

理律超國界法學議題研究案

研究論文

TRIPs 協定第 31 條之一之生效後又如何？—以美、英、中國醫藥品
強制授權規定與國際上變革探討我國專利法第 90 條及第 91 條之相
關問題

學生：劉杰

指導教授：黃心怡 教授

中華民國 108 年 7 月

目 錄

第一章 緒論	5
第一節 研究動機與目的.....	5
第二節 研究方法與步驟.....	5
第三節 預期成果.....	6
第二章 國際協定之趨勢與脈絡	6
第一節 巴黎公約.....	7
第一項 概說.....	7
第二項 關於強制授權之規定.....	7
第三項 小結.....	8
第二節 與貿易有關的智慧財產協定.....	8
第一項 概說.....	8
第二項 爭議問題.....	9
第三項 小結.....	10
第三節 杜哈宣言.....	10
第一項 概說.....	10
第二項 第六段關於強制授權之規定.....	11
第三項 小結.....	13
第四節 在杜哈宣言之後.....	13
第一項 執行杜哈宣言第六段決議.....	14
第二項 執行決議內容分析.....	14
第三項 主席聲明.....	16
第四項 評析.....	17
第五項 TRIPs 協定增修條文	20
第五節 結論.....	22
第三章 各國立法分析	24
第一節 引子—從案例討論以 TRIPs 協定實施醫藥品強制授權之問題.....	24
第一項 盧安達 Apo-TriAvir 案—兼談加拿大醫藥品強制授權制度(CAMR)	
24	
第二項 台灣強制瑞士羅氏大藥廠授權 Tamiflu 案	27

第三項 小結.....	31
第二節 各國規範.....	32
第一項 美國.....	32
第二項 英國—以歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 為基礎	35
第三項 中國.....	37
第四項 小結.....	39
第四章 我國制度分析與建議	39
第一節 我國制度分析.....	40
第一項 我國強制授權制度概述.....	40
第二項 公共衛生目的與醫藥品強制授權制度.....	42
第二節 我國醫藥品強制授權制度之問題與建議.....	45
第三節 小結.....	49
第五章 結論	55
參考文獻	57

圖 目 錄

圖 一、醫藥品專利權與公共衛生需求之緊張關係（本文自行整理）	6
圖 二、醫藥品強制授權制度路徑圖（本文自行整理）	19
圖 三、目前已接受增修條文之會員國分佈圖（淺色為已接受；深色為尚未接受）	21
圖 四、國際協定光譜圖（本文自行整理）	23
圖 五、我國醫藥品強制授權制度流程圖（本文自行整理）	44

表 目 錄

表 一、兩種解決方案之比較（本文自行整理）	13
表 二、執行決議解決 TRIPs 協定第 31 條第 F 款、第 H 款對照表（本文自行整理）	17
表 三、比較相關規定於 TRIPs、執行決議與 TRIPs 增修條文之條文（本文自行整理）	20
表 四、比較台灣專利法第 76 條與 TRIPs 協定第 31 條主要用語（本文自行整理）	29
表 五、REGULATION (EC) No 816/2006 重點條文整理（本文自行整理）	36
表 六、中國醫藥品強制授權制度相關條文整理（本文自行整理）	37
表 七、美國、英國、中國醫藥品強制授權制度比較（本文自行整理）	39
表 八、我國強制授權制度依不同目的之整理（本文自行整理）	40
表 九、我國強制授權之限制與專利權人答辯權整理（本文自行整理）	41
表 十、我國專利法與 TRIPs 協定增修條文第 31 條之 1 比較整理（本文自行整理）	42
表 十一、我國專利法第 90 條、第 91 條建議修正條文對照表（本文自行整理）	49

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

2017 年 TRIPs 協定增修條文生效後，回顧醫藥品強制授權制度，2008 年加拿大藥廠 Apotex 運送首批強制授權之愛滋病藥物 Apo-triavir 進入盧安達¹開始，在國際上，強制授權制度發展二十餘年，不論是各國擺盪在公共衛生需求與專利保護間，抑或是在國際上之角力比比皆是。在國際化下，疾病也在全球化，公衛需求在專利保護上衝擊的力道也更為強烈。

惟強制授權的要件各國仍保有其解釋空間，強制授權的範圍與權力內容之限制，進口會員國的相關義務以及出口會員國的強制授權，以及防止再散佈的措施。本文首欲探討與我國一要開發能力相似之美英中三國立法架構下，其立法架構與態度為何，再來是國際相關條約、協定、決議等等的態度又是為何，最後探討我國專利法對於醫藥品強制授權制度相關規定實行之相關問題，尤其對於「回應」專利保護需求，例如：避免市場再散佈之措施，以試著給予修法上建議。

第二節 研究方法與步驟

1. 文獻分析法

以 TRIPs 協定、杜哈宣言、執行 TRIPs 協定與公共衛生宣言第六條決議以及 TRIPs 第 31 條之一（Article 31bis）增修條文為分析其分別之法律地位、強制授權要件以及程序性規範，並且參考已開發國家如美國、英國、中國立法架構，梳理 20 餘年來，公共衛生需求與醫藥品專利保護間擺盪之過程。

2. 分析與建議

觀察美、英、中國對於公共衛生需求與專利保護間之態度，在國際相關協定、宣言及決議內容中探討我國 2012 年修法增訂之兩條條文，在 2017 年增修條文生效的背景之下適用之可行性，並試著參考外國立法例提出我國立法上之建議，為本研究案力求之研究成果。

¹ See Jillian Clare Kohler, Joel Lexchin, Victoria Kuek, James J Orbinski (2010), Canada's Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort?, 5 HEALTHCARE POLICY. 41, 42-44.

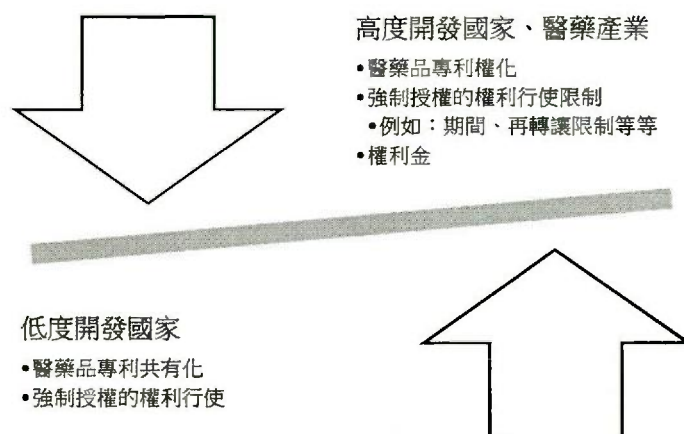
第三節 預期成果

本文旨在討論之核心在於醫藥品專利權之保護以及公共衛生需求衝突下，謀求強制授權作為解決途徑，在面對低度開發國家運用強制授權取得公共衛生所需之藥物時遭遇的問題，國際間是如何共識的，又各國依其製藥能力、開發程度等因素又是如何面對國際協定而制定國內規範，而以公共衛生之目的所為之強制授權又有哪些案例。上開乃建立一個基礎，以我國之製藥能力、開發程度比較分析，檢討我國法規範，專利法第 90 條、第 91 條有無須檢討或建議之處，為本文力求的成果。

第二章 國際協定之趨勢與脈絡

從專利權保護意識抬頭到強制授權之出現；從醫藥品成為專利保護客體之共識，到「公共衛生需求」被分離出來變成獨立的強制授權原因之一。對於需要高度資金、技術投入的醫藥產業，藥品專利權化之重要性相當顯著，惟低度開發國家基於公共衛生之需求，對於醫藥品專利權化相當反對，因此形成兩大陣營的對峙。「強制授權」為雙方第一次妥協，使非專利權人得因特定因素行使專利權；「公共衛生需求」成為獨立的強制授權請求類型則為第二次妥協。國際協定，原則上即為國際上對於特定議題之共識，後面將透過相關國際協定所呈現的趨勢與脈絡中，清楚地觀察國際間如何在這樣緊張的抗衡關係中尋求共識。

圖 一、醫藥品專利權與公共衛生需求之緊張關係（本文自行整理）



第一節 巴黎公約

18 世紀工業革命以降，「技術」儼然成為工業中最具有價值的。專利，是一種排他性權利，藉由專利權，能促進發明同時也保障發明人苦心研發的技術產品。這樣的背景是巴黎公約得以成立的關鍵，而專利權保護之對立面，即排他性權利有被濫用之風險，強制授權為一種防範濫用專利權風險的手段之一，專利權保護與強制授權之實行也是長久以來備受爭議的問題，同時也是本章所欲討論的「醫藥品專利權—公共衛生需求」緊張關係的前提，以下將就巴黎公約背景概述並針對其中關於強制授權之規定予以討論。

第一項 概說

1883 年在法國巴黎所簽署的「保護工業產權巴黎公約（Paris Convention for the Protection of Industrial Property, Paris Convention，簡稱巴黎公約）為世界上首批以保護智慧財產權為目的之多邊協定之一。」「適用本公約之國家須聯合組成一工業財產保護同盟。」巴黎公約第 1 條第 1 款揭櫫本法目的。²巴黎公約主要為保護工業財產（Industrial Property），醫藥品專利是否為巴黎公約所保護之客體，在巴黎公約於 1986 年烏拉圭談判回合中，98 個成員國中除有 49 個國家將醫藥品排除專利保護之外，10 個國家將製藥製程以及 22 個國家將化學製程一併排除專利保護。³甚至各國對於專利權人獲得權利之限制亦不同，例如多個歐洲國家將醫藥品排除在可專利性之外，如法國（至 1960 年解除）、義大利（至 1978 年解除）、瑞士（至 1977 年解除）、瑞典（至 1978 年解除）以及西班牙（至 1992 年解除）。⁴

第二項 關於強制授權之規定

縱然巴黎公約之意旨以及當時多數國家未將醫藥品作為專利權保護客體之一，但公約第 5 條第 A 項第 2 款至第 4 款仍有強制授權之規定。第 2 款至第 4 款旨在

² See Professor G. H. C. Bodenhausen (1976), Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI), 17-21.

³ See WIPO (1988), Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, "Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied standards/ norms for the protection of intellectual property," Note prepared by the International Bureau of WIPO, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.

⁴ See Graham Dutfield (2003), Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History (Globalisation and Law), Hampshire, England.

規範各國對核准專利所賦予專利權人應實行之義務，以及防止實施具排他性權利（Exclusive right）時有濫用之情事，有認為巴黎公約既保障專利權，又以強制授權規定對於專利權人課與應實行之義務，以及防止濫用排他性權利，這樣的制衡是為了促進工業發展。但也有認為即使不實行專利權，也可因為發明內容之公開而能激發出其他發明，惟多數國家仍認為專利權仍應付諸實行，而非作為防止他人使用或限制進口之手段。⁵再者，要求專利權人於一定期間內實行，期間不宜過短，應能使專利權有充分的時間準備實施。應注意者，第 2 款至第 4 款僅規定禁止專利權濫用以及強制授權，但強制授權是否須基於公共利益之因素，例如：國家安全、公共衛生等，巴黎公約並未加以考量，解釋上應由各國自行規範。

第三項 小結

本文認為，巴黎公約雖未對於醫藥品專利納入保護客體，亦未對於基於公共衛生之理由明文得實行強制授權，但巴黎公約確立了對於專利權濫用得以強制授權解決之原則。

第二節 與貿易有關的智慧財產協定

巴黎公約雖作為專利權的起源，可惜之處為其僅特定專利權保護客體為「工業財產權」，致使高度開發國家與低度開發國家於專利制度建立時，對於部分物品的專利權化產生分歧。醫藥品需要高度資金與技術投入，高度開發國家以及國際藥廠當然支持醫藥品專利權化，而低度開發國家，尤其公共衛生條件較差國家，理所應當認為醫藥品專利權應共有化，使人人都能使用藥物技術，促進公共衛生。這樣的爭論引發了第二個協定的出現。下面將就 TRIPs 協定之背景概述，以及比較與巴黎公約不同之處，並提出三個爭議問題。

第一項 概說

前開已提及巴黎公約並未將醫藥品納入專利保護中，因此各國對於醫藥品專利制度、政策大不相同，於開發程度高與低國家間最為明顯。於開發程度較低國家，以醫藥品申請長期專利被認為是違反公共利益之行為，印度總理甘地（Mohandas Karamchand Gandhi）於 1982 年世界衛生大會（World Health Assembly, WHA）發

⁵ Supra note 2. 67-73.

表之談話即得以證之：「所謂一個更好更有秩序的社會，是指一個醫學免於專利且無法從死亡或生命中有所獲利的社會」⁶然而國際貿易的發達，專利制度產生巨大分歧的情況將對於特定貨品之流通產生阻礙，美國與日本為首的已開發國家對於 WIPO 所管理的智慧財產權國際體系產生質疑，因此與貿易有關的智慧財產協定（The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs）在世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）所轄的關稅暨貿易總協定（General Agreement on Tariffs and Trade, GATT）於 1994 年烏拉圭回合談判中，由以美國、日本為代表的已開發國家激烈遊說與支持下成立。

第二項 爭議問題

TRIPs 協定於強制授權規定中具爭議者有三，其一為協商先行原則，TRIPs 規定此類使用僅在使用前，意圖使用之人已經努力向權利持有人要求依合理之商業條款及條件獲得許可，但在合理期限內未獲成功，方可允許。惟處於國家緊急情況或其他極為緊急情況，或基於非營利之公共使用，則可捨棄前述之要件。但為保障專利權人權利，因盡快通知專利權人。換言之，在採用強制授權此種侵害專利權人權利較嚴重之手段前，應先能合意授權者，先為之。惟在緊急情況時得逕採強制授權，但也須盡到合理之告知義務。因美國於專利上具有主導大國之地位，其立場主張嚴格限縮強制授權之事由並將基於公共利益（public non-commercial use）之事由獨立規定，然而談判過程中印度、歐盟、日本與加拿大等國嚴斥此種方式，因而主張改採條件取向之規範方式，以擴大本條規範範圍，並且避開授權事由之爭議。⁷

其二為 TRIPs 第 31 條第 f 項規定任何其他使用應以供應授權該實施之會員國內市場需要為主。⁸觀其條文，應解釋為其他使用不論係強制授權或政府使用，均不限於授權該實施之會員國內市場使用。⁹有認為惟其境外之使用量不能超過國

⁶ The idea of a better ordered world is one in which medical discoveries will be free of patents and there will be no profiteering from life and death. See Jean O. Lanjouw (1997), "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: 'Heartless Exploitation of the Poor and Suffering'?" NBER Working Paper No. 6366. Center for Global Development, available at: http://www.cgdev.org/doc/expert%20pages/lanjouw/lanjouw_drugs.pdf (Last visited on 2019/1/20).

⁷ See J Jayashree Watal (2001), Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries, Oxford University Press, 320-321.

⁸ Any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use. Supra note 7.

⁹ See United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (2005), Resource book on TRIPs and development, Cambridge University Press, 474.

內使用量。¹⁰對於本身無製藥能力或缺乏製藥能力之國家，縱核准其實施強制授權，仍因其無法實施專利權而無法取得該醫藥品。¹¹

其三為「補償金」，TRIPs 第 31 條第 h 款規定在考慮有關授權之經濟價值下，應針對個別情況給付相當補償金予權利持有人。此規定並無明確規範補償金給付義務人究為進口會員國抑或是出口會員國，若進口會員國及出口會員國均支付補償金，可能造成雙重補償，而對於補償義務人產生不利益，如何避免此情形以及如何解決，TRIPs 皆無說明。

第三項 小結

本文認為 TRIPs 普遍承認所有形式之智慧財產權，並且對於強制授權規範較為詳盡，因 WTO 體系下得適用有效的 WTO 爭端解決機制而確保智慧財產權之實行，上開皆值得贊同，可惜之處為醫藥品之可專利性，至今仍存在爭議。TRIPs 第 31 條第 f 款及第 h 款規定因阻礙低度開發國家取得所需醫藥品以及造成補償金雙重給付風險而欠缺妥適，實屬可惜。但從 TRIPs 引起的爭議問題不難看出醫藥品之專利保護與公共衛生需求間之衝突。

第三節 杜哈宣言

若要說 TRIPs 協定看似對於高度開發國家以及國際藥廠為全面性勝利，至於杜哈宣言就是全人類於公共衛生上的壯舉。在 TRIPs 協定之後，醫藥品專利權與公共衛生需求間緊張關係愈發嚴重，接連發生愛滋病、炭疽熱等公共衛生事件，使得杜哈宣言不得不在距 TRIPs 協定十年不到的時間，對數個爭議問題加以討論。以下先就杜哈宣言之背景為概述，在就與本文所探討對象相關之第六段決議文予以分析。

第一項 概說

前述提及缺乏製藥能力或無製藥能力國家難以有效執行強制授權，究其原因，在於公共衛生與醫藥品專利保護間緊張關係。在 WTO 至今關於 TRIPs 爭端案共 40

¹⁰ 參閱喬建中，TRIPS 協定與公共衛生之相關問題分析，智慧財產權月刊，第 85 期，頁 12，2006 年。

¹¹ 同前註，頁 13。

個，就有 8 個案子與醫藥品專利保護直接相關。¹²在這樣的背景下，2001 年 WTO 於杜哈召開第四次部長會議，當時時值巴西¹³和南非¹⁴發生愛滋病藥品強制授權等爭議¹⁵，美國亦於 2001 年爆發 911 事件後遭遇炭疽熱（anthrax）恐慌，本次會議正視公共衛生與專利權保護間緊張關係，歷經重重談判破局，終於提出「杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言（簡稱杜哈宣言）」¹⁶。

杜哈宣言全文共七段，前四段主要針對杜哈宣言的範圍、背景與基本原則所論述，須注意者，杜哈宣言並非主張以公共衛生需求凌駕於醫藥品專利權，宣言第二段中即認為專利權之保護並不是阻礙低度開發國家獲得藥物的唯一因素。宣言第三段中進一步指出認為醫藥品專利保護對於新藥研發之重要性，但也承認這樣的專利保護會影響價格。因此有認為杜哈宣言所達成的共識在於專利的保護的確會影響價格。¹⁷美國為首的西方國家亦認為即使讓醫藥品價格於低度開發國家中充分競爭，低度開發國家微薄的經濟能力仍無法使藥物具有普及性。¹⁸第四段則為宣言的核心理念：公共衛生的需求較保護智慧財產權來得重要。其承認須優先考量公共衛生之需求，而此原則及於整個 TRIPs。第五段至第七段則是實質性規定，主要針對 TRIPs 較為重要之措施及彈性運用之規定。以下將就與本文相關之第六段，關於強制授權加以討論。

第二項 第六段關於強制授權之規定

¹² 8 個案號分別為 DS36, DS50, DS79, DS114, DS153, DS171, DS408, DS409. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/find_dispu_cases_e.htm (Last visited on 2019/1/20).

¹³ See Winston P. Nagan, John A.C. Cartner, Robert J. Munro (2016), Human Rights and Dynamic Humanism, BRILL, 784-785.

¹⁴ See Beall R, Kuhn R (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. PLoS Med 9 (1): e1001154, available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154> (Last visited on 2019.1.20).

¹⁵ 分為美國為首的已開發國家陣營與國際藥廠的抵制。參閱王立達，TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，卷 1，頁 227-229，2004 年。

¹⁶ 杜哈宣言形成過程相當艱辛，原因一樣為國際藥廠、低度開發國家、已開發國家間對於醫藥品專利權與公共衛生之角力。See Peter Sutherland (2005), The Doha Development Agenda: Political Challenges to the World Trading System – a Cosmopolitan Perspective, 8 JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW 2. 363, 363-375.

¹⁷ See Carlos Correa (2002), "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," Health Economics and Drugs Series, No.12. Geneva, Switzerland: World Health Organization, available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2301e/> (Last visited on 2019/1/20).

¹⁸ ...all countries must recognize that there are many people in the world who are unable to afford needed medicines at any price and under any TRIPS-related solution there would still involve a cost. See United States Trade Representative (USTR), Paragraph 6 Of The Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health, available at: https://ustr.gov/archive/assets/Trade_Sectors/Intellectual_Property/Public_Health/asset_upload_file511_4113.pdf (Last visited on 2019/1/20).

TRIPs 協定第 31 條對於缺乏製藥能力國家實施強制授權有極大的阻力，因此促成了杜哈宣言的決定，對於問題解決的迫切性也從杜哈宣言第六段決議文後段：

「我們指示委員會為 TRIPs 找出此問題的快速解決辦法，並於 2002 年前向總理事會報告。」¹⁹足資佐證。在談判代表回國後，卻打破原有合作的氣息，再度於如何處理基於公共衛生需求之強制授權問題形成拉鋸。

開發中國家、世界衛生組織以及非政府組織認為僅需藥物進口會員國表示其需求和（或）發布強制許可證，出口會員國即可出口所需藥品，其主張之法理基礎為 TRIPs 協定第 30 條：「會員國可以對專利授與的專有權提供有限之例外，但這樣的例外不能不合理地與正常使用產生衝突以及損害專利權人之合法利益，同時考量第三方的合法利益。」²⁰世界衛生組織亦認為援引此法條最符合這項公共衛生原則。這一解決方案將根據杜哈宣言的要求，給予世貿組織成員迅速授權，允許第三方生產、銷售和出口專利藥品和其他保健技術，以解決迫切的公共衛生問題。

21

歐盟起先對於採用此方法給予開放態度，認為世界貿易組織成員可以基於 TRIPs 協定第 30 條，於其境內製造醫藥專利品，縱然尚未經專利權人授權，仍屬合法，以處理嚴重公共衛生問題。²²惟歐盟在考量可能影響國內專利產業後，便不再支持此立場。

上開方案固然能為迫切的公共衛生問題提供有效解決的效果，但對於國際藥廠、已開發國家基於利益考量抵制了這樣的方案，主張仍需維持除進口會員國發布強制許可證外，亦須獲得出口會員國之同意，方能強制授權。可惜的是，世界貿易

¹⁹ We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002. See World Trade Organization, Declaration on TRIPs agreement and public health, WT/MIN (01)/DEC/2, available at: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (Last visited on 2019/1/29).

²⁰ 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. Supra note 7.

²¹ Supra note 17, 46.

²² See Communication from the European Communities and their member States to the World Trade Organization Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2002), "Concept Paper relating to paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," IP/C/W/339, available at: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/DDFDDocuments/70701/Q/IP/C/W339.pdf (Last visited on 2019/1/29).

組織之後的討論在開發中國家與已開發國家間斡旋間，為了達到 2002 年前必須提出解決方案的期限，大多數國家不得不接受距離問題解決仍有一大步的妥協方案。²³

表 一、兩種解決方案之比較（本文自行整理）

法源	內容	發動條件	優點	缺點	支持陣營
第 30 條	專利權之例外使用	僅需需求國通知總理事會即可	簡便、迅速	過於寬鬆、實務上標準不明確	開發中國家、低度開發國家
第 31 條	強制授權	須遵守同條之程序	保障專利權	冗長	已開發國家、國際藥廠

第三項 小結

杜哈宣言的確為了公共衛生需求上作出回應，主要爭議點也被提出來，要求會員國限期改善。可惜有效但不利於專利權的方案以及冗長但能保障專利權的方案仍在談判桌上產生衝突。本文認為，或可採取 TRIPs 協定第 30 條的方案，再以區別性包裝、合理授權金、嚴格化公共衛生需求的認定標準等方式衡平對專利權之不利益。整體而言，杜哈宣言並非毫無建樹，前述曾提及的醫藥品專利權化爭議，杜哈宣言給予延長開發中國家建立醫藥品專利制度的緩衝期間，另外若基於公共衛生目的實施強制授權將不受 TRIPs 協定第 31 條之出口限制，以及 2005 年的 TRIPs 增修條文，都是在杜哈宣言以公共衛生優先為原則下所發展的。

第四節 在杜哈宣言之後

杜哈宣言對於 TRIPs 協定在基於公共衛生目的所實施強制授權之問題點，要求會員國限期改善下，雖然有討論以直接有效且迅速的方案，但以美國為首的已開發國家抵制了這樣的方案。在時間壓力下，大多數國家選擇了妥協方案，使得杜哈宣言原先初衷幾近消失殆盡。本文接下來討論在杜哈宣言之後，國際上仍有意

²³ Supra note 16.

在美國主導的局勢下，延續杜哈宣言以公共衛生為優先的原則²⁴，促成執行杜哈宣言第六段決議、TRIPs 增修條文等影響甚鉅的發展。

第一項 執行杜哈宣言第六段決議

TRIPs 理事會於 2003 年 8 月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)」，簡稱執行決議²⁵，本決議主要促使已開發國家得以突破原先 TRIPs 第 31 條第 f 款之出口限制，製造並輸出強制授權之專利藥物予無製造能力之會員國。觀其架構，著重於程序性規範，本文亦將以要件逐點分析方式予以討論。

第二項 執行決議內容分析

1. 定義「醫藥品 (pharmaceutical product)」(決議第 1 點第(a)子點)

係指任何醫藥領域內專利醫藥品 (patented product) 或專利製程 (patented process)。且必須限於未處理杜哈公共衛生宣言第一段所指公共衛生問題 (public health problems) 者。惟對於專利製程被納入醫藥品有爭議，有認為專利製程不同於醫藥品，無法透過區別性包裝、避免再輸出之義務等措施或手段保障專利權。²⁶

2. 何為符合資格之進口會員國 (eligible importing Member)²⁷以及條件 (決議第 1 點第(b)子點以及附件)

此處提供了更客觀、合理的標準：製藥能力評估，判斷需求國家是否有循醫藥品

²⁴ Letter from the Consumer Project on Technology, Oxfam, Médecins Sans Frontières, and Health Action International to WTO delegates regarding December 16, 2002 Chairman's Text for "solution" to Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health, available at: <http://www.msfaaccess.org/content/letter-cptech-oxfam-msfand-hai-wto-delegates-regardingdecember-16-2002-chairmans-text> (Last visited on 2019/2/2).

²⁵ See General Council (2003), Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, WT/L/540 and Corr.1, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (Last visited on 2019/2/2).

²⁶ Supra note 24.

²⁷ 按執行杜哈宣言第六段決議之註腳 3 (note 3) 中，列示已主張不會以實施強制授權制度進口所需醫藥品，國家如下：澳洲、奧地利、比利時、加拿大、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、冰島、愛爾蘭、義大利、日本、盧森堡、荷蘭、紐西蘭、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、英國和美國。

強制授權制度解決公共衛生問題之必要性。製藥能力之評估見於本決議附件，原則上以低度開發國家（least-developed country member）²⁸為適格之進口會員國，²⁹其他國家則以證明兩項條件之一：其一為其製藥部門（pharmaceutical sector）並無製藥能力（manufacturing capacity）；其二為即使具有製藥能力，但產量不足以滿足需求。惟後者條件不復存在者，則不得繼續適用強制授權制度。然而，其他非低度開發國家之會員國欲成為適格進口會員國需事先通知（made a notification）理事會其欲實施強制授權以進口醫藥品。上述符合資格之會員國得於任何期間通知理事會將於不特定或特定範圍內（in whole or in a limited way），基於國家緊急危難、其他極度緊急情事或公共非商業用途等，³⁰據此決議進口醫藥品。³¹

3.進口會員國通知理事會之內容（決議第2點第(a)子點）

包含醫藥品名稱、預計數量，及提出本身為決議所認可之適格進口會員國而欲實施強制授權。「通知」之內容需包含為何進口會員國適格與否也具爭議，執行決議所附之主席聲明認為需要，惟聲明之法律地位亦具爭議。此部分於「主席聲明」一節進行說明。

4.出口相關規定（決議第2點第(b),(c)子點）

出口會員國應通知 TRIPs 理事會以授予其許可證，內容須包含被許可人之名稱、地址、許可之醫藥品名稱、數量、產品所在之地區、許可證有效期間以及其他附加條件等。此外，出口會員國生產之醫藥品數量需相當於強制授權許可證之數量，且必須全數出口。並在可行且不會對價格有重大影響下，對於實施強制授權所生產之醫藥品施以特定標示，如包裝（packaging）、顏色（coloring）、造型（shaping）

²⁸ 低度開發國家之認定以聯合國公布之名單為準。See United Nations, UN List of Least Developed Countries, available at: <https://unctad.org/en/Pages/ALDC/Least%20Developed%20Countries/UN-list-of-Least-Developed-Countries.aspx> (Last visited on 2019/2/4).

