爭性即為已足，並無須該程序確定之規定；且依臺灣法制若須待法院判決確定或行政院公平交易委員會（以下簡稱公平會）處分確定，反可能因此曠日廢時，導致無需以強制授權救濟之必要。職是，新法乃刪除現行法中判決或處分「確定」之規定。但對於經司法或行政程序認定具反競爭性之行為，依據第 2 項本文之規定，仍須經認定有強制授權之必要時，始得准其強制授權之申請。較特別的是，立法者參酌 TRIPS 第 31 條第（c）款「就半導體技術專利強制授權者，應以非營利之公共使用，或作為經司法或行政程序認定為反競爭行為之救濟為限。」，從而於第 3 項明定就半導體技術專利

[70] 司法院法學資料檢索系統，專利法 2011 年 12 月 21 日修正理由，網址：http://njirs.judicial.gov.tw/Index.htm，最後瀏覽日：2012.07.17。

申請強制授權者，以有第 2 項第 1 款及第 3 款情事者為限，應值注意[71]。

再者，修正前專利法第 76 條第 1 項以「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」作為強制授權之事由之一，然而立法者衡量臺灣實務運作之情況，該規定於適用上易與反競爭之強制授權產生解釋及適用上之重疊，乃參酌 TRIPS 第 31 條內容、學界意見，並從比較法上參考日本特許法第 92 條、第 93 條、德國專利法（德文：*Patentgesetz*）第 24 條等規定，多將「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」與「公益之非營利使用」、「再發明」等事由連結作為強制授權之依據，以免有弱化專利法所賦予專利權人排他專屬權之嫌。因此，決定將「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」此項要件本質由「申請強制授權事由」轉變為「程序要件」[72]，殊值注意。

從批判角度觀察，本條修法理由雖聲稱主要修法依據源自於 TRIPS 第 31 條規定，然而事實上並非全然如此。詳言之，細繹 TRIPS 第 31 條規定，「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」此一要件在「國家緊急危難、其他重大緊急情狀、***公益非營利實施***」三種情形之一下可以被免除[73]。相對於此，臺灣專利法修正後第 87 條第 4 項規定以同條第 2 項第 1 款「增進公益之非營利實施」為由申請強制授權者，以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者為限，不能如 TRIPS 第 31 條所規定者免除事前協議。兩相比較下，臺灣專

[71] 同前揭註。
[72] 謝銘洋，「新修正專利法評析」，月旦法學雜誌，第 205 期，頁 49，2012 年 6 月。
[73] 原文為：This requirement may ***be waived*** by a Member in the case of ***a national emergency*** or other circumstances of extreme urgency or in cases of ***public noncommercial use***.TRIPS 第 31 條條文詳細內容請參照註 1。

利法規定顯然申請門檻較高而難以成功。同時，依據新法規定亦須於與專利權人進行事前協議未果時，方能由專利專責機關依申請強制授權。如此一來，恐難達成爭取控制疾病時效之公共衛生政策目的。

其次，新法第 87 條第 2 項第 2 款亦與 TRIPS 第 31 條（1）款規定有異。申言之，實務上操作 TRIPS 第 31 條（1）款規定通常都是由前、後專利權人在同一強制授權契約內進行交互授權（cross-license），且此兩項專利權授權契約多具有對價關係，同時會影響補償金之計算[74]；反觀臺灣專利法新修正第 87 條第 2 項第 2 款規定，「發明或新型專利權之實施，將不可避免侵害在前之發明或新型專利權，且較該在前之發明或新型專利權具相當經濟意義之重要技術改良」，即可由在後專利權人申請專利專責機關對在前之專利權進行強制授權。從文義上解析，本款似乎僅限於在後之專利權人申請對在前之專利權進行強制授權。如此一來，在前之專利權人若亦欲取得在後之專利權強制授權，則勢必又需另行申請強制授權，導致現實上存在兩個強制授權之申請[75]，易形成無效率現象。抑有進者，在前之專利權人對在後之專利權申請強制授權時，是否亦須受到同條第 5 項「以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者為限」要件規範[76]，不無疑義。

二、強制授權專利醫藥品進出口的規定

為配合前揭杜哈公共衛生宣言及總理事會決議，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、瘧疾及其他傳染病之專

[74] 謝銘洋，同註 69，頁 50。
[75] 前揭註。
[76] 前揭註。

利醫藥品，以解決其國內公共衛生危機，立法者於本次新法增定第 90 條[77]、第 91 條規定，以便對專利醫藥品進行強制授權，進而滿足上開杜哈公共衛生宣言宗旨。

從新法規範內容解析，第 90 條第 1 項規範專利專責機關得依申請強制授權申請人實施專利權，製造專供該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治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需醫藥品；又同條第 2 項則基於專利權人之權益仍應予以合理保障，若專利權人未拒絕申請人以合理商業條件實施時，不宜逕以公權力介入之方式准予強制授權。是故仿照前述第 87 條第 4 項設定「以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者為限」。從立法例角度觀察，此一要件亦為加拿大專利法第 21．4 條、挪威專利法第 108 條第 1 項所採用。然而，苟進口國已核准強制授權，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，本條於但書免除此種情況下之協商

