

藥品近用有關彈性條款落實之相關發展與爭議—以低度開

發國家為中心

謝欣晏、陳俐伶

在世界貿易組織 (World Trade Organization, 以下簡稱 WTO) 與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects Intellectual Property Rights, 以下簡稱 TRIPS 協定) 下, 所有會員皆負有對醫藥品及其製造方法提供專利保護的義務, 但醫藥專利保護對開發中國家 (Developing Countries) 和低度開發國家 (Least Developed Countries, 以下簡稱 LDC) 藥品價格及藥品取得有相當程度的衝擊¹, 蓋因專利權授予權利人對該藥品擁有至少 20 年之獨佔權, 因此造成專利藥廠得以排他地訂定遠超出民眾所能負擔之藥品價格, 使民眾無法輕易取得與其生命健康密切相關之必要藥品², 容易導致公共健康危機。

2001 年 WTO 杜哈回合談判第四次部長會議通過 TRIPS 協定與公共健康宣言 (Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health), 該宣言重申 WTO 會員擁有採取措施保護公共健康的權利, 並且得充分利用 TRIPS 協定中之「彈性條款」(Flexibility)。彈性條款非指某一特定條文, 而是泛指所有供會員彈性解釋及適用之條文, 主要是 TRIPS 協定考量到會員各自之政策及實際面向, 賦予會員裁量權, 使之在立法上擁有彈性空間³。開發中國家和 LDC 應當利用 TRIPS 彈性條款來緩解實施 TRIPS 協定後所帶來的衝擊和壓力。

惟南方中心 (South Centre)⁴於 2014 年 11 月 24 日針對撒哈拉以南的非洲國家 (Sub-Saharan Africa, SSA)⁵發布一篇報告⁶, 內容指出該地區之 LDC 目前不但沒有充分使用 TRIPS 彈性條款, 反而因為地區性智慧財產權組織運作不善, 導致對藥品進口與當地之醫藥生產豎立專利障礙, 加深其藥品近用 (access to

¹ 林彩瑜, WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向, 政大法學評論, 78 期, 頁 267-342, 2004 年。

² 吳全峰, 從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展, 載: 歐盟與美國生物科技政策, 頁 581-693, 2011 年。

³ 洪唯真, TRIPS 協定下兩岸藥品試驗資料保護制度, 頁 191, 2013 年。

⁴ 南方中心是由開發中國家建立之跨政府組織, 其目的係為了協助成員國整合彼此間之資源及專業以在國際場域中提升共同利益; South Centre, *About the South Centre*, available at <http://www.southcentre.int/about-the-south-centre/> (last visited Jan. 17, 2015).

⁵ 撒哈拉以南的非洲國家包括喀麥隆、迦納、肯亞、甘比亞、盧安達及烏干達等。

⁶ SOUTH CENTRE, THE AFRICAN REGIONAL INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (ARIPO) PROTOCOL ON PATENTS: IMPLICATIONS FOR ACCESS TO MEDICINE, Nov. 2014, available at http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/11/RP56_The-ARIPO-Protocol-on-Patents_EN1.pdf (last visited Dec. 30, 2014).

medicine) 之問題。

藉由這份報告的釋出，本文欲以 LDC 的角度檢視 TRIPS 協定中彈性條款的使用與落實，並分析 LDC 可能的改善方式。以下將分為三大部分：第一部分簡述因 TRIPS 協定之專利保護規範導致藥品近用問題，並列舉會員得利用之彈性條款；第二部分描述部分 LDC 目前運用彈性條款之現況，進而檢視 LDC 是否能確實利用彈性條款使之在藥品近用議題受惠；第三部分將從彈性條款本身以及 LDC 整體制度面進行分析並給予建議，以期 LDC 能夠更有效運用彈性條款改善其藥品近用問題；最後，作一結論。

彈性條款

依據世界衛生組織 (World Health Organization, 以下簡稱 WHO) 之研究顯示，每年約有 17 億人口因無法近用基本藥物 (essential medicines)⁷ 而飽受疾病、疼痛、死亡之威脅，尤其以 LDC 之情形最為嚴重⁸。昂貴之藥品價格被認為是病患無法近用藥品的原因，而此原因則係專利保護的結果。有實證研究指出，開發中國家引入專利制度後，預期會產生藥物價格上漲，而漲幅則視不同國家和不同藥物而定，低則 12 %，高則超過 200 %⁹。為解決此藥品近用落差，TRIPS 協定專利規範下，尚有若干彈性條款之設計，有助於開發中國家及 LDC 取得可負擔藥品之可能性。

