



WTO 公共衛生議題最新發展簡介

吳欣玲*

壹、緣起

許多開發中國家和低度開發國家面臨因愛滋病、肺結核及其他流行性疾病所引起的公共健康危機，卻因專利制度的保護，使他們於獲取必要的治療藥品時，遭遇了重大的困難。有鑑於此，WTO 總理事會於 2001 年 11 月在杜哈召開的談判中，與會員各國達成共識，提出「TRIPS 協議和公共健康宣言」，TRIPS 理事會並於 2003 年 8 月 30 日達成決議（以下簡稱總理事會決議）。按照該決議，除 TRIPS 理事會應在 2004 年 3 月底前完成對 TRIPS 協議的修改（修改期限後已延至 2005 年 3 月，但至今仍未能達成共識）外，各成員也可根據決議修改各該國內之專利法。本文將對該決議的內容、相關要件，以及 WTO 會員如加拿大、挪威、荷蘭、歐盟等修法之情況，作簡要之介紹，並說明國內修法之情況。

貳、TRIPS 協議和公共健康宣言簡介

一、部長會議決議：2001 年 11 月 WTO 第四屆杜哈部長級會議，與會代表共同發表“TRIPS 協定與公共衛生宣言”¹，內容如下：

- （一）我們同意 TRIPS 協議不會也不該阻礙會員採取行動保護其公共健康。因此我們雖然重申支持 TRIPS，但也要聲明該協定可以也應該被解釋與實行支援會員國保護公眾健康之權利，特別是增加使用醫療藥物之機會。

收稿日：94 年 4 月 20 日。

*智慧財產局法務室專員

¹ WT/MIN (01) /DEC/2



本月專題



- (二) 會員有權授予強制授權，並可自由決定授權基礎。也有權決定何種情況構成國家緊急危難而實施強制授權。
- (三) 公眾衛生危機，包括有關 HIV/AIDS、結核病、瘧疾與其他流行病危機，可以代表一種國家緊急危難。
- (四) 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之會員國可有效利用 TRIPS 強制授權規定合法進口外國廉價藥品，以因應 HIV/AIDS 等重大疾病造成的緊急危難，提出解決方案。

二、世界貿易組織 TRIPS 理事會 2003 年 8 月 30 日決議 (WT/L/540)²

針對部長會議決議，TRIPS 理事會於經過艱苦的長期談判之後，終於打破僵局，於 2003 年 8 月 30 日會員間達成一致通過關於實施專利藥品強制授權的最後決議以及主席聲明，決定對 TRIPS 協議內容進行修改，而在未修改之前利用本決議內容豁免對 TRIPS 第 31 條 F 及 H 款之執行，使缺乏製藥能力或製藥能力不足之低度開發國家及開發中國家，在強制授權機制下，可以利用進口機制獲得較便宜的學名藥³。

該決議採認之相關重點包括⁴：

- (一) 疾病範圍：愛滋病、肺結核、瘧疾以及其他傳染病。
- (二) 藥品範圍：專利藥品、利用專利方法所製藥品、藥品有效成分以及診斷試劑。
- (三) 進口會員：包括低度開發國家，以及其他 WTO 會員通知智慧財產權理事會欲實施強制授權以進口藥物者。會員在任何時間均得通知理事會，以揭示其於不特定或特定範圍內，將依本決議進口藥品。我國、新加坡、香港、澳門、韓國、土耳其、卡達、阿拉伯聯合大公國、科威特、以色列及墨西哥等十一個會

² WT/L/540 2004.8.30

³ 王美花，智慧財產權最新國際發展之評析，智慧財產權月刊 74 期

⁴ 關於本決議完整中譯文，參見文希凱，藥品專利與 TRIPS 協議附錄一，專利法研究 2003



員，為換取美國不再堅持明訂疾病範圍，曾於WTO總理事會討論本案時，各自發表「僅於緊急情況適用該協議」之聲明，並由主席說明我等十一個會員願部分適用該制度。

(四) 出口會員：任何WTO會員均可出口。有關出口會員須配合執行之措施如下：

1. 依法頒予合格廠商所需之強制授權：

(1) 出口國得強制授權之範圍：

A、出口國製造相關藥品之數量須以滿足適格進口國所需為限，且須完全銷往該國；另該國並應依法檢附相關資料通知TRIPS理事會；

B、出口藥品須以特殊形狀、顏色、標示及包裝處理，俾能與專利原廠藥區隔；

C、出口前，被授權之廠商應將出口至特定會員之藥品數量，及藥品區隔特徵於其網站或WTO特定網址公告。

(2) 通知WTO：出口國須將強制授權者相關資訊通知智慧財產權理事會，其中應包括：被授權人之姓名與地址、被授權藥品、被授權生產數量、進口會員以及被授權期間等；另履行通知時，被授權廠商網站之網址併應敘明。

2. 支付專利權人之補償金：由獲得強制授權之出口會員，考量其使用是項專利之經濟價值下，予以專利權人適當之補償金。

(五) 應有防止品轉銷之措施：進口國應在其行政執行能力範圍內，避免已進口至內國之醫藥品再出口至其他國家，倘低度開發國家會員有執行之困難，已開發國家會員應提供相關技術暨財務合作；出口國應避免醫藥品之內國流通。