²⁹ 應注意者，WTO 於杜哈宣言延長低度開發國家實施醫藥品專利制度之過渡期間，因此若於過渡期間存續中，尚毋需實施強制授權取得所需醫藥品，相對地，出口會員國尚未實施醫藥品專利制度，亦毋庸實施強制授權。

³⁰ 參閱陳豐年，論醫藥品強制授權：兼評 2011 年台灣專利法相關修正，智慧財產權月刊，第 175 期，頁 59-61，2013 年。

³¹ 數個國家已表明僅在國家緊急情況或其他極端情況下始實施強制授權進口醫藥品：捷克、塞普勒斯、匈牙利、愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、馬爾他、波蘭、斯洛伐克、斯洛維尼亞（上述國家入歐後即不再使用強制授權進口醫藥品）、香港、以色列、韓國、科威特、澳門、墨西哥、卡達、新加坡、台灣、土耳其、阿拉伯聯合大公國。

等。最後須於網站(自己的網站或 WTO 秘書處協助架設之網站)揭示相關資訊。

5.補償金(remuneration)之支付(決議第3點)

本條主要解決 TRIPs 協定第 31 條第 h 款雙重給付補償金之問題，改以直接規定由出口會員國考量進口會員國之經濟水平，支付專利權人相當補償金。可惜者為執行決議並未定義何為「相當」，也並未就「經濟水平」設置標準。

6.課予進口會員國避免再輸出之義務(決議第4點)

進口會員國應採取與其行政能力與貿易轉移風險能力相稱之合理措施，以避免防止進口該領土內之醫藥品再出口，俾使達到強制授權制度維護公共衛生目的。若進口會員國為開發中國家或低度開發國家而於執行本條規定有窒礙難行之處，發達成員國家應依進口會員國之請求並根據共同商定之條款和條件提供協助。

7.技術轉移與合作事項(決議第7點)

此規定乃最具永續性之代表，其認為會員國有義務促進製藥部門之技術移轉與能力建設，以從根本克服杜哈公共衛生宣言第六段所提到的問題。

第三項 主席聲明

面對執行杜哈宣言第六段決議，有來自於已開發國家、國際藥廠的擔憂，認為醫藥品強制授權制度可能成為被濫用而損害專利權之手段。時任總理事會主席烏拉圭大使 Carlos Pérez del Castillo 為此發表了一則主席聲明，重申決議已有要求會員國針對以強制授權進口之醫藥品應採取合理措施避免挪作他用³²之可能。要求對於以強制授權出口之醫藥品在不影響市場價格下，應以特殊包裝、顏色或造型區別之。聲明的附件也附上實務上諸多區別性包裝之實踐案例。另一方面，已開發國家指出非低度開發國家而欲實施強制授權之國家，僅需透過「通知」而通知毋需理事會之同意或審查，聲明對此則認為通知中請求之國家應如實詳述如何根據決議而得為適格之進口會員國。

³² 所謂挪作他用，指非以公共衛生目的者。

主席聲明主要為安撫已開發國家對於專利權制度被侵害的擔憂，惟聲明的法律地位極具爭議。³³非洲集團認為其僅為說明決議之背景，並非決議內容之一部，亦不應為往後 TRIPs 增修條文之內容；³⁴相對地，美國認為主席聲明亦為決議內容之一部，應為 TRIPs 增修條文須增補之部分，而納入 TRIPs 協定本文或註腳；³⁵歐洲認為日後總理事會通過 TRIPs 增修條文時再由主席宣讀聲明，但此說法似乎仍未解決主席聲明法律地位之問題；³⁶以色列、土耳其、韓國、香港及台灣則認為聲明中有關會員國自願性宣示之效力不因主席聲明而提升，意即主席聲明對於會員國並無嚴格的拘束力。³⁷總結而言，主席聲明並不具有拘束性。

第四項 評析

本決議堪稱已盡其力欲解決 TRIPs 協定於杜哈宣言第六段中所被提出的問題，除了對於醫藥品、進口會員國資格、出口程序性規範等有更為詳盡之規定外，針對為人詬病的 TRIPs 協定第 f 款及第 h 款都有相應的解決方式。

表 二、執行決議解決 TRIPs 協定第 31 條第 f 款、第 h 款對照表（本文自行整理）

TRIPs 協定	決議中相應條款	解決方式	評析
第 31 條第 f 款	第 2 點	於實施強制授權時，就生產與貿易轉移醫藥品，豁免出口會員國於 TRIPs 協定第 31 條第 f 款之義務	促進達成公共衛生目的
第 31 條第 h 款	第 3 點	直接規定由出口會員國考量進口	避免雙重給付補償金

³³ 參閱陳美利，專利制度與公共衛生需求之調和一以醫藥品專利相關制度之發展為核心，東吳大學碩士論文，頁 48-50，2005 年。

³⁴ 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 9-43-44，2005 年 12 月。

³⁵ 同前註，頁 9-44。

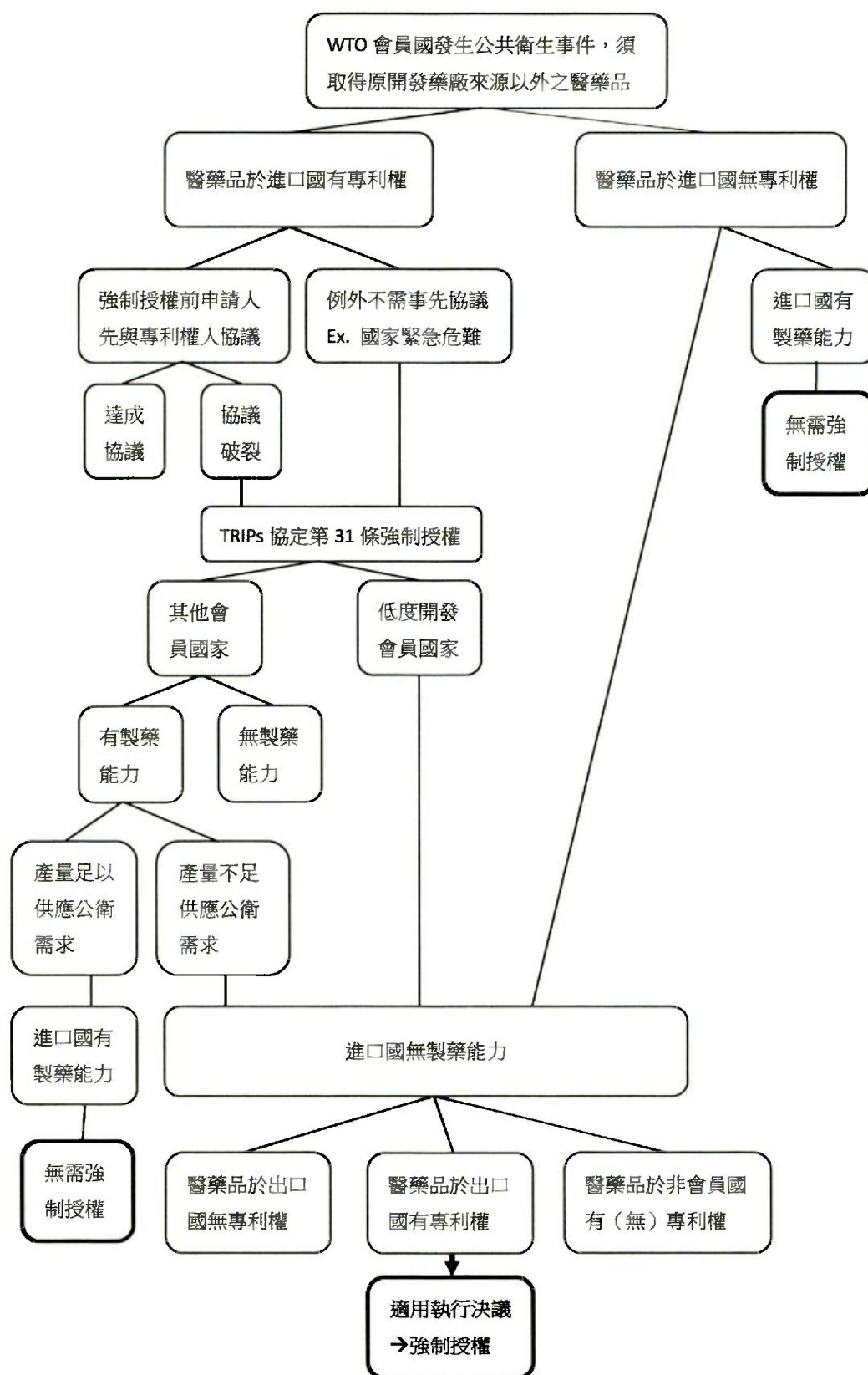
³⁶ 同前註，頁 9-45。

³⁷ 同前註，頁 9-46。

		會員國之經濟水平，給予專利權人相當補償金	
--	--	----------------------	--

再者，執行決議並非萬能，並非所有公共衛生問題皆可適用強制授權，執行決議主要處理者，為醫藥品於進口會員國、出口會員國皆有專利權，且進口會員國符合決議中所列條件者。若醫藥品於進口會員國無專利權者，在該會員國有製藥能力時，根本無需以強制授權取得藥物。換言之，對於未實施醫藥品專利權制度之國家有公共衛生需求時，並非所有國家皆能訴諸 TRIPs 協定第 31 條，有製藥能力之國家仍僅透過外交、貿易談判等手段達成，因此遭受詬病，並主張以 TRIPs 協定第 30 條解決更為有效、直接。本次決議相較於杜哈宣言，因已開發國家、國際藥廠等壓力已漸漸偏離原有精神，實為可惜。

圖二、醫藥品強制授權制度路徑圖（本文自行整理）



第五項 TRIPs 協定增修條文

2005 年 12 月 6 日於香港會議中通過 TRIPs 協定增修條文（Amendment of the TRIPs Agreement）³⁸。增修條文並未有所突破或進展，僅僅將執行決議轉換為 TRIPs 條文，而轉換的方式也在增修條文通過前爭論不休。執行決議為以美國強勢主導的妥協性決議，已開發國家自認為應完整的為增修條文所涵括；非洲集團為首的低度開發國家則認為應簡化執行決議內容，將與原條文有重疊部分予以刪除後以增訂方式，為 TRIPs 協定第 31 條之 1。³⁹

從結果言，本次增修條文就執行決議內容增訂 TRIPs 協定第 31 條之 1 本文，豁免（waive）同法第 31 條第 f 款有關「主要供應內國市場限制」與修正第 h 款「相當補償金」規定，而就醫藥品定義、進口會員國資格及義務、出口會員國義務以及其他程序性事項以附件（annex）方式處理。最後，製藥能力評估則以附錄（appendix）方式規定，仍延續執行決議意旨，區分低度開發國家及其他會員國，前者直接視為對製藥能力缺乏或不足；後者則須證明。

表 三、比較相關規定於 TRIPs、執行決議與 TRIPs 增修條文之條文（本文自行整理）

類別	規定內容	TRIPs	執行決議	TRIPs 增修條文
原條文具爭議之規定	豁免 TRIPs 協定第 31 條第 f 款之限制	第 31 條第 f 款	第 2 點(a)	第 31 條之 1 本文第 1 點
	相當補償金規定	第 31 條第 h 款	第 3 點	第 31 條之 1 本文第 2 點
定義性規定	醫藥品定義	未規定	第 1 點(a)	附件第 1 點(a)
	進口會員國條件	未規定	第 1 點(b)	附件第 1 點(b)
	製藥能力評估	未規定	附件	附錄
相關義務、程序性規定	進口會員國通知理事會之義務	未規定	第 2 點(a)	附件第 2 點(a)
	出口相關規定	未規定	第 2 點(b),(c)	附件第 2 點(b)

³⁸ See General Council, Amendment of TRIPs Agreement, WT / L / 641, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm (Last visited on 2019/2/15).

³⁹ 同註 34，頁 9-46。

	防止再輸出義務	未規定	第 4 點	附件第 3、4 點
--	---------	-----	-------	-----------

至於增修條文法律效力是否生效，需有三分之二的會員國接受（accept），增修條文方對接受之會員國產生效力。所謂接受，會員國需向理事會提交已簽署之接受書。⁴⁰未接受之會員國須受執行決議之拘束直至接受為止。截至目前，包含最後一次於 2017 年 11 月 30 日所做成之決議，理事會對於截止日共進行了六次的展延，目前截止日為 2019 年 12 月 31 日。2017 年 1 月 23 日這天，接受之會員國超過了三分之二，正式對接受會員國生效。⁴¹直至今年（計至 2019 年 2 月 28 日），接受之會員國已高達 100 國。⁴²觀察接受國家之分佈，許多低度開發國家並未接受增修條文，本文認為應是增修條文偏離杜哈宣言原先精神，使低度開發國家難以接受。

圖 三、目前已接受增修條文之會員國分佈圖（淺色為已接受；深色為尚未接受）⁴³



⁴⁰ 關於如何「接受」增修條文，參閱 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm (Last visited on 2019/2/15).

⁴¹ See WTO, WTO IP rules amended to ease poor countries' access to affordable medicines, available at: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm (Last visited on 2019/2/16).

⁴² See WTO, Amendment of the TRIPS Agreement, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (Last visited on 2019/2/18).

⁴³ Supra note 43.

第五節 結論

自杜哈宣言以來、執行第六段決議到增修條文，隨著時間的演進，卻可以看出兩邊陣營拉扯下，杜哈宣言對於公共衛生絕不退縮的立場，在一次次協商妥協下，逐漸偏離原有的精神。本節分為兩部分，第一部分本文整理醫藥品實施強制授權之困境，第二部分則討論國際協定趨勢。以下先討論第一部分：

1. 經濟問題

製藥產業具有高研發成本及低邊際生產成本之特性⁴⁴，理應要求藥廠應以貼近生產邊際成本之價格出售專利藥物，使得貧窮國家有能力負擔醫藥品。惟藥廠自研發、臨床試驗、申請上市許可、製造、生產，過程中高昂的金錢與時間成本使得此一理想難以實現。有論者認為應以差別定價策略（*strategies for price discrimination*），對不同經濟水平之消費者為不同定價。⁴⁵初期高研發成本轉嫁由高經濟水平國家消費者承擔，而低生產邊際成本轉嫁低經濟水平國家消費者負擔。惟高經濟水平國家可能透過平行輸入（*parallel importation*）等方式自低經濟水平國家進口低廉的專利醫藥品，故往往實務上藥商通常以一致的國際藥價避免前述狀況。這也是貧窮國家一直無能力負擔專利醫藥品原因之一。醫藥品強制授權制度乃透過授權予學名藥廠，使需求國家得進口低廉醫藥品以解決公共衛生問題。惟強制授權制度以特定國家、特定需求醫藥品以及特定數量所授權，往往因數量不多，無法達成規模經濟，造成無藥廠願意接受委託，使醫藥品強制授權難以達成。

2. 法律效力問題

TRIPs 協定僅僅設定智慧財產權保護之最低標準⁴⁶，亦即會員國為使國內對於智慧財產權保護提升，仍可以 TRIPs 協定為基礎上再設定更高標準，以保護國內專

⁴⁴ The National Board of Trade (2008), The WTO Decision on Compulsory Licensing: Does It Enable Import of Medicines for Developing Countries with Grave Public Health Problems, 19, 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%20WTO%20decision%20on%20compulsory%20licensing.pdf> (last visited on 2019/2/20).

⁴⁵ See Rafael Pinho Senra de Moraes (2009), Compulsory Licensing of Drugs, Parallel Imports and Price Controls, 27, available at <http://www.webmeets.com/files/papers/EARIE/2009/467/article3.pdf> (Last visited on 2019/2/20).

⁴⁶ 同註 17，頁 230。

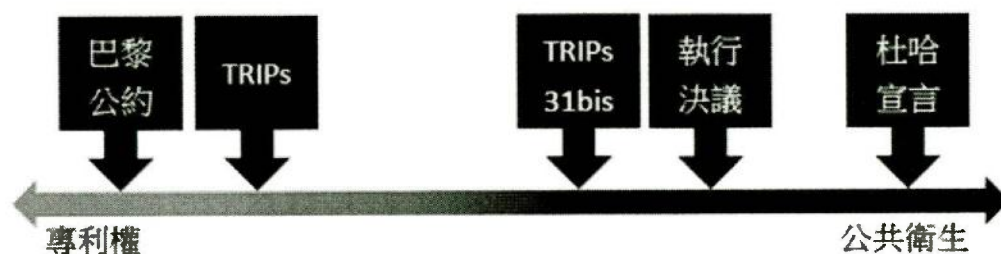
利產業，即所謂 TRIPs-plus。常見者為美國主導的自由貿易協定（Free Trade Agreement, FTA），輔以特別 301 條款（Special 301 Mechanism）之阻礙。⁴⁷例如 FTA 賦予專利權人對臨床試驗（clinical trial）資料較強之權利，若實施強制授權後，被委託之藥廠未能取得試驗數據，則必須重新進行臨床試驗，耗費時間與金錢成本，導致強制授權原先目的難以實現。再者，接受 TRIPs 增修條文之會員國的確需受增修條文文字之拘束，惟並非被要求應於國內制定相關法律。換言之，WTO 之協定或決議並不強制要求會員國於國內需制定法律以配合或遵守協定或決議。因此即使接受增修條文，會員國若不配合於國內立法，於執行上，仍會有困難。⁴⁸部分已開發國家於國內制定相關強制授權規範，下一章將討論各國配合增修條文所制定的法律。

3. 政治問題

強制授權制度本身極具爭議及衝突，國內主政者於此議題難免不受兩大陣營的影響及掙扎：專利權人以及醫藥品需求者。低度開發國家、開發中國家遭受嚴重疾病蔓延所苦時，往往將希望寄予強制授權，可惜不論是國內未實施醫藥品專利權制度或國內缺乏立法能力，皆造成有公共衛生需求之國家無從執行強制授權制度以取得醫藥品。再者，即使進口會員國有醫藥品專利權制度且有完備的醫藥品強制授權法規，出口會員國往往會因國內來自專利權人、藥廠團體遊說、施壓，形成阻礙。

第二部分，有關國際協定之趨勢及脈絡，不外乎擺盪於專利權與公共衛生間，本文整理討論過的國際協定，以其內容與制定背景，畫出下圖：

圖 四、國際協定光譜圖（本文自行整理）



⁴⁷ See Bryan Mercurio (2006), TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends, Regional Trade Agreements and the WTO Legal System, 215-237, 232-233.

⁴⁸ Supra note 39.

巴黎公約和 TRIPs 分別確立工業智慧財產權以及擴大智慧財產權並因應國際貿易下保障智慧財產權之規範。杜哈宣言在國際經歷南非愛滋病大爆發、美國炭疽熱病毒事件後，促使正視公共衛生議題與醫藥品專利權制度衝突而棘手之難題。杜哈宣言的確投下了震撼彈，在 2000 年到 2003 年間，國際上試圖尋求雙贏的解決方式，在美國強勢的國際地位主導下，卻形成了偏離了杜哈宣言精神的妥協性決議。在兩年後，以毫無突破性發展的增修條文為此爭議留下無能為力之嘆息。2000 年至 2005 年的過程，雖說結果不盡人意，惟更有價值者，乃其中爭辯討論的內容，具有檢視我國醫藥品強制授權立法之功能。

第三章 各國立法分析

在擁有國際協定之趨勢及脈絡的基礎上，本章將討論各國建置相關規範之立法分析。前面提到了國際協定並不拘束會員國配合協定或決議為立法，實務上各國立法狀況就會顯得具有討論實益。本章雖以各國立法為討論重點，惟仍於第一節討論盧安達 Apo-TriAvir 案及台灣 Tamiflu 案，兩個案例時點皆為 2005 年後—TRIPs 增修條文形成後，本文先引兩案初步 TRIPs 協定對於國際間實施醫藥品強制授權可能產生之問題為討論。第二節再討論各國建制醫藥品強制授權相關立法，分析其相關要件與國際協定相為比較。

第一節 引子—從案例討論以 TRIPs 協定實施醫藥品強制授權之問題

本文選取兩個醫藥品強制授權之案例，皆為 TRIPs 增修條文形成後所發生，具有評價 TRIPs 增修條文之參考價值。盧安達為低度開發國家，台灣則非低度開發國家，後者如何通過「國家緊急情況」要件。尤其是透過兩案檢驗 TRIPs 增修條文之問題點，為本節將要討論重點。

第一項 盧安達 Apo-TriAvir 案—兼談加拿大醫藥品強制授權制度（CAMR）

1. 事件經過

無國界醫生（法：Médecins sans frontières, MSF；英：Doctors Without Borders）於

2004 年接觸了加拿大一間製藥公司 Apotex，希望其生產三種成分⁴⁹合成的逆轉錄病毒治療藥物（ARV，愛滋病治療藥物），Apotex 與持有三種成分專利之三家藥廠：格蘭素（Glaxo Smith Klein, GSK）、夏齡（Shire）以及百靈佳英格翰（Boehringer Ingelheim），分別協商自願授權專利未果。盧安達遂於 2007 年 7 月 17 日通知 WTO 其希望藉由 TRIPs 以醫藥品強制授權方式授權 Apotex 製造、生產 TriAvir，使盧安達得低價進口愛滋病治療藥物 TriAvir 以穩定國內愛滋病疫情。因 Apotex 為加拿大藥廠，盧安達通知加拿大政府欲透過「醫藥品獲取機制（Canadian Access to Medicine Regime, CAMR）」委託加拿大藥廠 Apotex 生產愛滋病治療藥物。⁵⁰加拿大於是啟動 CAMR，並由 Apotex 藥廠與前述藥廠再進行協商以獲得自願授權。在盧安達向 WTO 提交證明已符合 TRIPs 協定第 31 條第 (b) 款「國家緊急情況」要件後，方由加拿大提交 WTO 出口強制授權醫藥品之意向書，將 26 萬組愛滋病治療藥物 Apo-TriAvir 於 2 年期間出口至盧安達。

2. 案例評析

(1) 加拿大醫藥品強制授權制度—「醫藥品獲取機制（CAMR）」⁵¹

2003 年 8 月 WTO 通過執行決議，使醫藥品強制授權制度付諸具體化。執行決議通過後，包含加拿大在內共 23 個國家自願宣示將不透過此制度進口醫藥品。⁵²惟為使低度開發國家或開發中國家於愛滋病、結核病等公共衛生問題上得實行醫藥品強制授權，加拿大政府通過了法案，修正專利法以及食品與醫藥品法，建制醫藥品獲取機制（CAMR）。

基本上 CAMR 依循 TRIPs 增修條文之規範。第一，就資格而言，CAMR 針對進口會員國家之資格有所限制，除了聯合國認可之低度開發國家外，⁵³開發中國家或其他已宣示僅就公共衛生需求為醫藥品強制授權之國家等三類國家可以使用

⁴⁹ zidovudine, lamivudine and nevirapine.

⁵⁰ See WTO, WHO, WIPO (2013), Extract from the WHO-WIPO-WTO Trilateral Study the Paragraph 6 System : Special Export Licenses for Medicines, 3, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who-wipo-wto2013_par6_extract_e.pdf (Last visited on 2019/3/6).

⁵¹ See Government of Canada, Canadian Access to Medicine Regime, available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime.html> (Last visited on 2019/3/5).

⁵² 同註 26。

⁵³ 同註 27。另外關於聯合國認定低度開發國家之標準，See United Nations, LDCs Identification Criteria & Indicators, available at: <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/ldc-criteria.html> (Last visited on 2019/4/10).

CAMR。⁵⁴上述三類國家中，除了低度開發國家以外其他國家必須證明其於需求之醫藥品不具有製藥能力。應注意者，CAMR 並不要求進口會員國家限於 WTO 成員，若進口會員國為經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）公布之官方發展援助資格之國家⁵⁵亦可採用。第二，CAMR 列示了得作為 CAMR 機制作用範圍的醫藥品。第三，就流程而言，進口會員國家須先通知 WTO 再通知加拿大政府其欲實行強制授權。出口時，製造強制授權醫藥品之藥廠必須先架設網站公告並以包裝、顏色或形狀方式與專利藥⁵⁶進行區別之規定。

(2)問題與建議—從 CAMR 制度為基礎

時效性是本案最主要問題。系爭藥品之專利分別為三家不同且跨國的專利藥廠所持有，CAMR 遵循 TRIPs 協定以及相關決議意旨，亦要求除國家緊急情況下需先行與專利權人協商自願授權。⁵⁷盧安達 2007 年 7 月將 WTO 提交通知至 2008 年 9 月系爭藥物交付盧安達，中間的時間除了製造、分裝、運送以外，協商花了最久時間。在當時，印度有四間學名藥廠有供應相同藥品，價格相當貼近成本，且藥物並未在印度取得專利，有認為盧安達何不直接向這些藥廠購入需求藥品以解決迫切的公共衛生問題。⁵⁸

本文認為此說法迴避了醫藥品授權制度本身問題—肇因於協定、決議偏離杜哈宣言精神所致，給予所需國家看得見卻難以構著的救命索。若採該說法，醫藥品強制授權制度將無實益可言。無國界醫生組織則認為在這樣的制度出現前，他們僅需向供應商訂購並支付價金，即能取得所需藥品投向所需國家。此制度出現後，他們必須先說服政府通知 WTO，找到一家願意生產的藥廠，並推動該需求藥品被列入符合強制授權制度名單中，等待自願授權協商，等待強制授權之申請、同

⁵⁴ 同註 30。

⁵⁵ See OECD, list of Official Development Assistance (ODA), available at: <http://www.oecd.org/dac/financing-sustainable-development/development-finance-standards/daclist.htm> (Last visited on 2019/3/5).

⁵⁶ 應注意者，學名藥通常係指仿製專利過期之專利藥公開資訊所製作，而與專利藥成分相同，達到生物相等、化學相等以及療效相等之藥品；專利藥則指經過長時間研發、臨床試驗而申請許可上市之藥品。強制授權乃由藥廠依授權製造學名藥，而非專利藥。

⁵⁷ See MSF (2006), “Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable,” An illustration through Canada’s Jean Chrétien Pledge to Africa, Prepared for the XVI International AIDS Conference, Toronto, Canada, available at: http://www.msfast.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf (Last visited on 2019/3/5).

⁵⁸ Supra note 49.

意.....等。愛滋病等重大疾病，短短一天即能帶走數條生命，此制度並非可被接受的解決方案。⁵⁹

觀察本案，盧安達既為低度開發國家，本已符合缺乏製藥能力之要件，為何仍須證明符合「國家緊急情況」。TRIPs 協定第 31 條之 1 本文對基於公共衛生目的之強制授權僅豁免「主要供應國內市場」之出口限制以及合理補償金由出口會員國給付專利權人，並未直接豁免同法第 31 條第 2 項協商先行之原則。因此仍須符合國家緊急情況、增進公益之非營利性目的或其他公益性目的條件，方能豁免協商這道程序。於本案，盧安達對於證明「國家緊急情況」之過程並沒有遭到質疑及產生爭議，這點與下一個案子完全不同，因此本文將「國家緊急情況」之認定爭議留待下一個案子中討論。

誠如第二章所討論者，妥協的產物創造效果被打折的結果，本案例鮮明地描繪執行決議、TRIPs 增修條文執行上的問題。執行決議給予低度開發國家、開發中國家於緊急情況時得實施強制授權，卻又在程序上施加諸多限制以及繁雜的行政流程。回顧 TRIPs 協定第 30 條及第 31 條之爭，在本案事實下，兩條規定的比較又更顯著。在杜哈宣言之後，國際上以 TRIPs 協定第 31 條作為原則，針對公共衛生問題時，將標準（國家緊急情況之認定）放寬。這樣的結果是一道又一道無窮無盡的程序。若以第 30 條作為執行決議之藍本，並針對專利權人之權利以防止再輸出、外觀區別等方式保障，得以繞過協商先行原則的拘束，盧安達於實施強制授權之同時，即能由委託藥廠生產所需藥物並進口，更能儘速解決迫切的公共衛生問題。

第二項 台灣強制瑞士羅氏大藥廠授權 Tamiflu 案

1. 事件經過

2003 年至 2007 年間，國際間爆發大規模 H5N1 禽流感事件⁶⁰，WHO 呼籲各國備妥治療該病毒之藥劑—神經氨酸酶抑制劑（Nis），此藥劑能阻斷病毒於被感染者體內擴散，以達到防止疫情擴散之效果。⁶¹國際間主要研發成功並上市之藥劑，

⁵⁹ Supra note 56.

⁶⁰ 據行政院衛生福利部疾病管制署（時為行政院衛生署疾病管制局）資料顯示，2003 年 H1N1 大爆發以降，至今全球共 15 國有病例，共有 604 起病例，其中 357 起為死亡病例，致死率高達 59%。參閱衛生署疾病管制局（現為衛生福利部疾病管制署）(2012)，H5N1 流感簡報。

⁶¹ See WHO (2006), WHO Rapid Advice Guidelines on pharmacological management of humans

其主要成份有二種：Oseltamivir 和 Zanamivir，前者兼具治療與預防之效果且屬於糖漿型藥物，廣泛適用於 1 歲以上之小孩及成人，而以此為成分之藥劑又具有較長之有效期限。綜合比較下，前者較適合為抗病毒藥劑。在當時，台灣能取得以 Oseltamivir 為成份之藥劑的貨源，僅屬瑞士商羅氏大藥廠（F. Hoffmann-La Roche Ltd.）所生產、製造之膠囊劑—克流感（Tamiflu）。⁶²台灣已向該藥廠下訂 230 萬劑克流感藥劑，惟在許多國家亦爭相購買藥劑情形下，藥廠表示於 2007 年方能提供台灣國內 10% 的人口接種。台灣於 2005 年 10 月 17 日發函向羅氏大藥廠針對授權製造克流感一事進行協議，協議未果。衛生署疾病管制局（現為衛生福利部疾病管制署）向經濟部智慧財產局（簡稱智財局）以台灣專利法第 76 條第 1 項前段，以符合「國家緊急情況」之要件，將美商吉李德科學股份有限公司列相對人，羅氏大藥廠為關係人，提出強制授權之申請。儘管羅氏大藥廠針對強制授權申請人適格、未逾專利法第 76 條第 3 項三個月答辯時間以及台灣未發生效例而不符「國家緊急情況」等理由為答辯，2005 年 12 月 8 日智財局仍附條件核准強制授權。對於智財局之核准，兩間公司針對「符合國家緊急情況」提出質疑並對於我國衛生研究院製程技術之品質有所懷疑，惟並未提出任何反對意見。

63

2. 問題與建議

與前一案同樣都需要符合「國家緊急情況」豁免協商這道程序。不同之處有二，其一為授權方式不同，其二為本案例於國家緊急情況之認定有爭議。就授權方式而言，盧安達國內並無能力製造被強制授權之學名藥，因此委託其他國家之藥廠，使強制授權予該藥廠後進行製造與生產；我國國內具有製造能力，只是並未取得授權。再者，我國本身具有強制授權之立法，規定於專利法第 76 條中。需先說明者，我國雖以公共衛生目的申請強制授權，惟當時相應條文僅第 76 條。於 2011 年，我國配合 TRIPs 協定增修條文大修專利法，將以公共衛生目的所實施之強制授權規定於新法第 90 條、第 91 條，配合本文架構，此兩條將於第四章進行討論。

(1) 我國強制授權制度—專利法第 76 條

infected with avian influenza A (H5N1) virus, 45-47. (Last visited on 2019/3/7).

⁶² 克流感（Tamiflu）之專利權人為美商吉李德科學股份有限公司（Gilead Science, Inc），其專屬授權瑞士商羅氏大藥廠生產、製造及販賣，併此說明。同註 31，頁 77。

⁶³ 參閱經濟部智慧財產局中華民國 94 年 12 月 8 日智法字第 09418601140 號。

本文先檢視我國強制授權制度⁶⁴—專利法第 76 條。⁶⁵特許實施之要件規定於第 1 項：「國家緊急情況」、「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仍不能協議授權」三種情況下方得申請。特許實施必須供應國內市場為主。特許實施權人應給予專利權人適當之補償金云云。以上規定是否在 TRIPs 協定第 31 條相當眼熟，本文整理對照如下：

表 四、比較台灣專利法第 76 條與 TRIPs 協定第 31 條主要用語（本文自行整理）

類別	專利法第 76 條	TRIPs 協定第 31 條	備註
要件	國家緊急情況	national emergency	
	無	other circumstances of extreme urgency	
	增進公益之非營利使用	public non-commercial use	
	申請人曾以合理之商業條件在相當期間仍不能協議授權	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.	我國與 TRIPs 協定一樣，規定國家緊急情況、增進公益之非營利使用得豁免協商先行。
特許實施限制 Limitation of scope	其實施應以供應國內市場需要為主	any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use	此規定於 2011 年修正之新法第 90 條、第 91 條以公共衛生為目的之強制授權制度無此規定

⁶⁴ 我國當時不以強制授權為名，而以「特許實施」為名。

⁶⁵ 我國為配合接受 TRIPs 增修條文，2011 年大修專利法，強制授權制度從原專利法第 76 條改成新專利法第 87-89 條，用語也配合 TRIPs 協定，將特許實施改為「強制授權」。

補償金	特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之	the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization	與 TRIPs 協定不同者，我國專利法已就補償金之給付義務人有所規定。
-----	-------------------------------------	---	-------------------------------------

(2)主要爭議點—國家緊急情況之認定

智財局核准之理由如下，先援引杜哈宣言第五段第 c 項，主張國家緊急情況之認定為各國依其客觀情勢判斷，而我國「行政院衛生署」為全國最高衛生主管機關，認定「國家緊急情況」自屬其權限。最後再以 H5N1 於亞洲地區的擴散路徑已蔓延至中國以及高致死率等客觀事證證明符合「國家緊急情況」核准本案。⁶⁶

按其理由可知智財局主要以「H5N1 可能造成國內大規模疫情」合於「國家緊急情況」。這樣的認定是否適當，必須觀察國際協定、決議有無說明「國家緊急情況」認定之標準。有說明者僅杜哈宣言第五段第(c)項，其認為「國家緊急情況」之認定授權各國依客觀情勢加以認定，而愛滋病、結核病、瘧疾以及其他傳染性疾病得作為國家緊急情況。⁶⁷

惟有學者認為 TRIPs 協定第 31 條第(b)款之國家緊急情況並不包含傳染性疾病疫情，理由如下：第一，若肯定國家緊急情況包含傳染性疾病疫情，為一歧視性立法而與 TRIPs 協定第 27 條第 1 項⁶⁸牴觸。第二，對於解決傳染性疾病疫情之限制性貿易措施極少，亦即不難透過貿易方法解決傳染性疾病疫情，並非 TRIPs 協定第 8 條第 1 項所指「必要」。⁶⁹

我國亦有學者從兩個要件討論—「正當性」與「必要性」。就正當性而言，智財

⁶⁶ 同註 64。

⁶⁷ Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency. Supra note 17.

⁶⁸ patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced. Supra note 7.

⁶⁹ See Johanna Kehl (2002), Trips Article 31 (b) and the HIV/AIDS Epidemic, 10 JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW 1, 143-171, 169-171.

