

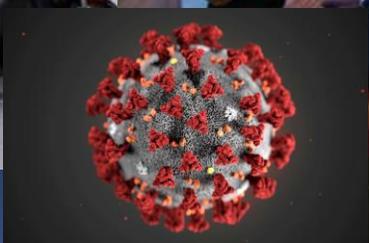
再探公共衛生與智慧財產保護之調和：  
探討《IHR 2024》以及《大流行病協定》  
草案對WTO/TRIPS之影響與衝擊

張愷致

東吳大學法律系助理教授

第24屆國際經貿法學發展學術研討會

2024/09/07



2021/12/7 中央流行疫情指揮中心提供



# 研究背景及問題意識

---

- 智慧財產權保護與醫藥產品進用間之衝突
  - WTO規範之彈性機制以及過往對規範之鬆綁及調和
  - 新冠期間反映之醫藥產品進用問題
- 2024修正之國際衛生條例（IHR 2024）以及大流行病協定草案（Pandemic Agreement (draft)）就有關解決醫藥產品進用問題：
  - 制定/提出哪些新規範
  - 新規範與WTO/TRIPS協定之可能衝突或影響

# 智慧財產權與TRIPS協定概述

---

- 智慧財產權保護與維護公共健康利益之矛盾
  - 排除醫藥產品可專利性
  - 藉強制授權機制確保公共健康之維護
- 各國規範差異極大
  - 美國：側重專利權保護，限縮強制授權規範運用
  - 加拿大、日本等：提供醫藥產品專利權保護，但利用強制授權機制平衡
  - 奧地利、印度等：僅提供醫藥產品製造方法專利，但排除對產品本身之專利保障
  - 巴西、厄瓜多等：否定醫藥產品之可專利性

# 智慧財產權與TRIPS協定概述

---

- 保護工業財產權巴黎公約（Paris Convention）
  - 提升專利權保護意識
  - 簡化並標準化跨國專利保護程序
  - 未能就專利要件取得共識
  - 未能就醫藥產品之可專利性達成共識
  - 未能調和強制授權規定

# 智慧財產權與TRIPS協定概述

---

- TRIPS 1995年1月1日生效
- 一般WTO會員需最遲在1996年1月1日開始實施相關規定
- 原本未對藥品和農業化學品提供專利權保護的國家，TRIPS協定要求其必須立即制定辦法受理此些領域的專利申請。
- 開發中國家也被額外授予延遲四年實施TRIPS協定要求的寬限期
- 給予低度開發國家10年的寬限期至2006年1月1日（2001年杜哈部長會議更允許低度開發國家就醫藥產品之專利寬限期延長至2016年1月1日）

# 智慧財產權與TRIPS協定概述

---

## TRIPS協定

- 第27.1條：WTO會員必須承認所有技術領域的專利
- 第27.2條：允許會員基於公共政策（*ordre public*）考量，根據其各自之社會及文化價值排除部分項目之可專利性
- 第8.1條：會員在制定或修改其法律和法規時，可以採取必要措施來保護公共健康和營養，以及促進對其社會經濟和技術發展至關重要的部門的公共利益。
- 第27.3條：會員可將診斷、治療以及手術排除於可專利範圍之外

# TRIPS協定第31條對強制授權規範

---

- 授予強制許可前，原則上應先嘗試取得專利權人之授權同意
- 授權必須按個案需求決定
- 授權的範圍和期限必須以滿足授權需求為限
- 強制授權應為非專屬性授權
- 使用者應向專利權人提供適當之報酬
- 強制授權必須是「主要以滿足受全國當地所需而核發」

# WTO對公共衛生緊急需求之回應

---

- 杜哈公共衛生宣言

- 重申保護公共健康和促進醫藥產品之近用是會員可以在其內國規範上，用以實施例外措施以限制對專利保護之理由
- 彈性規定適用時應依照國際公法條約解釋法則，並強調會員有實施強制授權並擁有決定實施強制授權原因基礎之權利，以及會員有認定何為國家緊急狀況或其他極端緊急狀況之權利
- 承認了部分WTO會員適用TRIPS協定下關於強制授權時可能遭遇困難，並責成TRIPS理事會找到一個迅速的解決方法