參、各國修法之情況

為執行前述總理事會決議，加拿大、挪威、歐盟、荷蘭及瑞士等國



本月專題



相繼根據決議內容，對其國內適用強制授權的法律進行相關修改。

一、加拿大之立法

加拿大政府在其產業界、藥業界及其他非政府組織之支持下，於 2003 年 11 月 6 日提出修改專利法和食品藥物法議案，成為以國內立法回應 WTO 總理事會決議的第一個國家。2004 年 2 月 12 日該議案以 C-9 議案提交該國工業、科學和技術常務委員會審查，並於同年 5 月 14 日審查通過。該議案之立法鉅細靡遺的包含了總理事會決議的全部內容，包括適用產品名單和國家名單（於該法案中係以附錄方式呈現，附表 1 係列舉按 WTO 決議可授予強制授權的產品名單；附表 2 為所有被聯合國認為是最不發達國家之名單；附表 3 為除最不發達國家及表明只有最緊急情況才作為藥品進口國家外，其餘之 WTO 會員名單；附表 4 則為表明只有在最緊急情況下才作為強制授權藥品進口國之會員，我國與香港及澳門均在名單之列），如何獲得強制授權，強制授權決定之內容和終止等事項⁵。加拿大具有強大的藥品生產、研製和出口能力，具有多項專利藥品之專利權，因此加拿大修改其國內專利法和食品及藥物法的意義就十分重大。而加拿大政府決定同時修改食品和藥物法的目的在於保證擬出口的藥品在安全、效能及質量標準上，能與加拿大國內銷售之同樣產品保持相同水準，同時採取特別標籤和包裝方式來防止擬出口藥品被出口到非目的地的行為⁶。

謹將加拿大修改專利法和藥物食品法 C-9 法案內容臚列如下，供參考。

（一）、在專利法第 21 後增加下列條款：

1. 第 21.01 條--立法目的

21.02 至 21.2 條之規定，其目的是為使影響許多開發中或低度

⁵ 該決議案原文，參照
<http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend/BillC-9passed40504.pdf>

⁶ 榮民，WTO 公共健康議題談判成果：執行的障礙和部分成員的實踐，專利法研究 2004



開發國家之愛滋病、瘧疾、肺結核及其他傳染疾病之公共衛生問題，給予取得藥品的實質幫助。

2. 第 21.02 條--定義

本件所下之定義於本條及 21.03 至 21.19 均有適用。

- 授權-授權係指依 21.04 取得之授權，包括依 21.12 (1) 規定更新授權者。
- 總理事會-總理事會指依據 1994 年 4 月 15 日於馬干喀十簽署之成立世界貿易組織協定第四條第二項所設立之世界貿易組織總理事會。
- 總理事會決議-總理事會決議係指總理事會於 2003 年 8 月 30 日依據與貿易有關之智慧財產權協定第 31 條所為之決定，包括同日總理事會主席宣言。
- 專利品-專利品係指該物品之製造、組成、使用或販賣，於加拿大若未經專利權人之同意，將侵害專利者而言。
- 藥品-藥品係指依據附表一所列之專利藥品，在可行之情況下，包括表列中與該藥品有關之劑型、藥品效力及管理方式。
- TRIPS-係指依據 1994 年 4 月 15 日於馬干喀十簽署之成立世界貿易組織協定，附錄 1C 中之「與貿易有關之智慧財產權協定」。
- TRIPS 理事會-係指依據 TRIPS 協定所成立之理事會。
- WTO-係指依據 1994 年 4 月 15 日於馬干喀十簽署之成立世界貿易組織協定第一條所成立之世界貿易組織。

3. 第 21.03.1 條-修正附表

審議單位之理事長得依據指示，為下列行為：

(a) 依據部長或衛生部長的建議，修正附表 1

- (1) 增加可以用於解決影響許多開發中或低度開發國家在愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染疾病之專利藥品名稱。如果



本月專題



審議會主席認為適當，亦可加入一個或多個有關之專利藥品、名稱、劑型、藥效及管理途徑。

(2) 移除任何於附表一已記載之紀錄。

(b) 依據外交事務部長、國際貿易部長及國際合作部長的建議，將被聯合國認為係低度開發而有下列情況之國家，增列於附表 2：

(1) 若為 WTO 之會員者，須依總理事會決議向 TRIPS 理事會提出欲進口如該決議第一段 a 款所定之專利藥品的書面通知。

(2) 若非 WTO 之會員，須向加拿大政府透過外效途徑提出欲進口藥品之書面通知。如同總理事會決議第一段 a 款所定，該國須同意該藥品不會被使用於商業目的，且同意須採行該決議第 4 條所定之方式。

(c) 依據外交事務部長、國際貿易部長及國際合作部長的建議，修正附表 3，將未列入於附表 2 之 WTO 會員，於依據總理事會決議，向 TRIPS 理事會提出欲進口依該決議第 1 段 a 所定義之藥品之會員納入。