局主要援引杜哈宣言之判斷標準，杜哈宣言之法律地位至今仍有爭議，多數仍認為其僅為軟法（soft law），即不具拘束力之法律⁷⁰，其正當性並非穩固。另一方面，台灣的確並未發生任何病例，僅是透過高致死率、擴散路徑去預測台灣發生大規模疫情之機率，欠缺科學實證之依據，大幅減弱強制授權之必要性。⁷¹

本文認為，強制授權之要件寬嚴對本案，甚或將來類似以公共衛生為目的之案例，皆為專利權人與醫藥品需求者之利益衡量問題，似難以找到平衡而穩定之甜蜜點（sweet spot）。⁷²與前一案例比較，強制授權之要件於盧安達案被認為是阻礙公共衛生目的之實現，被認為應有所放寬；於本案卻因要件過於寬鬆被認為應較嚴格。公共衛生為全人類共同之福祉，其標準不應隨著國家開發程度不同而有異。⁷³「製藥能力之評估」雖提供更為客觀更為合理、適當的判準而解決了標準認定的難題。在這樣的標準下，我國雖非低度開發國家，惟從我國仍須購買羅氏大藥廠藥物並且庫存藥物不足供應得知，我國於抗流感藥物上並無製藥能力。惟此標準並不能豁免協商先行原則，我國於此案應先以合理的商業條件進行自願授權之協商，於規定的時間協議未果方能採行強制授權，方為合理。本文認為應將杜哈宣言第 5 段第 c 項賦予法律效力，將國家緊急情況之認定交由各國依客觀情勢認定（杜哈宣言第 5 段第 c 項本文前段）；愛滋病、結核病、瘧疾以及其他傳染性疾病疫情則視為國家緊急情況（杜哈宣言第 5 段第 c 項後段）。

第三項 小結

對於上述案例可以發現這套制度在實際操作上仍有阻礙，使杜哈宣言確立的保障公共衛生精神打了折扣。有許多學者紛紛提出建議，希冀 WTO 等國際組織能改善這樣並不完善的制度，真正保障全體人民公共衛生需求。本文整理並分述如下：

⁷⁰ 所謂軟法（soft law）乃相對嚴格意義之法律而言，其不具有拘束力。此種軟法通常是原則性之規定，較容易形成。雖不具有拘束力，但在國際間會因為某些國家之支持而形成一定影響力，進而對一國之政策選擇或立法形成政治壓力。杜哈宣言再以美國為主之多數國家，並不支持其具有法律上之拘束力，而認為其僅單純為軟法。See James T. Gathii (2002), The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties, 15 HARVARD JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY 2, 292-317, 314-316.

⁷¹ 參閱牛惠之，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，台灣本土法學，第 79 期，頁 6-9，2006 年。

⁷² See Vanessa Bradford Kerry, Kelley Lee (2007), TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?, 3 GLOBALIZATION AND HEALTH 3, 3-4.

⁷³ 同前註，頁 22-24。

1.整合（Pooling Demand）醫藥品需求以達規模經濟

目前醫藥品強制授權制度以特定國家、特定需求醫藥品、特定需求數量為個案以決定是否符合強制授權要件，有認為此制度是以「個別授權制（specific-licensing）」為基礎所設計的。而在這樣的基礎下，藥廠往往因個案所需數量不多而拒絕接受製造之委託。若能將所有同樣基於公共衛生問題的國家，其所需之醫藥品、數量整合，將可達到規模經濟，促進藥廠願意接受委託。⁷⁴

2.簡化（Simplify）行政程序

行政程序的繁簡，同樣是專利權與公共衛生目的間的拉扯。有認為公共衛生問題往往具有急迫性，基於公共衛生目的所為強制授權應與其他目的（如不公平競爭、增進公益等）之強制授權為不同的行政程序，從而簡化前者之行政程序。⁷⁵簡化行政程序有許多不同方式，本文基於 TRIPs 協定第 31 條程序過於繁複，而同協定第 30 條程序要求上較為彈性之理由，仍主張將公共衛生問題之解決，應以 TRIPs 協定第 30 條方式而非第 31 條方式解決。

第二節 各國規範

TRIPs 協定、執行決議到 TRIPs 增修條文，都不強制要求會員國接受後必須於國內立法以配合制度之實施。在實務運作上，低度開發國家、開發中國家難以被期待有能力建置完備的法規範，因此製藥能力較無虞的已開發國家如何配合協定制定內國法規範，顯得相當重要。從執行決議到增修條文，嚴格來說，其實就是偏向已開發國家立場的妥協版本。因此已開發國家遵循 TRIPs 協定、決議及增修條文建制國內法規範是為合理。因強制授權之原因、要件很多，本文主要討論「合目的性」的問題，即以杜哈宣言之精神—公共衛生予以檢視、評析美國、英國及中國「基於公共衛生目的」強制授權之規範。

第一項 美國

1.概說

⁷⁴ Supra note 43, at 59.

⁷⁵ Supra note 44, at 25-27.

美國專利法自 1790 年制定以來並無專利強制授權之明文規定，僅就個別法律對於公共利益具有重要性之專利方有規定強制授權，包括原子能法 (Atomic Energy Act)、氦氣法 (Helium Act)、空氣潔淨法 (Clean Air Act) 等等。美國通常透過司法裁決方式—以反托拉斯法 (反壟斷法) 於專利侵權訴訟或聯邦政府之行政作為中實踐。⁷⁶從國際談判過程來看，為保護國內專利產業，美國幾乎強勢主導了反對強制授權的立場，認為原則上不應強制授權，在例外准許強制授權時，應有合理之補償，強制授權之客體範圍不應特定等保護專利權之措施。

美國專利法與醫藥品強制授權相關者，屬聯邦法規第 35 篇第 203 條第 a 項第 2 款 (35 USC §203)，規定基於滿足民眾健康之目的所實施強制授權。⁷⁷縱然有此規定，惟並未對要件、程序作出若干規定，難以深入分析。若討論美國相關法例，考量美國為不成文法國家，本文舉兩個案例，以充實對於美國醫藥品強制授權制度之討論。醫藥品強制授權有兩種型態，第一類型為美國聯邦貿易委員會 (United States Federal Trade Commission, FTC) 審查兩間藥廠合併案時，考量缺乏市場競爭下，民眾須以較高價格取得專利藥，因此在准予合併時，要求存續藥廠就專利藥需強制授權。⁷⁸第二類型為以司法裁判，考量對民眾健康有益情形下，允以實施強制授權。簡言之，第一類為考量反托拉斯法，第二類則是法院判斷強制授權將有益民眾健康。後者與本文欲討論者較為接近，故本文所舉兩個案例皆是後者類型。

2. 案例分析

(1) 美國炭疽熱病毒危機—強制 Bayer 藥廠授權 Cipro 案

2001 年 911 事件爆發後，美國受到炭疽熱病毒攻擊事件。此時，國內生產炭疽熱病毒治療藥 Cipro 之專利藥廠 Bayer 不願降低藥物價格予美國政府因應病毒事件，促使美國政府欲以聯邦法規第 28 篇 A 第 1498 條 (28 USC 31 §1498)，以「政府使用」之目的強制授權。Bayer 考量強制授權可能造成專利權之不利益後，決定降低價格出售專利藥，並無償贈與大量藥劑予警察、消防人員等高危險群使用。

⁷⁶ See John R. Thomas (2014), Compulsory Licensing of Patented Inventions, Congressional Research Service.

⁷⁷ Available at: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/203> (Last visited on 2019/3/23).

⁷⁸ See WTO, Compulsory License and the Resolution on the Revised Drug Strategy, 51st World Health Assembly, available at: <http://www.cptech.org/pharm/cl.html> (Last visited on 2019/3/23).

本案最後並沒有採取強制授權，惟本案發生之後，促使美國正視專利權與公共衛生間衝突之問題，並且也採取強制授權方式維護公共衛生，本案對於杜哈宣言之形成，有功不可沒的助力，仍值得作為本文案例。縱然本案並無法提供本文關於美國如何判斷醫藥品強制授權之要件，以下仍簡要說明本案援引之法條並分析之。

聯邦法規第 28 篇第 1498 條 (28 USC §1498) 主要規範專利訴訟程序上管轄權問題。第 a 項前段：「當美國政府未經授權或得到其他有關使用、製造的合法權利下，使用或製造在美國有專利權之專利時，專利權人應向聯邦索賠法院對美國政府提起訴訟，主張合理的、全部使用與製造之補償。」⁸⁰本條透過文意，給予美國政府能對未經授權之專利進行使用與製造⁸¹，惟必須對於專利侵權給予救濟，而該救濟程序之管轄權由聯邦索賠法院 (U.S. Court of Federal Claims) 所有。本條之法理乃自徵收 (eminent domain) 而來，「政府使用」之目的也並非浩瀚無垠，基於美國憲法第五增修條文規定，須符合公共使用 (public use) 並給予適當補償 (compensatory)。⁸²就本案言，炭疽熱病毒危機，在杜哈宣言、執行決議以及 TRIPs 協定修正草案尚未出現之情形，美國為解決國內公共衛生問題，選出此法進行強制授權，對於醫藥品強制授權制度，無論就國際、美國而言，都是不小的一步。

(2) Vitamin Technologist, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation⁸³

本案為被告侵害原告 (專利權人，製造含有加強維他命 D 的人造奶油之公司) 所持有一種可將食用性之有機物質暴露於紫外線而產生維他命 D 之專利。原告請求法院發給禁制令 (injunction)，禁止被告侵害其專利權。加州地區法院原原告勝訴，經被告上訴後，由聯邦第九巡迴上訴法院 (Federal Court of Appeals for

⁷⁹ 參閱龍美安，專利藥物權利限制法制研究，工研院，智慧財產季刊，第 54 期，頁 62-63，2005 年。

⁸⁰ Whenever an invention described in and covered by a patent of the United States is used or manufactured by or for the United States without license of the owner thereof or lawful right to use or manufacture the same, the owner's remedy shall be by action against the United States in the United States Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation for such use and manufacture. See Patent and copyright cases, 28 USC §1498(a) 1, available at: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498> (Last visited on 2019/3/19).

⁸¹ See Lauren Keller, (2002) Ciprofloxacin and Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents, Digital Access to Scholarship at Harvard, 4.

⁸² See Kurt E. Springmann (1997), The Impact of Seminole on Intellectual Property Infringement by State Actors: The Interaction of Article I, Article III, the Eleventh Amendment, and the Fourteenth Amendment, 29 ARIZ. ST. L. J. 889, 896-897.

⁸³ See 146 F.2d 941 (9th Cir. 1945.).

the 9th Circuit) 進行上訴審理。上訴人主張維他命 D 對於俗稱「O 型腿」的佝僂病 (rickets) 之預防有效果。佝僂病好發於窮困階級，維他命 D 主要存在於動物性脂肪中，窮困階級根本無從負擔，而人造奶油有「窮人奶油 (butter of poor)」之稱，較可能為窮困階級汲取維他命 D 之途徑。專利權人未積極實施專利權之行為，無法有效實現民眾健康之目的，悖於公共利益。⁸⁴

上訴法院引用 *Mercoid Corp. v. Mid-Continent Inv. Co.* 中聯邦最高法院之見解，認為公共利益在整個專利制度中具有支配地位，專利並非僅私權之使用。⁸⁵ 進一步言，當有更重要之公共利益出現時，專利權的保護將不再是絕對的，而是應將促進公共利益之目的併為考量。本案上訴法院認為該專利對於促進民眾健康具有重要性，駁回原審法院所發給之禁制令。⁸⁶

美國為一不成文法國家，對於強制授權之要件、程序等等，尤其是依公共衛生為目的之強制授權制度法無明文。觀察兩案，採取手段、方法縱然不同（前案以「政府使用」之手段；後案以拒絕給予專利權人禁制令），惟皆基於同一目的一民眾健康——於本文言，即為了「公共衛生」。對於不同事實之個案判斷，在專利權與公共衛生之間，美國比成文法國家似能更「彈性」地尋求平衡。惟須注意者，美國醫藥品專利產業發達，難保在法院個案判斷下，不會對低度開發國家實施強制授權有所阻礙。再者，並無一套完整制度供需求國家使用，反而使其需耗費大量時間成本進行司法上程序，實為可惜。

第二項 英國—以歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 為基礎

有別於美國，英國早在 19 世紀末即承認專利強制授權，並於 20 世紀中在食品藥物法規中允許專利強制授權，但實務申請或實施的案件並不多。⁸⁷ 關於醫藥品強制授權之規定，規定於英國專利法第 128A 條⁸⁸。根據歐盟歐洲議會 (The European Parliament and of The Council) 2006 年決議第 816 號規章 (Regulation (EC) No 816/2006)⁸⁹，用以面對低度開發國家以公共衛生為目的實施醫藥品強制授權時

⁸⁴ Id. at 945-946.

⁸⁵ it is not the private use but the public interest which is dominant in the patent system. Id. at 944.

⁸⁶ 參閱蕭彩綾，美國法上專利強制授權之研究，中正大學碩士論文，頁 49-50，2000 年。

⁸⁷ 參閱劉孔中，解構智財法及其與競爭法的衝突與調和，新學林，頁 168，2015 年。

⁸⁸ See Intellectual Property Office, The Patent Act 1977(as amended) (2017), available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf (Last visited on 2019.3.21).

⁸⁹ See The European Parliament and of The Council (2006), Regulation (EC) No 816/2006, available

使用。至於英國之醫藥品強制授權之案例，本文檢索過程並未查找到有關案例，惟本文仍就相關規範為詳盡之分析與討論，以充實對於英國有關醫藥品強制授權規範之討論。

因英國規範主要根據歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 做成，本文討論該規章以充實討論。該規章目標在於提供歐盟會員國統一的公共衛生目的之實施強制授權制度。特別者為，歐盟為一共同體組織，強制授權之醫藥品出口時，規章要求加強海關措施，防止醫藥品再流回歐盟境內，造成不公平競爭情事。規章全文 20 條，以下本文整理重點條文：

表 五、Regulation (EC) No 816/2006 重點條文整理（本文自行整理）

類型	條文	條文名稱	條文內容
進口國 條件	Article 4	Eligible importing countries	UN 公布之低度開發國家、WTO 會員國，依 TRIPs 協定通知 WTO、OECD 公布之官方援助國家（三種之一即可）
	Article 5	Extension to LDC and DC which are not member of the WTO	符合第 4 條條件之非 WTO 會員國，須遵守本條規定
協商先 行程序	Article 9	Prior negotiation	除國家緊急情況外，需協商 30 天未果方能實施強制授權
程序規 定	Article 6	Application for a compulsory license	申請程序
	Article 7	Rights of the right-holder	專利權人抗辯之權利
	Article 8	Verification	審查程序
	Article 16	Termination or review of the license	終止或重行審查強制授權
	Article 17	Appeal	申訴程序

at:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2006.157.01.0001.01.ENG (Last visited on 2019.3.21).

「通知」之內容	Article 12	Notification	醫藥品名稱、數量、進出口國家、強制授權期間等等
避免再出口義務	Article 13	Prohibition of importation	避免再出口義務

本節雖討論英國規範，惟英國專利法第 128A 條第 1 項即揭櫫其規範以 Regulation (EC) No 816/2006 為基礎，故本文僅以 Regulation (EC) No 816/2006 之條文進行整理。觀察上述條文，與執行決議、TRIPs 協定修正草案極為相似。須注意者，在第二章討論醫藥品強制授權之困境時，有提到美國運用 TRIPs-plus 機制，提升臨床實驗數據之專利保護，致使即使實施強制授權，藥廠若無法取得實驗數據，將耗費大量成本重行臨床實驗。依 Regulation (EC) No 816/2006 第 18 條第 2 項，歐盟雖對實驗數據有較高之保護期限，惟針對醫藥品強制授權之案件並不適用，強調放棄醫藥品實驗數據的排他性對於強制授權具有很大之實益。⁹⁰

第三項 中國

中國於 2008 年第三次修正專利法⁹¹，後年制定專利法實施細則。⁹²關於強制授權制度規定於專利法第 48 條至第 58 條以及專利法實施細則第 73 條至第 75 條。其中關於公共衛生目的實施醫藥品強制授權制度相關條文，本文整理如下：

表 六、中國醫藥品強制授權制度相關條文整理（本文自行整理）

法條	條文	條文分析
專利法第 50 條	為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加	中國將公共衛生目的獨立於國家緊急情況目的外（第 49 條）

⁹⁰ See James Packard Love (2007), Recent examples of the use of compulsory licenses on patents, Knowledge Ecology International, KEI Research Note 2, 8.

⁹¹ 參閱中華人民共和國國家知識產權局，專利法（2008 年修正），網路連結為：http://www.sipo.gov.cn/zhfwpt/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164886.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。

⁹² 參閱中華人民共和國國家知識產權局，專利法實施細則（2010 修訂），網路連結為：http://www.sipo.gov.cn/zhfwpt/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164885.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。

	的有關國際條約規定的國家或者地區的 強制許可。	
專利法第 53 條	除依照本法第四十八條第（二）項、第 五十條規定給予的強制許可外，強制許 可的實施應當主要為了供應國內市場。	配合 TRIPs 協定修正 案，將以公共衛生目 的之強制授權取消出 口限制
專利法第 57 條	取得實施強制許可的單位或者個人應當 付給專利權人合理的使用費.....	合理補償金
專利法實 施細則第 73 條第 2 項	專利法第五十條所稱取得專利權的藥 品，是指解決公共健康問題所需的醫藥 領域中的任何專利產品或者依照專利方 法直接獲得的產品，包括取得專利權的 製造該產品所需的活性成分以及使用該 產品所需的診斷用品。	配合杜哈宣言意旨， 強制授權制度之醫藥 品必須為解決公共衛 生問題
專利法實 施細則第 74 條第 4 項	國務院專利行政部門依照專利法第五 十條的規定作出給予強制許可的決定，應 當同時符合中國締結或者參加的有關國 際條約關於為瞭解決公共健康問題而給 予強制許可的規定，但中國作出保留的 除外。	

不像美國、英國為保護國內專利產業，提升專利保護。中國對於智慧財產權保護議題並不重視。⁹³相較英國，中國對於醫藥品強制授權制度並未針對進口國資格、強制授權條件等等規範詳盡地列出，而是提供寬鬆之制度，甚至以專利法第 50 條特別規定的方式，免除了需求國家對於「國家緊急情況」之證明，亦配合 TRIPs 協定，免除出口限制。至於中國醫藥品強制授權之案例，2005 年時，中國在面對 H5N1 流行性感冒疫情時，中國政府以強制授權作為與羅氏大藥廠協商自願授權之籌碼，成功獲得羅氏大藥廠之自願授權。固然本案並未實施強制授權，與美國 Cipro 乙案一樣，強制授權制度仍為促進達成公共衛生目的之有效方法。⁹⁴

⁹³ See Meagan C. Dietz (2005), Protecting Intellectual Property in China: Litigation Is No Substitute Strategy, available at: http://www.mckinseyquarterly.com/Protecting_intellectual_property_in_China_1643# (Last visited on 2019/3/21).

⁹⁴ Supra note 91. at 12.

第四項 小結

美國、英國以及中國都因應國際趨勢對公共衛生問題之重視，建制相關規範，提供因公共衛生需求所實施之強制授權制度。惟觀察各國規範實踐之案例，實在少之又少。有認為此乃強制授權制度因缺乏實務經驗與執法經驗下，制度本身之功能未能彰顯⁹⁵；亦有認為制度本身即使較少實踐經驗，惟制度對專利權人之不利益，提供需求者與專利權人談判之籌碼，並且給予政府得在國家面對公共衛生問題時，有充足且彈性之空間以資因應。⁹⁶本文選取三個國家，並整理三個國家間比較如下：

表 七、美國、英國、中國醫藥品強制授權制度比較（本文自行整理）

國家	美國	英國	中國
全球生物創新潛力排名 ⁹⁷	1	9	42
醫藥品強制授權制度規範方式	無明文規定，採個案判斷	明文規定	明文規定
規範密度	個案決定	嚴密	寬鬆

由上表可知，國家醫藥品專利產業程度越高，對於專利保護之需求也會提高，在專利權與公共衛生問題間，囿於國際壓力，建制醫藥品強制授權制度時，往往會以嚴謹的程序、資格要件保護專利權，無形之中也可能造成低度開發國家為解決公共衛生問題實施強制授權之屏障。

第四章 我國制度分析與建議

在以國際協定趨勢與脈絡為背景討論各國規範與實踐案例後，本文針對我國一藥

⁹⁵ 參閱王美花，加入世界貿易組織對專利之影響，律師雜誌，243 期，頁 39，1999 年。

⁹⁶ See Carlos Correa (2000), Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPs Agreement and Policy Option, 244.

⁹⁷ Scientific American 2016 年針對全球 54 個國家進行生物技術(Biotechnology)之創新潛力的排名評比，運用七大範疇的指標，分別是生產力、智慧財產、支援強度、企業支持度、教育/勞動力、基礎實力、政策與穩定性。台灣於 54 個國家中排名第 25 名。參閱江偉芬，台灣生物技術、製藥、醫療技術之專利指標與國際比較，國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，2016 年。

品強制授權制度進行討論。我國專利法於 2011 年大修⁹⁸，關於強制授權制度條文規定於專利法第 87 條至第 91 條。⁹⁹我國於 83 年修法時雖已考量 TRIPs 協定第 31 條，惟經再研析國際相關協定如杜哈宣言、執行決議以及 TRIPs 協定增修條文，並參酌外國規範、學界討論等，認為原先條文規範不明確，故於本次修法一併調整。¹⁰⁰本章先分析我國強制授權制度，再針對我國制度依第二章至第三章所討論之國際趨勢、脈絡、實踐案例以及他國規範比較後，提出問題以及未來修法上之建議。本文為符合研究目的，將著重討論專利法第 90 條以及第 91 條，併此敘明。

第一節 我國制度分析

我國強制授權制度主要規定於專利法第 87 條至第 89 條，第 90 條至第 91 條乃針對杜哈宣言以及 TRIPs 協定增修條文要求對於製藥能力欠缺或不足之國家面臨愛滋病、結核病、瘧疾等傳染性疾病之疫情時，應給予強制授權，以解決公共衛生問題。本文分別就第 87 條至第 89 條以及第 90 條至第 91 條之條文內容進行分析。

第一項 我國強制授權制度概述

我國強制授權制度規定於專利法第 87 條至第 91 條，依強制授權發動方式分為「國家緊急危難或其他重大緊急情況」以及「需申請強制授權」兩種。本文整理後製成下表：

表 八、我國強制授權制度依不同目的之整理（本文自行整理）

條文項次	條文名稱	發動方式
第 87 條第 1 項	國家緊急危難或其他重大 緊急情況	緊急命令或中央目的事 業主管機關通知

⁹⁸ 100 年 11 月 29 日三讀通過，102 年 1 月 1 日施行。參閱中華民國立法院，立法院公報第 100 卷第 81 期第 3933 號第一冊，頁 352，2011 年；中華民國一百年十二月二十一日總統華總一義字第 10000283791 號令；中華民國一百零一年八月二十二日行政院院臺經字第 1010139937 號令發布定自一百零二年一月一日施行。

⁹⁹ 原先規定於專利法修正草案第 88 條至第 93 條，特此說明。參閱中華民國立法院，立法院第 7 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，頁 244-257，2011 年。

¹⁰⁰ 同前註。

第 87 條第 2 項第 1 款	增進公益之非營利實施	向專利專責機關申請
第 87 條第 2 項第 2 款	發明或新型專利權之實施	
第 87 條第 2 項第 3 款	限制競爭或不公平競爭情事且經法院或公平會處分	
第 90 條	公共衛生目的強制授權	

將「國家緊急危難或其他重大緊急情況」獨立出來，而毋須由專利專責機關依申請審查後決定是否給予實施強制授權，乃因是類情況往往具有時效上之急迫性，第三章所提之我國強制授權 Tamiflu 案即屬此類型。「國家緊急危難」之認定，專利專責機關亦毋須為實質認定，逕以「緊急命令」或「中央目的事業主管機關之通知」即可，亦達到行政機關權責劃分明確之目的。¹⁰¹惟專利法第 89 條針對此類型強制授權訂有廢止之規定。中央目的事業主管機關若認為無強制授權之必要時，專利專責機關應依其通知廢止強制授權（第一項）。若有「做成強制授權之事實變更，致無強制授權之必要」、「被授權人為依授權之內容適當實施」或「被授權人為依專利專責機關之審定支付補償金」之情事時，專利專責機關得依申請廢止強制授權（第二項）。

「需申請強制授權」類型之強制授權，專利法亦有限制規定或給予專利權人答辯權利，以維護專利權人之利益。本文整理為下表：

表 九、我國強制授權之限制與專利權人答辯權整理（本文自行整理）

限制內容	協商先行	專利權人答辯	供應國內市場
依據	第 87 條第 4 項	第 88 條第 1 項	第 88 條第 2 項
增進公益之非營利實施	是	是	是
發明或新型專利權之實施	是	是	是
限制競爭或不公平競爭情事且經法院或公平會處分	否（專利權人得提出合理條件請求申請人之專利權強制	是	否（但書）

¹⁰¹ 參閱經濟部智慧財產局，專利法逐條釋義（103 年 9 月版），頁 276，2014 年。

	授權)(第 87 條第 5 項)		
公共衛生目的強制授權	是	是	否(反面解釋)

由上表可知，我國對於強制授權仍有措施保障專利權人之利益，以衡平專利權人利益與強制授權帶來之不利益。本文主要討論者為專利法第 90 條至第 91 條之規定，故第 87 條至第 89 條之規定主要以表格方式整理，不再討論其引起之相關爭議。¹⁰²

第二項 公共衛生目的與醫藥品強制授權制度

我國於 2011 年專利法大修時，配合 TRIPs 協定增修條文第 31 條之 1，增訂專利法第 90 條以及第 91 條，提供缺乏製藥能力之國家實施強制授權以因應國內公共衛生問題。¹⁰³本文先整理 TRIPs 協定增修條文第 31 條之 1 與我國專利法第 90 條、第 91 條之條文名稱，相互比較如下表：

表 十、我國專利法與 TRIPs 協定增修條文第 31 條之 1 比較整理（本文自行整理）

類別	條文名稱	我國專利法	TRIPs 協定增修條文
TRIPs 原條文具爭議性	豁免 TRIPs 協定第 31 條第 f 款之限制	第 88 條第 2 項反面解釋	第 31 條之 1 本文第 1 點
	相當補償金規定	第 91 條第 3 項	第 31 條之 1 本文第 2 點
名詞定義	醫藥品定義	無規定	附件第 1 點(a)
	進口會員國條件	第 90 條第 3 項至第 5 項	附件第 1 點(b)
	製藥能力評估	無規定	附錄
出口相關規定	進口會員國通知理事會之義務	第 90 條第 3 項	附件第 2 點(a)
	出口相關規定	第 91 條第 1、2、4	附件第 2 點(b)

¹⁰² 較詳細說明者，同註 32，頁 86-90。

¹⁰³ 同註 101。

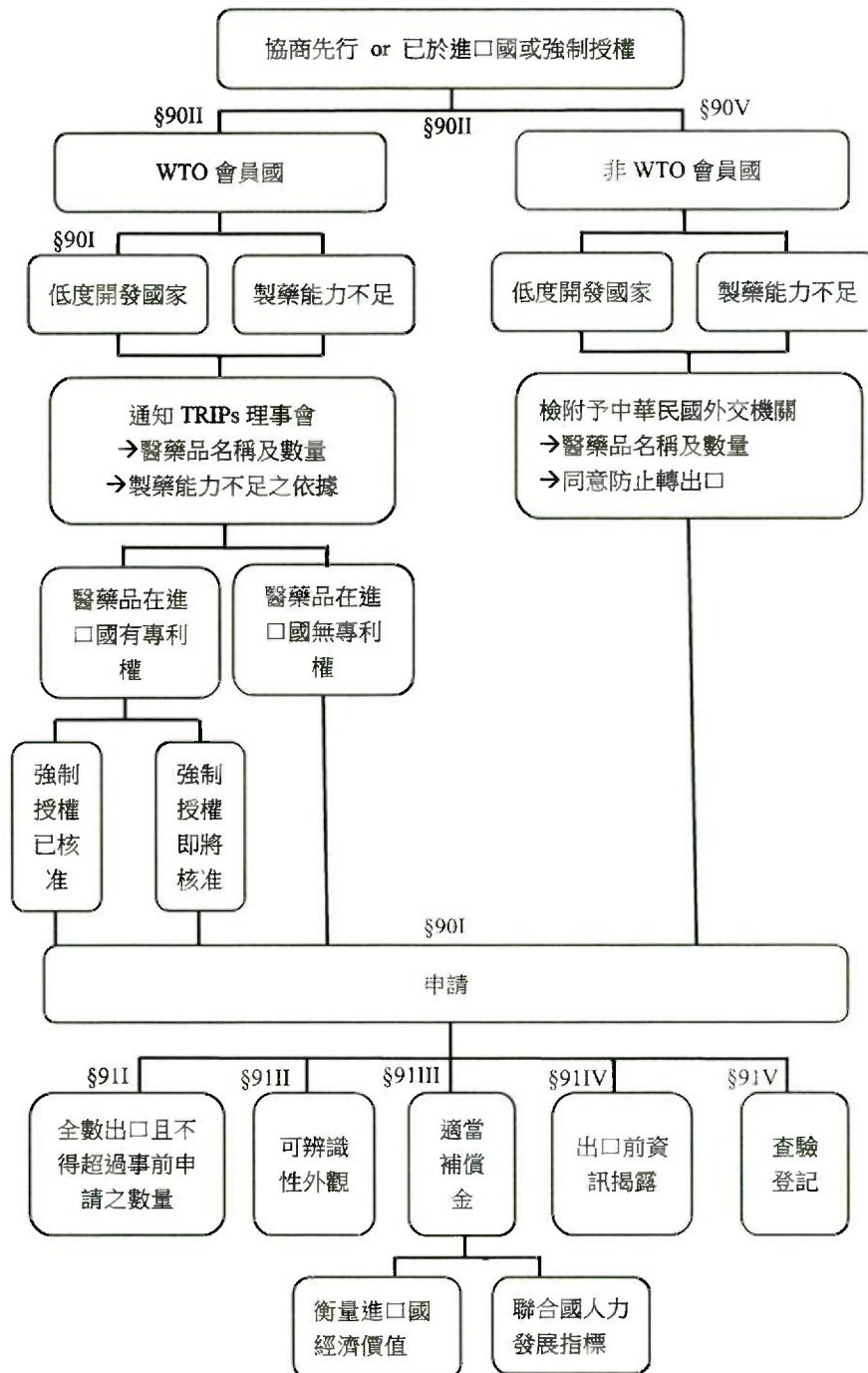
		項	
	防止再輸出義務	無規定	附件第 3、4 點

我國與加拿大 CAMR 制度雷同，針對非世界貿易組織會員，只要符合低度開發國家或缺乏製藥能力即可申請強制授權，此乃基於人道精神，給予低度開發國家或無製藥能力或製藥能力不足之國家得以一定條件申請強制授權，取得足以負擔之藥品以因應國內公共衛生問題。¹⁰⁴再者，醫藥品強制授權採取協商先行原則以保護專利權人，惟已於進口國取得強制授權者，應可推定已依 TRIPs 協定第 31 條與專利權人進行協商或已符合國家緊急情況等協商先行原則之例外，為避免重複協商或因應緊急情況，故但書規定已於進口國取得強制授權者，得逕為申請。惟專利專責機關實務上如何於審查系爭醫藥品之專利狀況，因並非所有國家之專利作業皆採用電子化作業，專利檢索上會產生技術上困難或時程上之延宕，此問題將於下一節討論。

本文整理條文後，以流程圖形式呈現如下：

¹⁰⁴ 參閱中華民國立法院，專利法修正條文對照表，頁 108-112，2011 年，網路連結為：<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/81231612927.pdf>（最後瀏覽日期：2019/4/7）。

圖 五、我國醫藥品強制授權制度流程圖（本文自行整理）



第二節 我國醫藥品強制授權制度之問題與建議

我國參酌各國實務以及 TRIPs 協定增訂專利法第 90 條、第 91 條，提供低度開發國家或製藥能力不足之國家得以實施醫藥品強制授權以因應國內公共衛生問題，制度立意良善，惟仍有數個問題點，無論是條文本身抑或是將來實務運作下可能產生之問題。本文整理後分點討論並參酌外國立法例或國際協定以為立法上修正之建議。

1.我國專利法第 91 條第 1 項之「數量」，定義為何？

由於事前難以推知公共衛生需求後續發酵之效果，對於所需醫藥品數量之掌握並非事前即得以確定，若以事前通知或提交之數量作為將來授權製造數量之限制，此缺乏彈性之作法，可能使原先立法美意大打折扣。本文第三章盧安達案例中，盧安達提交 WTO 之通知中，即保留修改預期所需醫藥品數量之權利。¹⁰⁵有學者肯定這樣的做法，認為若該國無法確定所需醫藥品數量，應以保留修改權利之作法，較能有效達成公共衛生之目的。¹⁰⁶另外參酌歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 3 項規定：「當進口國通知藥品數量不足以滿足其需要時，主管機關得在被許可人申請後，修改許可條件，允許生產和出口額外數量的產品到滿足有關進口國需要的程度。」¹⁰⁷亦肯定此作法。我國專利法第 91 條第 1 項條文宜修正為：「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，但進口國得以公共衛生之目的，保留修改預期所需醫藥品之數量之權利。」

惟為衡平專利權人之利益，似應給與專利權人相應抗辯之權利，惟依同法第 88 條第 1 項，於醫藥品強制授權審查前已先給予專利權人限期答辯之機會，若比照相同規定再給予專利權人就修改數量為限期答辯，對於公共衛生問題之急迫性恐

¹⁰⁵ However, because it is not possible to predict with certainty the extent of the country's public health needs, we reserve the right to modify the foregoing estimate as necessary or appropriate. See Rwanda (2007), Notification under Paragraph 2(A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, IP/N/9/RWA/1, available at: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=67527&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=# (Last visited on 2019/4/7).