# 實施杜哈公共衛生宣言第六段協議/ TRIPS協定第31條之1

---

- 缺乏醫藥產品製造能力或僅擁有有限能力之會員可由透過強制授權制度由他國代為生產其所需之醫藥產品並輸入使用
- 該等醫藥產品在出口國受專利之保護，出口國也應踐行TRIPS協定下有關強制授權之規範
- 出口國在實施協議下實施之強制授權，被要求應附帶額外條件（包括僅允許生產為滿足進口國根據該授權所需之數量）

# 懸宕未決之公共衛生與貿易利益調和問題

---

- 全球仍約有三分之一的人口無法常態性的取得其所需藥品（2011）
- 許多關鍵藥物的價格導致了該些產品無法被普遍的使用
- 規範鬆綁之形式意義大於實質影響
- 不敢使用彈性措施（外交或貿易上壓迫）
- 透過RTA條款限制TRIPS協定下強制授權的運用

# 新冠疫情期间之挑戰

- 2020年印度和南非提案：
  - 要求暫時性免除TRIPS協定下部分條文適用以預防、限制並治療之COVID-19
  - 要求免除TRIPS協定下賦予或提供預防、治療或限制COVID-19有關健康產品和科技（包括診斷、治療、疫苗、醫療器材、個人防護裝備、其原料或組件、其製造方法等）智慧財產權利保護義務
- 2022年6月通過限縮版豁免決議
  - 允許會員就COVID-19疫苗之製造和供給排除TRIPS協定第28.1條之適用
  - 放寬實施TRIPS協定第31條強制授權應遵循之若干要件（包括毋庸先嘗試以合理商業條件向專利權人尋求授權）
  - 該授權使用不限於供應被授權人之國內市場而允許出口任意比例疫苗給適格會員
  - 適格會員也有義務採取合理措施防止依豁免決議而出口至其國內產品之再出口

# 《IHR 2024》主要修正

---

- 前言

- 將「團結（solidarity）」和「衡平（equity）」納入實施IHR基本原則
- 各國承諾以「團結」和「衡平」概念強化醫藥產品近用以及建構財務支持機制

- 第13條

- 第7項：WHO將支持成員國並協調國際間針對該公共衛生緊急事件之因應措施
- 第8項：賦予WHO在會員國遭遇公共衛生緊急事件時，根據公共衛生風險及需求促進及時且衡平醫藥產品之近用；WHO秘書長應定期審查和更新公共衛生需求的評估，並應利用世界衛生組織協調的機制，促進健康產品的及時和公平獲取

# 《IHR 2024》主要修正

---

- 第13條（續）
  - 第9項：各國承諾相互合作
    - 支持WHO實施本條中所述的行動；
    - 鼓勵促進相關健康產品的公平獲取
    - 在適當情況下提供相關健康產品研發協議的相關條款
- 第17、18條
  - 做成臨時或長期建議時將醫療產品之提供可能性和可得性納入考量

# 《IHR 2024》主要修正

---

- 第44條

- 締約國應動員財務資源以達成IHR義務
- WHO應在締約國的要求下儘可能的協助並與締約國合作
- 締約國應在適用法律和可用資源的前提下，視需要維持或增加國內資金，並通過國際合作和援助，適當地加強可持續的財務資助，以支持IHR的實施
- 締約國應在可能範圍內合作，以鼓勵現有融資機構和資金機制的治理和運營模式具備區域代表性，並對發展中國家在實施IHR中的需求和國家優先事項作出回應

# 《IHR 2024》主要修正

---

- 第44條之1

- 確立了協調財務機制的建立
- 應努力最大化滿足締約國（特別是發展中國家）在實施需求和優先事項上的資金可用性
- 針對財務機制的建置和運作訂有明確目標
- 在締約國提出要求時，提供建議和支持，以協助其識別和申請財政資源
- 財務機制之運作和實施，應該在世界衛生大會的指導下進行並對其負責