(d) 依據外交事務部長、國際貿易部長及國際合作部長的建議，依下列之情況修正附表 4：

(1) 將未列入於附表 2、附表 3 之 WTO 會員，於依據總理事會決議，向 TRIPS 理事會提出欲進口依該決議第 1 段 a 所定義之藥品之會員納入。

(2) 任何非屬 WTO 會員之國家，且符合經濟合作及發展組織所列之機關發展協助之國家，透過外交途徑向加拿大政府提出書面通知者，若

(A) 聲明面臨國家緊急或其他特別危急之情況。

(B) 具體說明定義於總理事會決議第一段 a 之藥品名稱及數量，以及被用於處理緊急或危急情況。



(C) 表明其無能力或無足夠製藥能力去製造該藥品。

(D) 表明其同意該等藥品不會被用於商業目的之使用且將採取總理事會決議第四條所定之方式。

4. 第 21.03.2 條-附表 3 申請之限制

未被附表 3 所納入之 WTO 會員，即使係依據總理事會決議，向 TRIPS 理事會提出欲進口依該決議第一段 a 所定義之藥品，只有當其該會員係面臨國家緊急或其他特別危難時才得適用，否則理事會主席將不會將其納入附表 3。

5. 第 21.03.3 條-附表 2 至附表 4 移除之規定

理事會主席可於下列所定之情況下，依外交事務部長、國際貿易部長及國際合作部長之建議，指示將附表 2 至附表 4 所列國家或 WTO 會員從該表中移除：

- (a) 列於附表 2 之國家或 WTO 會員，若經聯合國停止認定為低度開發國家，或在非 WTO 會員之情況，這個國家允許基於商業目的而准許任何產品進口或違反總理事會決定第四條之規定者。
- (b) 列於附表 3 之 WTO 會員通知 TRIPS 理事會，其有於面臨國家緊急或其他特別緊急情況時，才依總理事會決議進口該決議第一條 (a) 所定義之藥品。
- (c) 列於附表 4 之 WTO 會員撤回對於 TRIPS 理事會所為「僅於面臨國家緊急或其他特別緊急情況時，才依總理事會決議進口該決議第一條 (a) 所定義之藥品」通知。
- (d) 列於附表 4 之國家非 WTO 會員時
 - (1) 該國家已非屬經濟合作組織及政府發展協助名單中之國家。
 - (2) 該國家已無發生國家緊急或其他特別危難之可能。
 - (3) 該國家准許任何產品基於商業目的授權進口者。



本月專題



(4) 該國家未採取總理事會決議第四條所定之措施。

(e) 列於附表 3、附表 4 之國家或 WTO 會員，經聯合國認定為低度開發國家者。

(f) 列於附表 2 至附表 4 之國家或 WTO 會員，通知加拿大政府或 TRIPS 理事會將不進口總理事會決議第一條 a 款所定義之藥品者。

6.第 21.03.4 條-該節指示作成的時點

該條所定之指示之作成應及時為之。

7.第 21.04.1 條-授權

委員會得依據任何人之申請及繳納規定之費用後，授權該人基於直接製造所申請之藥物及出口至依附表 2 至附表 4 申請國或 WTO 會員之目的，去製作、建造或用專利發明。

8.第 21.04.2 條-申請書應記載事項

申請書應符合規定之格式並記明下列事項：

- (a) 基於輸出目的授權製作及銷售之藥品名稱。
- (b) 基於輸出目的授權製作及銷售藥品之使用限制之說明。
- (c) 基於輸出目的授權製作及銷售藥品之最大數量。
- (d) 依據專利局所記載與該申請有關之專利發明、專利權人姓名及數量，以及其他與該發明有關之專利事宜。
- (e) 藥品將輸往之國家或 WTO 會員。
- (f) 進口國之政府人員或機構之名稱，或受進口國政府准許將產品銷往該國之人員或機構之名稱及其相關事項。
- (g) 其他所定事項。

9.第 21.04.3 條-許可申請之情況

委員於下列情況得授權使用發明專利。



- (a) 申請符合前述之要求。
- (b) 衛生部長應通知委員，所申請之藥品符合食品藥物法及其相關規定，包括可識別該產品之商標、標示、標籤及包裝等之規定。
 - (1) 依總理事會決議准許者。
 - (2) 可與在加拿大境內所販售相區別，或已得專利權人同意等。
- (c) 申請者應依所定之格式，依法或明確的提供委員有關之聲明，敘明其於提出申請前 30 日，已為下列事項：
 - (1) 以存證信函或掛號信方式，尋求專利權人授權其以合理之期間及條件，製造及銷售藥品至所申請之國家或 WTO 會員而失敗者。
 - (2) 以存證信函或掛號信方式，提供專利權者，有關其依據第二項 (a) 至 (g) 款之規定，提出書面申請授權之資料。
- (d) 申請者尚須提供委員下列資料
 - (1) 該申請若為有關附表 2 所列之 WTO 會員者，須檢附其向 TRIPS 理事會具體指明如總理事會決議第 1 款 (a) 之藥品名稱及所需數量之明確聲明之影本
以及 (A) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且該藥品於進口之 WTO 會員國內並無獲得專利。
或 (B) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且進口已向 TRIPS 理事會確認其已依據 TRIPS 協議第 31 條及總理事會決議授予或計劃特許實施該藥品所獲取之發明專利。
 - (2) 該申請若為有關附表二所列之非 WTO 會員者，須檢附其尋求加拿大外交管道，具體指明如總理事會決議第 1 款 (a) 之藥品名稱及所需數量之明確聲明之影本