[77] 專利法 2012 年 12 月 21 日修正新法第 90 條規定：「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。（第 1 項）依前項規定申請強制授權者，以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者為限。但所需醫藥品在進口國已核准強制授權者，不在此限。（第 2 項）進口國如為世界貿易組織會員，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、已通知與貿易有關之智慧財產權理事會該國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該國無製藥能力或製藥能力不足，而有作為進口國之意願。但為低度開發國家者，申請人毋庸檢附證明文件。三、所需醫藥品在該國無專利權，或有專利權但已核准強制授權或即將核准強制授權。（第 3 項）前項所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。（第 4 項）進口國如非世界貿易組織會員，而為低度開發國家或無製藥能力或製藥能力不足之國家，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、以書面向中華民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。（第 5 項）」

義務。

另外，第 90 條第 3 項至第 5 項參考總理事會決議相關內容，區分進口國為世界貿易組織會員與否，分別規範合格進口國家應符合之要件。申言之，在進口國為世界貿易組織會員之情形，進口國需已通知 TRIPS 理事會所需醫藥品名稱及數量；另除低度開發國家外，進口國需無製藥能力或製藥能力不足，且有作為進口國之意願；且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。在符合前揭要件下，專利專責機關若認有強制授權之必要時，得依申請對所需醫藥品進行強制授權。相反地，在進口國非為世界貿易組織會員之情形，基於人道精神令開發中國家或低度開發國家得以可負擔之價格，取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病專利醫藥品之基本原則，不應因進口國是否為世界貿易組織會員而有所差別待遇[78]。基此，依據同條第五項規定，如進口國符合一定之要件並同意遵守防止強制授權醫藥品轉出口之相關規定時，亦得有向臺灣進口強制授權專利醫藥品之資格。

上開規定雖本於前揭決議與維護國際間公共衛生之良法美意，但規範上仍存有諸多有待商榷之處。第一，本條第 3 項第 1 款規定申請人須事前通知 TRIPS 理事會進口國「所需醫藥品之名稱及數量」，然而如此規定於實務上恐非可行。蓋誠如前述，實務操作上「通報 WTO 預期醫藥品數量」、「核發強制授權製造數量」、「實際下訂數量」以及「最終進口醫藥品數量」四者於實務上幾不可能相同。職是，參酌前揭盧安達與加拿

[78] 司法院法學資料檢索系統，專利法 2011 年 12 月 21 日修正理由，網址：http://njirs.judicial.gov.tw/Index.htm，最後瀏覽日：2012.07.17。

大案例，允許通知時保留修正預期醫藥品數量之權利，抑或通知「最大」生產數量，或為可行辦法；第二，本條第 3 項第 2 款規定申請人須檢具「所需醫藥品在該國（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」，在實務上恐怕亦有困難。蓋在許多專利制度不健全的發展中國家——進口國多屬之，專利權的申請與檢索甚至還停留在紙上作業階段，很難透過專利檢索來釐清醫藥品專利狀態。然而，因此等困難來自進口國，似僅能透過國際機構建立醫藥品專利資料庫，以供開發中國家檢索查詢加以解決；第三，前揭決議固然允許之非低度開發國家成為進口國，但對於何謂「無製藥能力」或「製藥能力不足」？究竟是欠缺「技術上能力」、「生產上經濟可行性」抑或兼而有之，均待解釋。然而，如此一來將徒增解釋適用上疑義，立法者實應明文界定之。凡此種種，皆留待後續修法或行政機關解釋加以解決。第四，本條對於強制授權之醫藥品價格並未設有任何限制，因此可能產生影子價格疑慮，進而無法達成強制授權之初衷。基此，本文建議或可增定強制授權醫藥品之價格上限——不論以具體或抽象方式，以解決影子價格問題。

至於醫藥品強制授權之程序與細節等等——包含強制授權製造之醫藥品用途、數量限額、具區別性的包裝、顏色或形狀、補償金計算——則規範於新法第 91 條[79]。申言之，本條第 1 項及第 2 項係參考總理事會

[79] 專利法 2012 年 12 月 21 日修正新法第 91 條規定：「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中華民國外交機關所需醫藥品之數量。（第 1 項）依前條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。（第 2 項）強制授權之被授權人應支付專利權人適當之補償金；補償金之數額，由專利專責機關

