

印度與巴西就荷蘭扣押過境之學名藥一事於 WTO 下提出諮商請求

林良怡、董玉潔

今 (2010) 年 5 月，印度與巴西分別以歐盟與荷蘭為對象，就荷蘭海關扣押過境轉運之學名藥一事，向世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 提出諮商請求¹。印度在其請求諮商文件中表示，由於遭扣押之學名藥的出口對象多為 WTO 開發中會員或低度開發會員，此等扣押對會員之公共健康與取得藥品管道造成負面影響²。鑒於此一爭議涉及智慧財產權與公共健康之衝突，在 WTO 已有多次討論，本文擬先簡介本案爭議背景³，接著介紹系爭措施，以及印度、巴西主張內容。

TRIPS 協定下第六段執行決議

專利權係智慧財產權中之一種，為鼓勵創造發明，各國賦予專利權人一排他權利，使他人原則上須由專利權人授權方得使用該專利。此一制度雖為提供發明誘因，卻也造成發明因被壟斷，而無法被有效利用。依與貿易有關之智慧財產權協定 (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下簡稱 TRIPS 協定) 第 7 條揭櫫保護智慧財產權之宗旨，其包含促進創造者與使用者之相互利益，以及有益於社會及經濟福祉，是以在 WTO 下規範與智慧財產權相關之貿易時，應同時將專利人之權利與社會公共利益納入考量。對此，TRIPS 協定下第 31 條規定會員得在特定情況下 (譬如因國家緊急危難或其他緊急情況)，不經專利權人之授權而使用該專利，此即「強制授權⁴」。

依 TRIPS 協定第 31 條，會員可依其境內之法律，在不經專利權人授權、並且符合第 31 條各款規定時使用該專利，該條第 31 條第 f 款並規定，強制授權應以供應會員境內市場需要為主，然而現實情況中，部分會員雖符合強制授權要件，卻無製造藥品之能力，必須依賴有能力製藥的會員提供藥品。另一方面，有能力製藥之會員卻不一定符合強制授權其他要件，此一現象使得部分強制授權無法有

¹ *European Union and a Member State- Seizure of Generic Drugs in Transit- Request for Consultations by India*, WTO Doc. WT/ DS408/1 (May 19, 2010) [hereinafter *Request for Consultations by India*]; *European Union and a Member State- Seizure of Generic Drugs in Transit- Request for Consultations by Brazil*, WTO Doc. WT/DS409/1 (May 19, 2010) [hereinafter *Request for Consultation by Brazil*].

² *Request for Consultations by India*, *supra* note 1.

³ 此議題相關內容請參閱本中心經貿法訊，第 76 期，李嘉沂、劉馥寧，「TRIPS 下首批強制授權藥品輸往盧安達」；第 83 期，施曉恩、劉馥寧，「學名藥過境荷蘭遭海關扣押之過境貨物智財權保護問題」。

⁴ 本文所謂之「強制授權」係指我國現行專利法法條中之「特許實施」。

效地被執行⁵。

鑒於上述情形，2003 年時 WTO 總理事會依 2001 年部長會議之決定，作成「杜哈公共衛生宣言第六段執行決議」(Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，以下簡稱「第六段執行決議」)，以在特定條件下豁免 TRIPS 協定第 31 條第 f 款之義務⁶。嗣後，總理事會又於 2005 年通過 TRIPS 協定理事會提出之 TRIPS 協定修正議定書，其內容大致與第六段執行決議相同⁷。依馬爾喀什設立世界貿易組織協定 (Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization) 第 10 條第 3 項，涉及會員在 TRIPS 協定下權利義務之修正條文，該修正在獲得三分之二會員接受後，即對已接受之會員生效。截至目前，僅美國、加拿大、瑞士、歐盟、中國、新加坡、印度、巴西等 29 個會員接受 TRIPS 協定修正議定書⁸，在該修正議定書獲三分之二會員接受前，已接受該修正之會員依第六段執行決議，以強制授權方式對需要藥品之國家為出口⁹。

學名藥過境海關爭議

歐盟自 2008 年開始，即依「歐盟海關智慧財產權邊境保護措施規則（以下簡稱「歐盟海關規則」）¹⁰」，扣押在其境內轉運之學名藥。對此，印度與巴西曾於 2009 年總理事會議中表達不滿，歐盟表示其規則係為確保假藥不會流入市場，且強調其所為乃暫時性處分，遭扣押之貨品皆被送回出口國¹¹。此外，歐盟亦表示其已於多次冗長之雙邊協商中提供印度與巴西資訊¹²。

針對學名藥過境海關時遭扣押，印度與巴西於今年 5 月，以歐盟與荷蘭為被指控國，分別向 WTO 提出諮商請求。

本案引起爭端之措施

印度與巴西分別以荷蘭海關扣押過境學名藥之措施為引起爭端之措施 (measure at issue, 以下簡稱「爭端措施」)。印度在其請求諮商文件中提出，荷

⁵ *Implementation of Paragraph 6 of Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WTO Doc. WT/L/540 and Corr.1 (Sept. 1, 2003).