本月專題



以及 (A) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且該藥品於該國內並無獲得專利。

或 (B) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且進口國已經由外交途徑向加拿大政府確認其已依據 TRIPS 協議第 31 條及總理事會決議授予或計劃特許實施該藥品所獲取之發明專利。

- (3) 該申請若為有關附表 3 所列之 WTO 會員者，須檢附其向 TRIPS 理事會具體指明如總理事會決議第一款 (a) 之藥品名稱、所需數量，及其沒有或不具充足製造該項藥品能力之明確聲明之影本。

以及 (A) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且該藥品於進口之 WTO 會員國內並無獲得專利。

或 (B) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且進口國已向 TRIPS 理事會確認其已依據 TRIPS 協議第 31 條及總理事會決議授予或計劃特許實施該藥品所獲取之發明專利。

- (4) 該申請若為有關附表 4 所列之 WTO 會員者，須檢附其向 TRIPS 理事會具體指明如總理事會決議第一款 (a) 之藥品名稱、所需數量，並敘明該 WTO 會員正面臨國家緊急或其他危急之情況，且其沒有或不具充足製造該項藥品能力之明確聲明之影本

以及 (A) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且該藥品於進口之 WTO 會員國內並無獲得專利。

或 (B) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之聲明有關，且進口國已向 TRIPS 理事會確認其



已依據 TRIPS 協議第 31 條及總理事會決議授予
或計劃特許實施該藥品所獲取之發明專利。

- (5) 該申請若為有關附表 4 所列之非 WTO 會員者，須檢附其
循求加拿大外交管道，具體指明如總理事會決議第一款
(a) 之藥品名稱、所需數量，並敘明該 WTO 會員正面
臨國家緊急或其他危急之情況，且其沒有或不具充足製造
該項藥品能力，並且同意所進口之藥品不會被使用於商業
目的，且其亦將遵守總理事會議第四條之規定等明確聲明
之影本

以及 (A) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國
之聲明有關，且該藥品於該國內並無獲得專利。

或 (B) 申請者須明確聲明，該申請之藥品係與進口國之
聲明有關，且進口國已經由外交途徑向加拿大
政府確認其已依據 TRIPS 協議第 31 條及總理事
會決議授予或計劃特許實施該藥品之專利。

10. 第 21.05.1 條-授權之形式及內容

授權須依所定之格式，依據第 2 項之規定，載明相關內容。

11. 第 21.05.2 條-授權製造之數量

授權書所授權製造藥品之數量，不得超過下列規定

- (a) 授權申請書中所述之最大數量，以及
(b) 依據 21.04 (3) (d) (1) 至 (5) 所聲明之數量。

12. 第 21.06.1 條-網站上資訊的公開

在獲得授權所製造之藥品出口前，獲授權者須建之一個網站
公開依食品及藥物法所定規範之相關資訊，包括藥品名稱、將輸
往之國家或 WTO 會員、授權製造及販售之數量、足資區別的特
徵、標示及包裝，以及於加拿大輸往需求國途中，轉運時會接觸
該藥品之參與者。



本月專題



13. 第 21.06.2 條-維護網站之義務

被授權者於授權有效期間，有維持網站之義務。

14. 第 21.06.3 條-與他網站連結

委員對於依據第一項要求獲授權者維持之網站，須將之公布於加拿大智慧財產局之網站，並保持連結。

15. 第 21.06.4 條-公布於網站

委員於收到申請後七天內，應將申請授權者依據 21.4.1 申請之情事，公布於加拿大智慧財產局網站上。

16. 第 21.07 條-出口通知

在授權所製造之任何數量的產品運送前，獲致授權者於藥品出口前十五日，須以存證信函或掛號信函之方式，對下列所定之人以及於轉運其中可能經手該藥品者，具體說明將出口之藥品數量：

