

## 美國藥品提案對 TPP 談判進展之影響

邱俊諤、郭于榛、陳家豪

第 8 回泛太平洋經濟夥伴關係協定 (Trans-Pacific Partnership Agreement, 以下簡稱 TPP 協定) 談判已在今 (2011) 年 10 月 14 日於美國芝加哥結束, 美國於會議中提出有關藥品取得 (Access to Medicine) 之提案, 引起各界關注<sup>1</sup>。TPP 談判中較具爭議性之議題包含市場開放及智慧財產權保護程度兩大部分<sup>2</sup>, 而藥品取得又與後者有相當之關連性, 是以本文欲探討美國於會議中提出之提案, 是否會使 TPP 未來之談判停滯不前, 並探討解決的可能性。

由於 TPP 談判會議之文件內容不公開, 一般大眾無從得知該提案之詳細內容, 故本文以下將藉由美國貿易代表署 (The Office of the United States Trade Representative, USTR) 網站上公布之一份白皮書 (Trans-Pacific Partnership Trade Goals to Enhance Access to Medicine)<sup>3</sup> 及此回 TPP 會議後相關新聞報導, 試圖進一步了解美國藥品提案之關鍵內容, 以作為後續討論之基礎; 接著參考各國及相關非政府組織的意見或立場, 分析此一提案關鍵的爭議點為何, 是否會造成 TPP 會議的談判停滯; 最後本文將分析此項爭議問題可否解決, 並進一步對此提案未來的可能發展做一結論。

### 美國白皮書及相關新聞報導

此白皮書乃為美國貿易代表署向其他 TPP 談判國闡釋美國為何需於 TPP 談判提出中「藥品取得」提案之文件, 概述其欲採行有關於藥品取得的新策略 (Trade Enhancing Access to Medicines, 簡稱 TEAM)<sup>4</sup>。在 TEAM 下, 美國希望藉由設計一「TPP 取得窗口 (TPP access window, 以下簡稱取得窗口)」來促進新藥之使用和取得, 透過縮短上市許可的申請時間或是簡化其手續, 形成一個方便的管道, 促使藥商積極申請進入 TPP 會員國市場, 最後讓會員國取得這些藥品; 另外, 增強藥品相關法律之確定性、降低關稅及消除各種貿易障礙, 均有助於此目的之達成。從白皮書之內容可以得知美國藥品使用政策之大方向, 然其於 TPP

<sup>1</sup> USTR, *Trade Enhance Access to Medicine*, Sept. 12, 2011, at <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2011/september/trade-enhancing-access-medicines>.

<sup>2</sup> 吳詩云, 「簡析泛太平洋經濟夥伴關係協定之爭議性議題—以市場開放談判模式與智慧財產權保護程度為中心」, 可參閱政治大學國際經貿組織暨法律研究中心, 116 期, 網址: <http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no116/3.pdf>。

<sup>3</sup> USTR, *Trans-Pacific Partnership Trade Goals to Enhance Access to Medicine*, Sept. 12, 2011, at [http://www.ustr.gov/webfm\\_send/3059](http://www.ustr.gov/webfm_send/3059).

<sup>4</sup> *Id.*

會議中提案之細節仍未可知，是以須參考相關新聞及評論，方得以進一步了解其措施。

美國官員在受訪時透露「取得窗口」之相關內容<sup>5</sup>，若會員國的製藥商在商定時間藉由「取得窗口」申請 TPP 會員國藥品之上市許可 (market approval)，便給予其較高的專利權保護，如專利連結 (patent linkage)、專利權期限延長 (patent term extensions) 及資料專屬權 (data exclusivity) 等；如果藥商未在商定期間內經此窗口申請上市許可，TPP 協定將不會給予此類藥品專利保護。美國官員表示以上之措施將可以吸引藥商積極開拓市場，將新藥投入原本無意願要進入之國家，藉此推展藥品之取得；此外，當藥商專利藥之專利期限到期後，學名藥便得以快速上市，使 TPP 國家之國民獲得更多、更新的藥品醫療。

### 對 TPP 談判之影響

紐西蘭、馬來西亞及相關非政府組織和美國持不同立場，紐西蘭當局對此提高專利權保護以確保藥商利益的作法，明確表示反對的立場<sup>6</sup>，紐西蘭貿易部長 Tim Groser 表示：「紐西蘭不會在偏離其醫藥管理局所設定的基礎外做談判。」，表明紐西蘭不會修改該國現有之法規；馬來西亞粉紅三角基金會 (Pink Triangle Foundation) 以及 Positive Malaysian Treatment Access and Advocacy Group (MTAAG+) <sup>7</sup> 在美國提案前共同發表了一份聲明<sup>8</sup>，指出美國對於藥品取得的諸多提議反而限制了學名藥的競爭，使藥品價格上升，造成更多馬來西亞人民無力負擔昂貴的藥價，因此，其強烈要求美國停止這些會造成負面效果的藥品取得提案。

其他相關的非政府組織亦對此一提案的目的及方法提出質疑<sup>9</sup>，第一，「取得窗口」將使原各國可選擇性是否給予較 TRIPS 保護下程度更高之藥品專利保護，轉為強制 TPP 會員國需共同提高此保護；第二，實際上，其認為此提案並不會給予藥商足夠的誘因積極地申請上市許可，因為擔心當地相關的申請機制、檢驗方法不夠完善而影響其權益；第三，當「取得窗口」期間結束後，因為不再提供藥商較高的藥品專利保護，恐使藥商向會員國申請上市許可的誘因完全消失，使各國藥品取得更為困難。

<sup>5</sup> *USTR IPR Proposal In TPP Seeks Balance Between Access, Protection*, INSIDE U.S. TRADE, Sept. 12, 2011.

