

## 廠牌藥業界憂心於 FTA 之智慧財產權條款

周紹偉

2007.05.18

廠牌藥製藥界對美方預計將列於 FTA 中之智慧財產權新條款表示不滿，其認為此規定將降低開發中國家對智慧財產權之保護水準。系爭之相關條款主要包含以下三項：限制學名藥廠使用廠牌藥品測試資料以取得許可的期間將縮短、國外衛生主管機構於延展學名藥上市許可前必須確認該學名藥並未違反專利的要件將被取消、以及給予國家得於未能及時核准專利時可選擇延長專利期間。該些款僅適用於美國與秘魯、巴拿馬及哥倫比亞等開發中國家之 FTA 談判，並未適用於與韓國此等工業化國家之 FTA。

廠牌藥業者對此表示反對，認為若此先例一開則可能對與貿易相關之智慧財產權產生廣泛的影響，並擔心 USTR 不再對開發中國家於資料專屬保護、專利連結以及專利期延長方面採取強硬之立場，特別是對中國、印度及東南亞國家。美國貿易官員對此僅低調表示相關之 FTA 條款仍有待國會之批准，並表示關於智慧財產方面之條款仍有待與國會協商。目前仍不清楚新的智慧財產權條款是否會廣泛地降低其原先對開發中國家採取嚴格的智財權保護之要求，尤其是對特別 301 報告方面之影響。

然而廠牌製藥業雖十分關切此發展，但已認知到此議題亦涉及勞工條款之談判，故業者之反對將徒勞，故應採雙贏之策略與各方面合作，以免此條款真成為先例。故其反應已較為和緩；製藥業本身係為出口導向產業，故應不會遊說反對 FTA，另在國內議題上因為布希政府已考慮停止加拿大藥品進口至美國，此亦滿足製藥界之要求。且在此概念性協定之下，其廠牌藥品仍受到智慧財產權之保護。對此，秘魯、巴拿馬、哥倫比亞已被要求分別在其 FTA 上，改變五項 IPR 之條款，諸如資料專屬保護、專利連結及專利期延長等。

系爭條款的第一項主要是透過縮短資料專屬保護間以協助學名藥製造業者得更迅速地進入外國市場，即外國只需對經美國批准之藥品提供資料專屬保護直到該保護在美國失效為止。然而此資料專屬保護的安排僅對美國之貿易夥伴於收到申請後六個月內發給市場認證者始適用之，而只有其完全採認美國的上市申請而不執行自身國內的審查機制者才有可能趕上此期限。故此六個月之上市許可窗口實際上係為了限制美國之貿易夥伴必須採認美國之上市許可。

系爭條款的第二項則是移除其貿易夥伴國在未確認該學名藥沒有違反專利權之前不得批准其上式的強制要求（此即所謂「專利連結」制）；若貿易夥伴國

選擇不採專利連結制，則必須建立一機制向專利權人通知學名藥之申請上市許可可能會涉及侵權，並建立相關程序審理專利之侵權爭端，且能夠對系爭之市場許可爭端授予永久之禁制令或有效救濟。且此通知必須給予專利權人足夠之時間行使其權利；無論該國是否採專利連結制，FTA 之貿易夥伴國必須提供學名藥公司一快速之程序供其對廠牌藥公司之正當性及專利適用性提出異議。但廠牌藥製藥業界則擔心此結果會造成認定專利受損之權責移轉至開發中國家的法院，且會使得侵害專利之學名藥更易於進入市場。

系爭條款的第三項則對於藥品專利申請或上市許可申請遇有延遲時得選擇延長專利期，此表示將原條款之上市許可於不合理之延遲時，「應」賠償專利權人修正為「得」賠償專利權人。

相關修正亦要求此三國及韓國必須在公共衛生之需要時，明確提供資料專屬保護之例外條款，即此條款係准許這些國家在特定情況時得以發給強制授權許可，而可例外於 FTA 內資料專屬保護之規定。

（資料來源：Inside U.S. Trade, May.18, 2007）