- (a) 依該個案可能涉及之專利權人。
- (b) 授權中所載明之國家或 WTO 會員。
- (c) 購買與該授權有關藥品之個人或個體。

17. 第 21.08.1 條-權利金

於法所定事由發生，得要求被授權者依據第三項及第四項規定，依據個案之情況，依所定之方式，支付專利權人權利金。

18. 第 21.08.2 條-制定規則時所應考量之因素

基於前項規定的目的而訂定規定時，委員會的主事者在依 21.04 第一項給予授權時必須是基於人道及非商業的考量。

19. 第 21.08.3 條-給付權利金的時期

本節所定應付的權利金必須在規定的時點給付。

20. 第 21.08.4 條-聯邦法院得決定權利金



聯邦法院在任何有關授權的案件中,可作成給付較第一項所定,需給付更高權利金之決定。

21.第 21.08.5 條-申請及通知

各該決定,視個案之情況,依專利權人或其中之一人之申請,將准予申請人申請之情事,通知被授權者。

22.第 21.08.6 條-通知之內容

聯邦法院可能會作成修正授權金給付總數之決定或於決定中具體說明決定之權利金內容,並於其認為適當的時期作成。

23.第 21.08.7 條-決定作成之條件

聯邦法院於其認為不同權利金之給付不能適當賞補償使用該發明的代價,或與該授權有關之發明涉及。

(a) 授權係基於人道及非商業的考量而授予。

(b) 考量該發明於輸入國或 WTO 會員使用的經濟價值。

24.第 21.09 條-授權之有效期間

依據 21.04.1 所獲得之授權,自准予授權之日起二年內有效。

25.第 21.10 條-非專屬使用

該授權使用之發明專利為非專屬授權。

26.第 21.11 條-授權之不可轉讓性

除該授權為一公司或企業資產之一部分,而該公司或企業因該授權之銷售、讓與或其他移轉,有利益者外,該授權不可移轉。

27.第 21.12.1 條-授權之更新

委員應依原被授權且已繳納費用者之申請,在被授權者明確宣誓,在更新申請失其法律上效力前,原授權製作應出口之藥物將不會出口,且其遵守授權期間及 21.06 至 21.08 之規定者,委員得更新其授權。



本月專題



28.第 21.12.2 條-更新一次

授權僅得更新一次。

29.第 21.12.3 條-應提出申請之時間

更新之申請應即於授權失效前三十日內提出。

30.第 21.12.4 條-有效期間

更新授權，自原授權依 21.09 所定期間終止日之日起，二年內有效。

31.第 21.12.5 條-法定格式

更新之申請及依第一項更新之授權應依法定格式。

32.第 21.13 條-授權之終止

授權得依 21.14 之規定，於下列所定之期間前失效：

- (a) 各該授權依 21.09 之授權期間，或 21.12.4 之更新授權期間。
- (b) 委員依據衛生署通知授權製造之藥不符食品藥物法及其相關法令之規定，以掛號信通知被授權人之日。
- (c) 被授權製造藥品實際已出口之日。
- (d) 下列所定日三十日後失效：
 - (1) 被授權製造輸出之藥品名稱自附表一移除者。
 - (2) 將輸往之國家或 WTO 會員，已經或將自附表二、三、四中移除，並不再加入其他附表中者。
- (e) 法律所定之其他日。

33.第 21.14 條-聯邦法院決定終止

聯邦法院基於專利權人之申請或其通知授權者之文件，於專利權人符合下列規定之情況下，可於適當期間內，作成終止授權之決定：

- (a) 授權之申請或所提供予委員之授權文件為錯誤者。



- (b) 被授權者未依 21.06 之規定設置網站，而未依規定將相關資訊公告於該網站，或未依規定維護該網站者。
- (c) 被授權者未依 21.07 之規定通知者。
- (d) 被授權者未依規定給付所定之權利金者。
- (e) 被授權者未遵守 21.16.2 之規定者。
- (f) 被授權者明知而以違背總理事會決議之方式，再出口至該國或 WTO 會員者。
- (g) 除正常轉運途徑外，被授權人將藥品輸往非授權國家或 WTO 會員。
- (h) 輸出數量較授權數量為多者。
- (i) 輸往非 WTO 會員，而該國准許該等藥品被用於商業用途，或未依總理事會決議第四條之規定採行必要方式者。

34.第 21.15 條-通知專利權人

委員應依個案，立即以書面通知被授權之發明專利之專利權人。

35.第 21.16.1 條-提供協議影本之義務

在許可授權或許可所涉藥品契約生效之日，二者中較後之日起算 15 日內，被授權人應向委員會和專利權人提供經認證信件，並隨附

- (a) 與第 21.04.2 條 (f) 款中所述個人或單位簽訂向其提供允許製造和銷售藥品的契約副本及包括與第 21.04.2 條 (a) (b) (c) (f) 各款中所提供之一致的說明。
- (b) 以規定之格式聲明
 - (1) 契約中允許製造和銷售藥品，以加拿大貨幣表示的總金額。
 - (2) 根據契約被銷售產品的單位數量。

36.第 21.16.2 條-禁止輸出



本月專題



於被授權者符合第一項（即第 21.16.1 條）規定前，不得將藥品輸出。

37.第 21.17.1 條-實質上為商業協議之申請

授權製造之藥品，其平均價格相當或超過於相同藥品於加拿大境內販售之百分之 25 者，專利權者可以向聯邦法院依第三項之規定請求裁定該協議屬實質上之商業協議，並通知被授權者。

38.第 21.17.2 條-判斷為實質上為商業協議之原因

於決定何者為實質上商業協議時，聯邦法院應考量下列因素：

- （a）要求授權者提供足以維持一個發起慈善活動繼續參與之合理回饋。
- （b）於總理事會決議第一段 1（a）所定，在加拿大基於商業協議所製造藥物之通常利益。
- （c）聯合國所統計對於基於人道目的所製造品，其售價於國際上之趨勢。

39.第 21.17.3 條-決定

聯邦法院決定該協議為實質上之商業協議者，可於其認為適當之時期，作成下列決定：

- （a）終止授權。
- （b）要求授權者支付專利權人權利金以外，經聯邦法院認為足以填補專利權人基於商業使用之金額。

40.第 21.17.4 條-附加決定

聯邦法院作成終止授權之決定時，於其認為適當之情況，亦得為下列之決定

- （a）在被授權者被認定為侵害專利權者，要求授權者將其仍持有之相關藥品送還專利權人；或
- （b）於得專利權人同意時，要求被授權者將其仍持有之相關藥



品，輸出至授權書中指定之國家或 WTO 會員。

41.第 21.17.5 條-限制

聯邦法院於被授權者接受法院所為之監督查核，並透過該查核認定其所授權製造藥品之平均價格，並未超過直接供應價格之百分之 15 者，聯邦法院不得於第 21.17.3 條決定下，再為附加決定。

