

PHRMA 抗議泰國對愛滋藥品授予強制授權

編譯：姜 璿

2006.12.8

泰國上週宣布將對抗愛滋藥品 efavirenz 授予強制授權（又稱特許實施），此為泰國第一件強制授權案例。依公告內容，在國內有能力自行製造前，泰國將從印度進口 efavirenz 之學名藥；efavirenz 之專利權利人，美國製藥廠商 Merck，則對此提出抗議。

泰方聲稱將支付 Merck 學名藥銷售總值之 0.5% 作為補償金。宣言指出，由於專利藥品價格過高，泰國政府僅能負擔部份患者使用 efavirenz 的費用，不足之部份必須以其它無專利且具毒性的藥品代替；若能使用學名藥進行治療，每月之花費約二十萬美元，此金額僅為使用專利藥品之一半。

泰國此次強制授權以 TRIPS 第三十一條為法律依據。該條文准許 WTO 會員在一定條件下，得未經專利權利人之授權使用該專利產品。依據該條第 b 項規定，授予強制授權的必須具備下列任一要件：

- (1) 特許實施申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者，方可准予強制授權。
- (2) 會員得規定國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予特許實施。

且因國家緊急危難或其他緊急情況而准予強制授權時，須儘可能速予通知專利權利人。

然而，泰方之公告並未提及國家緊急危難。其是否基於非營利公益使用之理由而對 efavirenz 授予強制授權，亦不明確。泰國若不具備上述條件，依 TRIPS 之規定，應與 Merck 進行協商。

泰國公告中以 2001 年杜哈宣言 (TRIPS 與公共健康宣言) 作為強調泰國以保護公共健康為理由授予強制授權之依據，特別是針對「必需藥品的使用」。依該宣言，會員國有權去決定何為國家緊急危難或其他緊急情況，且如 AIDS 此類之公共健康危機可視為國家緊急情況。

Merck 及美國藥物研究與製造商協會 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 簡稱 PHRMA) 抗議泰國未與 Merck 進行協商，就逕行適用 TRIPS 的規定；美國藥品研發部總裁 Billy Tauzin 指出，泰國的行為與其國內專利法規的程序並不一致。Merck 更表示其已用低於世界其他地區之價格販

售 efavirenz 給泰國，且 Merck 一直以來皆提供泰國充足的藥品供給，未來的藥品供給也不會短缺。對此，非政府組織來源則透露，Merck 對泰國之藥品供給曾經發生供給短缺之情形。

泰國衛生署顧問 Suwit 指出，泰國約有 12 萬人服用抗逆轉錄病毒藥物 (ARVs)，大多數病患皆服用 nevirapine，此類售價僅是 efavirenz 三分之一的一線藥物 (first line medicine)，但因為此類藥物有許多副作用，甚至可能導致死亡，故約有 20 至 25% 的病患須改以使用 efavirenz。

美國製藥業則反駁，專利藥品的價格是反應研發與獎勵發明新藥之費用，使人們能有更好的健康照護，故若連中等所得之國家也輕易授予強制授權，將嚴重影響製藥業之研究經費來源。

無國界醫師組織及其它 NGO 表示，泰國此次強制授權意義重大。因為藥品專利的強制授權雖然屢見不鮮，但泰國為一中等所得國家，並具有大量愛滋病患人口，且因為泰國的國內政策，使其被視為開發中國家中積極對抗愛滋病之領導者，因此泰國之獨特性使此次的強制授權有別於以往非洲國家之強制授權。

非政府組織則滿懷希望地表示，泰國的決定能鼓勵其它如巴西、南非等中等所得國家使用強制授權。巴西去年曾以對愛滋藥品授予強制授權為手段，要求專利權利人降低藥品價格，但非政府組織對於這樣不透明之協商方法，則不表認同。
(資料來源：Inside U.S. Trade, Dec.8, 2006)