有鑑於 TRIPS 協定專利規範中之彈性條款繁多，本文僅列舉 WTO 會員較頻繁使用之彈性條款：

(一) 可專利性 (patentability)

TRIPS 協定第 27 條第 1 項前段規定¹⁰，所有技術領域之發明應可取得專利，無論為物品或方法，惟需具備新穎性、進步性及可為產業上利用。此為可專利性之要件，惟 TRIPS 協定並未針對此要件做出定義，故 WTO 會員擁有彈性得依自身需求制訂其可專利性。同時，27 條第 2 項及第 3 項，容許會員排除若干發明

⁷ 所謂基本藥物係指「能滿足具優先性健康照護需要之藥物」；其判斷標準為有效性與安全性、相對成本效益、品質、公共衛生相關性（如社經環境、疾病分佈、藥廠之設備與庫存）等；吳全峰，*跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任—演繹與規範*，載於：2011 科技發展與法律規範雙年刊，2011 年。

⁸ 林彩瑜，前揭註 1，頁 274；吳全峰，同上註，頁 135；楊智傑，*如何解決藥物近用落差與研發落差？TRIPS 下各種解決方案與大學專利政策之檢討*，*台灣科技法律與政策論叢*，5 卷 2 期，頁 69-125，2008 年。

⁹ 楊智傑，同上註，頁 8。

¹⁰ Agreement on Trade-Related Aspects Intellectual Property Rights, art. 27.1: “Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.”

之可專利性，會員基於保護公共秩序或道德之必要，包括保護人類、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞，為禁止某些發明於其境內商業利用，得不給予專利¹¹。

(二) 專利權有限之例外

TRIPS 協定第 30 條規定¹²，會員於考量第三人合法利益下，得對所授予專利權為例外規定，但該例外規定並未不合理抵觸專屬權之正常使用，且未不合理損害專利所有權人之合法權益。即會員得就專利所賦予之專屬權利，設定有限之例外 (limited exception)。然而該條文並未規定具體的例外情形，只有規定是否不合理抵觸專屬權之一般使用、是否不合理侵害專利權人之合法權益及考量第三人之合法權益 3 個要件。在加拿大藥品專利保護案 (Canada—Pharmaceutical Patent)¹³ 中爭端解決小組則認為前開要件為獨立的要件，但亦彼此相關。因此內國法在符合前開要件之情形下，得以自行決定專利權之例外情形¹⁴。

(三) 強制授權 (Compulsory licensing)

根據 TRIPS 協定第 31 條第 1 項¹⁵，專利權人原則上有利用其發明或授權他人利用之自由，但在具有整體利益正當性時，內國的主管機關可能授權第三人使用該發明，而不須經權利人的同意，此等制度稱之為「強制授權」¹⁶。根據 TRIPS 協定第 31 條，強制授權必須符合以下要件：一、必須依照個案之條件而定；二、欲使用他人發明之人已曾努力試圖向專利權人要求依照合理之商業條款與條件給予授權，而經過合理期間仍無法獲得權利人給予授權；三、應限於與強制授權

¹¹ Agreement on Trade-Related Aspect Intellectual Property Rights, art. 27.2: “Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.”; Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights, art. 27.3: “Members may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.”

¹² Agreement on Trade-Related Aspect Intellectual Property Rights, art. 30: “Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

¹³ Panel Report, *Canada—Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R (Mar. 17, 2000).

¹⁴ 參見張宏節，後杜哈時代開發中國家公共健康問題與 TRIPS 協定彈性機制之研究—兼論我國修法方向，國立交通大學管理學院碩士在職專班科技法律組碩士論文，頁 16，2007 年 7 月。

¹⁵ Agreement on Trade-Related Aspect Intellectual Property Rights, art. 31.1: “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...”