<sup>6</sup> *New Zealand Unwilling To Alter 'Fundamentals' Of PHARMAC In TPP Talks*, INSIDE U.S. TRADE, Jun. 16, 2011.

<sup>7</sup> 粉紅三角基金會為馬來西亞一非政府組織，目的於提供愛滋病相關之資訊、保健教育和救助工作，網址：<http://www.ptfmalaysia.org/index.php>；Positive Malaysian Treatment Access and Advocacy Group 為馬來西亞一非政府組織，提供醫療救助、教育等服務。

<sup>8</sup> *Malaysian declaration on the TPPA and access to medicines*, BILATERALS.ORG, Sept. 5, 2011, at <http://www.bilaterals.org/spip.php?article20223&lang=en>

<sup>9</sup> *USTR IPR Text Moves Away From 'May 10' Deal, Draws Fire From NGOs*, INSIDE U.S. TRADE, Sept. 15, 2011.

由上述各國及相關非政府組織的態度可以發現，本提案造成最大的爭議點在於，美國希望藉由「取得窗口」達到TPP會員國取得藥品的目的，並同時「提高對藥品專利的保護」，然此舉恐使得TPP談判更加困難。提高藥品專利制度的保護，過度保護先進國家的利益時，在經濟面及技術面上，皆限制低度開發和開發中國家取得藥品的機會，但若偏向開發中國家的建議，降低對專利的保護時，則將減低藥商積極研發新藥並投入市場的意願，反而可能使的藥品研發技術停滯不前，使全球的醫療福祉無法提高。

目前世界上藥品的提供者主要是先進國家的藥商，如歐美等國，然其要求提高藥品專利保護的程度及範圍一直為開發中國家、低度開發國家所詬病，而美國本次的提案再度提及了此一敏感話題，本文認為恐增加TPP談判各國間共識達成的困難。由日前新聞可知，TPP談判在海關、貿易、電信、政府採購、中小型企业、監管的連貫性、競爭力、發展方面等領域，皆已進入尾聲。然而，在智慧財產權和投資等領域，美國貿易代表署表示仍然需要更多的努力<sup>10</sup>。

### 討論改善談判進展之可能

根據美國和其他國家所簽訂的FTA內容，其對於智慧財產權的保護往往都高於TRIPs所規範的保護程度，藉此可看出美國對於專利權保護的基本立場。美國和他國締結的FTA中，關於智慧財產權保護的條款內容多高於TRIPs協定的保護標準，因而被稱為「TRIPs-plus條款 (TRIPs-plus provision)」，簽署的對象通常為智慧財產保護較美國低之國家，例如：秘魯、澳大利亞等，從美國過去幾年積極從事雙邊智慧財產權協定的談判中可以了解，美國欲以雙邊談判促進專利權保護的提高<sup>11</sup>，而現今美國將此意圖轉至TPP多邊談判領域上，本文認為，美國的基本立場並未改變，其雖提出了所謂的「取得窗口」概念，但對於智慧財產權的保護方面，仍維持一貫之態度。

此外，美國積極地從事多邊以及雙邊的談判，與國內藥商的利益有著很大的關係，美國政府在考量藥品專利的議題時，必須考慮到其政治、經濟帶來的風險，使得美國的立場無法輕易改變。全球90%的藥品尤其是治療嚴重疾病的藥品專利掌握在少數大型製藥公司，而這些公司多集中在美國及歐洲，因此，若美國降低了其在TPP會議中提出的專利保護標準，恐造成其國內藥商激烈的反彈，評論者認為美國政府從藥商獲取了許多政治或是金錢的資助，因此需要特別注意藥商的利益<sup>12</sup>，要求美國降低其在會議中提出的專利權保護標準恐怕無法成功。

<sup>10</sup> ICTSD, *Trans-Pacific Talks Inch Forward at Chicago Meeting*, BRIDGES WEEKLY TRADE NEWS DIGEST, Vol. 15, No. 31, Sept. 21, 2011, at <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/114215/>.

<sup>11</sup> 鄭燕黛，「論反仿冒貿易協定談判與智慧財產權保護多邊貿易架構之分合」，國立政治大學國際經營與貿易研究所碩士論文，2009年。

<sup>12</sup> USTR IPR Proposal In TPP Seeks Balance Between Access, Protection, *supra* note 5.

由上述分析可以了解到美國對於智慧財產權的立場堅定，然而目前TPP對於藥品進入的問題關鍵也在於此，因此本文認為，若美國不修正其對於藥品專利權的保護，即便提出了「取得窗口」的新概念，在他國眼中，恐怕只會認為是美國掩飾其提高專利保護的包裝，但是由於提案內容未臻明確，其真正提高專利保護的程度仍未可知，本文僅能作基本的假設，若其保護程度僅些微提升，或多為重申TRIPS協定之標準，雖會暫緩TPP之進展，但可能不會導致談判之破局。

## 結論

此次TPP談判中，美國提出了針對藥品取得的提案，雖然確切內容無法得知，但由相關資料大致可以了解美國對TPP會員國所提出的措施——藉由提高專利權保護作為誘因，利用「取得窗口」吸引藥商積極申請上市許可，以達到藥品取得的目的，然美國此舉引起了外界的撻伐，恐使TPP談判陷入僵局，由前述分析可知，造成TPP談判停滯不前的關鍵在於專利保護的程度高低，而美國因其自身利益的考量，很難在這議題做出讓步。但是因為目前無法取得美國提案之具體內容，故對TPP造成的影響仍無法實際估量，是否可能使TPP談判陷入僵局，仍待後續評估，應注意的是，第九回合TPP談判即將開始，關於此議題的後續發展實值得我們繼續討論和觀察。