¹⁰⁶ See Beatrice Stimer, Harry Thangaraj (2013), Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines, 2 Pharmaceutical Patent Analyst 2, 195-213, 199.

¹⁰⁷ Supra note 89.

有延宕之虞，宜於事後給予救濟措施即可。本文建議增列同條第 6 項：「依本條第 1 項但書調整預期所需醫藥品之數量者，專利專責機關得依職權或專利權人基於下列情事之申請，回復預期所需醫藥品之數量至修改前之數量。已授權製造者，不在此限。一、進口國修改預期所需醫藥品數量之原因已不存在。二、其他經專利專責機關核可之情事。」

2.我國專利法第 90 條第 1 項之「製藥能力」，判斷標準為何？

我國參酌 TRIPs 協定第 31 條之 1 之附錄，對於低度開發國家，無需證明製藥能力之不足或缺乏，我國專利法第 90 條第 3 項第 2 款但書訂有明文。惟立法時，並未將附錄之判斷標準援引進來，造成我國專利法並未對「製藥能力」之判斷提供標準之立法缺漏。TRIPs 協定第 31 條之 1 之附錄對於非低度開發國家，得以兩種方式判斷缺乏或不足製藥能力：該國對於該醫藥品並無製造能力；該國對於該醫藥品有製造能力，惟排除專利權人所控制或擁有之產能外，不足以因應國內需求。對於後者情形若已不存在，則必須停止強制授權。¹⁰⁸然而有學者認為，無製藥能力可分為兩面向：「技術上不能」或「經濟上不能」。¹⁰⁹本文認為 TRIPs 協定先免除低度開發國家證明缺乏或不足製藥能力之責任，此舉應得推知進口國在製藥能力證明上，無需就經濟上不能加以證明，而僅需就技術上不能證明即可。蓋聯合國評價低度開發國家之標準，以「人均收入標準（Gross National Income, GNI）」、「人力資產標準（Human Assets Index, HAI）」以及「經濟脆弱性標準（Economic Vulnerability Index, EVI）」三項指標為判斷¹¹⁰。觀察上述標準，本文認為低度開發國家主要係指「經濟」條件而言。而我國究採何者，按我國專利法與 TRIPs 協定同樣地排除低度開發國家證明製藥能力之要求，本文認為應是採「技術上不能」之標準。綜合上述，我國於參酌 TRIPs 協定第 31 條之 1 規定時，並未將附錄之判斷標準一同引進，應為立法上缺漏。將來若修法，除引進附錄之標準外，亦應就上述究為「技術上不能」抑或是「經濟上不能」為明確規定，方便日後實務操作。

3.我國專利法第 90 條第 5 項之非 WTO 會員國，若為低度開發國家，是否同樣以聯合國名單為準？

¹⁰⁸ Supra note 38.

¹⁰⁹ 同註 30，頁 93。

¹¹⁰ Supra note 53.

低度開發國家之判斷，以聯合國公布名單為準，我國專利法第 90 條第 4 項訂有明文。惟該條文內容：「前項所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。」所指「前項」為同條第 3 項，即進口國為 WTO 會員國情形。若進口國非 WTO 會員國，則以同條第 5 項規定申請，該條文內容所稱「低度開發國家」是否比照同條第 3 項，同樣以聯合國發布名單為準，亦為立法上缺漏。按立法意旨言，應皆採同一解釋較為合理。因此立法上建議調整專利法第 90 條第 4 項文字為：「本條所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。」

4.我國專利法第 90 條第 3 項第 3 款實務上操作之困難。

我國專利法第 90 條第 3 項第 3 款規定「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。」多數醫藥品需求國家之專利制度發展尚未成熟，多數仍然採取紙上作業。¹¹¹實務上，專利專責機關為審查醫藥品強制授權時必須進行專利檢索，在進口國專利制度並非採取電子化作業時，查找專利狀況時常耗費大量經濟與時間成本。

目前有國際機構建立國際性專利資料庫，得以線上檢索專利情形。例如 WIPO 組織與國際製藥商協會聯合會（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association, IFPMA）於 2018 年 9 月 25 日正式啟用醫藥品線上專利檢索工具 Pat-IMFORMED (Patent Information Initiative for Medicine)。¹¹²此工具之理念在於，將專利與已上市藥物相連結之資源非常稀少，僅有第三方機構私人營運之資料庫，如美國 RPX 公司（Rational Patent Exchange, RPX）之資料庫。¹¹³為彌補這樣資源的稀少性，WIPO 與 IFPMA 共同合作，打造這樣的平台，並且建立得直接與製藥公司進行協商之管道，提供更具效率之專利資料庫平台。¹¹⁴

¹¹¹ See WIPO (2003), The Impact of the International Patent System on Developing Countries : A Study by Getachew Mengiste, A/39/13 Add.1, 12.

¹¹² 參閱經濟部智慧財產局，WIPO 和 IFPMA 啟用線上藥品專利檢索工具 Pat-INFORMED，2018 年，網路連結為：<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=688399&ctNode=7124&mp=1>（最後瀏覽日期：2019/4/7）。

¹¹³ 原先為 PriorSmart.com 之各國專利檢索工具，現今由美國 RPX 公司之專利資料庫取代。提供各國專利檢索以及美國專利訴訟檢索等查詢服務。美國 RPX 公司本身為專利市場中介商，即不從事研發或專利之產出，亦不實施專利之技術，主要業務在於參與專利之買賣或授權並從中獲利。參閱林鵬飛，防禦型專利集合之創新商業模式：RPX 個案研究，智慧財產權月刊，第 189 期，頁 70-108，2014 年。

¹¹⁴ See WIPO (2017), WIPO and the Research-Based Pharmaceutical Industry Team up to Facilitate Access to Key Medicine Patent Information, PR/2017/811, available at: https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article_0010.html (Last visited on 2019/4/7).

綜合言之，此處之問題乃實務上運作才會出現，立法上應無建議修正之處，而是建議日後專利法主管機關透過行政指導方式¹¹⁵，使專利專責機關就准駁醫藥品強制授權時，得透過檢索專利資料庫以判斷之。

5. 補償金之核定標準問題

我國專利法於第 91 條第 3 項規定補償金，除了參酌執行決議之判斷標準一所需醫藥品相關之醫藥品專利權於進口國之經濟價值外，再加上了「聯合國所發布之人力發展指標」作為參酌依據，目的在於避免僅透過所需醫藥品於進口國之經濟價值做成判斷仍有困難。¹¹⁶此立法美意良善，惟並無設置補償金之額度上限，恐怕高昂補償金可能降低藥廠參與之意願。¹¹⁷

6. 未設有醫藥品強制授權之終止規定。

醫藥品強制授權制度雖與一般強制授權一樣，都必須經過協商先行，以保障專利權人。惟醫藥品強制授權制度仍具有強烈的公益色彩，蓋其得透過法定免除協商事由逕為申請。惟當有發生原先申請強制授權之事實已變更或已不存在、專利醫藥品被強制授權者並未積極使用該強制授權或未給予專利權人適當之補償金時，似乎並無繼續給予專利醫藥品強制授權之必要。

參酌歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 1 項規定：「主管機關得依專利權人或被許可人之要求，審查許可條件是否被遵守。當被許可人不遵守醫藥品強制授權許可之條件時，主管機關得終止強制授權。」¹¹⁸我國似有借鑑此立法例之必要，一方面保護專利權人之權利，另一方面也落實醫藥品強制授權制度之立法目的。

惟許可條件是否被遵守，上開規章並未提及相關標準，於我國專利法中，似可以第 89 條第 2 項三種事由作為專利權人申請或主管機關依職權終止醫藥品強制授

¹¹⁵ 所謂行政指導，參酌中華民國行政程序法第 165 條規定：「本法所稱行政指導，謂行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為。」本文認為若要避免日後專利專責機關於審查專利強制授權案件時遭遇專利檢索上之困難，專利法主管機關（經濟部）得以行政指導方式，促請專利專責機關使用專利檢索資料庫協助判斷。

¹¹⁶ 同註 104，頁 113。

¹¹⁷ 同註 30，頁 95。

¹¹⁸ Supra note 91.

權之事由。即「作成強制授權之事實變更，致無強制授權之必要」、「被授權人未依授權之內容適當實施」、「被授權人未依專利專責機關之審定支付補償金」。至於廢止¹¹⁹授權之發動者，參酌歐盟規章第 16 條第 1 項規定，由專利權人或被授權人向專利專責機關申請或由專利專責機關依職權。

第三節 小結

我國於 2011 年進行專利法之大修，其中以 TRIPs 協定、杜哈宣言以及執行決議為藍本增訂醫藥品強制授權制度，給予低度開發國家使用此制度解決國內公共衛生問題之立法目的，應予肯定。惟仍有數處缺失，本文整理立法上給予我國基於公共衛生目的之醫藥品強制授權制度若干修正之建議，以對照表方式呈現如下：

表 十一、我國專利法第 90 條、第 91 條建議修正條文對照表（本文自行整理）

現 行 條 文	修 正 條 文	說 明
第二章 發明專利	第二章 發明專利	章名未修正
第五節 強制授權	第五節 強制授權	節名未修正
第九十條 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。 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	第九十條 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。 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	一、第三項第一款及第五項第一款為配合第九十一條第一項之修正，調整用語，將「數量」更改為「預期所需醫藥品之數量」。 二、第四項調整用語，現行條文原僅明文規定第三項關於低度開發國家之認定時，以聯合國發布為低度開發

¹¹⁹ 歐盟規章雖以「終止 (Terminate)」稱之，惟「終止」一詞於我國多用於「繼續性契約」上，表示行使後，無溯及效力，向將來失效；而「廢止」多用於法規、行政命令，同樣為不溯及既往。按醫藥品強制授權之准駁為專利專責機關所為，為一行政機關依人民申請做成准駁決定，依最高法院 62 年裁字第 41 號判例之反面解釋，應為行政處分。再者按我國專利法第 89 條法條用語採「廢止」，此處應以「廢止」稱之較為妥適。

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。 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。 <u>前項</u>所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。 進口國如非世界貿易組織會員，而為低度	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。 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<u>預期所需醫藥品</u>之數量。 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。 <u>本條</u>所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。 進口國如非世界貿	國家之認定標準。惟本條第五項卻無明文規定其認定低度開發國家之標準，故將第四條用語之「前項」改為「前條」，使本項規定得於本條適用。 三、增訂第六項。現行條文並未明文規範「製藥能力」之判斷標準，故增訂之。說明如下： (1)參酌 TRIPs 協定第 31 條之 1 附錄，不足或缺乏製藥能力之判斷標準，以聯合國公布之低度發展國家為例外，其他國家則須為「該國對於該醫藥品並無製造能力」或「該國對於該醫藥品有製造能力，惟排除專利權人所控制或擁有之產能外，不足以因應國內需求。」兩種情形下始符合不足或缺乏製藥能力。¹²⁰ (2)製造能力文意空泛，參酌國內學者見解，將製造能力
--	---	--

¹²⁰ Supra note 38.

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。	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<u>預期所需醫藥品之數量</u>。 二、同意防止所需醫藥品轉出口。 <u>進口國應符合下列任一條件並依第一項申請時檢附證明，但進口國為低度開發國家者，不在此限：</u> 一、<u>進口國對所需醫藥品技術上無製造能力</u>。 二、<u>進口國對所需醫藥品技術上有製造能力，惟產量不足以因應國內公共衛生需求</u>。	細分為「經濟上」與「技術上」。¹²¹次查聯合國判斷低度開發國家之標準，主要以「經濟」指標為主¹²²，應可推知 TRIPs 協定第 31 條之 1 排除低度開發國家舉證責任之規定，應有採取其他國家乃「技術上」製造不能之見解。 (3)綜合言之，本項增訂除援引 TRIPs 協定第 31 條之 1 附錄之規定外，亦將製造能力之缺乏限縮於「技術上」不能。
第九十一條 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	第九十一條 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	一、增訂第一項但書規定。考量公共衛生問題往往具有不確定性、後發性、續發性等特徵，造

¹²¹ 同註 30，頁 93。

¹²² Supra note 109.

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。 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。 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。 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。 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。	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<u>預期</u>所需醫藥品之數量。<u>但進口國得以公共衛生之目的，保留修改預期所需醫藥品數量之權利。</u> 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。 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。 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。 依前條規定強制授	成所需醫藥品數量難以預先確定。參酌盧安達醫藥品強制授權案例¹²³及歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 3 項規定：「當進口國通知藥品數量不足以滿足其需要時，主管機關得在被許可人申請後，修改許可條件，允許生產和出口額外數量的產品到滿足有關進口國需要的程度。」¹²⁴，賦予申請人得以公共衛生之目的，保留修改預期所需醫藥品數量之權利。 二、增訂第六項。說明如下： (1)對於第一項但書賦予申請人修改所需醫藥品權利之權利，基於強制授權性質本質上形同對專利權人權利之剝奪，程序上應符合當事人程序保障。所謂程序保障，可分為事前程序保障以及事後救濟兩種。對於事前程
--	---	---

¹²³ Supra note 105.

¹²⁴ Supra note 89.

	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。 <u>依本條第 1 項但書調整預期所需醫藥品之數量者，專利專責機關得依職權或專利權人基於下列情事之申請，回復預期所需醫藥品之數量至修改前之數量。已授權製造者，不在此限：</u> <u>一、進口國修改預期所需醫藥品數量之原因已不存在。</u> <u>二、其他經專利專責機關核可之情事。</u> <u>有下列情事之一者，專利專責機關得依職權或依專利權人或被授權人之申請，廢止依本法第 90 條及第 91 條之強制授權：</u> <u>一、做成強制授權之事實變更，致無強制授權之必要。</u> <u>二、被授權人未依授權之內容適當實施。</u> <u>三、被授權人未依專利專責機關之審定支付補償金。</u>	序保障，因申請強制授權時，已依專利法第 88 條第 1 項給予專利權人答辯之權利，因醫藥品強制授權案例往往具有人身利益之急迫性，不宜以繁瑣之程序延宕程序之進行，故應以事後救濟較為當。 (2)事後救濟乃賦予專利權人就所需醫藥品數量變動之回復權，另外專利專責機關亦得以職權為之。惟已授權製造者，已無回復之實益，故為例外規定。再者，就發動條件而言，原則上應以修改數量之基礎事實已不存在，惟若專利專責機關有其他核可之情事，亦屬之。 三、增訂第七項，增訂醫藥品強制授權之廢止規定，說明如下： (1)醫藥品強制授權因設有法定免除事前協商要件，具有強烈之公益色彩，故當強制授權之基礎事實
--	---	--

		已不存在或申請並未依強制授權行使醫藥品專利，甚或申請人並未繳納核定補償金時，此強制授權不應再行維持，以貫徹醫藥品強制授權制度之立法目的。 (2)參酌歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 1 項規定： 「主管機關得依專利權人或被許可人之要求，審查許可條件是否被遵守。當被許可人不遵守醫藥品強制授權許可之條件時，主管機關得終止強制授權。」¹²⁵ 針對醫藥品強制授權設有「終止」規定。於許可條件未被遵守時，主管機關得依職權、專利權人或被許可人之申請，終止強制授權。 (3)參酌我國專利法第 89 條第 2 項對強制授權亦設有廢止規定及其條件，醫藥品強制授權制度應可援引其專利權人及
--	--	---

¹²⁵ Supra note 89.

		廢止條件之規定。 (4)再者，法條用語上， 歐盟雖以「終止」稱 之，惟衡酌我國判例 ¹²⁶ 及專利法第 89 條 第 2 項用語，應以 「廢止」較為當。
--	--	---

第五章 結論

醫藥品專利強制授權牽涉層面極廣，本文囿於篇幅僅能自法規面、應用面為討論，自應用面產生之問題去檢討法規面之缺失。從第二章以來，本文討論之核心始終圍繞於專利權人以及醫藥品需求者間之利益權衡。從巴黎公約確立工業智慧財產權到 TRIPs 協定確立所有形式智慧財產權，是醫藥品得以作為強制授權制度之對象相當重要的里程碑。惟醫藥品與其他工業製品不同，醫藥品作為抵禦疾病的重要手段，對於人類生命、健康之利益有著顯著的重要性。醫藥品之近用性（accessibility）攸關人類健康、生命之維持，更是實踐基本人權之重要部分。¹²⁷縱然 TRIPs 協定允許了專利權人以外之使用，惟因制度之設計，使得貧困國家無從使用。杜哈宣言是公共衛生之一大勝利，於第四段中宣示了 TRIPs 不應阻擋對於公共衛生之追求，於第六段中更是直接要求理事會對於低度開發國家難以使用強制授權制度之問題予以解決。¹²⁸在討論解決方法之過程，許多意見之交換下，仍抵擋不了專利大國—美國為首的阻礙，形成了執行決議，再以執行決議為藍本制定 TRIPs 增修條文，並於 2017 年生效。國際趨勢呈現「縱使給予低度開發國家醫藥品強制授權制度，卻也附加程序上層層要求」之狀態。

第三章討論各國立法以及案例，本文力將第二章論述上形成的國際趨勢置於第三章中作為比較，法規面上討論了美國、英國以及中國，應用面上討論了我國、美國以及盧安達案例，並於盧安達案例中檢視加拿大之制度。法規面上比較了三個國家與國際協定之異同以及各國不同的規範密度，應用面上從案例問題中檢討法

¹²⁶ 同註 119。

¹²⁷ 參閱吳全峰，從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展，歐盟與美國生物科技政策（洪德欽主編），中央研究院，頁 581-582，2011 年。

¹²⁸ Supra note 21.

規面之缺失。

第四章為本文重心，討論我國法規面問題並提出適當建議。貫穿全文之核心不變，即專利權以及公共衛生間之平衡取捨，尤以我國制度討論以及提出修法建議之處，更為明顯。

誠如前文所述：「專利權人與醫藥品需求者之利益衡量問題，似難以找到平衡而穩定之甜蜜點 (sweet spot)」，本文希冀為醫藥品強制授權制度找尋甜蜜點，以制度之設計衡平兩端之利益。文末提出的立法修正建議，實乃以此為基礎，並佐以他國立法例抑或是學說見解，如此見解，雖不足掛耳，惟本文藉 2017 年 TRIPs 協定增修條文生效之新聞，將已數年未再討論之議題再次提起，希冀以微薄之力激起人們對於此議題之省思。

參考文獻

一、中文文獻

(一) 專書

1. 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），2005 年 12 月。
2. 洪德欽主編，歐盟與美國生物科技政策，中央研究院歐美研究所，2017 年。
3. 劉孔中，解構智財法及其與競爭法的衝突與調和，新學林，2015 年。

(二) 期刊論文

1. 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，台灣本土法學，第 79 期，2006 年。
2. 喬建中，TRIPS 協定與公共衛生之相關問題分析，智慧財產權月刊，第 85 期，2006 年。
3. 王立達，TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與局限，科技法學評論，卷 1，頁 215-246，2004 年。
4. 王美花，加入世界貿易組織對專利之影響，律師雜誌，243 期，頁 39，1999 年。
5. 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，卷 78，頁 267-342，2004 年。
6. 林鵬飛，防禦型專利集合之創新商業模式：RPX 個案研究，智慧財產權月刊，第 189 期，頁 70-108，2014 年。
7. 陳文吟，論兼採專利制度與資料專屬權鼓勵醫藥品研發之必要性，專利師，21 卷，頁 77-92，2015 年 4 月。
8. 陳豐年，論醫藥品強制授權：兼評 2011 年臺灣專利法相關修正，智慧財產權月刊，卷 175，頁 55-99，2013 年。
9. 龍美安，專利藥物權利限制法制研究，工研院，智慧財產季刊，第 54 期，頁 62-63，2005 年。

(三) 學位論文

1. 陳美利，專利制度與公共衛生需求之調和—以醫藥品專利相關制度之發展為核心，東吳大學碩士論文，2005 年。
2. 張韶庭，論醫藥品之近用權—以強制授權為中心，中正大學碩士論文，2014 年。
3. 蕭彩綾，美國法上專利強制授權之研究，中正大學碩士論文，2000

年。

(四) 官方文件

1. 衛生署疾病管制局（現為衛生福利部疾病管制署）(2012)，H5N1 流感簡報。
2. 經濟部智慧財產局中華民國 94 年 12 月 8 日智法字第 09418601140 號。
3. 中華人民共和國國家知識產權局，專利法（2008 年修正），網路連結為：
http://www.sipo.gov.cn/zhfwpt/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164886.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。
4. 中華人民共和國國家知識產權局，專利法實施細則（2010 修訂），網路連結為：
http://www.sipo.gov.cn/zhfwpt/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164885.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。
5. 江偉芬，台灣生物技術、製藥、醫療技術之專利指標與國際比較，國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，2016 年。
6. 中華民國立法院，立法院公報第 100 卷第 81 期第 3933 號第一冊，2011 年。
7. 中華民國一百年十二月二十一日總統華總一義字第 10000283791 號令。
8. 中華民國一百零一年八月二十二日行政院院臺經字第 1010139937 號令。
9. 中華民國立法院，立法院第 7 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，2011 年。
10. 中華民國立法院，專利法修正條文對照表，頁 108-112，2011 年，網路連結為：
<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/81231612927.pdf>（最後瀏覽日期：2019/4/7）。
11. 最高法院 62 年裁字第 41 號判例。
12. 經濟部智慧財產局，專利法逐條釋義（103 年 9 月版），2014 年。
13. 經濟部智慧財產局，WIPO 和 IFPMA 啟用線上藥品專利檢索工具 Pat-INFORMED，2018 年，網路連結為：
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=688399&ctNode=7124&mp=1>

(最後瀏覽日期：2019/4/7)。

二、英文文獻

(一) 專書

1. Carlos Correa (2002), "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," Health Economics and Drugs Series, No.12. Geneva, Switzerland: World Health Organization, available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2301e/> (Last visited on 2019/1/20).
2. Carlos Correa (2000), Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPs Agreement and Policy Option, p.244.
3. Professor G. H. C. Bodenhausen (1976), Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI).
4. Graham Dutfield (2016), Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History (Globalisation and Law), Routledge.
5. Jayashree Watal (2001), Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries, Oxford University Press.
6. United Nations Conference on Trade and Development (2005), International Centre for Trade and Sustainable Development., & UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development.. Resource book on TRIPS and development. Cambridge: Cambridge University Press.

(二) 期刊

1. Amy Kapczynski, Aaron S. Kesselheim (2016), 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending, 35 HEALTH AFFAIRS 5. 791, 791-797.
2. Bryan Mercurio (2006), TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends, Regional Trade Agreements and the WTO Legal System, 215-237.
3. Beall R, Kuhn R. (2012), Trends in Compulsory Licensing of

Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis .PLoS Med 9(1): e1001154, available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154> (Last visited on 2019.1.20).

4. Beatrice Stirner, Harry Thangaraj (2013), Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines, 2 PHARMACEUTICAL PATENT ANALYST 2, 195-213.
5. Jennifer E. Sturiale (2012), Compulsory Licensing of Intellectual Property As Merger Remedy: A Decision-Theoretic Approach, 72 LOUISIANA LAW REVIEW 3, 606, 606-646.
6. Jillian Clare Kohler, Joel Lexchin, Victoria Kuek, James J Orbinski (2010), Canada's Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort? , 5 HEALTHCARE POLICY. 41, 42-44.
7. Johanna Kehl (2002), Trips Article 31(b) and the HIV/AIDS Epidemic, 10 JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW 1, 143-171, 169-171.
8. James T. Gathii (2002), The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties, 15 HARVARD JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY 2, 292-317.
9. Kurt E. Springmann (1997), The Impact of Seminole on Intellectual Property Infringement by State Actors: The Interaction of Article I, Article III, the Eleventh Amendment, and the Fourteenth Amendment, 29 ARIZ. ST. L. J. 889.
10. Lauren Keller (2002), Ciprofloxacin and Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents, Digital Access to Scholarship at Harvard, 4.
11. Molly Land (2012), Rebalancing TRIPS, 33 MICHIGAN JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW 3. 433, 433-480.
12. Peter Sutherland (2005), The Doha Development Agenda: Political Challenges to the World Trading System – a Cosmopolitan Perspective, 8 JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW 2. 363, 363-375.
13. Rafael Pinho Senra de Moraes (2009), Compulsory Licensing of Drugs, Parallel Imports and Price Controls, p.27, available at

<http://www.webmeets.com/files/papers/EARIE/2009/467/article3.pdf>
(Last visited on 2019/2/20).

14. The National Board of Trade (2008), The WTO Decision on Compulsory Licensing: Does It Enable Import of Medicines for Developing Countries with Grave Public Health Problems, p.19, 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 on 2019/2/20).
15. Vanessa Bradford Kerry, Kelley Lee (2007), TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?, 3 GLOBALIZATION AND HEALTH 3, p.3-4.

(三) 職務以及學術研究文件

1. James Packard Love (2007), *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*, KEI Research Note 2.
2. Jean O. Lanjouw (1997), "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: 'Heartless Exploitation of the Poor and Suffering'?" NBER Working Paper No. 6366. Center for Global Development, available at:
http://www.cgdev.org/doc/expert%20pages/lanjouw/lanjouw_drugs.pdf (Last visited on 2019/1/20).
3. John R. Thomas (2014), *Compulsory Licensing of Patented Inventions*, Congressional Research Service.
4. MSF (2006), "Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable," An illustration through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa, Prepared for the XVI International AIDS Conference, Toronto, Canada, available at:
http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf (Last visited on 2019/3/5).

5. Meagan C. Dietz (2005), Protecting Intellectual Property in China: Litigation Is No Substitute Strategy, available at: http://www.mckinseyquarterly.com/Protecting_intellectual_property_in_China_1643# (Last visited on 2019/3/21).
6. Vitor Palmela Fidalgo (2017), Article 31bis of TRIPS: How can African countries benefit from this amendment?, Inventa International, available at: <https://inventa.com/en/news/article/236/article-31bis-of-trips-how-can-african-countries-benefit-from-this-amendment> (Last visited on 2019/2/20).
7. William New (2017), It's Official: TRIPS Health Amendment In Effect, First Ever To A WTO Agreement, Intellectual Property Watch, available at: <http://www.ip-watch.org/2017/01/23/official-trips-health-amendment-effect-first-ever-wto-agreement/> (Last visited on 2019/3/1).

(四) 法院判決

1. Vitamin Technologist, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 146 F.2d 941.

(五) 官方文件

1. General Council (2001), Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO Doc.WT/L/540 and Corr.1, available at: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (Last visited on 2019/3/1).
2. General Council (2005), Amendment of the TRIPS Agreement, WTO Doc. WT/L/641, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm (Last visited on 2019/2/15).
3. General Council (2003), Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. WTO Doc. WT/L/540 and Corr.1, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (Last visited on 2019/2/22).
4. Government of Canada, Canadian Access to Medicine Regime, available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada->

[access-medicines-regime.html](#) (Last visited on 2019/3/5).

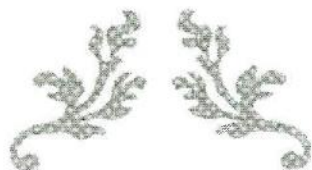
5. Intellectual Property Office (2017), The Patent Act 1977(as amended), available at:
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf (Last visited on 2019/3/21).
6. OECD, list of Official Development Assistance (ODA), available at:
<http://www.oecd.org/dac/financing-sustainable-development/development-finance-standards/daclist.htm> (Last visited on 2019/3/5).
7. Patent and copyright cases, 28 USC §1498 (a), available at:
<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498> (Last visited on 2019/3/19).
8. Rwanda (2007), Notification under Paragraph 2 (A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, IP/N/9/RWA/1, available at:
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=67527&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=# (Last visited on 2019/4/7).
9. The European Parliament and of the Council (2006), Regulation (EC) No 816/2006, available at:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2006.157.01.0001.01.ENG (Last visited on 2019/3/21).
10. United Nations, UN List of Least Developed Countries, available at:
<https://unctad.org/en/Pages/ALDC/Least%20Developed%20Countries/UN-list-of-Least-Developed-Countries.aspx> (Last visited on 2019/2/4).
11. United Nations, LDCs Identification Criteria & Indicators, available at:
<https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/ldc-criteria.html> (Last visited on 2019/4/10).
12. WIPO (1988), Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods,

“Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied standards/ norms for the protection of intellectual property,” Note prepared by the International Bureau of WIPO, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.

13. WIPO (2017), WIPO and the Research-Based Pharmaceutical Industry Team up to Facilitate Access to Key Medicine Patent Information, PR/2017/811, available at: https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article_0010.html (Last visited on 2019/4/7).
14. See WIPO (2003), The Impact of the International Patent System on Developing Countries: A Study by Getachew Mengiste, A/39/13 Add.1.
15. World Trade Organization (1995), The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (Last visited on 2019/3/1).
16. World Trade Organization (2017), WTO IP rules amended to ease poor countries’ access to affordable medicines, available at: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm (Last visited on 2019/1/20).
17. World Trade Organization (1995), The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (Last visited on 2019/2/10).
18. World Trade Organization (2018), WTO ANALYTICAL INDEX TRIPS Agreement – Article 31bis (Practice), available at: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf (Last visited on 2019/2/11).
19. World Trade Organization, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm (Last visited on 2019/1/10).
20. World Trade Organization, Declaration on TRIPs agreement and public

health, WT/MIN (01)/DEC/2, available at:
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (Last visited on 2019/1/29).

21. WTO, WHO, WIPO (2013), Extract from the WHO-WIPO-WTO Trilateral Study the Paragraph 6 System : Special Export Licenses for Medicines, p.3, available at:
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who-wipo-wto2013_par6_extract_e.pdf (Last visited on 2019/3/6).
22. WHO (2006), WHO Rapid Advice Guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A (H5N1) virus, p.45-47 (Last visited on 2019/3/7).
23. WTO, Compulsory License and the Resolution on the Revised Drug Strategy, 51st World Health Assembly, available at:
<http://www.cptech.org/pharm/cl.html> (Last visited on 2019/3/23).
24. 35 USC §203, available at:
<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/203> (Last visited on 2019/3/23).