¹⁶ 林彩瑜，前揭註 1，頁 288。

之目的相符之範圍與期間；四、不得具有專屬性；五、不得轉讓；六、必須主要係為供應授權國國內市場之需要¹⁷；七、若授權之原因不存在，且其授權之原因不可能再度發生，則應停止；八、被授權人應就個案對權利人支付適當之報酬；報酬額度應將該授權之經濟上價值納入考慮；九、授權之有效與否，以及報酬之決定，應受該會員之司法審查或受該會員獨立之較高機關之獨立審查¹⁸。

(四) 平行輸入 (Parallel importation)

平行輸入係指一項專利產品已經合法在出口國市場販賣後，進口國得以進口並在該國銷售，而無須經過專利權人同意。而平行輸入與耗盡原則有關¹⁹，一般而言，已開發國家主張國內耗盡 (national exhaustion) 原則，開發中國家及 LDC 則採用國際耗盡 (international exhaustion)。TRIPS 協定並未就耗盡原則之實體內容加以規範，僅在第 6 條中規定就本協定爭端解決之目的而言，並受本協定第 3 條及第 4 條拘束之前提下，本協定不得被用以處理智慧財產權耗盡之問題，亦即 TRIPS 協定承認會員國得自行決定相關規範。故，開發中國家及 LDC 可自由決定是否採取國際耗盡，而得以平行輸入方式進口較低價之藥品²⁰。

(五) 過渡期間

TRIPS 協定並不要求會員國在該協定生效後，立即完全遵守該協定之規定，而賦予會員國一段過渡期間，使會員國調整內國法以符合 TRIPS 協定。根據 TRIPS 協定第 65 條²¹，一般 WTO 會員國過渡期間為 WTO 成立後 1 年 (即 1996

¹⁷ 此為 TRIPS 協定第 31 條第 f 款，惟欠缺醫藥製造能力之國家有其實行上之困難，其無法生產國內市場所須之學名藥，其他會員亦無法針對此等國家輸出其在強制授權下所生產之學名藥。為解決此問題，2003 年 WTO 理事會通過「執行 TRIPS 協定與公共健康宣言第六段之決議

(Implementation of Paragraph 6 of Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)」，建構學名藥品之出口機制。在法律的效果上，出口會員透過此機制出口強制授權之學名藥，即可豁免此款義務。2005 年 WTO 總理事會通過 TRIPS 協定第 31 條之 1 修正案之決議，同意將 2003 年之決議納入 TRIPS 協定，期以制度性之方式永久解決第 31 條第 f 款之問題；林彩瑜，WTO 制度與實務，頁 371-372，2013 年。

¹⁸ Agreement on Trade-Related Aspect Intellectual Property Rights, art. 31.

¹⁹ 耗盡原則大致上可分為國內耗盡 (national exhaustion) 及國際耗盡 (international exhaustion) 二種。所謂國內耗盡，係指權利人第一次銷售後，不論有無約定，均自動喪失其在國內轉售之權利。而所謂國際耗盡，係指權利人第一次銷售後，所喪失者，不但為國內轉售之權，尚包括輸出之權；羅昌發，國際貿易法，頁 654-655，2002 年。

²⁰ 張宏節，前揭註 14，頁 18。

²¹ Agreement on Trade-Related Aspect Intellectual Property Rights, art. 65.1: "Subject to the provisions of paragraphs 2, 3 and 4, no Member shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of the WTO Agreement."; art. 65.2: "A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application, as defined in paragraph 1, of the provisions of this Agreement other than Articles 3, 4 and 5."; art. 65.4: "To the extent that a developing country Member is obliged by this Agreement to extend product patent protection to areas of technology not so protectable in its territory on the general date of application of this Agreement for that Member, as defined in paragraph 2, it may delay the application of the provisions on product patents of Section 5 of Part II to such areas of technology for an additional period of five years."

