

學名藥過境荷蘭遭海關扣押之過境貨物智財權保護問題

施曉恩、劉馥寧

去(2008)年12月,一批自印度空運至巴西的學名藥於過境荷蘭轉運時遭海關扣押,荷蘭海關應專利持有人要求,以此藥品在荷蘭境內受專利保護為由,查扣整批藥品並將其退返印度¹。巴西及印度對於荷蘭此舉向WTO表達強烈不滿,聲稱荷蘭的海關措施將會嚴重影響開發中國家取得藥品的機會,不但妨礙過境運輸自由,更削弱「TRIPS協定與杜哈公共衛生宣言第六段執行決議」(以下簡稱第六段執行決議²)的立意,使得開發中國家人民的健康受到威脅³。對此,歐盟辯稱TRIPS對於邊境措施給予各會員一定的裁量權,且荷蘭海關依「歐盟海關智財權邊境保護措施規則」(以下簡稱歐盟海關規則⁴)的規定,有權扣押違反專利權之貨品。

此一事件不僅顯示公共衛生政策推動困難,更突顯出歐盟法規與WTO規範間存有歧異。故本文將就第六段執行決議做一概述,並探討歐盟海關規則與TRIPS相關規範在邊境上對於智財權保護是否存有衝突之問題。

杜哈公共衛生宣言第六段執行決議

WTO總理事會於2003年時通過第六段執行決議,准許有需要之會員在不違反TRIPS協定的規範下,授權欠缺或無製藥能力之會員進口治療傳染疾病之學名藥,以因應其國內公共衛生需求;而出口會員則免除TRIPS協定第31條第(f)款僅得供應會員國內需要為主之義務⁵。本事件雖與強制授權無直接關係,但第六段執行決議顯然已揭櫫了維護公共衛生之重要性,並賦予各國彈性使其得採取措施以保護國內公共衛生。於此宗旨下,開發中國家的藥品取得問題也可因此獲得解決。

巴西指出,該藥品在巴西及印度均未受專利之保護,即使該藥品在荷蘭受專利保護,但該批藥物並未計畫進入荷蘭市場,若荷蘭海關扣押該批過境藥品,將會使得學名藥貿易的進行難上加難,而第六段執行決議的美意也將付諸流水⁶。

¹ *Brazil, India Warn of Threat to Health Due to Dutch Drug Seizures*, INSIDE US TRADE, Vol. 27 (Mar. 13, 2009) (hereinafter *Dutch Drug Seizures*)

² General Council, *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WTO Doc., WT/L/540 and Corr.1 (Sep. 1, 2003).

³ *Dutch Drug Seizures*, supra note 1.

⁴ Council Regulation (EC) No 1383/2003 (Jul. 22, 2003).

⁵ 李嘉沂、劉馥寧,「TRIPS下首批強制授權藥品輸往盧安達」,經貿法訊,第76期(2008年11月29日)。

⁶ 周盈成,「學名藥過境荷蘭被扣 巴西印度在WTO表不滿」,中央社,2009年2月4日。

過境貨物之智財權保護

WTO 會員究竟是否得以保護智財權為目的，而對進口或過境貨物進行處分？依據 TRIPS 第 51 條對於智財權貨品之海關暫不放行措施之相關規定：會員可依照規定訂定程序，俾使有正當理由懷疑進口物品有仿冒商標或侵害著作權之權利人，得以書面向行政或司法主管機關提出申請，要求海關對此類物品暫不放行。然該協定之註腳 13 則進一步規定：對於由權利人自行或經其同意已在外國市場販售之物品進口，及轉運中之物品，無義務採取此項措施。由此可知 TRIPS 對於過境貨品的智財權保護具有一定的彈性，過境國對於涉嫌侵權的貨物是否必須採取邊境措施並無義務性，意即轉運貨品的暫不放行與否，係根據各國內國法規定，而非 TRIPS 的規範。

本事件中的轉運國歐盟係於 2003 年 7 月公佈的「歐盟海關規則」中規定，成員國海關有權對於涉嫌侵犯智慧財產權的貨物採取海關措施，此一措施適用於進口、出口與過境貨物⁷；至於侵害智慧財產權之貨物，除了偽造品與盜版品之外，也包含違反歐盟會員國專利的貨品⁸。又，關稅暨貿易總協定第 5.3 條規定，除有不遵守相關海關法令之情事外，不得對來自或前往其他國家之過境運輸予以任何不必要之延擱或限制。縱使巴西對此聲稱，荷蘭海關的扣押行為已違反過境運輸自由⁹，然荷蘭的海關措施所依據之歐盟海關規則確實為海關法令之性質，屬於關稅暨貿易總協定第 5.3 條之例外，因此，荷蘭海關根據此海關規則扣押自印度運往巴西的學名藥，既未逾越 TRIPS 所給予的裁量權，也符合歐盟內國法規，並無違法之虞。

就本事件而言，由於歐盟海關規則與 TRIPS 第 51 條之規範出現落差，荷蘭海關雖積極的保護過境貨物的智慧財產權，意圖減少開發中國家假藥泛濫的問題，但也確實造成對第六段執行決議的挑戰。歐盟是否應更加重視各國在第六段執行決議所做的努力，並對其海關措施立法的妥適性稍加審視與修改，進而使促進公共衛生之目標達成和智財權保護之間取得平衡，仍是應考量的重點。對此，歐盟表示願意和巴西與印度進行雙邊協商¹⁰。

⁷ Council Regulation (EC) No 1383/2003 (Jul. 22, 2003), Article 1.1(b).

⁸ Council Regulation (EC) No 1383/2003 (Jul. 22, 2003), Article 2.

⁹ William New, *Concern Erupts over WTO System and Medicines Shipments; TRIPS Talks Rekindling*, Intellectual Property Watch, <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/02/09/concern-erupts-over-wto-system-mandarin/> (Feb. 2, 2009).

¹⁰ *Dutch Drug Seizures*, *supra* note 1.