TRIPS 協定第 31 條之一之生效後又如何？
—以美、英、中國醫藥品強制授權規定與
國際上變革探討我國專利法第 90 條及第 91
條之相關問題

2018 超國界法學議題研究案第四期進度報告書 2019/07/25



指導教授：黃心怡老師

黃心怡
2019.07.25

指導學生：東吳大學法律系四年級-劉杰

目標與實際完成項目

本文欲透過強制授權於各國實施之案例以及國際上之變革，檢視我國專利法第 90 條及第 91 條可能遇到的問題。預定完成以及實際完成章節時程如下：

章	節	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	實 際 完 成
第一章 緒論	研究目的與動機、研究方法與步驟、預期結果									12 月
第二章 國際協定之趨勢 及脈絡	巴黎公約、TRIPs、杜哈宣言、在杜哈宣言之後、醫藥品強制授權之困境、結論									2 月
第三章 實踐案例與各國 立法分析	案例分析									3 月
	各國規範									3 月
第四章 我國制度分析與 建議	我國制度分析、我國 制度建議									5 月
第五章 結論										5 月
論文審查										7 月

本期（6-7 月）為論文審查，學生與指導教授共同就完整論文在為最後修正，並依基金會審查意見為適當調整。

目前已執行項目

已依指導教授之指導意見以及基金會之審查意見為適當調整。主要調整內容為建議修正條文與現行條文對照表。參酌各部會所發佈之法律條文修正對照表後，依其格式為本文該部分之調整。

目前之進展及問題

首先非常感謝基金會自第一期以來之費心的審查意見，對於學生論文之完整性有顯著的幫助。針對基金會第三期審查意見，除第三點已依基金會審查意見為調整

外，另外兩點部分，關於國外學者引註以及前後文章連結性問題，請容學生以表格方式提出說明如下：

部分	引述國外文獻	引述國內文獻	學生分析意見
前言	無	無	V
1.「數量」定義	三處（二處為官方文件，一處為學者）	無	V
說明：國內學者並未對於數量定義問題討論具體解決方案，故學生參酌盧安達案例及歐盟規定，並以一名學者對於盧安達案例作法之評價為補充。 前後連結性：盧安達案例以及歐盟規定均為第三章之討論內容。			
2.製藥能力判斷標準	二處（官方文件）	一處（學者）	V
說明：國內學者對於製造能力之判斷，有相關見解，故學生採用之。國外文獻則用以參酌相關規定，包含 TRIPs 規定及聯合國規定。 前後連結性：TRIPs 規定為第二章之討論內容。低度開發國家得免除證明製藥能力不足之責任，第二章亦有討論。			
3.低度開發國家以聯合國名單為準	無	無	V
說明：此部分僅為法律漏洞，應規定而為規定之事項，故未援引文獻。 前後連結性：低度開發國家以聯合國名單為準於第四章討論我國制度時有討論。聯合國對於低度開發國家之認定標準於第二章亦有討論。			
4.實務上操作困難	二處（官方文件）	三處（二處為官方文件，一處為學者）	V
說明：此問題在於部分國家專利作業尚未電子化，於我國專利專責機關為專利檢索時易遇有困難。故此部分主要援引國內外共五處文獻，討論專利檢索資料庫。 前後連結性：專利檢索為我國申請流程中，專利專責機關審查系爭專利狀況之方式，乃實務上方可能遇到之問題，第四章第一節有先提出此問題，於第二節時進一步討論。惟關於醫藥品強制授權流程前文已述及。			
5.補償金核定標準	無	二處（一處為官方文件，一處為學者）	V
說明：此問題為我國學者已提出解決方向之問題，故本文引述之。另以修法目的為補充。			

前後連結性：補償金核定於前文第二章討論 TRIPs 協定以及執行決議時皆有提及。			
6.終止規定	一處（官方文件）	一處（官方文件）	V
說明：國內學者並無討論醫藥品強制授權為何並無專利法第 89 條第 2 項之規定，乃學生參酌歐盟立法例後發現之問題，故無相關文獻，國內部分僅於斟酌法條用語時參酌判例。			
前後連結性：強制授權之終止規定於第四章討論我國制度時有提及，僅此處就醫藥品強制授權之終止規定加以討論。			
條文對照表	參考上開意見。		

目前研究內容與研究計畫不同之處

原研究計畫並無特定強制授權之目的，因篇幅限制，且為使討論聚焦，本文限縮為「基於公共衛生目的」之醫藥品強制授權。

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

2017 年 TRIPs 協定增修條文生效後，回顧醫藥品強制授權制度，2008 年加拿大藥廠 Apotex 運送首批強制授權之愛滋病藥物 Apo-triavir 進入盧安達¹開始，在國際上，強制授權制度發展二十餘年，不論是各國擺盪在公共衛生需求與專利保護間，抑或是在國際上之角力比比皆是。在國際化下，疾病也在全球化，公衛需求在專利保護上衝擊的力道也更為強烈。

惟強制授權的要件各國仍保有其解釋空間，強制授權的範圍與權力內容之限制，進口會員國的相關義務以及出口會員國的強制授權，以及防止再散佈的措施。本文首欲探討與我國一要開發能力相似之美英中三國立法架構下，其立法架構與態度為何，再來是國際相關條約、協定、決議等等的態度又是為何，最後探討我國專利法對於醫藥品強制授權制度相關規定實行之相關問題，尤其對於「回應」專利保護需求，例如：避免市場再散佈之措施，以試著給予修法上建議。

第二節 研究方法與步驟

1.文獻分析法

以 TRIPs 協定、杜哈宣言、執行 TRIPs 協定與公共衛生宣言第六條決議以及 TRIPs 第 31 條之一（Article 31bis）增修條文為分析其分別之法律地位、強制授權要件以及程序性規範，並且參考已開發國家如美國、英國、中國立法架構，梳理 20 餘年來，公共衛生需求與醫藥品專利保護間擺盪之過程。

2.分析與建議

觀察美、英、中國對於公共衛生需求與專利保護間之態度，在國際相關協定、宣言及決議內容中探討我國 2012 年修法增訂之兩條條文，在 2017 年增修條文生效的背景之下適用之可行性，並試著參考外國立法例提出我國立法上之建議，為本研究案力求之研究成果。

¹ See Jillian Clare Kohler, Joel Lexchin, Victoria Kuek, James J Orbinski (2010), Canada's Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort?, 5 HEALTHCARE POLICY. 41, 42-44.

第三節 預期成果

本文旨在討論之核心在於醫藥品專利權之保護以及公共衛生需求衝突下，謀求強制授權作為解決途徑，在面對低度開發國家運用強制授權取得公共衛生所需之藥物時遭遇的問題，國際間是如何共識的，又各國依其製藥能力、開發程度等因素又是如何面對國際協定而制定國內規範，而以公共衛生之目的所為之強制授權又有哪些案例。上開乃建立一個基礎，以我國之製藥能力、開發程度比較分析，檢討我國法規範，專利法第 90 條、第 91 條有無須檢討或建議之處，為本文力求的成果。

第二章 國際協定之趨勢與脈絡

從專利權保護意識抬頭到強制授權之出現；從醫藥品成為專利保護客體之共識，到「公共衛生需求」被分離出來變成獨立的強制授權原因之一。對於需要高度資金、技術投入的醫藥產業，藥品專利權化之重要性相當顯著，惟低度開發國家基於公共衛生之需求，對於醫藥品專利權化相當反對，因此形成兩大陣營的對峙。「強制授權」為雙方第一次妥協，使非專利權人得因特定因素行使專利權；「公共衛生需求」成為獨立的強制授權請求類型則為第二次妥協。國際協定，原則上即為國際上對於特定議題之共識，後面將透過相關國際協定所呈現的趨勢與脈絡中，清楚地觀察國際間如何在這樣緊張的抗衡關係中尋求共識。

圖一、醫藥品專利權與公共衛生需求之緊張關係（本文自行整理）



第一節 巴黎公約

18 世紀工業革命以降，「技術」儼然成為工業中最具有價值的。專利，是一種排他性權利，藉由專利權，能促進發明同時也保障發明人苦心研發的技術產品。這樣的背景是巴黎公約得以成立的關鍵，而專利權保護之對立面，即排他性權利有被濫用之風險，強制授權為一種防範濫用專利權風險的手段之一，專利權保護與強制授權之實行也是長久以來備受爭議的問題，同時也是本章所欲討論的「醫藥品專利權—公共衛生需求」緊張關係的前提，以下將就巴黎公約背景概述並針對其中關於強制授權之規定予以討論。

第一項 概說

1883 年在法國巴黎所簽署的「保護工業產權巴黎公約（Paris Convention for the Protection of Industrial Property, Paris Convention，簡稱巴黎公約）為世界上首批以保護智慧財產權為目的之多邊協定之一。」「適用本公約之國家須聯合組成一工業財產保護同盟。」巴黎公約第 1 條第 1 款揭櫫本法目的。²巴黎公約主要為保護工業財產（Industrial Property），醫藥品專利是否為巴黎公約所保護之客體，在巴黎公約於 1986 年烏拉圭談判回合中，98 個成員國中除有 49 個國家將醫藥品排除專利保護之外，10 個國家將製藥製程以及 22 個國家將化學製程一併排除專利保護。³甚至各國對於專利權人獲得權利之限制亦不同，例如多個歐洲國家將醫藥品排除在可專利性之外，如法國（至 1960 年解除）、義大利（至 1978 年解除）、瑞士（至 1977 年解除）、瑞典（至 1978 年解除）以及西班牙（至 1992 年解除）。⁴

第二項 關於強制授權之規定

縱然巴黎公約之意旨以及當時多數國家未將醫藥品作為專利權保護客體之一，但公約第 5 條第 A 項第 2 款至第 4 款仍有強制授權之規定。第 2 款至第 4 款旨在

² See Professor G. H. C. Bodenhausen (1976), Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI), 17-21.

³ See WIPO (1988), Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, "Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied standards/ norms for the protection of intellectual property," Note prepared by the International Bureau of WIPO, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.

⁴ See Graham Dutfield (2003), Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History (Globalisation and Law), Hampshire, England.

規範各國對核准專利所賦予專利權人應實行之義務，以及防止實施具排他性權利（Exclusive right）時有濫用之情事，有認為巴黎公約既保障專利權，又以強制授權規定對於專利權人課與應實行之義務，以及防止濫用排他性權利，這樣的制衡是為了促進工業發展。但也有認為即使不實行專利權，也可因為發明內容之公開而能激發出其他發明，惟多數國家仍認為專利權仍應付諸實行，而非作為防止他人使用或限制進口之手段。⁵再者，要求專利權人於一定期間內實行，期間不宜過短，應能使專利權有充分的時間準備實施。應注意者，第 2 款至第 4 款僅規定禁止專利權濫用以及強制授權，但強制授權是否須基於公共利益之因素，例如：國家安全、公共衛生等，巴黎公約並未加以考量，解釋上應由各國自行規範。

第三項 小結

本文認為，巴黎公約雖未對於醫藥品專利納入保護客體，亦未對於基於公共衛生之理由明文得實行強制授權，但巴黎公約確立了對於專利權濫用得以強制授權解決之原則。

第二節 與貿易有關的智慧財產協定

巴黎公約雖作為專利權的起源，可惜之處為其僅特定專利權保護客體為「工業財產權」，致使高度開發國家與低度開發國家於專利制度建立時，對於部分物品的專利權化產生分歧。醫藥品需要高度資金與技術投入，高度開發國家以及國際藥廠當然支持醫藥品專利權化，而低度開發國家，尤其公共衛生條件較差國家，理所應當認為醫藥品專利權應共有化，使人人都能使用藥物技術，促進公共衛生。這樣的爭論引發了第二個協定的出現。下面將就 TRIPs 協定之背景概述，以及比較與巴黎公約不同之處，並提出三個爭議問題。

第一項 概說

前開已提及巴黎公約並未將醫藥品納入專利保護中，因此各國對於醫藥品專利制度、政策大不相同，於開發程度高與低國家間最為明顯。於開發程度較低國家，以醫藥品申請長期專利被認為是違反公共利益之行為，印度總理甘地（Mohandas Karamchand Gandhi）於 1982 年世界衛生大會（World Health Assembly, WHA）發

⁵ Supra note 2. 67-73.

表之談話即得以證之：「所謂一個更好更有秩序的社會，是指一個醫學免於專利且無法從死亡或生命中有所獲利的社會」⁶然而國際貿易的發達，專利制度產生巨大分歧的情況將對於特定貨品之流通產生阻礙，美國與日本為首的已開發國家對於 WIPO 所管理的智慧財產權國際體系產生質疑，因此與貿易有關的智慧財產協定（The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs）在世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）所轄的關稅暨貿易總協定（General Agreement on Tariffs and Trade, GATT）於 1994 年烏拉圭回合談判中，由以美國、日本為代表的已開發國家激烈遊說與支持下成立。

第二項 爭議問題

TRIPs 協定於強制授權規定中具爭議者有三，其一為協商先行原則，TRIPs 規定此類使用僅在使用前，意圖使用之人已經努力向權利持有人要求依合理之商業條款及條件獲得許可，但在合理期限內未獲成功，方可允許。惟處於國家緊急情況或其他極為緊急情況，或基於非營利之公共使用，則可捨棄前述之要件。但為保障專利權人權利，因盡快通知專利權人。換言之，在採用強制授權此種侵害專利權人權利較嚴重之手段前，應先能合意授權者，先為之。惟在緊急情況時得逕採強制授權，但也須盡到合理之告知義務。因美國於專利上具有主導大國之地位，其立場主張嚴格限縮強制授權之事由並將基於公共利益（public non-commercial use）之事由獨立規定，然而談判過程中印度、歐盟、日本與加拿大等國嚴斥此種方式，因而主張改採條件取向之規範方式，以擴大本條規範範圍，並且避開授權事由之爭議。⁷

其二為 TRIPs 第 31 條第 f 項規定任何其他使用應以供應授權該實施之會員國內市場需要為主。⁸觀其條文，應解釋為其他使用不論係強制授權或政府使用，均不限於授權該實施之會員國內市場使用。⁹有認為惟其境外之使用量不能超過國

⁶ The idea of a better ordered world is one in which medical discoveries will be free of patents and there will be no profiteering from life and death. See Jean O. Lanjouw (1997), "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: 'Heartless Exploitation of the Poor and Suffering'?" NBER Working Paper No. 6366. Center for Global Development, available at: http://www.cgdev.org/doc/expert%20pages/lanjouw/lanjouw_drugs.pdf (Last visited on 2019/1/20).

⁷ See J Jayashree Watal (2001), Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries, Oxford University Press, 320-321.

⁸ Any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use. Supra note 7.

⁹ See United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (2005), Resource book on TRIPs and development, Cambridge University Press, 474.

內使用量。¹⁰對於本身無製藥能力或缺乏製藥能力之國家，縱核准其實施強制授權，仍因其無法實施專利權而無法取得該醫藥品。¹¹

其三為「補償金」，TRIPs 第 31 條第 h 款規定在考慮有關授權之經濟價值下，應針對個別情況給付相當補償金予權利持有人。此規定並無明確規範補償金給付義務人究為進口會員國抑或是出口會員國，若進口會員國及出口會員國均支付補償金，可能造成雙重補償，而對於補償義務人產生不利益，如何避免此情形以及如何解決，TRIPs 皆無說明。

第三項 小結

本文認為 TRIPs 普遍承認所有形式之智慧財產權，並且對於強制授權規範較為詳盡，因 WTO 體系下得適用有效的 WTO 爭端解決機制而確保智慧財產權之實行，上開皆值得贊同，可惜之處為醫藥品之可專利性，至今仍存在爭議。TRIPs 第 31 條第 f 款及第 h 款規定因阻礙低度開發國家取得所需醫藥品以及造成補償金雙重給付風險而欠缺妥適，實屬可惜。但從 TRIPs 引起的爭議問題不難看出醫藥品之專利保護與公共衛生需求間之衝突。

第三節 杜哈宣言

若要說 TRIPs 協定看似對於高度開發國家以及國際藥廠為全面性勝利，至於杜哈宣言就是全人類於公共衛生上的壯舉。在 TRIPs 協定之後，醫藥品專利權與公共衛生需求間緊張關係愈發嚴重，接連發生愛滋病、炭疽熱等公共衛生事件，使得杜哈宣言不得不在距 TRIPs 協定十年不到的時間，對數個爭議問題加以討論。以下先就杜哈宣言之背景為概述，在就與本文所探討對象相關之第六段決議文予以分析。

第一項 概說

前述提及缺乏製藥能力或無製藥能力國家難以有效執行強制授權，究其原因，在於公共衛生與醫藥品專利保護間緊張關係。在 WTO 至今關於 TRIPs 爭端案共 40

¹⁰ 參閱喬建中，TRIPS 協定與公共衛生之相關問題分析，智慧財產權月刊，第 85 期，頁 12，2006 年。

¹¹ 同前註，頁 13。

個，就有 8 個案子與醫藥品專利保護直接相關。¹²在這樣的背景下，2001 年 WTO 於杜哈召開第四次部長會議，當時時值巴西¹³和南非¹⁴發生愛滋病藥品強制授權等爭議¹⁵，美國亦於 2001 年爆發 911 事件後遭遇炭疽熱（anthrax）恐慌，本次會議正視公共衛生與專利權保護間緊張關係，歷經重重談判破局，終於提出「杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言（簡稱杜哈宣言）」¹⁶。

杜哈宣言全文共七段，前四段主要針對杜哈宣言的範圍、背景與基本原則所論述，須注意者，杜哈宣言並非主張以公共衛生需求凌駕於醫藥品專利權，宣言第二段中即認為專利權之保護並不是阻礙低度開發國家獲得藥物的唯一因素。宣言第三段中進一步指出認為醫藥品專利保護對於新藥研發之重要性，但也承認這樣的專利保護會影響價格。因此有認為杜哈宣言所達成的共識在於專利的保護的確會影響價格。¹⁷美國為首的西方國家亦認為即使讓醫藥品價格於低度開發國家中充分競爭，低度開發國家微薄的經濟能力仍無法使藥物具有普及性。¹⁸第四段則為宣言的核心理念：公共衛生的需求較保護智慧財產權來得重要。其承認須優先考量公共衛生之需求，而此原則及於整個 TRIPs。第五段至第七段則是實質性規定，主要針對 TRIPs 較為重要之措施及彈性運用之規定。以下將就與本文相關之第六段，關於強制授權加以討論。

第二項 第六段關於強制授權之規定

¹² 8 個案號分別為 DS36, DS50, DS79, DS114, DS153, DS171, DS408, DS409. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/find_dispu_cases_e.htm (Last visited on 2019/1/20).

¹³ See Winston P. Nagan, John A.C. Cartner, Robert J. Munro (2016), Human Rights and Dynamic Humanism, BRILL, 784-785.

¹⁴ See Beall R, Kuhn R (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis .PLoS Med 9 (1): e1001154, available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154> (Last visited on 2019.1.20).

¹⁵ 分為美國為首的已開發國家陣營與國際藥廠的抵制。參閱王立達，TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，卷 1，頁 227-229，2004 年。

¹⁶ 杜哈宣言形成過程相當艱辛，原因一樣為國際藥廠、低度開發國家、已開發國家間對於醫藥品專利權與公共衛生之角力。See Peter Sutherland (2005), The Doha Development Agenda: Political Challenges to the World Trading System – a Cosmopolitan Perspective, 8 JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW 2. 363, 363-375.

¹⁷ See Carlos Correa (2002), "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," Health Economics and Drugs Series, No.12. Geneva, Switzerland: World Health Organization, available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2301e/> (Last visited on 2019/1/20).

¹⁸ ...all countries must recognize that there are many people in the world who are unable to afford needed medicines at any price and under any TRIPS-related solution there would still involve a cost. See United States Trade Representative (USTR), Paragraph 6 Of The Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health, available at: https://ustr.gov/archive/assets/Trade_Sectors/Intellectual_Property/Public_Health/asset_upload_file5114113.pdf (Last visited on 2019/1/20).

TRIPs 協定第 31 條對於缺乏製藥能力國家實施強制授權有極大的阻力，因此促成了杜哈宣言的決定，對於問題解決的迫切性也從杜哈宣言第六段決議文後段：

「我們指示委員會為 TRIPs 找出此問題的快速解決辦法，並於 2002 年前向總理事會報告。」¹⁹足資佐證。在談判代表回國後，卻打破原有合作的氣息，再度於如何處理基於公共衛生需求之強制授權問題形成拉鋸。

開發中國家、世界衛生組織以及非政府組織認為僅需藥物進口會員國表示其需求和（或）發布強制許可證，出口會員國即可出口所需藥品，其主張之法理基礎為 TRIPs 協定第 30 條：「會員國可以對專利授與的專有權提供有限之例外，但這樣的例外不能不合理地與正常使用產生衝突以及損害專利權人之合法利益，同時考量第三方的合法利益。」²⁰世界衛生組織亦認為援引此法條最符合這項公共衛生原則。這一解決方案將根據杜哈宣言的要求，給予世貿組織成員迅速授權，允許第三方生產、銷售和出口專利藥品和其他保健技術，以解決迫切的公共衛生問題。

21

歐盟起先對於採用此方法給予開放態度，認為世界貿易組織成員可以基於 TRIPs 協定第 30 條，於其境內製造醫藥專利品，縱然尚未經專利權人授權，仍屬合法，以處理嚴重公共衛生問題。²²惟歐盟在考量可能影響國內專利產業後，便不再支持此立場。

上開方案固然能為迫切的公共衛生問題提供有效解決的效果，但對於國際藥廠、已開發國家基於利益考量抵制了這樣的方案，主張仍需維持除進口會員國發布強制許可證外，亦須獲得出口會員國之同意，方能強制授權。可惜的是，世界貿易

¹⁹ We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002. See World Trade Organization, Declaration on TRIPs agreement and public health, WT/MIN (01)/DEC/2, available at: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (Last visited on 2019/1/29).

²⁰ 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. Supra note 7.

²¹ Supra note 17, 46.

²² See Communication from the European Communities and their member States to the World Trade Organization Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2002), "Concept Paper relating to paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," IP/C/W/339, available at: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/DDFDocuments/70701/Q/IP/C/W339.pdf (Last visited on 2019/1/29).

組織之後的討論在開發中國家與已開發國家間斡旋間，為了達到 2002 年前必須提出解決方案的期限，大多數國家不得不接受距離問題解決仍有一大步的妥協方案。²³

表一、兩種解決方案之比較（本文自行整理）

法源	內容	發動條件	優點	缺點	支持陣營
第 30 條	專利權之例外使用	僅需需求國通知總理事會即可	簡便、迅速	過於寬鬆、實務上標準不明確	開發中國家、低度開發國家
第 31 條	強制授權	須遵守同條之程序	保障專利權	冗長	已開發國家、國際藥廠

第三項 小結

杜哈宣言的確為了公共衛生需求上作出回應，主要爭議點也被提出來，要求會員國限期改善。可惜有效但不利於專利權的方案以及冗長但能保障專利權的方案仍在談判桌上產生衝突。本文認為，或可採取 TRIPs 協定第 30 條的方案，再以區別性包裝、合理授權金、嚴格化公共衛生需求的認定標準等方式衡平對專利權之不利益。整體而言，杜哈宣言並非毫無建樹，前述曾提及的醫藥品專利權化爭議，杜哈宣言給予延長開發中國家建立醫藥品專利制度的緩衝期間，另外若基於公共衛生目的實施強制授權將不受 TRIPs 協定第 31 條之出口限制，以及 2005 年的 TRIPs 增修條文，都是在杜哈宣言以公共衛生優先為原則下所發展的。

第四節 在杜哈宣言之後

杜哈宣言對於 TRIPs 協定在基於公共衛生目的所實施強制授權之問題點，要求會員國限期改善下，雖然有討論以直接有效且迅速的方案，但以美國為首的已開發國家抵制了這樣的方案。在時間壓力下，大多數國家選擇了妥協方案，使得杜哈宣言原先初衷幾近消失殆盡。本文接下來討論在杜哈宣言之後，國際上仍有意

²³ Supra note 16.

在美國主導的局勢下，延續杜哈宣言以公共衛生為優先的原則²⁴，促成執行杜哈宣言第六段決議、TRIPs 增修條文等影響甚鉅的發展。

第一項 執行杜哈宣言第六段決議

TRIPs 理事會於 2003 年 8 月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)」，簡稱執行決議²⁵，本決議主要促使已開發國家得以突破原先 TRIPs 第 31 條第 f 款之出口限制，製造並輸出強制授權之專利藥物予無製造能力之會員國。觀其架構，著重於程序性規範，本文亦將以要件逐點分析方式予以討論。

第二項 執行決議內容分析

1. 定義「醫藥品 (pharmaceutical product)」(決議第 1 點第(a)子點)

係指任何醫藥領域內專利醫藥品 (patented product) 或專利製程 (patented process)。且必須限於未處理杜哈公共衛生宣言第一段所指公共衛生問題 (public health problems) 者。惟對於專利製程被納入醫藥品有爭議，有認為專利製程不同於醫藥品，無法透過區別性包裝、避免再輸出之義務等措施或手段保障專利權。²⁶

2. 何為符合資格之進口會員國 (eligible importing Member)²⁷以及條件 (決議第 1 點第(b)子點以及附件)

此處提供了更客觀、合理的標準：製藥能力評估，判斷需求國家是否有循醫藥品

²⁴ Letter from the Consumer Project on Technology, Oxfam, Médecins Sans Frontières, and Health Action International to WTO delegates regarding December 16, 2002 Chairman's Text for "solution" to Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health, available at: <http://www.msfaaccess.org/content/letter-cptech-oxfam-msfand-hai-wto-delegates-regardingdecember-16-2002-chairmans-text> (Last visited on 2019/2/2).

²⁵ See General Council (2003), Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, WT/L/540 and Corr.1, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (Last visited on 2019/2/2).

²⁶ Supra note 24.

²⁷ 按執行杜哈宣言第六段決議之註腳 3 (note 3) 中，列示已主張不會以實施強制授權制度進口所需醫藥品，國家如下：澳洲、奧地利、比利時、加拿大、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、冰島、愛爾蘭、義大利、日本、盧森堡、荷蘭、紐西蘭、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、英國和美國。

強制授權制度解決公共衛生問題之必要性。製藥能力之評估見於本決議附件，原則上以低度開發國家（least-developed country member）²⁸為適格之進口會員國，²⁹其他國家則以證明兩項條件之一：其一為其製藥部門（pharmaceutical sector）並無製藥能力（manufacturing capacity）；其二為即使具有製藥能力，但產量不足以滿足需求。惟後者條件不復存在者，則不得繼續適用強制授權制度。然而，其他非低度開發國家之會員國欲成為適格進口會員國需事先通知（made a notification）理事會其欲實施強制授權以進口醫藥品。上述符合資格之會員國得於任何期間通知理事會將於不特定或特定範圍內（in whole or in a limited way），基於國家緊急危難、其他極度緊急情事或公共非商業用途等，³⁰據此決議進口醫藥品。³¹

3.進口會員國通知理事會之內容（決議第2點第(a)子點）

包含醫藥品名稱、預計數量，及提出本身為決議所認可之適格進口會員國而欲實施強制授權。「通知」之內容需包含為何進口會員國適格與否也具爭議，執行決議所附之主席聲明認為需要，惟聲明之法律地位亦具爭議。此部分於「主席聲明」一節進行說明。

4.出口相關規定（決議第2點第(b),(c)子點）

出口會員國應通知 TRIPs 理事會以授予其許可證，內容須包含被許可人之名稱、地址、許可之醫藥品名稱、數量、產品所在之地區、許可證有效期間以及其他附加條件等。此外，出口會員國生產之醫藥品數量需相當於強制授權許可證之數量，且必須全數出口。並在可行且不會對價格有重大影響下，對於實施強制授權所生產之醫藥品施以特定標示，如包裝（packaging）、顏色（coloring）、造型（shaping）

²⁸ 低度開發國家之認定以聯合國公布之名單為準。See United Nations, UN List of Least Developed Countries, available at: <https://unctad.org/en/Pages/ALDC/Least%20Developed%20Countries/UN-list-of-Least-Developed-Countries.aspx> (Last visited on 2019/2/4).