年)，開發中國家則可再延緩 4 年（至 2000 年 1 月 1 日），若是開發中國家會員遵守 TRIPS 協定將產品專利保護擴張至原先未予保護之科技領域（例如原先對於醫藥品並未賦予專利保護），則就該科技領域得以再延緩 5 年（即至 2005 年 1 月 1 日），但亦必須自 TRIPS 協定生效日起接受醫藥品之專利申請。

根據 TRIPS 協定第 66 條²²，LDC 會員則得因其經濟、財政及行政上的限制，得以向 TRIPS 理事會申請延長過渡期間至 WTO 成立後 11 年（即至 2006 年 1 月 1 日）。嗣後杜哈公共健康宣言第七段特別將 LDC 關於醫藥產品實行或適用專利之過渡期間，延長至 2016 年 1 月 1 日²³。於 2013 年 6 月 11 日 TRIPS 理事會復通過決議，同意 LDC 延長履行 TRIPS，要求 LDC 完全履行 TRIPS 協定（第 3、4、5 條除外），時間以 2021 年 7 月 1 日以前或當其不再是 LDC 會員之際，此兩者中發生較早者為準，惟協議文字保留 LDC 可要求進一步展延履行期限之權利²⁴。

LDC 運作彈性條款之現況

TRIPS 協定彈性條款，係讓會員在 TRIPS 協定下保有彈性之空間，且可充分利用該等條款促進其國內之公共健康²⁵。本文將以不同國家檢視 LDC 就藥品近用議題是否實質受惠於彈性條款，以下將分別簡述 LDC 運作彈性條款之現況：包括使用「2003 年執行第六段決議」²⁶強制授權之盧安達（Rwanda）、擁有優秀製藥能力之孟加拉以及飽受愛滋病肆虐之撒哈拉以南的非洲國家。

（一）盧安達

加拿大政府主管專利事務官員於 2007 年 9 月 19 日正式啟動加國之「藥品授權機制」（Canadian Access to medicine Regime, CAMR），強制授權加國學名藥廠 Apotex 製造及出口治療愛滋病（HIV/AIDS）的藥品 Apo-TriAvir 至盧安達。此項強制授權之實施，使得盧安達成為第一個援用「執行 TRIPS 協定與公共健康宣言第六段之決議」，得以進口由加拿大強制授權（compulsory licensing）生產低價專利藥品的 WTO 會員。依此項強制授權內容，Apotex 藥廠於 2 年授權期間內可

²² Agreement on Trade-Related Aspect Intellectual Property Rights, art. 66.1: “In view of the special needs and requirements of least-developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period.”

²³ 張宏節，前揭註 14，頁 20。

²⁴ WTO 會員同意低度開發國家延期履行 TRIPS 協定，貿易救濟動態週報，2013 年 6 月 21 日，網址：<http://www.moeaitc.gov.tw/itcweb/weekly/wFrmWeeklyDetail.aspx?seq=525&msg=5>（最後瀏覽日：2015 年 1 月 16 日）。

²⁵ 林彩瑜，前揭註 1，頁 310。

²⁶ 關於 2003 年執行第六段決議之解釋參見註腳 17；林彩瑜，前揭註 17，頁 371。

生產並運送 26 萬組 Apo-TriAvir 至盧安達²⁷。

加國學名藥廠 Apotex 於 2008 年 9 月 23 日宣布，首批通過「加拿大藥品授權機制」的 700 萬顆愛滋病藥品 Apo-TriAvir 將於 24 日輸往盧安達，預計此項基於人道主義與非營利動機的歷史性貢獻將拯救盧安達境內 21,000 條寶貴生命²⁸。

(二) 孟加拉

孟加拉為 LDC，儘管因高成本以及藥品供應不足等原因面臨公共健康挑戰，但仍被視為擁有成為全球學名藥製造國的潛力²⁹。其徹底利用杜哈公共健康宣言以及彈性條款，尤其是過渡期間及強制授權，在豁免於醫藥專利保護之期間，基於國內消費之需求複製專利藥品，以人民可負擔之價格出售，此外亦會出口較低價之藥品至其他 LDC³⁰。鑑此，孟加拉國內之製藥業能夠學習製藥技術，為其製藥能力打下良好基礎，亦能以較低廉之價格提供藥品供應其國內人民，以改善藥品近用問題。

孟加拉全國目前登記有案之藥品製造商共有 257 家，可滿足其國內市場 90% 的藥品所需。為求工廠產能獲得完善利用，越來越多的製藥廠開始承接代工訂單，替國外藥廠生產藥品；從數年前的少數幾家，到目前全孟加拉約有 30 家製藥廠承接訂單。國外藥廠亦樂於將本來就要賣進孟加拉市場的藥品，直接改在孟加拉生產，以節省成本，同時亦提升孟國之製藥技術³¹。