決議第 2 條第 b 項內容，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 TRIPS 理事會或臺灣外交機關所需醫藥品之數量。此外，授權製造的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，亦應與專利權人或其被授權人所製造之醫藥品足以區別。同時，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。其次，本條第 3 項參照總理事會決議第 3 條內容增定補償金之計算標準，以資衡平專利權人利益。亦即由專利專責機關就與所需醫藥品相關之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。最後，為突破藥事法資料專屬權限制，新法乃增定第 4 項規定強制授權製造出口醫藥品的查驗登記，不受藥事法第 40 條之 2 第 2 項規定之限制。理由是，藥事法第 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」，如申請人已獲得專利權之強制授權，如仍受資料專屬權限制致無法製造出口，顯與杜哈公共衛生宣言所揭櫫之意旨不符，故明文排除之。

對照前揭決議內容與新法第 91 條規定，亦可發現許多出入之處，值得研究。就補償金部分，本條除參照前揭決議內容增定參考依據為「所需醫藥品相關之醫藥品專利權於進口國之經濟價值」外，為避免前揭決議所稱「適當」補償金概念淪於不確定，乃參照前述加拿大專利法相關

就與所需醫藥品相關之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。（第 3 項）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。（第 4 項）依前條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（第 5 項）」。

規定，明定須同時參考聯合國所發布之人力發展指標加以核定，誠值讚許。但本項規定卻未進一步為補償金額度設定上限，恐導致被授權之藥商囿於高額補償金而阻卻渠等生產製造專利醫藥品意願，誠有為德不卒之憾！將來修法時可考慮增定補償金額度設定上限規定。

柒、結論

誠如世界衛生組織（World Health Organization, WHO）於 2001 年 3 月一份報告中指出，接近並使用必需醫藥品乃基本人權重要一環，而其是否能實踐端賴下列四項因素[80]：第一，理性的醫藥品選擇與使用；第二，永續且充足的財源；第三，可負擔的藥價；第四，可信賴的保健與供應系統。鑑於目前絕大多數發展中國家民眾均自行負擔藥價，故藥價是否具有可負擔性對渠等是否能接近使用必需醫藥品格外重要。職是，杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言特別揭櫫 WTO 會員針對醫藥品強制授權部分相關解決方向與精神。而 TRIPS 理事會並於 2003 年 8 月間提案通過執行前揭宣言之決議，具體規範醫藥品強制授權要件與程序。嗣 WTO 又於 2005 年 12 月間通過 TRIPS 修正案，將前揭決議轉換為 TRIPS 內容，目前仍交由各會員國決定是否接受中。

瞭解醫藥品強制授權之經濟基礎、實施前提要件以及潛在社會成本，誠為成功實施該制度的不二法門。理論上，藥商本可透過差別訂價及區別客戶層級策略，獲得大量生產所帶來的規模經濟，同時嘉惠低收入國家國民。然而囿於平行輸入與外部參考價因素，藥商往往不願意提

[80] WHO, *Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals* 5（2001） *available at* http://www.searo.who.int/LinkFiles/Global_Trade_and_Health_GTH_No1.pdf (last visited: 2012.6.30).

供醫藥品給未開發或開發中國家，此亦為。強制授權欲克服之障礙所在。其次，實施醫藥品強制授權亦有許多前提要件，不容忽視。從經濟上的規模經濟考量，法律層面上許多會員國簽訂具有 TRIPS-Plus 地位的 FTA；加上 TRIPS 最惠國待遇原則，使得醫藥品強制授權遭受嚴重阻礙。最後在政治層面上，進口國政府如何能妥善折衝國內對藥品殷殷需求之廣大民眾公益以及專利權人私利，誠需高度政治智慧與協調能力。

當然，醫藥品強制授權並非完美無瑕制度，其亦有可能肇致下列許多潛在社會成本，應予妥適處理。首先，一般論者直觀認為實施強制授權將不可避免地減少外國直接投資此點，由於尚無實證上依據可資佐證，故尚值商榷。其次，被授權人可能採用影子價格策略將專利權人排擠出市場，反導致強制授權制度干預市場卻無法達成立法目的。最後，強制授權也可能阻礙藥商研發新醫藥品誘因，造成藥商與消費者雙輸的局面，值得警惕。

在前揭決議通過之後，發生數宗醫藥品強制授權案件，本文舉出「泰國強制授權 efavirenz 案」、「盧安達強制授權 Apo-TriAvir 案」、「臺灣強制授權 Tamiflu 案」三件指標性案例，以供參酌。泰國與盧安達均因為國內愛滋病患者缺乏具負擔性醫藥品而實施強制授權，其中泰國成為亞洲醫藥品強制授權首例，而盧安達則成為第一個援用前揭決議進口醫藥品之 WTO 會員國。同時，兩件案例均引起專利權人之強烈反抗，過程不甚順遂。至於臺灣強制授權克流感案例，實甚為特殊而值得研究。蓋臺灣並非未開發或低度開發國家，其成為強制授權實施主體，殊為罕見。過程中，羅氏大藥廠對於本次強制授權並不符合「國家緊急情況」要件，且申請人「行政院衛生署」並非適格申請人等節爭執尤烈。此乃

