

第十九屆國際經貿法學發展學術研討會

第五場 「當『杜哈公共衛生宣言』遇上 TRIPS-Plus——

藥品專利連結是否會阻礙強制授權的實施？」 會議紀要

吳彥容

第十九屆國際經貿法學發展學術研討會的第五場論文發表，係由國立政治大學國際經營與貿易學系楊光華教授擔任主持人，中國醫藥大學科技法律碩士學位學程牛惠之專案副教授擔任報告人，及中央研究院法律學研究所吳全峰研究員擔任評論人，共同就「當『杜哈公共衛生宣言』遇上 TRIPS-Plus——藥品專利連結是否會阻礙強制授權的實施？」一文進行探討。牛惠之副教授所撰寫的此篇文章，係從強制授權生產之藥品僅供會員國內市場使用，或是需要仰賴外國學名藥廠協助生產後再進口等情況，探討藥品專利連結 (patent linkage) 制度是否會損及強制授權的效果。

壹、報告人發表內容

有論者擔憂專利連結制度可能延滯學名藥的上市時間，然而牛惠之教授認為專利連結制度對強制授權之影響僅限於特定狀況。以下分為兩種狀況進行探討：當強制授權生產之藥品僅供會員國內市場使用時，若以我國藥事法第 48 條之 2 為例，其豁免同法第 39 條中「取得藥品許可證方可製造或輸入」的規定，而美國 360bbb-3 條款亦有類似之規定，在此情形下，專利連結制度並不至於阻礙強制授權藥品的製造與上市。對於需自其他會員進口強制授權藥品之會員，則可能受限於出口會員或其國內申請藥品許可證、輸出或輸入許可證之規定，承受專利連結制度適用之風險。故製藥能力不足的世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 會員若欲委託其他會員生產強制授權藥品時，將優先選擇與未採取專利連結制度的會員合作，使得引用該制度的 WTO 會員喪失進入市場及提升產業技術的機會，此乃專利連結制度最主要的影響。

貳、評論人發表內容

首先，吳全峰研究員認為，若以我國為例，藥事法中仍存有許多未明確定義之名詞，並建議另外參考專利法及特定藥物專案核准製造及輸入辦法之規定。當強制授權生產之藥品僅供國內市場使用時，特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 3 條規定需提交「國外上市證明」，此將可能妨礙國內學名藥之申請。吳全峰研究

員亦從專利法第 87 條第 1 項規定出發，探討強制授權之目的即是排除專利權之適用，故其可能不受制於專利連結制度。而自其他會員進口強制授權生產之藥品時，儘管藥事法並未將國外緊急公共衛生情事，明文納入得排除查驗登記之情況，然而觀察專利法第 90 條第 1 項，確實規定得協助其他製藥能力不足的會員輸出經強制授權生產之藥品。依照專利法第 91 條第 5 項之內容及立法理由，此類強制授權藥品仍應經過查驗登記，並僅豁免資料專屬權之適用，卻未明文排除適用專利連結制度，因此不同法規間將會產生強制授權是否應經過查驗登記之衝突。吳全峰研究員也建議，應更細緻化判斷專利連結制度如何影響會員對藥品進口國之選擇，依其所言，對於已實施專利連結制度的會員來說，仍可能向已採用專利連結制度之會員進口藥品，以加速後續的檢驗。

參、其他與會人員之觀點與分享

主持人楊光華教授表示，強制授權的本質即排除專利權，原開發藥廠本就無法對取得授權之學名藥廠提出侵權之可能，因此強制授權並不會受到專利連結制度太直接的影響。另也提到，若出口會員國內衛生主管機關採取嚴格的規範及審查標準，才可能對強制授權藥品造成更大的影響。國立政治大學國際經營與貿易學系楊培侃副教授表示，專利連結制度本質上並非涉及專利權，乃為衛生主管機關審查藥品之行政程序，所以是否查驗登記才可能是影響強制授權之因素。國立政治大學國際經營與貿易學系施文真教授則以專利連結制度的屬性出發，表示若專利連結制度並非完全屬於專利權之權利範圍，則未必因強制授權而喪失適用專利連結制度之可能。楊光華教授隨後補充，專利主管機關擁有專利的決定權，而衛生主管機關得藉由專利連結制度替專利主管機關把關，故專利權範圍不可能有所不同。楊光華教授亦針對吳全峰研究員之評論提出不同看法，其表示若衛生主管機關認為仍有查證登記之必要，為避免給予原開發藥廠之資料專屬權保護，延遲藥證之取得，因此於專利法中對強制授權藥品之查驗登記，排除資料專屬權之保護有其意義，與強制授權制度本質上即否定專利權並不相同，故無明文排除專利連結制度之必要。

一名國立政治大學法研所學生向吳全峰研究員提問，專利權採用屬地主義，藥品進出口會員對於侵權與否的認定可能有所差異，因此若一國採用專利連結制度，並向同樣採用專利連結制度之會員進口藥品，是否反而會拖長藥品檢驗之期間，而無法加速檢驗的程序。吳全峰研究員則回應，專利連結制度牽涉許多技術層面，較熟悉專利連結制度的廠商勢必於操作制度上更具優勢。

針對與會人員之提問，牛惠之教授答覆，其最初對於專利連結制度是否影響強制授權之爭議持保留態度，且不確定於法律文字未詳細規定的情況下，主管機關會如何解釋及處理專利連結制度下強制授權之情形。目前專利連結制度尚未正式生效，若專利法能就專利連結制度進行配套修正，也許是可行的解決方式。