42.第 21.17.6 條-定義

(a) 平均價格-下列定義於本條 (21.17) 中適用。

平均價格係指

(1) 有關被授權製藥品，依其計數之單位及協議期間，於加拿大境內之金錢價值。

(2) 於申請授權當日，針對專利權人所販售或授權製造相當藥品，於加拿大所定相關公告統計之平均價格。

(b) 直接販售價格-基於該授權所販售產品之直接販售價格，係指與該授權製造之產品數量直接有關之原料及勞工價格，以及其他製造成本。

(c) 單位-計數單位，係任何產品以單一錠、膠囊或其他單一劑量呈現。

43.第 21.18.1 條-諮詢委員會

部長或衛生部長須於該修正條文生效後三年內，設立諮詢委員會，提供委員會主席修正附表 1 之建議。

44.第 21.18.2 條-常設委員會之功能

眾議院之處理工業事項之常設委員會，須評估角逐加入諮詢委員會者之資格，並提供部長該等角逐者資格等之評論意見。

45.第 21.19 條-加拿大之公告網站

委員會主席應指定人員，為執行本次修正內容，須建制一個網站，並將依第 21.04.3 條 (d) 依據外交途徑所提供予加拿大政府



本月專題



之資訊公告。該公告須於加拿大政府接受通知後，立即為之。

46.第 21.20.1 條-檢討

21.01 至 21.19 之規定及依據其所為之申請，應於本次修法施行 2 年後，進行全面檢討。

47.第 21.20.2 條-檢討報告

部長應於議會開議前 15 日，提出檢討報告。

(二)、食品藥物法

在食品和藥物法第 30.4 條後增加以下條款--

1.第 30.5 條-

為執行總理事會決議所定之法規-

委員會之委員於認為必要時，得訂定相關規定，以執行總理事會決議。

2.第 30.6 條-定義

本項所為之定義，適用於本項及第五項。

- 總理事會-總理事會指依據 1994 年 4 月 15 日於馬干喀十簽署之成立世界貿易組織協定第四條第二項所設立之世界貿易組織總理事會。
- 總理事會決議-總理事會決議係指總理事會於 2003 年 8 月 30 日依據與貿易有關之智慧財產權協定第 31 條所為之決定，包括同日總理事會主席宣言。
- TRIPS-係指依據 1994 年 4 月 15 日於馬干喀十簽署之成立世界貿易組織協定，附錄 1C 中之「與貿易有關之智慧財產權協定」。
- WTO-係指依據 1994 年 4 月 15 日於馬干喀十簽署之成立世界貿易組織協定第一條所成立之世界貿易組織。

第 37.2 條-例外



除第一項外，依據第 30.6 條所定義之總理事會決議之規定，基於出口之目的而製造之藥品，與銷售加拿大境內之藥品同，須符合加拿大國內藥品製造或銷售之相關規定。惟另有規定者不在此限。

二、挪威之立法

挪威就 WTO 總理事會決議有關公共衛生議題之事項亦於 2004 年 5 月 4 日提出專利法修正案，該修正案並於同年 6 月 1 日修正通過並生效。⁷相較於加拿大嚴謹鉅細不遺的立法方式，挪威所採取的，則為原則性的立法，其對於國內 1976 年 12 月 15 日有關之專利立法（2003 年 12 月 19 日修訂）的第 49 節及第 50 節進行修改，規定了國家主管競爭部門及法院可以具體簽發有關強制許可實施決定。挪威政府在向 WTO 通報其國內立法修改的文件⁸中也指出，挪威並不是製藥工業國，同時也不可能在實施該制度中獲取任何利益，但是挪威採取立法修改的行為目的在於表明挪威政府強烈支持杜哈回合談判發展過程關於公共健康問題談判的初步成果，從而推動其他已開發國家會員及開發中國家會員採取相同行動，為沒有藥品生產能力或缺乏藥品生產能力的會員提供有效的救濟，以緩解公共健康危機。⁹

茲簡述該國專利法修法內容如下

（一）第 107 條

挪威國內之藥品製造者符合第 108 條規定之規定者，其依專利法第 47 條規定所提出特許實施製造藥品輸往請求供應藥品之合法進口國之申請，應被准許。

前述合法進口國或關稅領域係指：

⁷ IP/C/W/427 2004.9.17

⁸ 同註 7

⁹ 同註 6



本月專題



1. 於申請時經聯合國認定為低度開發國家或關稅領域，或依據 WTO2003 年 8 月 30 日總理事會決議附錄記載為不具充足製藥能力者。
2. 依據總理事會決議第一段 1 (b) 及 2 (a) 之規定，通知 TRIPS 理事會者；非屬 WTO 會員國者，應依據第一項第二款之規定通知挪威外交部。