(三) 撒哈拉以南的非洲國家

在撒哈拉以南的非洲國家，人民飽受傳染及非傳染疾病之苦，雖然有些疾病是可治療的，但在當地藥品負擔是個艱困的挑戰。其肇因於許多因素，包括貧困、缺乏適當的製藥能力、薄弱的藥品管制能力以及不足的法律規範等³²。

²⁷ 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，中華經濟研究院台灣 WTO 中心，2007 年 10 月 16 日，網址：<http://web.wtocommerce.org.tw/file/newsletter/136/136.pdf>（最後瀏覽日：2015 年 1 月 16 日）。

²⁸ 李嘉沂、劉馥寧，TRIPS 下首批強制授權藥品輸往盧安達，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，76 期，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no76/1.pdf>（最後瀏覽日：2015 年 1 月 16 日）。

²⁹ M. Monirul Azam, *Globalizing Standard of Patent Protection in WTO Law and Policy Options for the LDCs: The Context of Bangladesh*, CHICAGO-KENT JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY 402 (2014).

³⁰ Mohammad Towhidul Islam, *TRIPs Agreement and public health: implications and challenges for Bangladesh*, 17 INTERNATIONAL TRADE LAW & REGULATION 10, 37 (2011).

³¹ 孟加拉藥廠開始承接來國外代工訂單，台灣經貿網，2014 年 10 月 7 日，網址：<http://80524747.taiwantrade.com.tw/CH/bizsearchdetail/7659079/C?keyword0=%E5%AD%9F%E5%8A%A0%E6%8B%89%20%E8%A3%BD%E8%97%A5>（最後瀏覽日：2015 年 1 月 16 日）。

³² South Centre, *supra* note 6, at 1.

在非洲，有兩個智慧財產權組織致力於保護權利人的權益，分別是非洲地區智慧財產權組織 (African Regional Intellectual Property Organization, 以下簡稱 ARIPO) 和非洲智慧財產權組織 (Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, 以下簡稱 OAPI)。ARIPO 是非洲地區英語國家工業產權保護區域性組織，現有成員國 19 個國家；OAPI 係由官方語言為法語的國家組成的保護智慧財產權的地區性組織，現有 17 個成員國³³。在部分非洲國家，雖然可以通過申請商標、專利和工業品外觀設計來保護企業的智慧財產權，但這兩個地區性智慧財產權組織變得越來越有吸引力，智慧財產權擁有人可以通過單一的區域申請取得智慧財產權保護³⁴。

ARIPO 成員國中，既是 WTO 會員亦是 LDC 之國家有 9 個³⁵，根據 TRIPS 協定第 66 條過渡期間之規定，除了第 3、4、5 條外，其應豁免於 TRIPS 協定義務之履行至 2021 年。然而 ARIPO 之 LDC 成員國若簽署哈拉雷議定書 (the Harare Protocol)³⁶者，ARIPO 並未使成員國豁免於藥品之專利申請，其程序為 ARIPO 將會通知成員國其有意授予申請人專利權，若是該國國內法有規定排除醫藥專利者，始得提交書面聲明異議³⁷；若於通知後 6 個月內未以書面聲明異議，則授予該申請人醫藥專利，而該國不得異議³⁸。近年來，許多 ARIPO 之 LDC 成員如盧安達及烏干達等，已將 TRIPS 協定彈性條款之過渡期間整合至其國內法中，然而由於 ARIPO 之通知及該地區之異議機制效果不彰，若成員國未能及時異議該藥品之專利申請，將無法獲得過渡期間所欲給予豁免醫藥專利保護之效果，該條款形同虛設，亦引發可負擔藥品近用之問題³⁹。

此外，ARIPO 審查專利之可專利性要件亦為新穎性、進步性及可供產業利用等要件，惟根據報告顯示，ARIPO 之可專利性認定非常寬鬆，導致一些舊有

³³ *Id.* at 7.

³⁴ 在非洲應如何保護智慧財產權，亞律國際專利商標聯合事務所，2013 年 7 月 26 日，網址：http://www.asialiuh.com/news/detail.php?id=252&language=_tw(最後瀏覽日：2015 年 1 月 17 日)。

³⁵ 該 9 個國家為甘比亞、賴索托、馬拉威、莫三比克、獅子山、盧安達、坦尚尼亞、烏干達以及尚比亞；South Centre, *supra* note 6, at 8.