²⁹ 應注意者，WTO 於杜哈宣言延長低度開發國家實施醫藥品專利制度之過渡期間，因此若於過渡期間存續中，尚毋需實施強制授權取得所需醫藥品，相對地，出口會員國尚未實施醫藥品專利制度，亦毋庸實施強制授權。

³⁰ 參閱陳豐年，論醫藥品強制授權：兼評 2011 年台灣專利法相關修正，智慧財產權月刊，第 175 期，頁 59-61，2013 年。

³¹ 數個國家已表明僅在國家緊急情況或其他極端情況下始實施強制授權進口醫藥品：捷克、塞普勒斯、匈牙利、愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、馬爾他、波蘭、斯洛伐克、斯洛維尼亞（上述國家入歐後即不再使用強制授權進口醫藥品）、香港、以色列、韓國、科威特、澳門、墨西哥、卡達、新加坡、台灣、土耳其、阿拉伯聯合大公國。

等。最後須於網站(自己的網站或 WTO 秘書處協助架設之網站)揭示相關資訊。

5.補償金(remuneration)之支付(決議第3點)

本條主要解決 TRIPs 協定第 31 條第 h 款雙重給付補償金之問題，改以直接規定由出口會員國考量進口會員國之經濟水平，支付專利權人相當補償金。可惜者為執行決議並未定義何為「相當」，也並未就「經濟水平」設置標準。

6.課予進口會員國避免再輸出之義務(決議第4點)

進口會員國應採取與其行政能力與貿易轉移風險能力相稱之合理措施，以避免防止進口該領土內之醫藥品再出口，俾使達到強制授權制度維護公共衛生目的。若進口會員國為開發中國家或低度開發國家而於執行本條規定有窒礙難行之處，發達成員國家應依進口會員國之請求並根據共同商定之條款和條件提供協助。

7.技術轉移與合作事項(決議第7點)

此規定乃最具永續性之代表，其認為會員國有義務促進製藥部門之技術移轉與能力建設，以從根本克服杜哈公共衛生宣言第六段所提到的問題。

第三項 主席聲明

面對執行杜哈宣言第六段決議，有來自於已開發國家、國際藥廠的擔憂，認為醫藥品強制授權制度可能成為被濫用而損害專利權之手段。時任總理事會主席一烏拉圭大使 Carlos Pérez del Castillo 為此發表了一則主席聲明，重申決議已有要求會員國針對以強制授權進口之醫藥品應採取合理措施避免挪作他用³²之可能。要求對於以強制授權出口之醫藥品在不影響市場價格下，應以特殊包裝、顏色或造型區別之。聲明的附件也附上實務上諸多區別性包裝之實踐案例。另一方面，已開發國家指出非低度開發國家而欲實施強制授權之國家，僅需透過「通知」而通知毋需理事會之同意或審查，聲明對此則認為通知中請求之國家應如實詳述如何根據決議而得為適格之進口會員國。

³² 所謂挪作他用，指非以公共衛生目的者。

主席聲明主要為安撫已開發國家對於專利權制度被侵害的擔憂，惟聲明的法律地位極具爭議。³³非洲集團認為其僅為說明決議之背景，並非決議內容之一部，亦不應為往後 TRIPs 增修條文之內容；³⁴相對地，美國認為主席聲明亦為決議內容之一部，應為 TRIPs 增修條文須增補之部分，而納入 TRIPs 協定本文或註腳；³⁵歐洲認為日後總理事會通過 TRIPs 增修條文時再由主席宣讀聲明，但此說法似乎仍未解決主席聲明法律地位之問題；³⁶以色列、土耳其、韓國、香港及台灣則認為聲明中有關會員國自願性宣示之效力不因主席聲明而提升，意即主席聲明對於會員國並無嚴格的拘束力。³⁷總結而言，主席聲明並不具有拘束性。

第四項 評析

本決議堪稱已盡其力欲解決 TRIPs 協定於杜哈宣言第六段中所被提出的問題，除了對於醫藥品、進口會員國資格、出口程序性規範等有更為詳盡之規定外，針對為人詬病的 TRIPs 協定第 f 款及第 h 款都有相應的解決方式。

表二、執行決議解決 TRIPs 協定第 31 條第 f 款、第 h 款對照表（本文自行整理）

TRIPs 協定	決議中相應條款	解決方式	評析
第 31 條第 f 款	第 2 點	於實施強制授權時，就生產與貿易轉移醫藥品，豁免出口會員國於 TRIPs 協定第 31 條第 f 款之義務	促進達成公共衛生目的
第 31 條第 h 款	第 3 點	直接規定由出口	避免雙重給付補

³³ 參閱陳美利，專利制度與公共衛生需求之調和一以醫藥品專利相關制度之發展為核心，東吳大學碩士論文，頁 48-50，2005 年。

³⁴ 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 9-43-44，2005 年 12 月。

³⁵ 同前註，頁 9-44。

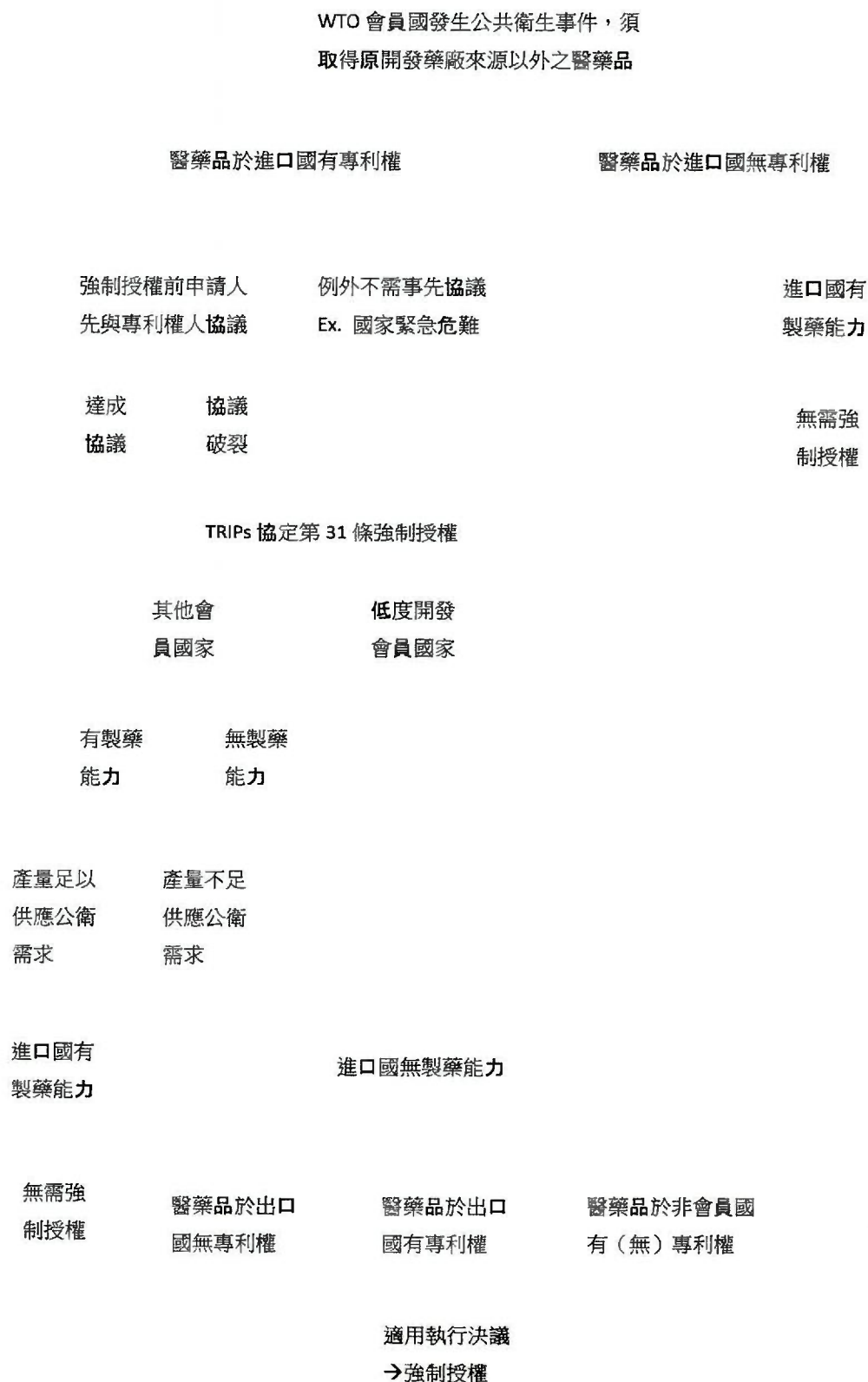
³⁶ 同前註，頁 9-45。

³⁷ 同前註，頁 9-46。

		會員國考量進口 會員國之經濟水 平，給予專利權 人相當補償金	償金
--	--	---	----

再者，執行決議並非萬能，並非所有公共衛生問題皆可適用強制授權，執行決議主要處理者，為醫藥品於進口會員國、出口會員國皆有專利權，且進口會員國符合決議中所列條件者。若醫藥品於進口會員國無專利權者，在該會員國有製藥能力時，根本無需以強制授權取得藥物。換言之，對於未實施醫藥品專利權制度之國家有公共衛生需求時，並非所有國家皆能訴諸 TRIPs 協定第 31 條，有製藥能力之國家仍僅透過外交、貿易談判等手段達成，因此遭受詬病，並主張以 TRIPs 協定第 30 條解決更為有效、直接。本次決議相較於杜哈宣言，因已開發國家、國際藥廠等壓力已漸漸偏離原有精神，實為可惜。

圖二、醫藥品強制授權制度路徑圖（本文自行整理）



第五項 TRIPs 協定增修條文

2005 年 12 月 6 日於香港會議中通過 TRIPs 協定增修條文（Amendment of the TRIPs Agreement）³⁸。增修條文並未有所突破或進展，僅僅將執行決議轉換為 TRIPs 條文，而轉換的方式也在增修條文通過前爭論不休。執行決議為以美國強勢主導的妥協性決議，已開發國家自認為應完整的為增修條文所涵括；非洲集團為首的低度開發國家則認為應簡化執行決議內容，將與原條文有重疊部分予以刪除後以增訂方式，為 TRIPs 協定第 31 條之 1。³⁹

從結果言，本次增修條文就執行決議內容增訂 TRIPs 協定第 31 條之 1 本文，豁免（waive）同法第 31 條第 f 款有關「主要供應內國市場限制」與修正第 h 款「相當補償金」規定，而就醫藥品定義、進口會員國資格及義務、出口會員國義務以及其他程序性事項以附件（annex）方式處理。最後，製藥能力評估則以附錄（appendix）方式規定，仍延續執行決議意旨，區分低度開發國家及其他會員國，前者直接視為對製藥能力缺乏或不足；後者則須證明。

表三、比較相關規定於 TRIPs、執行決議與 TRIPs 增修條文之條文（本文自行整理）

類別	規定內容	TRIPs	執行決議	TRIPs 增修條文
原條文具爭議之規定	豁免 TRIPs 協定第 31 條第 f 款之限制	第 31 條第 f 款	第 2 點(a)	第 31 條之 1 本文第 1 點
	相當補償金規定	第 31 條第 h 款	第 3 點	第 31 條之 1 本文第 2 點
定義性規定	醫藥品定義	未規定	第 1 點(a)	附件第 1 點(a)
	進口會員國條件	未規定	第 1 點(b)	附件第 1 點(b)
	製藥能力評估	未規定	附件	附錄
相關義務、程序性規定	進口會員國通知理事會之義務	未規定	第 2 點(a)	附件第 2 點(a)
	出口相關規定	未規定	第 2 點(b),(c)	附件第 2 點(b)

³⁸ See General Council, Amendment of TRIPs Agreement, WT / L / 641, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm (Last visited on 2019/2/15).

³⁹ 同註 34，頁 9-46。

	防止再輸出義務	未規定	第 4 點	附件第 3、4 點
--	---------	-----	-------	-----------

至於增修條文法律效力是否生效，需有三分之二的會員國接受（accept），增修條文方對接受之會員國產生效力。所謂接受，會員國需向理事會提交已簽署之接受書。⁴⁰未接受之會員國須受執行決議之拘束直至接受為止。截至目前，包含最後一次於 2017 年 11 月 30 日所做成之決議，理事會對於截止日共進行了六次的展延，目前截止日為 2019 年 12 月 31 日。2017 年 1 月 23 日這天，接受之會員國超過了三分之二，正式對接受會員國生效。⁴¹直至今年（計至 2019 年 2 月 28 日），接受之會員國已高達 100 國。⁴²觀察接受國家之分佈，許多低度開發國家並未接受增修條文，本文認為應是增修條文偏離杜哈宣言原先精神，使低度開發國家難以接受。

圖三、目前已接受增修條文之會員國分佈圖⁴³（淺色為已接受；深色為尚未接受）



⁴⁰ 關於如何「接受」增修條文，參閱 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm (Last visited on 2019/2/15).

⁴¹ See WTO, WTO IP rules amended to ease poor countries' access to affordable medicines, available at: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm (Last visited on 2019/2/16).

⁴² See WTO, Amendment of the TRIPS Agreement, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (Last visited on 2019/2/18).

⁴³ Supra note 43.

第五節 結論

自杜哈宣言以來、執行第六段決議到增修條文，隨著時間的演進，卻可以看出兩邊陣營拉扯下，杜哈宣言對於公共衛生絕不退縮的立場，在一次次協商妥協下，逐漸偏離原有的精神。本節分為兩部分，第一部分本文整理醫藥品實施強制授權之困境，第二部分則討論國際協定趨勢。以下先討論第一部分：

1. 經濟問題

製藥產業具有高研發成本及低邊際生產成本之特性⁴⁴，理應要求藥廠應以貼近生產邊際成本之價格出售專利藥物，使得貧窮國家有能力負擔醫藥品。惟藥廠自研發、臨床試驗、申請上市許可、製造、生產，過程中高昂的金錢與時間成本使得此一理想難以實現。有論者認為應以差別定價策略（*strategies for price discrimination*），對不同經濟水平之消費者為不同定價。⁴⁵初期高研發成本轉嫁由高經濟水平國家消費者承擔，而低生產邊際成本轉嫁低經濟水平國家消費者負擔。惟高經濟水平國家可能透過平行輸入（*parallel importation*）等方式自低經濟水平國家進口低廉的專利醫藥品，故往往實務上藥商通常以一致的國際藥價避免前述狀況。這也是貧窮國家一直無能力負擔專利醫藥品原因之一。醫藥品強制授權制度乃透過授權予學名藥廠，使需求國家得進口低廉醫藥品以解決公共衛生問題。惟強制授權制度以特定國家、特定需求醫藥品以及特定數量所授權，往往因數量不多，無法達成規模經濟，造成無藥廠願意接受委託，使醫藥品強制授權難以達成。

2. 法律效力問題

TRIPs 協定僅僅設定智慧財產權保護之最低標準⁴⁶，亦即會員國為使國內對於智

⁴⁴ The National Board of Trade (2008), The WTO Decision on Compulsory Licensing: Does It Enable Import of Medicines for Developing Countries with Grave Public Health Problems, 19, 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 on 2019/2/20).

⁴⁵ See Rafael Pinho Senra de Moraes (2009), Compulsory Licensing of Drugs, Parallel Imports and Price Controls, 27, available at <http://www.webmeets.com/files/papers/EARIE/2009/467/article3.pdf> (Last visited on 2019/2/20).

⁴⁶ 同註 17，頁 230。

慧財產權保護提升，仍可以 TRIPs 協定為基礎上再設定更高標準，以保護國內專利產業，即所謂 TRIPs-plus。常見者為美國主導的自由貿易協定（Free Trade Agreement, FTA），輔以特別 301 條款（Special 301 Mechanism）之阻礙。⁴⁷例如 FTA 賦予專利權人對臨床試驗（clinical trial）資料較強之權利，若實施強制授權後，被委託之藥廠未能取得試驗數據，則必須重新進行臨床試驗，耗費時間與金錢成本，導致強制授權原先目的難以實現。再者，接受 TRIPs 增修條文之會員國的確需受增修條文文字之拘束，惟並非被要求應於國內制定相關法律。換言之，WTO 之協定或決議並不強制要求會員國於國內需制定法律以配合或遵守協定或決議。因此即使接受增修條文，會員國若不配合於國內立法，於執行上，仍會有困難。⁴⁸部分已開發國家於國內制定相關強制授權規範，下一章將討論各國配合增修條文所制定的法律。

3.政治問題

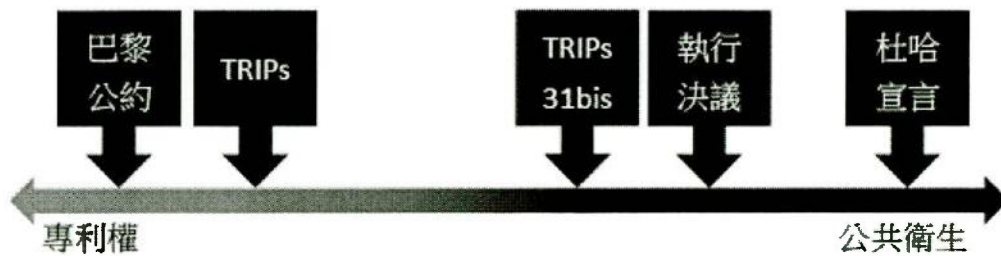
強制授權制度本身極具爭議及衝突，國內主政者於此議題難免不受兩大陣營的影響及掙扎：專利權人以及醫藥品需求者。低度開發國家、開發中國家遭受嚴重疾病蔓延所苦時，往往將希望寄予強制授權，可惜不論是國內未實施醫藥品專利權制度或國內缺乏立法能力，皆造成有公共衛生需求之國家無從執行強制授權制度以取得醫藥品。再者，即使進口會員國有醫藥品專利權制度且有完備的醫藥品強制授權法規，出口會員國往往會因國內來自專利權人、藥廠團體遊說、施壓，形成阻礙。

第二部分，有關國際協定之趨勢及脈絡，不外乎擺盪於專利權與公共衛生間，本文整理討論過的國際協定，以其內容與制定背景，畫出下圖：

⁴⁷ See Bryan Mercurio (2006), TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends, Regional Trade Agreements and the WTO Legal System, 215-237, 232-233.

⁴⁸ Supra note 39.

圖四、國際協定光譜圖（本文自行整理）



巴黎公約和 TRIPs 分別確立工業智慧財產權以及擴大智慧財產權並因應國際貿易下保障智慧財產權之規範。杜哈宣言在國際經歷南非愛滋病大爆發、美國炭疽熱病毒事件後，促使正視公共衛生議題與醫藥品專利權制度衝突而棘手之難題。杜哈宣言的確投下了震撼彈，在 2000 年到 2003 年間，國際上試圖尋求雙贏的解決方式，在美國強勢的國際地位主導下，卻形成了偏離了杜哈宣言精神的妥協性決議。在兩年後，以毫無突破性發展的增修條文為此爭議留下無能為力之嘆息。2000 年至 2005 年的過程，雖說結果不盡人意，惟更有價值者，乃其中爭辯討論的內容，具有檢視我國醫藥品強制授權立法之功能。

第三章 各國立法分析

在擁有國際協定之趨勢及脈絡的基礎上，本章將討論各國建置相關規範之立法分析。前面提到了國際協定並不拘束會員國配合協定或決議為立法，實務上各國立法狀況就會顯得具有討論實益。本章雖以各國立法為討論重點，惟仍於第一節討論盧安達 Apo-TriAvir 案及台灣 Tamiflu 案，兩個案例時點皆為 2005 年後—TRIPs 增修條文形成後，本文先引兩案初步 TRIPs 協定對於國際間實施醫藥品強制授權可能產生之問題為討論。第二節再討論各國建制醫藥品強制授權相關立法，分析其相關要件與國際協定相為比較。

第一節 引子—從案例討論以 TRIPs 協定實施醫藥品強制授權之問題

本文選取兩個醫藥品強制授權之案例，皆為 TRIPs 增修條文形成後所發生，具有評價 TRIPs 增修條文之參考價值。盧安達為低度開發國家，台灣則非低度開發國家，後者如何通過「國家緊急情況」要件。尤其是透過兩案檢驗 TRIPs 增修條文

之問題點，為本節將要討論重點。

第一項 盧安達 Apo-TriAvir 案—兼談加拿大醫藥品強制授權制度（CAMR）

1. 事件經過

無國界醫生（法：Médecins sans frontières, MSF；英：Doctors Without Borders）於 2004 年接觸了加拿大一間製藥公司 Apotex，希望其生產三種成分⁴⁹合成的逆轉錄病毒治療藥物（ARV, 愛滋病治療藥物），Apotex 與持有三種成分專利之三家藥廠：格蘭素（Glaxo Smith Klein, GSK）、夏齡（Shire）以及百靈佳英格翰（Boehringer Ingelehim），分別協商自願授權專利未果。盧安達遂於 2007 年 7 月 17 日通知 WTO 其希望藉由 TRIPs 以醫藥品強制授權方式授權 Apotex 製造、生產 TriAvir，使盧安達得低價進口愛滋病治療藥物 TriAvir 以穩定國內愛滋病疫情。因 Apotex 為加拿大藥廠，盧安達通知加拿大政府欲透過「醫藥品獲取機制（Canadian Access to Medicine Regime, CAMR）」委託加拿大藥廠 Apotex 生產愛滋病治療藥物。⁵⁰加拿大於是啟動 CAMR，並由 Apotex 藥廠與前述藥廠再進行協商以獲得自願授權。在盧安達向 WTO 提交證明已符合 TRIPs 協定第 31 條第 (b) 款「國家緊急情況」要件後，方由加拿大提交 WTO 出口強制授權醫藥品之意向書，將 26 萬組愛滋病治療藥物 Apo-TriAvir 於 2 年期間出口至盧安達。

2. 案例評析

(1) 加拿大醫藥品強制授權制度—「醫藥品獲取機制（CAMR）」⁵¹

2003 年 8 月 WTO 通過執行決議，使醫藥品強制授權制度付諸具體化。執行決議通過後，包含加拿大在內共 23 個國家自願宣示將不透過此制度進口醫藥品。⁵²惟為使低度開發國家或開發中國家於愛滋病、結核病等公共衛生問題上得實行醫

⁴⁹ zidovudine, lamivudine and nevirapine.

⁵⁰ See WTO, WHO, WIPO (2013), Extract from the WHO-WIPO-WTO Trilateral Study the Paragraph 6 System : Special Export Licenses for Medicines, 3, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who-wipo-wto2013_par6_extract_e.pdf (Last visited on 2019/3/6).

⁵¹ See Government of Canada, Canadian Access to Medicine Regime, available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime.html> (Last visited on 2019/3/5).

⁵² 同註 26。

藥品強制授權，加拿大政府通過了法案，修正專利法以及食品與醫藥品法，建制醫藥品獲取機制（CAMR）。

基本上 CAMR 依循 TRIPs 增修條文之規範。第一，就資格而言，CAMR 針對進口會員國家之資格有所限制，除了聯合國認可之低度開發國家外，⁵³開發中國家或其他已宣示僅就公共衛生需求為醫藥品強制授權之國家等三類國家可以使用 CAMR。⁵⁴上述三類國家中，除了低度開發國家以外其他國家必須證明其於需求之醫藥品不具有製藥能力。應注意者，CAMR 並不要求進口會員國家限於 WTO 成員，若進口會員國為經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）公布之官方發展援助資格之國家⁵⁵亦可採用。第二，CAMR 列示了得作為 CAMR 機制作用範圍的醫藥品。第三，就流程而言，進口會員國家須先通知 WTO 再通知加拿大政府其欲實行強制授權。出口時，製造強制授權醫藥品之藥廠必須先架設網站公告並以包裝、顏色或形狀方式與專利藥⁵⁶進行區別之規定。

(2)問題與建議—從 CAMR 制度為基礎

時效性是本案最主要問題。系爭藥品之專利分別為三家不同且跨國的專利藥廠所持有，CAMR 遵循 TRIPs 協定以及相關決議意旨，亦要求除國家緊急情況下需先行與專利權人協商自願授權。⁵⁷盧安達 2007 年 7 月將 WTO 提交通知至 2008 年 9 月系爭藥物交付盧安達，中間的時間除了製造、分裝、運送以外，協商花了最久時間。在當時，印度有四間學名藥廠有供應相同藥品，價格相當貼近成本，且藥物並未在印度取得專利，有認為盧安達何不直接向這些藥廠購入需求藥品以

⁵³ 同註 27。另外關於聯合國認定低度開發國家之標準，See United Nations, LDCs Identification Criteria & Indicators, available at: <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/ldc-criteria.html> (Last visited on 2019/4/10).

⁵⁴ 同註 30。

⁵⁵ See OECD, list of Official Development Assistance (ODA), available at: <http://www.oecd.org/dac/financing-sustainable-development/development-finance-standards/daclist.htm> (Last visited on 2019/3/5).

⁵⁶ 應注意者，學名藥通常係指仿製專利過期之專利藥公開資訊所製作，而與專利藥成分相同，達到生物相等、化學相等以及療效相等之藥品；專利藥則指經過長時間研發、臨床試驗而申請許可上市之藥品。強制授權乃由藥廠依授權製造學名藥，而非專利藥。

⁵⁷ See MSF (2006), “Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable,” An illustration through Canada’s Jean Chrétien Pledge to Africa, Prepared for the XVI International AIDS Conference, Toronto, Canada, available at: http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf (Last visited on 2019/3/5).

本文認為此說法迴避了醫藥品授權制度本身問題一肇因於協定、決議偏離杜哈宣言精神所致，給予所需國家看得見卻難以構著的救命索。若採該說法，醫藥品強制授權制度將無實益可言。無國界醫生組織則認為在這樣的制度出現前，他們僅需向供應商訂購並支付價金，即能取得所需藥品投向所需國家。此制度出現後，他們必須先說服政府通知 WTO，找到一家願意生產的藥廠，並推動該需求藥品被列入符合強制授權制度名單中，等待自願授權協商，等待強制授權之申請、同意……等。愛滋病等重大疾病，短短一天即能帶走數條生命，此制度並非可被接受的解決方案。⁵⁹

觀察本案，盧安達既為低度開發國家，本已符合缺乏製藥能力之要件，為何仍須證明符合「國家緊急情況」。TRIPs 協定第 31 條之 1 本文對基於公共衛生目的之強制授權僅豁免「主要供應國內市場」之出口限制以及合理補償金由出口會員國給付專利權人，並未直接豁免同法第 31 條第 2 項協商先行之原則。因此仍須符合國家緊急情況、增進公益之非營利性目的或其他公益性目的條件，方能豁免協商這道程序。於本案，盧安達對於證明「國家緊急情況」之過程並沒有遭到質疑及產生爭議，這點與下一個案子完全不同，因此本文將「國家緊急情況」之認定爭議留待下一個案子中討論。

誠如第二章所討論者，妥協的產物創造效果被打折的結果，本案例鮮明地描繪執行決議、TRIPs 增修條文執行上的問題。執行決議給予低度開發國家、開發中國家於緊急情況時得實施強制授權，卻又在程序上施加諸多限制以及繁雜的行政流程。回顧 TRIPs 協定第 30 條及第 31 條之爭，在本案事實下，兩條規定的比較又更顯著。在杜哈宣言之後，國際上以 TRIPs 協定第 31 條作為原則，針對公共衛生問題時，將標準（國家緊急情況之認定）放寬。這樣的結果是一道又一道無窮無盡的程序。若以第 30 條作為執行決議之藍本，並針對專利權人之權利以防止再輸出、外觀區別等方式保障，得以繞過協商先行原則的拘束，盧安達於實施強制授權之同時，即能由委託藥廠生產所需藥物並進口，更能儘速解決迫切的公共衛生問題。

⁵⁸ Supra note 49.

⁵⁹ Supra note 56.

第二項 台灣強制瑞士羅氏大藥廠授權 Tamiflu 案

1. 事件經過

2003 年至 2007 年間，國際間爆發大規模 H5N1 禽流感事件⁶⁰，WHO 呼籲各國備妥治療該病毒之藥劑—神經氨酸酶抑制劑（Nis），此藥劑能阻斷病毒於被感染者體內擴散，以達到防止疫情擴散之效果。⁶¹國際間主要研發成功並上市之藥劑，其主要成份有二種：Oseltamivir 和 Zanamivir，前者兼具治療與預防之效果且屬於糖漿型藥物，廣泛適用於 1 歲以上之小孩及成人，而以此為成分之藥劑又具有較長之有效期限。綜合比較下，前者較適合為抗病毒藥劑。在當時，台灣能取得以 Oseltamivir 為成份之藥劑的貨源，僅屬瑞士商羅氏大藥廠（F. Hoffmann-La Roche Ltd.）所生產、製造之膠囊劑—克流感（Tamiflu）。⁶²台灣已向該藥廠下訂 230 萬劑克流感藥劑，惟在許多國家亦爭相購買藥劑情形下，藥廠表示於 2007 年方能提供台灣國內 10% 的人口接種。台灣於 2005 年 10 月 17 日發函向羅氏大藥廠針對授權製造克流感一事進行協議，協議未果。衛生署疾病管制局（現為衛生福利部疾病管制署）向經濟部智慧財產局（簡稱智財局）以台灣專利法第 76 條第 1 項前段，以符合「國家緊急情況」之要件，將美商吉李德科學股份有限公司列相對人，羅氏大藥廠為關係人，提出強制授權之申請。儘管羅氏大藥廠針對強制授權申請人適格、未逾專利法第 76 條第 3 項三個月答辯時間以及台灣未發生案例而不符「國家緊急情況」等理由為答辯，2005 年 12 月 8 日智財局仍附條件核准強制授權。對於智財局之核准，兩間公司針對「符合國家緊急情況」提出質疑並對於我國衛生研究院製程技術之品質有所懷疑，惟並未提出任何反對意見。

63

2. 問題與建議

與前一案同樣都需要符合「國家緊急情況」豁免協商這道程序。不同之處有二，其一為授權方式不同，其二為本案例於國家緊急情況之認定有爭議。就授權方式

⁶⁰ 據行政院衛生福利部疾病管制署（時為行政院衛生署疾病管制局）資料顯示，2003 年 H1N1 大爆發以降，至今全球共 15 國有病例，共有 604 起病例，其中 357 起為死亡病例，致死率高達 59%。參閱衛生署疾病管制局（現為衛生福利部疾病管制署）（2012），H5N1 流感簡報。

⁶¹ See WHO (2006), WHO Rapid Advice Guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A (H5N1) virus, 45-47. (Last visited on 2019/3/7).

⁶² 克流感（Tamiflu）之專利權人為美商吉李德科學股份有限公司（Gilead Science, Inc），其專屬授權瑞士商羅氏大藥廠生產、製造及販賣，併此說明。同註 31，頁 77。

⁶³ 參閱經濟部智慧財產局中華民國 94 年 12 月 8 日智法字第 09418601140 號。

而言，盧安達國內並無能力製造被強制授權之學名藥，因此委託其他國家之藥廠，使強制授權予該藥廠後進行製造與生產；我國國內具有製造能力，只是並未取得授權。再者，我國本身具有強制授權之立法，規定於專利法第 76 條中。需先說明者，我國雖以公共衛生目的申請強制授權，惟當時相應條文僅第 76 條。於 2011 年，我國配合 TRIPs 協定增修條文大修專利法，將以公共衛生目的所實施之強制授權規定於新法第 90 條、第 91 條，配合本文架構，此兩條將於第四章進行討論。

(1)我國強制授權制度—專利法第 76 條

本文先檢視我國強制授權制度⁶⁴—專利法第 76 條。⁶⁵特許實施之要件規定於第 1 項：「國家緊急情況」、「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仍不能協議授權」三種情況下方得申請。特許實施必須供應國內市場為主。特許實施權人應給予專利權人適當之補償金云云。以上規定是否在 TRIPs 協定第 31 條相當眼熟，本文整理對照如下：

表四、比較台灣專利法第 76 條與 TRIPs 協定第 31 條主要用語（本文自行整理）

類別	專利法第 76 條	TRIPs 協定第 31 條	備註
要件	國家緊急情況	national emergency	
	無	other circumstances of extreme urgency	
	增進公益之非營利使用	public non-commercial use	
	申請人曾以合理之商業條件在相當期間仍不能協議授權	the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and	我國與 TRIPs 協定一樣，規定國家緊急情況、增進公益之非營利使用得豁免協商先行。

⁶⁴ 我國當時不以強制授權為名，而以「特許實施」為名。

⁶⁵ 我國為配合接受 TRIPs 增修條文，2011 年大修專利法，強制授權制度從原專利法第 76 條改成新專利法第 87-89 條，用語也配合 TRIPs 協定，將特許實施改為「強制授權」。

		conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time.	
特許實施 限制 Limitation of scope	其實施應以供 應國內市場需 要為主	any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use	此規定於 2011 年修正之新法第 90 條、第 91 條以公共衛生為目的之強制授權制度無此規定
補償金	特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之	the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization	與 TRIPs 協定不同者，我國專利法已就補償金之給付義務人有所規定。

(2)主要爭議點—國家緊急情況之認定

智財局核准之理由如下，先援引杜哈宣言第五段第 c 項，主張國家緊急情況之認定為各國依其客觀情勢判斷，而我國「行政院衛生署」為全國最高衛生主管機關，認定「國家緊急情況」自屬其權限。最後再以 H5N1 於亞洲地區的擴散路徑已蔓延至中國以及高致死率等客觀事證證明符合「國家緊急情況」核准本案。⁶⁶

按其理由可知智財局主要以「H5N1 可能造成國內大規模疫情」合於「國家緊急情況」。這樣的認定是否適當，必須觀察國際協定、決議有無說明「國家緊急情況」認定之標準。有說明者僅杜哈宣言第五段第(c)項，其認為「國家緊急情況」之認定授權各國依客觀情勢加以認定，而愛滋病、結核病、瘧疾以及其他傳染性疾病得作為國家緊急情況。⁶⁷

⁶⁶ 同註 64。

⁶⁷ Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency. Supra note 17.

惟有學者認為 TRIPs 協定第 31 條第(b)款之國家緊急情況並不包含傳染性疾病疫情，理由如下：第一，若肯定國家緊急情況包含傳染性疾病疫情，為一歧視性立法而與 TRIPs 協定第 27 條第 1 項⁶⁸牴觸。第二，對於解決傳染性疾病疫情之限制性貿易措施極少，亦即不難透過貿易方法解決傳染性疾病疫情，並非 TRIPs 協定第 8 條第 1 項所指「必要」。⁶⁹

我國亦有學者從兩個要件討論—「正當性」與「必要性」。就正當性而言，智財局主要援引杜哈宣言之判斷標準，杜哈宣言之法律地位至今仍有爭議，多數仍認為其僅為軟法（soft law），即不具拘束力之法律⁷⁰，其正當性並非穩固。另一方面，台灣的確並未發生任何病例，僅是透過高致死率、擴散路徑去預測台灣發生大規模疫情之機率，欠缺科學實證之依據，大幅減弱強制授權之必要性。⁷¹

本文認為，強制授權之要件寬嚴對本案，甚或將來類似以公共衛生為目的之案例，皆為專利權人與醫藥品需求者之利益衡量問題，似難以找到平衡而穩定之甜蜜點（sweet spot）。⁷²與前一案例比較，強制授權之要件於盧安達案被認為是阻礙公共衛生目的之實現，被認為應有所放寬；於本案卻因要件過於寬鬆被認為應較嚴格。公共衛生為全人類共同之福祉，其標準不應隨著國家開發程度不同而有異。⁷³「製藥能力之評估」雖提供更為客觀更為合理、適當的判準而解決了標準認定的難題。在這樣的標準下，我國雖非低度開發國家，惟從我國仍須購買羅氏大藥廠藥物並且庫存藥物不足供應得知，我國於抗流感藥物上並無製藥能力。惟此標準並不能豁免協商先行原則，我國於此案應先以合理的商業條件進行自願授權之協商，於規定的時間協議未果方能採行強制授權，方為合理。本文認為應將杜哈宣言第 5 段第 c 項賦予法律效力，將國家緊急情況之認定交由各國依客觀情勢認

⁶⁸ patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced. Supra note 7.