本次專利法修正後增訂「依職權強制授權」類型之主要原因。

從批判角度來看，國際上智慧財產權學者紛紛對前揭決議提出質疑與解決方案，足供借鏡。首先，為避免強制授權所需醫藥品數量不足，透過需求國相互結盟而形成較大的採購單位，實為可行辦法。此方式主要可以分為透過 RTA、透過其他區域團體與透過出口國立法三種方式。不過，統合開發中或未開發國家醫藥品需求此一方式，恐無法適用於僅流行在特定區域疾病的專利醫藥品，此部分仍有待解決。其次，繁瑣的行政作業流程乃強制授權最為人所詬病之處，應與改善。可能的解決之道，可考慮由國際機構建立醫藥品專利資料庫以供開發中國家檢索查詢，俾利確定醫藥品之專利狀態。再者，前揭決議內容與主席報告如何解釋，亦造成適用上困擾。諸如所謂「非充足製藥能力」究何所指？而強制授權時機又應如何決定？多令適用者產生困擾。最使人困擾的是，前揭決議要求進口國事前預測醫藥品需求數量，在實務操作上誠屬困難。最後，有關於補償金如何計算問題，前揭決議內容亦過於模糊而遺留極大解釋空間。在立法例上，加拿大及歐盟採行計算方式相對明確，殊值參考。

最後，臺灣於 2011 年 12 月間修法固參酌 TRIPS 第 31 條與前揭決議內容，加以修定有關強制授權規範，但其中尚有諸多缺陷值得檢討改進。首先，新法第 87 條第 4 項規定以同條第 2 項第 1 款「增進公益之非營利實施」為由申請強制授權者，以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者為限，較 TRIPS 第 31 條門檻高而難以成功。其次，新法第 87 條第 2 項第 2 款亦與 TRIPS 第 31 條（1）款規定有異。在前之專利權人若亦欲取得在後之專利權強制授權，則勢必又需另行申請

強制授權，導致現實上存在兩個強制授權之申請，易形成無效率現象。且在前之專利權人對在後之專利權申請強制授權時，是否亦須受到同條第 5 項「以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者為限」要件規範，不無疑義。

另外，新法有關強制授權專利醫藥品進出口的規定亦有尚待斟酌之處。首先第 90 條第 3 項第 1 款規定申請人須事前通知 TRIPS 理事會進口國「所需醫藥品之名稱及數量」，然而如此規定於實務上恐非可行，已如前述。職是，前揭盧安達與加拿大案例，允許通知時保留修正預期醫藥品數量之權利，抑或通知「最大」生產數量，或為可行辦法；第二，本條第 3 項第 2 款規定申請人須檢具「所需醫藥品在該國（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」，在許多專利制度不健全的發展中國家恐怕有實施上困難。此等困難似僅能透過國際機構建立醫藥品專利資料庫，以供開發中國家檢索查詢加以解決；第三，前揭決議固然允許之非低度開發國家成為進口國，但對於何謂「無製藥能力」或「製藥能力不足」？究竟是欠缺「技術上能力」、「生產上經濟可行性」抑或兼而有之，均待解釋。立法者實應明文界定之。第四，本條對於強制授權之醫藥品價格並未設有任何限制，因此可能產生影子價格疑慮，進而無法達成強制授權之初衷。基此，本文建議或可增定強制授權醫藥品之價格上限——不論以具體或抽象方式，以解決影子價格問題。最後，新法第 91 條規定與前揭決議內容亦有許多出入之處。就補償金部分，本條除參照前揭決議內容增定參考依據為「所需醫藥品相關之醫藥品專利權於進口國之經濟價值」外，為避免前揭決議所稱「適當」補償金概念淪於不確定，乃參照前述加拿大專利法相關規

定，明定須同時參考聯合國所發布之人力發展指標加以核定，誠值讚許。但本項規定卻未進一步為補償金額度設定上限，恐導致被授權之藥商囿於高額補償金而阻卻渠等生產製造專利醫藥品意願，誠有為德不卒之憾！將來修法時可考慮增定補償金額度設定上限規定。

日前行政院已於 2012 年 8 月 22 日以行政院院臺經字第 1010139937 號令新法於 2013 年 1 月 1 日正式施行，本文前述之理論與實務運作上潛在缺陷是否果真存在，又本文建議之相關修正是否真能切中要害，仍有待後續觀察！