³⁶ 全名為 ARIPO Protocol on Patents and Industrial Designs，於 1982 年在辛巴威之哈拉雷被採納，一般簡稱為哈拉雷議定書，1984 年開始生效，僅對有簽署此議定書之 ARIPO 成員國具拘束力，該議定書給予 ARIPO 代表簽署國審核及授予專利之權力；*Id.* at 14.

³⁷ Harare Protocol and Implementing Regulations on Patents and Industrial Designs Within the Framework of the African Regional Industrial Property Organization (ARIPO) as amended on November 25, 2013, (6)(a) under Section 3: “Before expiration of six months from the date of the notification referred to in Subsection (7), a designated State may make a written communication to the Office that, if a patent is granted by the Office, that patent shall have no effect in its territory for the reason— (ii) that, because of the nature of the invention, a patent cannot be registered or granted or has no effect under the national law of that State.”

³⁸ Harare Protocol and Implementing Regulations on Patents and Industrial Designs Within the Framework of the African Regional Industrial Property Organization (ARIPO) as amended on November 25, 2013, (7) under Section 3: “After expiration of the said 6 months, the Office shall grant the patent, which shall have effect in those designated States which have not made the communication referred to in Subsection (6). The Office shall publish the patent granted.”

³⁹ South Centre, *supra* note 6, at 24.

專利稍微變化一下即得繼續申請專利，而變成常青專利 (evergreen patent) 形成專利壟斷，造成不當延遲學名藥競爭之結果⁴⁰，亦即無法透過學名藥之競爭使藥價下跌。深究 ARIPO 之所以審查不嚴謹之原因，係源自於其審查能力之受限。肯亞工業財產學會 (Kenyan Industrial Property Institute, KIPI) 擁有 12 位負責審查專利之人員及負責其他事項之 4 位審查員，相比之下，ARIPO 為負責管理 18 個成員國之專利申請單位，卻僅擁有 6 位專利審查人員⁴¹，不難想像其專利審查之品質。

根據上述 ARIPO 運作之成效，可得知 ARIPO 不但無法落實 TRIPS 協定之彈性條款以促進其成員國可負擔藥品之進口及生產製造能力，尚豎立了藥品近用之專利障礙。

評析

本文於下將就實踐上之情形，分別就彈性條款本身以及 LDC 整體制度面兩部分，探討執行之缺失並提出可能之解決方法。

(一) 彈性條款本身

就強制授權而論，依據「執行 TRIPS 協定與公共健康宣言第六段之決議」之程序，欲進出口強制授權藥物之前，必須先由進口國向 WTO 提出進口意圖，再由出口國通知 WTO 其已完成強制授權，且未來將出口必要之藥物至進口國，而 WTO 在收到雙方的通知之後，於網站上公布該項訊息，且出口國在出口前必須在網站上公告詳細包裝、內容及說明該藥品只限於特地目的使用，整個程序才告完整⁴²。此外，由於強制授權規定係以「個別授權制」(specific-licensing) 為其制度基礎，即以某特定國家對於某項藥品之特定需求數量為基礎，決定是否適於援引此項強制授權之規定。因而，許多非政府團體即認為此項以「個別授權制」為基礎的制度將可能使得學名藥廠因強制授權學名藥品之生產數量過少，未達規模經濟水準，而無意投入生產。另外，繁瑣且冗長的申請與核准流程，將有可能使得最後核准授權生產時之藥品數量遠不及於當時實際所需，進而形成產量上的落差⁴³。

以加拿大強制授權愛滋病藥物輸往盧安達為例，從藥廠取得授權、產出、並將藥品輸往盧安達，耗時約一年，如此曠日廢時之程序恐延誤救人時機，緩不濟急。因此加拿大之國內團體提出建議，認為加國政府應將制度修正為「單一授權制」(one-license solution)，允許單一藥廠製造學名藥並出口至所有藥品需求國家，

⁴⁰ *Id.* at 24.

⁴¹ *Id.* at 18.