⁶⁹ See Johanna Kehl (2002), Trips Article 31 (b) and the HIV/AIDS Epidemic, 10 JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW 1, 143-171, 169-171.

⁷⁰ 所謂軟法（soft law）乃相對嚴格意義之法律而言，其不具有拘束力。此種軟法通常是原則性之規定，較容易形成。雖不具有拘束力，但在國際間會因為某些國家之支持而形成一定影響力，進而對一國之政策選擇或立法形成政治壓力。杜哈宣言再以美國為主之多數國家，並不支持其具有法律上之拘束力，而認為其僅單純為軟法。See James T. Gathii (2002), The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties, 15 HARVARD JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY 2, 292-317, 314-316.

⁷¹ 參閱牛惠之，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，台灣本土法學，第 79 期，頁 6-9，2006 年。

⁷² See Vanessa Bradford Kerry, Kelley Lee (2007), TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?, 3 GLOBALIZATION AND HEALTH 3, 3-4.

⁷³ 同前註，頁 22-24。

定（杜哈宣言第 5 段第 c 項本文前段）；愛滋病、結核病、瘧疾以及其他傳染性疾病疫情則視為國家緊急情況（杜哈宣言第 5 段第 c 項後段）。

第三項 小結

對於上述案例可以發現這套制度在實際操作上仍有阻礙，使杜哈宣言確立的保障公共衛生精神打了折扣。有許多學者紛紛提出建議，希冀 WTO 等國際組織能改善這樣並不完善的制度，真正保障全體人民公共衛生需求。本文整理並分述如下：

1. 整合（Pooling Demand）醫藥品需求以達規模經濟

目前醫藥品強制授權制度以特定國家、特定需求醫藥品、特定需求數量為個案以決定是否符合強制授權要件，有認為此制度是以「個別授權制（specific-licensing）」為基礎所設計的。而在這樣的基礎下，藥廠往往因個案所需數量不多而拒絕接受製造之委託。若能將所有同樣基於公共衛生問題的國家，其所需之醫藥品、數量整合，將可達到規模經濟，促進藥廠願意接受委託。⁷⁴

2. 簡化（Simplify）行政程序

行政程序的繁簡，同樣是專利權與公共衛生目的間的拉扯。有認為公共衛生問題往往具有急迫性，基於公共衛生目的所為強制授權應與其他目的（如不公平競爭、增進公益等）之強制授權為不同的行政程序，從而簡化前者之行政程序。⁷⁵簡化行政程序有許多不同方式，本文基於 TRIPs 協定第 31 條程序過於繁複，而同協定第 30 條程序要求上較為彈性之理由，仍主張將公共衛生問題之解決，應以 TRIPs 協定第 30 條方式而非第 31 條方式解決。

第二節 各國規範

TRIPs 協定、執行決議到 TRIPs 增修條文，都不強制要求會員國接受後必須於國內立法以配合制度之實施。在實務運作上，低度開發國家、開發中國家難以被期待有能力建置完備的法規範，因此製藥能力較無虞的已開發國家如何配合協定制

⁷⁴ Supra note 43, at 59.

⁷⁵ Supra note 44, at 25-27.

定內國法規範，顯得相當重要。從執行決議到增修條文，嚴格來說，其實就是偏向已開發國家立場的妥協版本。因此已開發國家遵循 TRIPs 協定、決議及增修條文建制國內法規範是為合理。因強制授權之原因、要件很多，本文主要討論「合目的性」的問題，即以杜哈宣言之精神—公共衛生予以檢視、評析美國、英國及中國「基於公共衛生目的」強制授權之規範。

第一項 美國

1.概說

美國專利法自 1790 年制定以來並無專利強制授權之明文規定，僅就個別法律對於公共利益具有重要性之專利方有規定強制授權，包括原子能法 (Atomic Energy Act)、氦氣法 (Helium Act)、空氣潔淨法 (Clean Air Act) 等等。美國通常透過司法裁決方式—以反托拉斯法 (反壟斷法) 於專利侵權訴訟或聯邦政府之行政作為中實踐。⁷⁶從國際談判過程來看，為保護國內專利產業，美國幾乎強勢主導了反對強制授權的立場，認為原則上不應強制授權，在例外准許強制授權時，應有合理之補償，強制授權之客體範圍不應特定等保護專利權之措施。

美國專利法與醫藥品強制授權相關者，屬聯邦法規第 35 篇第 203 條第 a 項第 2 款 (35 USC §203)，規定基於滿足民眾健康之目的所實施強制授權。⁷⁷縱然有此規定，惟並未對要件、程序作出若干規定，難以深入分析。若討論美國相關法例，考量美國為不成文法國家，本文舉兩個案例，以充實對於美國醫藥品強制授權制度之討論。醫藥品強制授權有兩種型態，第一類型為美國聯邦貿易委員會 (United States Federal Trade Commission, FTC) 審查兩間藥廠合併案時，考量缺乏市場競爭下，民眾須以較高價格取得專利藥，因此在准予合併時，要求存續藥廠就專利藥需強制授權。⁷⁸第二類型為以司法裁判，考量對民眾健康有益情形下，允以實施強制授權。簡言之，第一類為考量反托拉斯法，第二類則是法院判斷強制授權將有益民眾健康。後者與本文欲討論者較為接近，故本文所舉兩個案例皆是後者類型。

⁷⁶ See John R. Thomas (2014), Compulsory Licensing of Patented Inventions, Congressional Research Service.

⁷⁷ Available at: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/203> (Last visited on 2019/3/23).

⁷⁸ See WTO, Compulsory License and the Resolution on the Revised Drug Strategy, 51st World Health Assembly, available at: <http://www.cptech.org/pharm/cl.html> (Last visited on 2019/3/23).

2. 案例分析

(1) 美國炭疽熱病毒危機—強制 Bayer 藥廠授權 Cipro 案

2001 年 911 事件爆發後，美國受到炭疽熱病毒攻擊事件。此時，國內生產炭疽熱病毒治療藥 Cipro 之專利藥廠 Bayer 不願降低藥物價格予美國政府因應病毒事件，促使美國政府欲以聯邦法規第 28 篇 A 第 1498 條 (28 USC 31 §1498)，以「政府使用」之目的強制授權。Bayer 考量強制授權可能造成專利權之不利益後，決定降低價格出售專利藥，並無償贈與大量藥劑予警察、消防人員等高危險群使用。

79

本案最後並沒有採取強制授權，惟本案發生之後，促使美國正視專利權與公共衛生間衝突之問題，並且也採取強制授權方式維護公共衛生，本案對於杜哈宣言之形成，有功不可沒的助力，仍值得作為本文案例。縱然本案並無法提供本文關於美國如何判斷醫藥品強制授權之要件，以下仍簡要說明本案援引之法條並分析之。

聯邦法規第 28 篇第 1498 條 (28 USC §1498) 主要規範專利訴訟程序上管轄權問題。第 a 項前段：「當美國政府未經授權或得到其他有關使用、製造的合法權利下，使用或製造在美國有專利權之專利時，專利權人應向聯邦索賠法院對美國政府提起訴訟，主張合理的、全部使用與製造之補償。」⁸⁰本條透過文意，給予美國政府能對未經授權之專利進行使用與製造⁸¹，惟必須對於專利侵權給予救濟，而該救濟程序之管轄權由聯邦索賠法院 (U.S. Court of Federal Claims) 所有。本條之法理乃自徵收 (eminent domain) 而來，「政府使用」之目的也並非浩瀚無垠，基於美國憲法第五增修條文規定，須符合公共使用 (public use) 並給予適當補償 (compensatory)。⁸²就本案言，炭疽熱病毒危機，在杜哈宣言、執行決議以及 TRIPs

⁷⁹ 參閱龍美安，專利藥物權利限制法制研究，工研院，智慧財產季刊，第 54 期，頁 62-63，2005 年。

⁸⁰ Whenever an invention described in and covered by a patent of the United States is used or manufactured by or for the United States without license of the owner thereof or lawful right to use or manufacture the same, the owner's remedy shall be by action against the United States in the United States Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation for such use and manufacture. See Patent and copyright cases, 28 USC §1498(a) 1, available at: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498> (Last visited on 2019/3/19).

⁸¹ See Lauren Keller, (2002) Ciprofloxacin and Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents, Digital Access to Scholarship at Harvard, 4.

⁸² See Kurt E. Springmann (1997), The Impact of Seminole on Intellectual Property Infringement by State Actors: The Interaction of Article I, Article III, the Eleventh Amendment, and the Fourteenth Amendment, 29 ARIZ. ST. L. J. 889, 896-897.

協定修正草案尚未出現之情形，美國為解決國內公共衛生問題，選出此法進行強制授權，對於醫藥品強制授權制度，無論就國際、美國而言，都是不小的一步。

(2) *Vitamin Technologist, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation*⁸³

本案為被告侵害原告（專利權人，製造含有加強維他命 D 的人造奶油之公司）所持有一種可將食用性之有機物質暴露於紫外線而產生維他命 D 之專利。原告請求法院發給禁制令（injunction），禁止被告侵害其專利權。加州地區法院原判原告勝訴，經被告上訴後，由聯邦第九巡迴上訴法院（Federal Court of Appeals for the 9th Circuit）進行上訴審理。上訴人主張維他命 D 對於俗稱「O 型腿」的佝僂病（rickets）之預防有效果。佝僂病好發於窮困階級，維他命 D 主要存在於動物性脂肪中，窮困階級根本無從負擔，而人造奶油有「窮人奶油（butter of poor）」之稱，較可能為窮困階級汲取維他命 D 之途徑。專利權人未積極實施專利權之行為，無法有效實現民眾健康之目的，悖於公共利益。⁸⁴

上訴法院引用 *Mercoid Corp. v. Mid-Continent Inv. Co.* 中聯邦最高法院之見解，認為公共利益在整個專利制度中具有支配地位，專利並非僅私權之使用。⁸⁵ 進一步言，當有更重要之公共利益出現時，專利權的保護將不再是絕對的，而是應將促進公共利益之目的併為考量。本案上訴法院認為該專利對於促進民眾健康具有重要性，駁回原審法院所發給之禁制令。⁸⁶

美國為一不成文法國家，對於強制授權之要件、程序等等，尤其是依公共衛生為目的之強制授權制度法無明文。觀察兩案，採取手段、方法縱然不同（前案以「政府使用」之手段；後案以拒絕給予專利權人禁制令），惟皆基於同一目的一民眾健康—於本文言，即為了「公共衛生」。對於不同事實之個案判斷，在專利權與公共衛生之間，美國比成文法國家似能更「彈性」地尋求平衡。惟須注意者，美國醫藥品專利產業發達，難保在法院個案判斷下，不會對低度開發國家實施強制授權有所阻礙。再者，並無一套完整制度供需求國家使用，反而使其需耗費大量時間成本進行司法上程序，實為可惜。

⁸³ See 146 F.2d 941 (9th Cir. 1945.).

⁸⁴ Id. at 945-946.

⁸⁵ it is not the private use but the public interest which is dominant in the patent system. Id. at 944.

⁸⁶ 參閱蕭彩綾，美國法上專利強制授權之研究，中正大學碩士論文，頁 49-50，2000 年。

第二項 英國—以歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 為基礎

有別於美國，英國早在 19 世紀末即承認專利強制授權，並於 20 世紀中在食品藥物法規中允許專利強制授權，但實務申請或實施的案件並不多。⁸⁷關於醫藥品強制授權之規定，規定於英國專利法第 128A 條⁸⁸。根據歐盟歐洲議會 (The European Parliament and of The Council) 2006 年決議第 816 號規章 (Regulation (EC) No 816/2006)⁸⁹，用以面對低度開發國家以公共衛生為目的實施醫藥品強制授權時使用。至於英國之醫藥品強制授權之案例，本文檢索過程並未查找到有關案例，惟本文仍就相關規範為詳盡之分析與討論，以充實對於英國有關醫藥品強制授權規範之討論。

因英國規範主要根據歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 做成，本文討論該規章以充實討論。該規章目標在於提供歐盟會員國統一的公共衛生目的之實施強制授權制度。特別者為，歐盟為一共同體組織，強制授權之醫藥品出口時，規章要求加強海關措施，防止醫藥品再流回歐盟境內，造成不公平競爭情事。規章全文 20 條，以下本文整理重點條文：

表五、Regulation (EC) No 816/2006 重點條文整理（本文自行整理）

類型	條文	條文名稱	條文內容
進口國 條件	Article 4	Eligible importing countries	UN 公布之低度開發國家、WTO 會員國，依 TRIPs 協定通知 WTO、OECD 公布之官方援助國家（三種之一即可）
	Article 5	Extension to LDC and DC which are not member of the WTO	符合第 4 條條件之非 WTO 會員國，須遵守本條規定

⁸⁷ 參閱劉孔中，解構智財法及其與競爭法的衝突與調和，新學林，頁 168，2015 年。

⁸⁸ See Intellectual Property Office, The Patent Act 1977(as amended) (2017), available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf (Last visited on 2019.3.21).

⁸⁹ See The European Parliament and of The Council (2006), Regulation (EC) No 816/2006, available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2006.157.01.0001.01.ENG (Last visited on 2019.3.21).

協商先行程序	Article 9	Prior negotiation	除國家緊急情況外，需協商 30 天未果方能實施強制授權
程序規定	Article 6	Application for a compulsory license	申請程序
	Article 7	Rights of the right-holder	專利權人抗辯之權利
	Article 8	Verification	審查程序
	Article 16	Termination or review of the license	終止或重行審查強制授權
	Article 17	Appeal	申訴程序
「通知」之內容	Article 12	Notification	醫藥品名稱、數量、進出口國家、強制授權期間等等
避免再出口義務	Article 13	Prohibition of importation	避免再出口義務

本節雖討論英國規範，惟英國專利法第 128A 條第 1 項即揭櫫其規範以 Regulation (EC) No 816/2006 為基礎，故本文僅以 Regulation (EC) No 816/2006 之條文進行整理。觀察上述條文，與執行決議、TRIPs 協定修正草案極為相似。須注意者，在第二章討論醫藥品強制授權之困境時，有提到美國運用 TRIPs-plus 機制，提升臨床實驗數據之專利保護，致使即使實施強制授權，藥廠若無法取得實驗數據，將耗費大量成本重行臨床實驗。依 Regulation (EC) No 816/2006 第 18 條第 2 項，歐盟雖對實驗數據有較高之保護期限，惟針對醫藥品強制授權之案件並不適用，強調放棄醫藥品實驗數據的排他性對於強制授權具有很大之實益。⁹⁰

第三項 中國

中國於 2008 年第三次修正專利法⁹¹，後年制定專利法實施細則。⁹²關於強制授權

⁹⁰ See James Packard Love (2007), Recent examples of the use of compulsory licenses on patents, Knowledge Ecology International, KEI Research Note 2, 8.

⁹¹ 參閱中華人民共和國國家知識產權局，專利法（2008 年修正），網路連結為：http://www.sipo.gov.cn/zhfwpt/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164886.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。

⁹² 參閱中華人民共和國國家知識產權局，專利法實施細則（2010 修訂），網路連結為：

制度規定於專利法第 48 條至第 58 條以及專利法實施細則第 73 條至第 75 條。其中關於公共衛生目的實施醫藥品強制授權制度相關條文，本文整理如下：

表六、中國醫藥品強制授權制度相關條文整理（本文自行整理）

法條	條文	條文分析
專利法第 50 條	為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。	中國將公共衛生目的獨立於國家緊急情況目的外（第 49 條）
專利法第 53 條	除依照本法第四十八條第（二）項、第五十條規定給予的強制許可外，強制許可的實施應當主要為了供應國內市場。	配合 TRIPs 協定修正案，將以公共衛生目的之強制授權取消出口限制
專利法第 57 條	取得實施強制許可的單位或者個人應當付給專利權人合理的使用費……	合理補償金
專利法實施細則第 73 條第 2 項	專利法第五十條所稱取得專利權的藥品，是指解決公共健康問題所需的醫藥領域中的任何專利產品或者依照專利方法直接獲得的產品，包括取得專利權的製造該產品所需的活性成分以及使用該產品所需的診斷用品。	配合杜哈宣言意旨，強制授權制度之醫藥品必須為解決公共衛生問題
專利法實施細則第 74 條第 4 項	國務院專利行政部門依照專利法第五十條的規定作出給予強制許可的決定，應當同時符合中國締結或者參加的有關國際條約關於為瞭解決公共健康問題而給予強制許可的規定，但中國作出保留的除外。	

不像美國、英國為保護國內專利產業，提升專利保護。中國對於智慧財產權保護

http://www.sipo.gov.cn/zhfwpt/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164885.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。

議題並不重視。⁹³相較英國，中國對於醫藥品強制授權制度並未針對進口國資格、強制授權條件等等規範詳盡地列出，而是提供寬鬆之制度，甚至以專利法第 50 條特別規定的方式，免除了需求國家對於「國家緊急情況」之證明，亦配合 TRIPs 協定，免除出口限制。至於中國醫藥品強制授權之案例，2005 年時，中國在面對 H5N1 流行性感冒疫情時，中國政府以強制授權作為與羅氏大藥廠協商自願授權之籌碼，成功獲得羅氏大藥廠之自願授權。固然本案並未實施強制授權，與美國 Cipro 乙案一樣，強制授權制度仍為促進達成公共衛生目的之有效方法。⁹⁴

第四項 小結

美國、英國以及中國都因應國際趨勢對公共衛生問題之重視，建制相關規範，提供因公共衛生需求所實施之強制授權制度。惟觀察各國規範實踐之案例，實在少之又少。有認為此乃強制授權制度因缺乏實務經驗與執法經驗下，制度本身之功能未能彰顯⁹⁵；亦有認為制度本身即使較少實踐經驗，惟制度對專利權人之不利益，提供需求者與專利權人談判之籌碼，並且給予政府得在國家面對公共衛生問題時，有充足且彈性之空間以資因應。⁹⁶本文選取三個國家，並整理三個國家間比較如下：

表七、美國、英國、中國醫藥品強制授權制度比較（本文自行整理）

國家	美國	英國	中國
全球生物創新潛力排名 ⁹⁷	1	9	42
醫藥品強制授權制度規範方式	無明文規定，採個案判斷	明文規定	明文規定

⁹³ See Meagan C. Dietz (2005), *Protecting Intellectual Property in China: Litigation Is No Substitute Strategy*, available at: http://www.mckinseyquarterly.com/Protecting_intellectual_property_in_China_1643# (Last visited on 2019/3/21).

⁹⁴ Supra note 91. at 12.

⁹⁵ 參閱王美花，加入世界貿易組織對專利之影響，律師雜誌，243 期，頁 39，1999 年。

⁹⁶ See Carlos Correa (2000), *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPs Agreement and Policy Option*, 244.

⁹⁷ Scientific American 2016 年針對全球 54 個國家進行生物技術(Biotechnology)之創新潛力的排名評比，運用七大範疇的指標，分別是生產力、智慧財產、支援強度、企業支持度、教育/勞動力、基礎實力、政策與穩定性。台灣於 54 個國家中排名第 25 名。參閱江偉芬，台灣生物技術、製藥、醫療技術之專利指標與國際比較，國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，2016 年。

規範密度	個案決定	嚴密	寬鬆
------	------	----	----

由上表可知，國家醫藥品專利產業程度越高，對於專利保護之需求也會提高，在專利權與公共衛生問題間，囿於國際壓力，建制醫藥品強制授權制度時，往往會以嚴謹的程序、資格要件保護專利權，無形之中也可能造成低度開發國家為解決公共衛生問題實施強制授權之屏障。

第四章 我國制度分析與建議

在以國際協定趨勢與脈絡為背景討論各國規範與實踐案例後，本文針對我國一藥品強制授權制度進行討論。我國專利法於 2011 年大修⁹⁸，關於強制授權制度條文規定於專利法第 87 條至第 91 條。⁹⁹我國於 83 年修法時雖已考量 TRIPs 協定第 31 條，惟經再研析國際相關協定如杜哈宣言、執行決議以及 TRIPs 協定增修條文，並參酌外國規範、學界討論等，認為原先條文規範不明確，故於本次修法一併調整。¹⁰⁰本章先分析我國強制授權制度，再針對我國制度依第二章至第三章所討論之國際趨勢、脈絡、實踐案例以及他國規範比較後，提出問題以及未來修法上之建議。本文為符合研究目的，將著重討論專利法第 90 條以及第 91 條，併此敘明。

第一節 我國制度分析

我國強制授權制度主要規定於專利法第 87 條至第 89 條，第 90 條至第 91 條乃針對杜哈宣言以及 TRIPs 協定增修條文要求對於製藥能力欠缺或不足之國家面臨愛滋病、結核病、瘧疾等傳染性疾病之疫情時，應給予強制授權，以解決公共衛生問題。本文分別就第 87 條至第 89 條以及第 90 條至第 91 條之條文內容進行分析。

⁹⁸ 100 年 11 月 29 日三讀通過，102 年 1 月 1 日施行。參閱中華民國立法院，立法院公報第 100 卷第 81 期第 3933 號第一冊，頁 352，2011 年；中華民國一百年十二月二十一日總統華總一義字第 10000283791 號令；中華民國一百零一年八月二十二日行政院院臺經字第 1010139937 號令發布定自一百零二年一月一日施行。

⁹⁹ 原先規定於專利法修正草案第 88 條至第 93 條，特此說明。參閱中華民國立法院，立法院第 7 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，頁 244-257，2011 年。

¹⁰⁰ 同前註。

第一項 我國強制授權制度概述

我國強制授權制度規定於專利法第 87 條至第 91 條，依強制授權發動方式分為「國家緊急危難或其他重大緊急情況」以及「需申請強制授權」兩種。本文整理後製成下表：

表八、我國強制授權制度依不同目的之整理（本文自行整理）

條文項次	條文名稱	發動方式
第 87 條第 1 項	國家緊急危難或其他重大緊急情況	緊急命令或中央目的事業主管機關通知
第 87 條第 2 項第 1 款	增進公益之非營利實施	向專利專責機關申請
第 87 條第 2 項第 2 款	發明或新型專利權之實施	
第 87 條第 2 項第 3 款	限制競爭或不公平競爭情事且經法院或公平會處分	
第 90 條	公共衛生目的強制授權	

將「國家緊急危難或其他重大緊急情況」獨立出來，而毋須由專利專責機關依申請審查後決定是否給予實施強制授權，乃因是類情況往往具有時效上之急迫性，第三章所提之我國強制授權 Tamiflu 案即屬此類型。「國家緊急危難」之認定，專利專責機關亦毋須為實質認定，逕以「緊急命令」或「中央目的事業主管機關之通知」即可，亦達到行政機關權責劃分明確之目的。¹⁰¹惟專利法第 89 條針對此類型強制授權訂有廢止之規定。中央目的事業主管機關若認為無強制授權之必要時，專利專責機關應依其通知廢止強制授權（第一項）。若有「做成強制授權之事實變更，致無強制授權之必要」、「被授權人為依授權之內容適當實施」或「被授權人為依專利專責機關之審定支付補償金」之情事時，專利專責機關得依申請廢止強制授權（第二項）。

「需申請強制授權」類型之強制授權，專利法亦有限制規定或給予專利權人答辯權利，以維護專利權人之利益。本文整理為下表：

表九、我國強制授權之限制與專利權人答辯權整理（本文自行整理）

¹⁰¹ 參閱經濟部智慧財產局，專利法逐條釋義（103 年 9 月版），頁 276，2014 年。

限制內容	協商先行	專利權人答辯	供應國內市場
依據	第 87 條第 4 項	第 88 條第 1 項	第 88 條第 2 項
增進公益之非營利實施	是	是	是
發明或新型專利權之實施	是	是	是
限制競爭或不公平競爭情事且經法院或公平會處分	否（專利權人得提出合理條件請求申請人之專利權強制授權）（第 87 條第 5 項）	是	否（但書）
公共衛生目的強制授權	是	是	否（反面解釋）

由上表可知，我國對於強制授權仍有措施保障專利權人之利益，以衡平專利權人利益與強制授權帶來之不利益。本文主要討論者為專利法第 90 條至第 91 條之規定，故第 87 條至第 89 條之規定主要以表格方式整理，不再討論其引起之相關爭議。¹⁰²

第二項 公共衛生目的與醫藥品強制授權制度

我國於 2011 年專利法大修時，配合 TRIPs 協定增修條文第 31 條之 1，增訂專利法第 90 條以及第 91 條，提供缺乏製藥能力之國家實施強制授權以因應國內公共衛生問題。¹⁰³本文先整理 TRIPs 協定增修條文第 31 條之 1 與我國專利法第 90 條、第 91 條之條文名稱，相互比較如下表：

表十、我國專利法與 TRIPs 協定增修條文第 31 條之 1 比較整理（本文自行整理）

類別	條文名稱	我國專利法	TRIPs 協定增修條文
TRIPs 原條	豁免 TRIPs 協定第	第 88 條第 2 項反面	第 31 條之 1 本文第

¹⁰² 較詳細說明者，同註 32，頁 86-90。

¹⁰³ 同註 101。

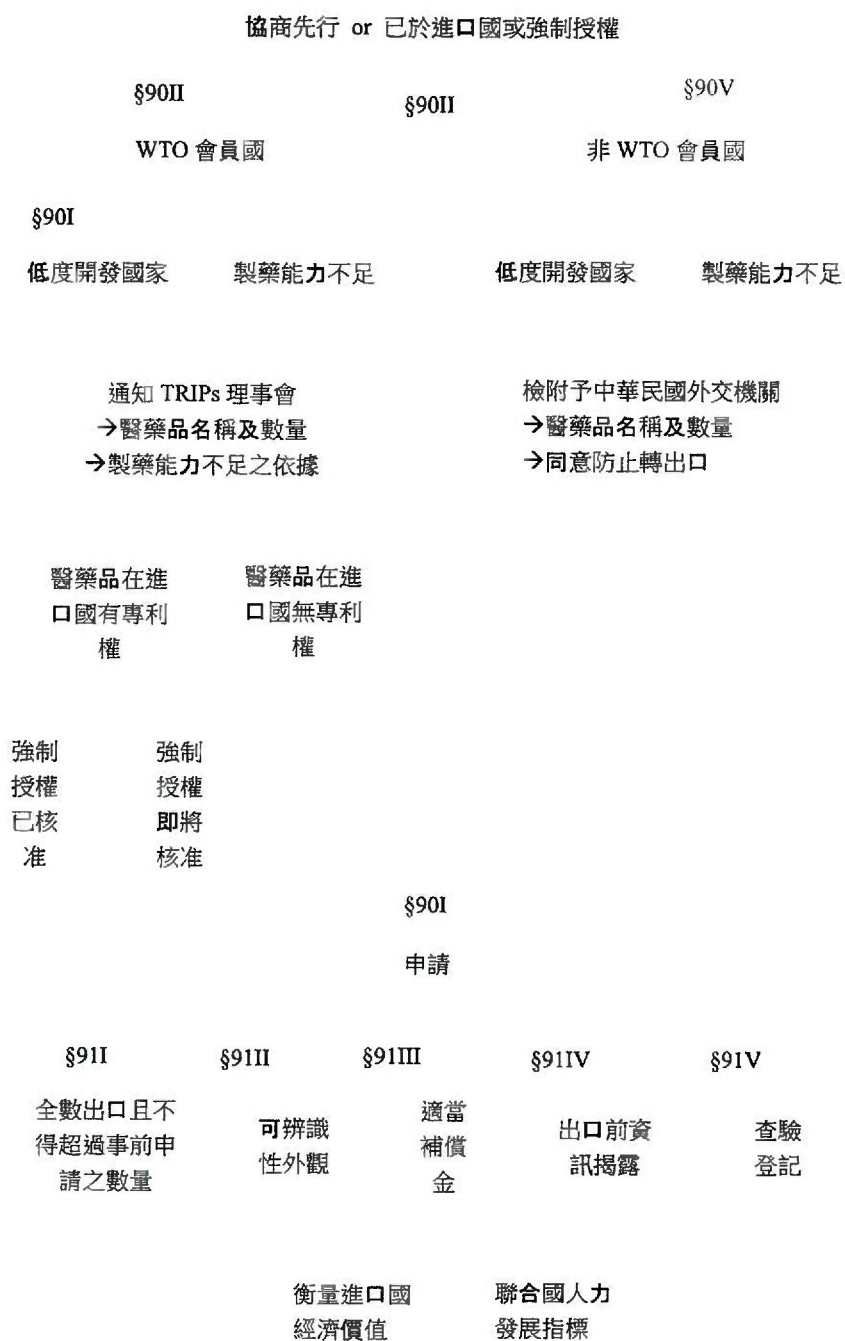
文具爭議性	31 條第 f 款之限制	解釋	1 點
	相當補償金規定	第 91 條第 3 項	第 31 條之 1 本文第 2 點
名詞定義	醫藥品定義	無規定	附件第 1 點(a)
	進口會員國條件	第 90 條第 3 項至第 5 項	附件第 1 點(b)
	製藥能力評估	無規定	附錄
出口相關規定	進口會員國通知理事會之義務	第 90 條第 3 項	附件第 2 點(a)
	出口相關規定	第 91 條第 1、2、4 項	附件第 2 點(b)
	防止再輸出義務	無規定	附件第 3、4 點

我國與加拿大 CAMR 制度雷同，針對非世界貿易組織會員，只要符合低度開發國家或缺乏製藥能力即可申請強制授權，此乃基於人道精神，給予低度開發國家或無製藥能力或製藥能力不足之國家得以一定條件申請強制授權，取得足以負擔之藥品以因應國內公共衛生問題。¹⁰⁴再者，醫藥品強制授權採取協商先行原則以保護專利權人，惟已於進口國取得強制授權者，應可推定已依 TRIPs 協定第 31 條與專利權人進行協商或已符合國家緊急情況等協商先行原則之例外，為避免重複協商或因應緊急情況，故但書規定已於進口國取得強制授權者，得逕為申請。惟專利專責機關實務上如何於審查系爭醫藥品之專利狀況，因並非所有國家之專利作業皆採用電子化作業，專利檢索上會產生技術上困難或時程上之延宕，此問題將於下一節討論。

本文整理條文後，以流程圖形式呈現如下：

¹⁰⁴ 參閱中華民國立法院，專利法修正條文對照表，頁 108-112，2011 年，網路連結為：<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/81231612927.pdf>（最後瀏覽日期：2019/4/7）。

圖五、我國醫藥品強制授權制度流程圖（本文自行整理）



第二節 我國醫藥品強制授權制度之問題與建議

我國參酌各國實務以及 TRIPs 協定增訂專利法第 90 條、第 91 條，提供低度開發國家或製藥能力不足之國家得以實施醫藥品強制授權以因應國內公共衛生問題，制度立意良善，惟仍有數個問題點，無論是條文本身抑或是將來實務運作下可能產生之問題。本文整理後分點討論並參酌外國立法例或國際協定以為立法上修正之建議。

1.我國專利法第 91 條第 1 項之「數量」，定義為何？

由於事前難以推知公共衛生需求後續發酵之效果，對於所需醫藥品數量之掌握並非事前即得以確定，若以事前通知或提交之數量作為將來授權製造數量之限制，此缺乏彈性之作法，可能使原先立法美意大打折扣。本文第三章盧安達案例中，盧安達提交 WTO 之通知中，即保留修改預期所需醫藥品數量之權利。¹⁰⁵有學者肯定這樣的做法，認為若該國無法確定所需醫藥品數量，應以保留修改權利之作法，較能有效達成公共衛生之目的。¹⁰⁶另外參酌歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 3 項規定：「當進口國通知藥品數量不足以滿足其需要時，主管機關得在被許可人申請後，修改許可條件，允許生產和出口額外數量的產品到滿足有關進口國需要的程度。」¹⁰⁷亦肯定此作法。我國專利法第 91 條第 1 項條文宜修正為：「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，但進口國得以公共衛生之目的，保留修改預期所需醫藥品之數量之權利。」

惟為衡平專利權人之利益，似應給與專利權人相應抗辯之權利，惟依同法第 88 條第 1 項，於醫藥品強制授權審查前已先給予專利權人限期答辯之機會，若比照相同規定再給予專利權人就修改數量為限期答辯，對於公共衛生問題之急迫性恐有延宕之虞，宜於事後給予救濟措施即可。本文建議增列同條第 6 項：「依本條第 1 項但書調整預期所需醫藥品之數量者，專利專責機關得依職權或專利權人基

¹⁰⁵ However, because it is not possible to predict with certainty the extent of the country's public health needs, we reserve the right to modify the foregoing estimate as necessary or appropriate. See Rwanda (2007), Notification under Paragraph 2(A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, IP/N/9/RWA/1, available at: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=67527&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=# (Last visited on 2019/4/7).