(二) 第 108 條

依據 107 條規定所提出之申請，應符合下列之規定：

1. 製造者已盡力依據專利法第 49 條第一項之規定，獲取專利權人之授權。
2. 所申請製造之藥品為總理事會決議第一段 1 (a) 所涵蓋者。
3. 該藥品係為輸出供合法進口國依據第 107 條通知內容所述之現時需要所製造。
4. 被授權製造之發明於合法進口國內無專利保護，或該合法進口國已依據 1994 年 4 月 15 日之 TRIPS 協定及總理事會決議特許實施授權者。

於依據專利法第 49 條第 1 項評估何者為合理商業條件及相當期間，以及第 50 條第 2 項決定補償金時，應將進口國使用此發明之經濟價值納入考量。

特許授權之決定應附加較專利法第 50 條第 1 項之授權，更為詳盡之要求。其授權決定應包括下列要求：

1. 包裝及內含物須得與於挪威境內或專利權人或其授權所製造販賣者相區別。
2. 該產品須為標示，以便明確辨識該藥品為基於挪威政府特許實施下所授權製造，專供出口至依據總理事會決議之進口國使用。

若專利權人得知該藥品明顯被使用於與取得申請之條件，相較



於第 1 項第 3 款之規定不符者，則授權准予製造及出口之實施應停止。

(三) 第 109 條

競爭法院或管理競爭事項之主管機關，應將其已依總理事會決議第 2 條 c 款規定授予強制授權之決定，通知 TRIPS 理事會。被授權者若非 WTO 成員者，則應通知挪威外交事務主管機關。

取得強制授權者需依據總理事會決議第 2 段 b 款 (iii) 將相關資訊登載於網站上。

三、歐盟之立法

歐盟為配合總理事會關於杜哈宣言第六段決議，歐盟執委會依歐洲共同體條約第 95 條「與健康、安全、環境保護及消費者保護有關之共同法規立法原則」及第 133 條「共同商業原則」，亦於 2004 年 10 月 29 日公佈相關之修正草案¹⁰。茲摘要該草案之內容¹¹如下：

- 1、適用國家以低度開發及曾向 TRIPs 理事會提出通知擬利用強制授權機制，俾進口所需藥物的 WTO 會員為限(第 4 條)；
- 2、受理強制授權申請的會員國相關當局應確認(verify)該申請符合相關條件(第 6 條)，包括：(1) 擬進口之 WTO 會員已依總理事會決議為通知；(2) 除低度開發會員外，該進口國不具製藥能力或其能力不符需求；(3) 倘該藥物在擬進口會員具有專利，該會員應已或擬依 TRIPs 第三十一規定給予進口所需的強制授權；(4) 依強制授權機制製造、出口之藥物不應超過擬進口 WTO 會員所通知之需求數量；
- 3、強制授權之申請人應向相關當局證明渠在申請前，曾以合理商業條件向專利所有權人洽商授權，惟經一段合理時間未果(第 7 條)；

¹⁰ <http://trade-info.cec.eu.int/doclib/docs/2004/dctober/tradedoc>

¹¹ 我駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組 93 年 11 月 3 日比貿字第 09300007220 號函



本月專題



- 4、強制授權之範圍及條件應具特定性，且不可轉讓；經強制授權製造之藥品不得在原申請進口之 WTO 會員境外販售；經強制授權製造之藥品應以特定方式標示、包裝，及註明係依本法規強制授權生產及出口、販售至特定國家，在可行且對價格不造成顯著衝擊之情形下，該等藥物並應以特殊顏色及形狀生產；獲授權製造該等藥品之藥廠在出貨前，應將其數量及產品特徵等資訊公布於網站，該藥廠並應詳實紀錄獲強制授權生產藥品之數量、相關交易資訊及出口證明等資料並保存至少三年，以供相關當局或獨立之第三人查核；獲強制授權生產及出口之藥廠應依相關當局決定之價格，付予原專利所有人適當的報酬(第 8 條)；
- 5、依強制授權生產之藥品禁止進口至歐盟境內自由流通、再出口，或存放於自由貿易區、免稅倉庫；惟該批藥品倘經特殊包裝，具備特定文件，供出口至原申請之 WTO 會員，則仍得在歐盟轉運，或存放於自由貿易區或免稅倉庫，俾再出口至相關 WTO 會員(第 11 條)；
- 6、會員國海關有理由懷疑經強制授權生產之藥品被申報進口至歐盟，得暫停放行或留置該批藥品，俾其相關當局有足夠時間決定如何處置，暫停放行或留置的時間以最長二十天為限，期滿時，倘符合所有進口規定，即應放行；海關在暫停放行或留置後，應即刻通知相關當局、製造商或出口商，進口商或出口商應被允許提供事證予相關當局說明該批藥品之交易性質；海關暫停放行或留置所生之費用由進口商或由其他與此非法進口有關之第三人負擔，相關當局倘證明該批藥品為非法再進口，應即予沒入或依相關國內法處置(按，依歐盟二〇〇三年七月一日起實施之與 TRIPs 邊境措施有關之 Council Regulation (EC) No. 1383/2003 規定，應予銷毀，或以其他方式處置，使其無法進入歐盟境內之商業管道)(第 12 條)；
- 7、會員國相關當局得主動，或依原專利所有人或被授權人之申請，檢視原同意強制授權之條件是否存在，或倘被授權人未遵行授權條件，即可終止授權(第 14 條)；