⁶ *Id.*

⁷ *Members OK Amendment to Make Health Flexibility Permanent*, WTO Doc. Press/426 (Dec. 6, 2005).

⁸ WTO, *Members Accepting Amendment of the TRIPS Agreement*, at http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (last visited June 10, 2010).

⁹ *Id.*

¹⁰ Council Regulation (EC) No 1383/2003 of 22 July 2003- concerning customs action against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights [hereinafter *Council Regulation(EC) No. 1383/2003*].

¹¹ WTO, *Members Ask: Is the "Par. 6" System on Intellectual Property and Health Working?* (Mar. 2, 2010), at http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm.

¹² *Id.*

蘭海關在 2008 年與 2009 年間，已扣押至少 16 批從印度出口的學名藥，遭扣押之學名藥多被銷毀或送回印度，少數藥品雖被送達目的地，但過程中已受到相當之延誤¹³。以 2008 年 12 月間印度出口至巴西之 Losartan Potassium 為例，荷蘭海關依歐盟海關規則扣押並退回該批學名藥¹⁴。依歐盟海關規則，歐盟成員得依其職權或智慧財產權人聲請，扣押疑似侵害智慧財產權之轉運貨品¹⁵。此外，為保護智慧財產權人之權利免受侵害，歐盟成員須使其境內主管機關在確認該貨品侵害智慧財產權後，得依其本國法律，銷毀、或將該批貨品排除在商業流通¹⁶、或針對該批貨品以其他有效之手段剝奪該侵權者就其交易考量的經濟收益¹⁷。

除歐盟海關規則外，印度與巴西亦於其請求諮商文件中，列舉歐盟與荷蘭數項扣押或銷毀轉運藥品相關之法律、規定、規則、準則、行政實踐，認為其可能為歐盟成員得依職權或智慧財產權人聲請扣押學名藥的法律依據¹⁸，例如荷蘭法院做出的多個判決中，將轉運之貨品與在荷蘭製造者等同視之，因而即便該貨品僅在荷蘭轉運，亦被認定為構成專利權之侵害¹⁹。

印度與巴西之主張

印度主張爭端措施抵觸 WTO 會員在對過境運輸自由、TRIPS 協定、以及程序事項上負擔之義務。有關過境運輸自由，爭端措施對印度學名藥過境運輸之自由構成限制，申言之，在轉運過程中扣押合法製造之學名藥是不合理、具歧視性與干預性、且延誤運輸之行為，故抵觸 GATT 1994 第 5 條第 2、3、5、6、7 項規定²⁰，蓋依 GATT 1994 第 5 條各項，WTO 會員為採行最便捷的國際運輸路線，享有通行其他會員領土之自由²¹；在通過其他會員領土時，除非會員不遵守相關關稅法令之情事，否則其他會員不得對其加諸不必要之延滯或限制²²。此外，就過境運輸費用及法令、程序事項上，須考量過境運輸費用及法令之合理性與交通便利性²³，對於過境之規費、法令及程序，不得給予其他會員低於第三國之過境

¹³ *Request for Consultation by India*, *supra* note 1.

¹⁴ *Request for Consultation by Brazil*, *supra* note 1.

¹⁵ Council Regulation (EC) No. 1383/2003, (3); art. 4(1), art. 5(1).

¹⁶ *Id.* art. 17(1)(a).

¹⁷ *Id.* art. 17(1)(b).

¹⁸ *Request for Consultation by Brazil*, *supra* note 1.