# 《大流行病協定》 草案

---

## 第11條第2項

- 要求締約方應協調、促進並提供誘因使大流行病相關產品製造商將技術和專有知識移轉給其他製造商
- 對於政府所擁有之技術，則應以非排他性授權形式用於開發和製造大流行病相關產品，並將授權條款予以公布
- 締約方應透過合作以確保能公平且在可負擔之狀況下獲得能促進國家衛生系統強化並減少社會不平等之健康相關技術
- 各國並應發展一個提供已知潛在大流行疾病的相關產品資訊之資料庫
- 各締約方並應在其能力範圍內提供資源以支持相關技術、技能和專有知識的開發和轉移的能力

# 《大流行病協定》草案

---

## 第11條第2項（續）

- 要求締約方利用TRIPS協定下包括杜哈宣言之內容、TRIPS第27和第30條之研究例外，以及第31和31條之1強制授權之彈性條款
- 要求各國尊重他方對此等條款之運用

# 《大流行病協定》草案

---

## 第11條第3項

- 締約方在大流行病發生期間，承諾同意在一定時限內給予對智慧財產權保護義務之豁免
- 鼓勵專利權人在疫情期間適當地豁免或限制開發中國家製造商使用其技術生產疫情相關產品時應支付的權利金
- 鼓勵其國內的製造商與第三方製造商分享未公開的資訊
- 各締約方進行雙邊或區域貿易協定或投資協定談判時，應確保該等協定條款不會對TRIPS協定下包括杜哈宣言中所承認能調和TRIPS規範及維護公共健康需求之彈性條款適用造成限制

# 《IHR 2024》評析

---

- 肯認醫藥產品近用之重要性
- 強調透過國際間合作財務機制的建立促進醫藥產品的可近用性
- 未回應部分國家主張應放寬對智慧財產權保護之呼籲
- 要求秘書長依照相關國際法，透過世界衛生組織和其他相關網路及機制的協調，支持締約國擴大和地理上多元化生產相關健康產品

不改變WTO會員任何權利義務之負擔

未對醫藥產品涉及之智慧財產權保護有所放寬或調整

# 《大流行病協定》草案評析

---

- 對智慧財產權和科技移轉有更詳細且直接之規定
- 指明締約方應利用TRIPS協定下包括強制授權在內之彈性條款，作為促進科技和專有知識移轉之方式
- 要求締約方在大流性病發生期間，同意在一定時限內給予對智慧財產權保護義務之豁免
- 消弭透過雙邊或區域貿易協定限縮TRIPS協定下各類彈性機制的運用

基本上仍回歸TRIPS協定下既有機制的運用

# 適用上之挑戰

---

- 技術和智慧財產移轉多僅具有宣示性意義而缺乏實際效力
- 有關強制授權之規定，仍仰賴TRIPS協定下既有機制未有更多之開放
- 承諾同意給予智財權或免條款效力待觀察
  - 條款效力不明
  - 能否藉此約束WTO會員權利行使？
  - 如何使此等承諾應如何跨協定於WTO獲得適用？
  - 豁免授予範圍是否限於專利權？又或包括營業秘密等不同智慧財產類型？

# 適用上之挑戰

---

- 限制締約方透過FTA限縮TRIPS協定下彈性條款適用部分
  - 條款效力不明
  - 如何跨協定適用而使大流行病協定對FTA條款產生影響？

# 結論

---

- 公共衛生與智財權保護間平衡調整有限
- TRIPS協定之彈性機制仍為目前有限之運用工具
- WTO架構下尋求對智財權保護之豁免困難
  
- 定錨效應？

# 結論

---

- 智財權是否是妨礙醫藥產品近用之主因？
- 鬆綁對智財權保護即能解決問題？
- 當前WTO、TRIPS協定、IHR 2024、大流行病協定之制定與討論
  - 反映當前國際組織之設立以專業或任務出發為導向發展
  - 各機構獨立因應治理模式之有效性也受到挑戰
  - 必須強化跨機構或跨協定互動並解決規範交互適用可能面對之問題

感謝聆聽

---

敬請指教