⁴² 李嘉沂、劉馥寧，前揭註 28。

⁴³ 陳言博，前揭註 27。

以簡化申請流程、符合此項強制授權之立法美意⁴⁴。

就過渡期間而論，除 LDC 應當確實將該條款整合至其國內法外，該國或負責審查及授予專利權之單位（如 ARIPO）亦應尊重該條款並遵守，否則條款便形同具文；再者，延展 LDC 履行 TRIPS 協定義務之過渡期間，就醫藥專利角度而言，其核心價值在於期望 LDC 能於期間內增進其自身之製藥能力⁴⁵，使其有足夠能力在未來履行其義務，並緩解屆時所面對之衝擊，而不是一味地請求延展而未尋求任何改進。

就可專利性而論，LDC 應採取嚴格之可專利性認定，如此在其過渡期間到期後，便能透過嚴謹之專利審查減少常青專利之產生⁴⁶，而使學名藥能夠及早進入市場競爭進而降低藥品價格。

（二）LDC 整體制度面

就 ARIPO 之情形而論，應加強其專利審查人員之配置及專業能力⁴⁷，負責管理 18 個國家之單位若如此輕忽，以極少數之審查人員負責龐大之專利申請案，尚難期待其審查品質。或許可考慮使用者付費之觀念，增收審查及維持專利之費用，如此得有效減少專利申請案之數量⁴⁸。此外，專利審查應透明化，負責審查專利之機關應將所有資訊公開至網路，亦應建立有效之搜尋引擎及資料庫供所有民眾上網檢索，是而利害關係人可及時對該專利提出異議而加速效率⁴⁹。

再者，歐美等已開發國家近年來致力於簽署自由貿易協定（Free Trade Agreement，以下簡稱 FTA），其中往往伴隨著 TRIPS-Plus 條款，亦即負擔比 TRIPS 協定更多之義務，像是要求提供比 TRIPS 協定更高之保障，或是限制 TRIPS 協定彈性條款之使用等⁵⁰。或許 LDC 目前並非他國積極洽簽 FTA 之對象，但仍應留意其所簽署之 FTA 是否含有限制 TRIPS 協定彈性條款使用之 TRIPS-Plus 條款。

藥品近用議題牽涉層面廣泛，僅從彈性條款及 LDC 制度面這兩個面向修正，尚難以全面改善 LDC 之情況以提升人民福祉，健全的經濟政策、足夠的健康照護基金、政府執行的政治意願、充分的基礎設施及製藥能力等，皆為相當重要之因素⁵¹。

⁴⁴ 李嘉沂、劉馥寧，前揭註 28。

⁴⁵ 林彩瑜，前揭註 1，頁 321。

⁴⁶ South Centre, *supra* note 6, at 46.

⁴⁷ *Id.* at 46.

⁴⁸ *Id.* at 38.

⁴⁹ *Id.* at 43-44.

⁵⁰ M. Monirul Azam, *supra* note 29, at 26..

⁵¹ 林彩瑜，前揭註 1，頁 333-334。

結論

TRIPS 協定自談判之初即帶來相當多之討論，由美國為首之已開發國家將智慧財產權議題帶入談判，形成與開發中國家及 LDC 間之角力，蓋因智慧財產權之保護強弱，係依各國之社經發展情況不同而有所差別，故 TRIPS 協定考量到會員各自之政策及實際面向，賦予會員裁量權，使之在立法上擁有彈性空間，是為彈性條款設計的初衷。惟透過檢視 LDC 運用彈性條款之情形可知，彈性條款之設計立意良好，但其結果依 LDC 落實彈性條款之程度而有不同，有些國家未能妥善運用，有些國家在實行上有所困難，如此皆無法改善其國內藥品近用之問題。為解決藥品近用之困難所需考量之層面很多，因此亦有學者認為此乃整個藥品專利制度本身既有缺失，TRIPS 協定對於已開發國家與開發中國家或 LDC 之權衡，並非設計彈性條款即能解決，又即便設計了彈性條款，LDC 無法徹底利用根本喪失此制度之美意。儘管藥品近用並非處理彈性條款便可獲得徹底解決，但仍可為 LDC 提供部分緩解，因此未來 LDC 將如何運用彈性條款，亦值得我們持續關注。