¹⁹ *Id.* 此等判決包含 *Sosecal v. Sisvel*(Case 311378/KG ZA 08-617)等，在 *Sosecal v. Sisvel* 一案，法院認為認定轉運中貨品是否構成專利權之侵害時，仍有荷蘭法律之適用。參考資料：Frank Eijssvoegels, *Sisvel v. Sosecal: Acting Against Transit Goods Still Possible Under the Anti Piracy Regulation in the Netherlands* (Aug., 2008), at <http://ipintelligence.howrey.com/isisvel-v-sosecali-acting-against-transit-goods-still-possible-under-the-anti-piracy-regulation-in-the-netherlands-12-24-2008/>.

²⁰ *Request for Consultations by India*, *supra* note 1.

²¹ General Agreement on Tariffs and Trade 1994, art. V (2).

²² *Id.* art. V (3).

²³ *Id.* art. V (4).

運輸待遇²⁴。

有關智慧財產權部分，印度表示該等轉運學名藥係合法製造，符合依 TRIPS 協定第 31 條與第六段執行決議，為有效透過強制授權方式，解決部分開發中會員與低度開發會員無力自行製藥之問題，出口會員可依第六段執行決議，製造並出口藥品至符合條件之進口會員境內²⁵，且依此種模式製造藥品，不被認為是侵害該藥品專利²⁶。此外，依 TRIPS 協定第 28 條、第 2 條與巴黎公約第 4 條之 2 規定，以及第六段執行決議之內涵，專利權人被賦予之權利應不包含得干預由印度合法製造並出口之學名藥的轉運²⁷。

有關程序事項之要求，印度主張荷蘭未以平等、公正及合理的方式執行爭端措施，抵觸 GATT 1994 第 10 條第 3 項²⁸。此外，爭端措施之執程序一方面對合法貿易造成障礙，二來准許專利權人濫用其被賦予之權利，且構成不公平、構成無謂地繁瑣、過於複雜等情事，造成有關智慧財產權執程序之不必要遲延，抵觸 TRIPS 協定第 41 條與第 42 條規定²⁹。

印度表示，引起爭端之措施對開發中會員與低度開發會員保護公共衛生與取得藥品權利造成負面影響，因此在解釋與適用法條上，應考量 TRIPS 協定第 7 條與第 8 條、2001 年杜哈公共衛生宣言，以及聯合國之經濟、社會、文化權利國際公約 (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) 第 12 條第 1 項等規定。依 TRIPS 協定第 7 條，智慧財產權之保護與執行宗旨包含有益於社會及經濟福祉；TRIPS 協定第 8 條第 1 項規定，會員為保護公共衛生及營養，並促進對社會經濟或技術發展特別重要產業之公共利益，得在訂定或修改國內法律及規則時，採行符合 TRIPS 協定之必要措施；依聯合國之經濟、社會、文化權利國際公約第 12 條第 1 項，則人人有權享有能達到的最高的身體和心理健康標準。

巴西之主張與印度所持者大致相同³⁰。巴西亦主張，依馬爾喀什設立世界貿易組織協定第 16 條第 4 項規定，會員應確保其國內法律、規章及行政程序與附件協定所規定之義務一致，而爭端措施除違反 GATT 1994 第 5 條與第 10 條規定、以及 TRIPS 協定第 31 條、第 41 條等規定外，亦抵觸 TRIPS 協定第 49 條、與第 51 條至第 55 條規定³¹。TRIPS 協定第 49 條規範行政程序給予民事救濟措施時所應符合的規則，第 51 條至第 55 條則為與邊境措施有關之特殊規定，包含會員得

²⁴ *Id.* art. V (5).

²⁵ *Request for Consultations by India, supra* note 1.

²⁶ 第六段執行決議，第 6(i)條。

²⁷ *Request for Consultations by India, supra* note 1.

²⁸ General Agreement on Tariffs and Trade 1994, art. X (3)(a).

²⁹ *Request for Consultations by India, supra* note 1.

³⁰ *Request for Consultation by Brazil, supra* note 1.

³¹ *Id.*

依 TRIPS 協定第四節訂定程序，以使智慧財產權人或海關在有正當理由懷疑進口貨品侵害智慧財產權時，透過申請或職權，暫不放行該批進口貨品³²。

小結

WTO 會員試圖以第六段執行決議調和智慧財產權人權利與公共利益間之衝突，然目前僅加拿大透過此一執行決議，將藥品送往盧安達³³，顯見其適用上仍有爭議，發揮的效果極為有限。由於第六段執行決議內容，在 WTO 會員之間尚未共識，是以印度與巴西向歐盟提出諮商請求，是否能為此相關爭議帶來新局，值得後續觀察。



³² Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 51.

³³ WTO, *supra* note 11.