8、倘製造商能證明其在強制授權下所生產之藥品為與專利藥品具相同性質之藥品，或經歐洲藥物總署出具之科學意見予以支持，則有關臨床前及臨床測試結果等核准上市所需之資料，及有關原專利藥之測試資料專屬保護期等規定(Directive 2001/83/EC 及 Council Regulation (EC) No 726/2004)得免適用於此類藥品(第 16 條)；

9、本法規實施三年後，執委會將就其對執行 WTO 總理事會決議之成效，提出報告(第 17 條)。

該草案尚需經歐盟部長理事會及歐洲議會審議通過後，始開始實施。另外，歐洲其他國家，如瑞士及荷蘭等，亦已針對該決議之內容，積極研議相關之修法內容，限於篇幅，在本文中將不介紹。

肆、WTO 會員就 TRIPS 修改的意見

在各國為因應總理事會決議的產生，就各該國內法積極進行檢視及修正的同時，WTO 各會員間對於究應如何對 TRIPS 條文進行修正一事，意見卻是即為分歧。針對 TRIPS 協定修改方式，主要會員之修法意見有三：「實質修改 TRIPS 協定條文方式」，「在相關條文增列註腳方式」，以及「在協定最後增列附錄方式」。

一般而言發展中國家較傾向於實質修改 TRIPS 協定條文方式。渠等認為此種修改方式能將本案協議內容全盤納入 TRIPS 協定，並避免 WTO 會員各自不同解讀與適用。惟此種修正方式之缺點在於可能引發重開本案實質談判之疑慮，且各個會員修法意見甚多，恐不易於協議所訂六個月期間完成修法。而已開發國家，如美國、加拿大、瑞士及日本等國，則較贊成以在相關條文增列註腳方式進行 TRIPS 條文之修正。其優點在於不需挪動 TRIPS 本文，而以變動幅度較小之增列註腳方式達到納入本案協議內容之目的，且較易於協議所訂期間內完成。但其缺點在於應於何條文那一款項增列註腳，可能涉及 WTO 會員對本案協議之解讀與立場之不同，亦不易獲致共識。

對於 TRIPS 協議之修正一如大家所預期的，的確無法於 2004 年 3



本月專題

月底前完成修正，嗣後雖經 TRIPS 理事會決議，將修正之期限延至 2005 年 3 月，但終無法達成共識。奈及利亞等非洲集團國國家雖然於 2004 年 12 月所舉行的 TRIPS 理事會中提出 TRIPS 第 31 條修正建議¹²，但仍由於其簡省了原決議文中已開發國家最關切的禁止進口國之強制授權醫藥品再出口、進口國及出口國的通知及確認程序以及 TRIPS 理事會定期檢視本項強制授權制度之相關內容等規範，引起已開發國家的強烈不滿，修正案仍無法解決。

伍、我國專利法因應公共衛生議題修法方向之建議——代結語

我國專利法第 76 條訂有專利強制授權（我專利法中稱為特許實施）之要件。依該規定，得申請特許實施之情形有三：

1. 為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用。
2. 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。
3. 專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者。

該條訂定時主要係參照 TRIPS 31 條之規定而來，此由該條於 83 年修正時所明揭之立法理由二：「參酌關稅暨貿易總協定與貿易有關之智慧財產權議題草案第三十一條第 b 款將特許實施之原因僅限於『國家緊急情況』、『為增進公益之非營利使用』或『申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權』三項得授與特許實施權，爰修正第一項」即明。國內首宗特許實施案-國碩科技工業股份有限公司申請特許實施荷蘭商皇家飛利浦電子股份有限公司 5 件 CD-R 專利一案，即是爰引該條第一項所定「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」之規定，提出申請並獲得主管機關作成准予其申請之處分。

至於我國針對公共衛生議題之立場為何？由於該議題涉及多部會業

¹² IP/C/W/437



務及產業狀況等種種因素，經濟部貿易局於 92 年 12 月 29 日邀集衛生署、工業局及本局先行會商，嗣並於 93 年 1 月 27 日邀請經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組、台灣區製藥工業同業公會及中華民國製藥發展協會等代表，就本議題進行討論，與會之業界代表均明確表示我國有足以為因應之製藥能力，此部分亦具有相當之商機，且考量我國多數友邦均屬低度開發國家，本於人道救援之精神，應就法治面健全相關制度之配置，作為因應我國為出口國或進口國時，實施強制授權之依據。

針對前述此共識，本文認為現行專利法第 76 條強制授權之規定，尚不足以作為執行之依據，因此為執行杜哈宣言總理事會決議，我國專利法強制授權之規定即有配合修正之必要。惟修改之方式，究應採加拿大模式將總理事會決議之內容鉅細靡遺的規定於專利法母法中，亦或參考挪威之立法方式，僅作原則性之規範，即為主管機關修法時所應評估。本文初步建議，可於現行專利法第 76 條強制授權條文之後，增訂第 76 條之 1，將該決議所規範之重要事項及其中對人民權益具有規制性之事項納入，作原則性之規定。至於其他相關細節性及技術性之事項，可於該修正修文中明訂授權主管機關之法規命令之方式另訂之，以期於執行上預留彈性空間，並能適時的配合 WTO 相關決議對國內之法規相應的調整及規範。