¹⁰⁶ See Beatrice Stirner, Harry Thangaraj (2013), Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines, 2 Pharmaceutical Patent Analyst 2, 195-213, 199.

¹⁰⁷ Supra note 89.

於下列情事之申請，回復預期所需醫藥品之數量至修改前之數量。已授權製造者，不在此限。一、進口國修改預期所需醫藥品數量之原因已不存在。二、其他經專利專責機關核可之情事。」

2.我國專利法第 90 條第 1 項之「製藥能力」，判斷標準為何？

我國參酌 TRIPs 協定第 31 條之 1 之附錄，對於低度開發國家，無需證明製藥能力之不足或缺乏，我國專利法第 90 條第 3 項第 2 款但書訂有明文。惟立法時，並未將附錄之判斷標準援引進來，造成我國專利法並未對「製藥能力」之判斷提供標準之立法缺漏。TRIPs 協定第 31 條之 1 之附錄對於非低度開發國家，得以兩種方式判斷缺乏或不足製藥能力：該國對於該醫藥品並無製造能力；該國對於該醫藥品有製造能力，惟排除專利權人所控制或擁有之產能外，不足以因應國內需求。對於後者情形若已不存在，則必須停止強制授權。¹⁰⁸然而有學者認為，無製藥能力可分為兩面向：「技術上不能」或「經濟上不能」。¹⁰⁹本文認為 TRIPs 協定先免除低度開發國家證明缺乏或不足製藥能力之責任，此舉應得推知進口國在製藥能力證明上，無需就經濟上不能加以證明，而僅需就技術上不能證明即可。蓋聯合國評價低度開發國家之標準，以「人均收入標準（Gross National Income, GNI）」、「人力資產標準（Human Assets Index, HAI）」以及「經濟脆弱性標準（Economic Vulnerability Index, EVI）」三項指標為判斷¹¹⁰。觀察上述標準，本文認為低度開發國家主要係指「經濟」條件而言。而我國究採何者，按我國專利法與 TRIPs 協定同樣地排除低度開發國家證明製藥能力之要求，本文認為應是採「技術上不能」之標準。綜合上述，我國於參酌 TRIPs 協定第 31 條之 1 規定時，並未將附錄之判斷標準一同引進，應為立法上缺漏。將來若修法，除引進附錄之標準外，亦應就上述究為「技術上不能」抑或是「經濟上不能」為明確規定，方便日後實務操作。

3.我國專利法第 90 條第 5 項之非 WTO 會員國，若為低度開發國家，是否同樣以聯合國名單為準？

低度開發國家之判斷，以聯合國公布名單為準，我國專利法第 90 條第 4 項訂有明文。惟該條文內容：「前項所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國

¹⁰⁸ Supra note 38.

¹⁰⁹ 同註 30，頁 93。

¹¹⁰ Supra note 53.

家。」所指「前項」為同條第 3 項，即進口國為 WTO 會員國情形。若進口國非 WTO 會員國，則以同條第 5 項規定申請，該條文內容所稱「低度開發國家」是否比照同條第 3 項，同樣以聯合國發佈名單為準，亦為立法上缺漏。按立法意旨言，應皆採同一解釋較為合理。因此立法上建議調整專利法第 90 條第 4 項文字為：「本條所稱低度開發國家，為聯合國所發佈之低度開發國家。」

4.我國專利法第 90 條第 3 項第 3 款實務上操作之困難。

我國專利法第 90 條第 3 項第 3 款規定「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。」多數醫藥品需求國家之專利制度發展尚未成熟，多數仍然採取紙上作業。¹¹¹實務上，專利專責機關為審查醫藥品強制授權時必須進行專利檢索，在進口國專利制度並非採取電子化作業時，查找專利狀況時常耗費大量經濟與時間成本。

目前有國際機構建立國際性專利資料庫，得以線上檢索專利情形。例如 WIPO 組織與國際製藥商協會聯合會（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association, IFPMA）於 2018 年 9 月 25 日正式啟用醫藥品線上專利檢索工具 Pat-IMFORMED (Patent Information Initiative for Medicine)。¹¹²此工具之理念在於，將專利與已上市藥物相連結之資源非常稀少，僅有第三方機構私人營運之資料庫，如美國 RPX 公司（Rational Patent Exchange, RPX）之資料庫。¹¹³為彌補這樣資源的稀少性，WIPO 與 IFPMA 共同合作，打造這樣的平台，並且建立得直接與製藥公司進行協商之管道，提供更具效率之專利資料庫平台。¹¹⁴

綜合言之，此處之問題乃實務上運作才會出現，立法上應無建議修正之處，而是

¹¹¹ See WIPO (2003), *The Impact of the International Patent System on Developing Countries: A Study* by Getachew Mengiste, A/39/13 Add.1, 12.

¹¹² 參閱經濟部智慧財產局，WIPO 和 IFPMA 啟用線上藥品專利檢索工具 Pat-INFORMED，2018 年，網路連結為：<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=688399&ctNode=7124&mp=1>（最後瀏覽日期：2019/4/7）。

¹¹³ 原先為 PriorSmart.com 之各國專利檢索工具，現今由美國 RPX 公司之專利資料庫取代。提供各國專利檢索以及美國專利訴訟檢索等查詢服務。美國 RPX 公司本身為專利市場中介商，即不從事研發或專利之產出，亦不實施專利之技術，主要業務在於參與專利之買賣或授權並從中獲利。參閱林鵬飛，防禦型專利集合之創新商業模式：RPX 個案研究，智慧財產權月刊，第 189 期，頁 70-108，2014 年。

¹¹⁴ See WIPO (2017), *WIPO and the Research-Based Pharmaceutical Industry Team up to Facilitate Access to Key Medicine Patent Information*, PR/2017/811, available at: https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article_0010.html (Last visited on 2019/4/7).

建議日後專利法主管機關透過行政指導方式¹¹⁵，使專利專責機關就准駁醫藥品強制授權時，得透過檢索專利資料庫以判斷之。

5. 補償金之核定標準問題

我國專利法於第 91 條第 3 項規定補償金，除了參酌執行決議之判斷標準—所需醫藥品相關之醫藥品專利權於進口國之經濟價值外，再加上了「聯合國所發布之人力發展指標」作為參酌依據，目的在於避免僅透過所需醫藥品於進口國之經濟價值做成判斷仍有困難。¹¹⁶此立法美意良善，惟並無設置補償金之額度上限，恐怕高昂補償金可能降低藥廠參與之意願。¹¹⁷

6. 未設有醫藥品強制授權之終止規定。

醫藥品強制授權制度雖與一般強制授權一樣，都必須經過協商先行，以保障專利權人。惟醫藥品強制授權制度仍具有強烈的公益色彩，蓋其得透過法定免除協商事由逕為申請。惟當有發生原先申請強制授權之事實已變更或已不存在、專利醫藥品被強制授權者並未積極使用該強制授權或未給予專利權人適當之補償金時，似乎並無繼續給予專利醫藥品強制授權之必要。

參酌歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 1 項規定：「主管機關得依專利權人或被許可人之要求，審查許可條件是否被遵守。當被許可人不遵守醫藥品強制授權許可之條件時，主管機關得終止強制授權。」¹¹⁸我國似有借鑑此立法例之必要，一方面保護專利權人之權利，另一方面也落實醫藥品強制授權制度之立法目的。

惟許可條件是否被遵守，上開規章並未提及相關標準，於我國專利法中，似可以第 89 條第 2 項三種事由作為專利權人申請或主管機關依職權終止醫藥品強制授權之事由。即「作成強制授權之事實變更，致無強制授權之必要」、「被授權人未

¹¹⁵ 所謂行政指導，參酌中華民國行政程序法第 165 條規定：「本法所稱行政指導，謂行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為。」本文認為若要避免日後專利專責機關於審查專利強制授權案件時遭遇專利檢索上之困難，專利法主管機關（經濟部）得以行政指導方式，促請專利專責機關使用專利檢索資料庫協助判斷。

¹¹⁶ 同註 104，頁 113。

¹¹⁷ 同註 30，頁 95。

¹¹⁸ Supra note 91.

依授權之內容適當實施」、「被授權人未依專利專責機關之審定支付補償金」。至於廢止¹¹⁹授權之發動者，參酌歐盟規章第 16 條第 1 項規定，由專利權人或被授權人向專利專責機關申請或由專利專責機關依職權。

第三節 小結

我國於 2011 年進行專利法之大修，其中以 TRIPs 協定、杜哈宣言以及執行決議為藍本增訂醫藥品強制授權制度，給予低度開發國家使用此制度解決國內公共衛生問題之立法目的，應予肯定。惟仍有數處缺失，本文整理立法上給予我國基於公共衛生目的之醫藥品強制授權制度若干修正之建議，以對照表方式呈現如下：

表十一、我國專利法第 90 條、第 91 條建議修正條文對照表（本文自行整理）

現 行 條 文	修 正 條 文	說 明
第二章 發明專利	第二章 發明專利	章名未修正
第五節 強制授權	第五節 強制授權	節名未修正
第九十條 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。 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	第九十條 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。 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	一、第三項第一款及第五項第一款為配合第九十一條第一項之修正，調整用語，將「數量」更改為「預期所需醫藥品之數量」。 二、第四項調整用語，現行條文原僅明文規定第三項關於低度開發國家之認定時，以聯合國發布為低度開發國家之認定標準。惟

¹¹⁹ 歐盟規章雖以「終止 (Terminate)」稱之，惟「終止」一詞於我國多用於「繼續性契約」上，表示行使後，無溯及效力，向將來失效；而「廢止」多用於法規、行政命令，同樣為不溯及既往。按醫藥品強制授權之准駁為專利專責機關所為，為一行政機關依人民申請做成准駁決定，依最高法院 62 年裁字第 41 號判例之反面解釋，應為行政處分。再者按我國專利法第 89 條法條用語採「廢止」，此處應以「廢止」稱之較為妥適。

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。 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。 前項所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。 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	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。 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<u>預期所需醫藥品</u>之數量。 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。 本條所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。 進口國如非世界貿易組織會員，而為低度	本條第五項卻無明文規定其認定低度開發國家之標準，故將第四條用語之「前項」改為「前條」，使本項規定得於本條適用。 三、增訂第六項。現行條文並未明文規範「製藥能力」之判斷標準，故增訂之。說明如下： (1)參酌 TRIPs 協定第 31 條之 1 附錄，不足或缺乏製藥能力之判斷標準，以聯合國公布之低度發展國家為例外，其他國家則須為「該國對於該醫藥品並無製造能力」或「該國對於該醫藥品有製造能力，惟排除專利權人所控制或擁有之產能外，不足以因應國內需求。」兩種情形下始符合不足或缺乏製藥能力。¹²⁰ (2)製造能力文意空泛，參酌國內學者見解，將製造能力細分為「經濟上」與
---	--	--

¹²⁰ Supra note 38.

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。	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<u>預期所需醫藥品之數量</u>。 二、同意防止所需醫藥品轉出口。 <u>進口國應符合下列任一條件並依第一項申請時檢附證明，但進口國為低度開發國家者，不在此限：</u> <u>一、進口國對所需醫藥品技術上無製造能力。</u> <u>二、進口國對所需醫藥品技術上有製造能力，惟產量不足以因應國內公共衛生需求。</u>	「技術上」。¹²¹次查聯合國判斷低度開發國家之標準，主要以「經濟」指標為主¹²²，應可推知 TRIPs 協定第 31 條之 1 排除低度開發國家舉證責任之規定，應有採取其他國家乃「技術上」製造不能之見解。 (3)綜合言之，本項增訂除援引 TRIPs 協定第 31 條之 1 附錄之規定外，亦將製造能力之缺乏限縮於「技術上」不能。
第九十一條 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	第九十一條 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	一、增訂第一項但書規定。考量公共衛生問題往往具有不確定性、後發性、續發性等特徵，造成所需醫藥品數量難

¹²¹ 同註 30，頁 93。

¹²² Supra note 109.

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。 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。 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。 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。 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。	關之智慧財產權理事會或中華民國外交機關預期所需醫藥品之數量。<u>但進口國得以公共衛生之目的，保留修改預期所需醫藥品數量之權利。</u> 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。 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。 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。 依前條規定強制授權製造出口之醫藥品，	以預先確定。參酌盧安達醫藥品強制授權案例¹²³及歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 3 項規定：「當進口國通知藥品數量不足以滿足其需要時，主管機關得在被許可人申請後，修改許可條件，允許生產和出口額外數量的產品到滿足有關進口國需要的程度。」¹²⁴，賦予申請人得以公共衛生之目的，保留修改預期所需醫藥品數量之權利。 二、增訂第六項。說明如下： (1)對於第一項但書賦予申請人修改所需醫藥品權利之權利，基於強制授權性質本質上形同對專利權人權利之剝奪，程序上應符合當事人程序保障。所謂程序保障，可分為事前程序保障以及事後救濟兩種。對於事前程序保障，因申請強制
--	--	---

¹²³ Supra note 105.

¹²⁴ Supra note 89.

	其查驗登記，不受藥事法第四十條之二第二項規定之限制。 <u>依本條第 1 項但書調整預期所需醫藥品之數量者，專利專責機關得依職權或專利權人基於下列情事之申請，回復預期所需醫藥品之數量至修改前之數量。已授權製造者，不在此限：</u> <u>一、進口國修改預期所需醫藥品數量之原因已不存在。</u> <u>二、其他經專利專責機關核可之情事。</u> <u>有下列情事之一者，專利專責機關得依職權或依專利權人或被授權人之申請，廢止依本法第 90 條及第 91 條之強制授權：</u> <u>一、做成強制授權之事實變更，致無強制授權之必要。</u> <u>二、被授權人未依授權之內容適當實施。</u> <u>三、被授權人未依專利專責機關之審定支付補償金。</u>	授權時，已依專利法第 88 條第 1 項給予專利權人答辯之權利，因醫藥品強制授權案例往往具有人身利益之急迫性，不宜以繁瑣之程序延宕程序之進行，故應以事後救濟較為當。 (2)事後救濟乃賦予專利權人就所需醫藥品數量變動之回復權，另外專利專責機關亦得以職權為之。惟已授權製造者，已無回復之實益，故為例外規定。再者，就發動條件而言，原則上應以修改數量之基礎事實已不存在，惟若專利專責機關有其他核可之情事，亦屬之。 三、增訂第七項，增訂醫藥品強制授權之廢止規定，說明如下： (1)醫藥品強制授權因設有法定免除事前協商要件，具有強烈之公益色彩，故當強制授權之基礎事實已不存在或申請並
--	---	---

		未依強制授權行使醫藥品專利，甚或申請人並未繳納核定補償金時，此強制授權不應再行維持，以貫徹醫藥品強制授權制度之立法目的。 (2)參酌歐盟 Regulation (EC) No 816/2006 第 16 條第 1 項規定： 「主管機關得依專利權人或被許可人之要求，審查許可條件是否被遵守。當被許可人不遵守醫藥品強制授權許可之條件時，主管機關得終止強制授權。」¹²⁵ 針對醫藥品強制授權設有「終止」規定。於許可條件未被遵守時，主管機關得依職權、專利權人或被許可人之申請，終止強制授權。 (3)參酌我國專利法第 89 條第 2 項對強制授權亦設有廢止規定及其條件，醫藥品強制授權制度應可援引其專利權人及廢止條件之規定。
--	--	---

¹²⁵ Supra note 89.

		(4)再者，法條用語上， 歐盟雖以「終止」稱之，惟衡酌我國判例 ¹²⁶ 及專利法第 89 條第 2 項用語，應以「廢止」較為當。
--	--	--

第五章 結論

醫藥品專利強制授權牽涉層面極廣，本文囿於篇幅僅能自法規面、應用面為討論，自應用面產生之問題去檢討法規面之缺失。從第二章以來，本文討論之核心始終圍繞於專利權人以及醫藥品需求者間之利益權衡。從巴黎公約確立工業智慧財產權到 TRIPs 協定確立所有形式智慧財產權，是醫藥品得以作為強制授權制度之對象相當重要的里程碑。惟醫藥品與其他工業製品不同，醫藥品作為抵禦疾病的重要手段，對於人類生命、健康之利益有著顯著的重要性。醫藥品之近用性（accessibility）攸關人類健康、生命之維持，更是實踐基本人權之重要部分。¹²⁷縱然 TRIPs 協定允許了專利權人以外之使用，惟因制度之設計，使得貧困國家無從使用。杜哈宣言是公共衛生之一大勝利，於第四段中宣示了 TRIPs 不應阻擋對於公共衛生之追求，於第六段中更是直接要求理事會對於低度開發國家難以使用強制授權制度之問題予以解決。¹²⁸在討論解決方法之過程，許多意見之交換下，仍抵擋不了專利大國—美國為首的阻礙，形成了執行決議，再以執行決議為藍本制定 TRIPs 增修條文，並於 2017 年生效。國際趨勢呈現「縱使給予低度開發國家醫藥品強制授權制度，卻也附加程序上層層要求」之狀態。

第三章討論各國立法以及案例，本文力將第二章論述上形成的國際趨勢置於第三章中作為比較，法規面上討論了美國、英國以及中國，應用面上討論了我國、美國以及盧安達案例，並於盧安達案例中檢視加拿大之制度。法規面上比較了三個國家與國際協定之異同以及各國不同的規範密度，應用面上從案例問題中檢討法規面之缺失。

¹²⁶ 同註 119。

¹²⁷ 參閱吳全峰，從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展，歐盟與美國生物科技政策（洪德欽主編），中央研究院，頁 581-582，2011 年。

¹²⁸ Supra note 21.

第四章為本文重心，討論我國法規面問題並提出適當建議。貫穿全文之核心不變，即專利權以及公共衛生間之平衡取捨，尤以我國制度討論以及提出修法建議之處，更為明顯。

誠如前文所述：「專利權人與醫藥品需求者之利益衡量問題，似難以找到平衡而穩定之甜蜜點（sweet spot）」，本文希冀為醫藥品強制授權制度找尋甜蜜點，以制度之設計衡平兩端之利益。文末提出的立法修正建議，實乃以此為基礎，並佐以他國立法例抑或是學說見解，如此見解，雖不足掛耳，惟本文藉 2017 年 TRIPs 協定增修條文生效之新聞，將已數年未再討論之議題再次提起，希冀以微薄之力激起人們對於此議題之省思。

參考文獻

一、中文文獻

(一) 專書

1. 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），2005 年 12 月。
2. 洪德欽主編，歐盟與美國生物科技政策，中央研究院歐美研究所，2017 年。
3. 劉孔中，解構智財法及其與競爭法的衝突與調和，新學林，2015 年。

(二) 期刊論文

1. 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，台灣本土法學，第 79 期，2006 年。
2. 喬建中，TRIPS 協定與公共衛生之相關問題分析，智慧財產權月刊，第 85 期，2006 年。
3. 王立達，TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，卷 1，頁 215-246，2004 年。
4. 王美花，加入世界貿易組織對專利之影響，律師雜誌，243 期，頁 39，1999 年。
5. 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，卷 78，頁 267-342，2004 年。
6. 林鵬飛，防禦型專利集合之創新商業模式：RPX 個案研究，智慧財產權月刊，第 189 期，頁 70-108，2014 年。
7. 陳文吟，論兼採專利制度與資料專屬權鼓勵醫藥品研發之必要性，專利師，21 卷，頁 77-92，2015 年 4 月。
8. 陳豐年，論醫藥品強制授權：兼評 2011 年臺灣專利法相關修正，智慧財產權月刊，卷 175，頁 55-99，2013 年。
9. 龍美安，專利藥物權利限制法制研究，工研院，智慧財產季刊，第 54 期，頁 62-63，2005 年。

(三) 學位論文

1. 陳美利，專利制度與公共衛生需求之調和—以醫藥品專利相關制度之發展為核心，東吳大學碩士論文，2005 年。
2. 張韶庭，論醫藥品之近用權—以強制授權為中心，中正大學碩士論文，2014 年。
3. 蕭彩綾，美國法上專利強制授權之研究，中正大學碩士論文，2000

年。

(四) 官方文件

1. 衛生署疾病管制局（現為衛生福利部疾病管制署）(2012)，H5N1 流感簡報。
2. 經濟部智慧財產局中華民國 94 年 12 月 8 日智法字第 09418601140 號。
3. 中華人民共和國國家知識產權局，專利法（2008 年修正），網路連結為：
http://www.sipo.gov.cn/zhfwp/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164886.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。
4. 中華人民共和國國家知識產權局，專利法實施細則（2010 修訂），網路連結為：
http://www.sipo.gov.cn/zhfwp/zlsqzn/zlfssxzsczn/201508/t20150824_1164885.html（最後瀏覽日期：2019/3/21）。
5. 江偉芬，台灣生物技術、製藥、醫療技術之專利指標與國際比較，國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，2016 年。
6. 中華民國立法院，立法院公報第 100 卷第 81 期第 3933 號第一冊，2011 年。
7. 中華民國一百年十二月二十一日總統華總一義字第 10000283791 號令。
8. 中華民國一百零一年八月二十二日行政院院臺經字第 1010139937 號令。
9. 中華民國立法院，立法院第 7 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，2011 年。
10. 中華民國立法院，專利法修正條文對照表，頁 108-112，2011 年，網路連結為：
<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/81231612927.pdf>（最後瀏覽日期：2019/4/7）。
11. 最高法院 62 年裁字第 41 號判例。
12. 經濟部智慧財產局，專利法逐條釋義（103 年 9 月版），2014 年。
13. 經濟部智慧財產局，WIPO 和 IFPMA 啟用線上藥品專利檢索工具 Pat-INFORMED，2018 年，網路連結為：
<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=688399&ctNode=7124&mp=1>

(最後瀏覽日期：2019/4/7)。

二、英文文獻

(一) 專書

1. Carlos Correa (2002), "Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," Health Economics and Drugs Series, No.12. Geneva, Switzerland: World Health Organization, available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2301e/> (Last visited on 2019/1/20).
2. Carlos Correa (2000), Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPs Agreement and Policy Option, p.244.
3. Professor G. H. C. Bodenhausen (1976), Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI).
4. Graham Dutfield (2016), Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History (Globalisation and Law), Routledge.
5. Jayashree Watal (2001), Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries, Oxford University Press.
6. United Nations Conference on Trade and Development (2005), International Centre for Trade and Sustainable Development., & UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development.. Resource book on TRIPS and development. Cambridge: Cambridge University Press.

(二) 期刊

1. Amy Kapczynski, Aaron S. Kesselheim (2016), 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending, 35 HEALTH AFFAIRS 5. 791, 791-797.
2. Bryan Mercurio (2006), TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends, Regional Trade Agreements and the WTO Legal System, 215-237.
3. Beall R, Kuhn R. (2012), Trends in Compulsory Licensing of

Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis .PLoS Med 9(1): e1001154, available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154> (Last visited on 2019.1.20).

4. Beatrice Stirner, Harry Thangaraj (2013), Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines, 2 PHARMACEUTICAL PATENT ANALYST 2, 195-213.
5. Jennifer E. Sturiale (2012), Compulsory Licensing of Intellectual Property As Merger Remedy: A Decision-Theoretic Approach, 72 LOUISIANA LAW REVIEW 3, 606, 606-646.
6. Jillian Clare Kohler, Joel Lexchin, Victoria Kuek, James J Orbinski (2010), Canada's Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort? , 5 HEALTHCARE POLICY. 41, 42-44.
7. Johanna Kehl (2002), Trips Article 31(b) and the HIV/AIDS Epidemic, 10 JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW 1, 143-171, 169-171.
8. James T. Gathii (2002), The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties, 15 HARVARD JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY 2, 292-317.
9. Kurt E. Springmann (1997), The Impact of Seminole on Intellectual Property Infringement by State Actors: The Interaction of Article I, Article III, the Eleventh Amendment, and the Fourteenth Amendment, 29 ARIZ. ST. L. J. 889.
10. Lauren Keller (2002), Ciprofloxacin and Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents, Digital Access to Scholarship at Harvard, 4.
11. Molly Land (2012), Rebalancing TRIPS, 33 MICHIGAN JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW 3. 433, 433-480.
12. Peter Sutherland (2005), The Doha Development Agenda: Political Challenges to the World Trading System – a Cosmopolitan Perspective, 8 JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW 2. 363, 363–375.
13. Rafael Pinho Senra de Moraes (2009), Compulsory Licensing of Drugs, Parallel Imports and Price Controls, p.27, available at

<http://www.webmeets.com/files/papers/EARIE/2009/467/article3.pdf>
(Last visited on 2019/2/20).

14. The National Board of Trade (2008), The WTO Decision on Compulsory Licensing: Does It Enable Import of Medicines for Developing Countries with Grave Public Health Problems, p.19, 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 on 2019/2/20).
15. Vanessa Bradford Kerry, Kelley Lee (2007), TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?, 3 GLOBALIZATION AND HEALTH 3, p.3-4.

(三) 職務以及學術研究文件

1. James Packard Love (2007), *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*, KEI Research Note 2.
2. Jean O. Lanjouw (1997), "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: 'Heartless Exploitation of the Poor and Suffering'?" NBER Working Paper No. 6366. Center for Global Development, available at:
http://www.cgdev.org/doc/expert%20pages/lanjouw/lanjouw_drugs.pdf (Last visited on 2019/1/20).
3. John R. Thomas (2014), *Compulsory Licensing of Patented Inventions*, Congressional Research Service.
4. MSF (2006), "Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable," An illustration through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa, Prepared for the XVI International AIDS Conference, Toronto, Canada, available at:
http://www.msfastaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf (Last visited on 2019/3/5).

5. Meagan C. Dietz (2005), Protecting Intellectual Property in China: Litigation Is No Substitute Strategy, available at: http://www.mckinseyquarterly.com/Protecting_intellectual_property_in_China_1643# (Last visited on 2019/3/21).
6. Vitor Palmela Fidalgo (2017), Article 31bis of TRIPS: How can African countries benefit from this amendment?, Inventa International, available at: <https://inventa.com/en/news/article/236/article-31bis-of-trips-how-can-african-countries-benefit-from-this-amendment> (Last visited on 2019/2/20).
7. William New (2017), It's Official: TRIPS Health Amendment In Effect, First Ever To A WTO Agreement, Intellectual Property Watch, available at: <http://www.ip-watch.org/2017/01/23/official-trips-health-amendment-effect-first-ever-wto-agreement/> (Last visited on 2019/3/1).

(四) 法院判決

1. Vitamin Technologist, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 146 F.2d 941.

(五) 官方文件

1. General Council (2001), Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO Doc.WT/L/540 and Corr.1, available at: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (Last visited on 2019/3/1).
2. General Council (2005), Amendment of the TRIPS Agreement, WTO Doc. WT/L/641, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm (Last visited on 2019/2/15).
3. General Council (2003), Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. WTO Doc. WT/L/540 and Corr.1, available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (Last visited on 2019/2/22).
4. Government of Canada, Canadian Access to Medicine Regime, available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada->

[access-medicines-regime.html](#) (Last visited on 2019/3/5).

5. Intellectual Property Office (2017), The Patent Act 1977(as amended), available at:
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf (Last visited on 2019/3/21).
6. OECD, list of Official Development Assistance (ODA), available at:
<http://www.oecd.org/dac/financing-sustainable-development/development-finance-standards/daclist.htm> (Last visited on 2019/3/5).
7. Patent and copyright cases, 28 USC §1498 (a), available at:
<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498> (Last visited on 2019/3/19).
8. Rwanda (2007), Notification under Paragraph 2 (A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, IP/N/9/RWA/1, available at:
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=67527&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=# (Last visited on 2019/4/7).
9. The European Parliament and of the Council (2006), Regulation (EC) No 816/2006, available at:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2006.157.01.0001.01.ENG (Last visited on 2019/3/21).
10. United Nations, UN List of Least Developed Countries, available at:
<https://unctad.org/en/Pages/ALDC/Least%20Developed%20Countries/UN-list-of-Least-Developed-Countries.aspx> (Last visited on 2019/2/4).
11. United Nations, LDCs Identification Criteria & Indicators, available at:
<https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/ldc-criteria.html> (Last visited on 2019/4/10).
12. WIPO (1988), Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods,

- “Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied standards/ norms for the protection of intellectual property,” Note prepared by the International Bureau of WIPO, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
13. WIPO (2017), WIPO and the Research-Based Pharmaceutical Industry Team up to Facilitate Access to Key Medicine Patent Information, PR/2017/811, available at: https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article_0010.html (Last visited on 2019/4/7).
 14. See WIPO (2003), The Impact of the International Patent System on Developing Countries: A Study by Getachew Mengiste, A/39/13 Add.1.
 15. World Trade Organization (1995), The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (Last visited on 2019/3/1).
 16. World Trade Organization (2017), WTO IP rules amended to ease poor countries’ access to affordable medicines, available at: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm (Last visited on 2019/1/20).
 17. World Trade Organization (1995), The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (Last visited on 2019/2/10).
 18. World Trade Organization (2018), WTO ANALYTICAL INDEX TRIPS Agreement – Article 31bis (Practice), available at: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf (Last visited on 2019/2/11).
 19. World Trade Organization, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm (Last visited on 2019/1/10).
 20. World Trade Organization, Declaration on TRIPs agreement and public

- health, WT/MIN (01)/DEC/2, available at:
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (Last visited on 2019/1/29).
21. WTO, WHO, WIPO (2013), Extract from the WHO-WIPO-WTO Trilateral Study the Paragraph 6 System : Special Export Licenses for Medicines, p.3, available at:
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who-wipo-wto2013_par6_extract_e.pdf (Last visited on 2019/3/6).
22. WHO (2006), WHO Rapid Advice Guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A (H5N1) virus, p.45-47 (Last visited on 2019/3/7).
23. WTO, Compulsory License and the Resolution on the Revised Drug Strategy, 51st World Health Assembly, available at:
<http://www.cptech.org/pharm/cl.html> (Last visited on 2019/3/23).
24. 35 USC §203, available at:
<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/203> (Last visited on 2019/3/23).