

TRIPS 下首批強制授權藥品輸往盧安達

李嘉沂、劉馥寧

加拿大最具規模的製藥公司Apotex於9月23日宣布，首批通過「加拿大藥品授權機制」(Canada's Access to Medicines Regime, CAMR¹)的700萬顆愛滋病治療藥品「Apo-TriAvir」將於24日輸往盧安達，預計此項基於人道主義與非營利動機的歷史性貢獻將拯救盧安達境內21,000條寶貴生命²。強制授權藥品的合法出口係依據2001年WTO杜哈回合談判「TRIPS協定與公共衛生宣言」(以下簡稱杜哈公共衛生宣言³)、2003年8月總理事會決議之「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⁴)，以及2005年12月對TRIPS協定之修正案⁵。

TRIPS協定與公共健康議題一直是備受關注的焦點，跨國製藥公司的利益與發展中國家貧苦患者的人權也存在著衝突，專利權與人道救援及疫病防範究竟孰輕孰重，一直以來都是WTO談判的重點。以下就TRIPS強制授權的使用及杜哈公共衛生宣言對TRIPS的修正做一簡介，並探討此藥品專利強制授權的首件案例。

何謂強制授權？

開發新藥品需投入極大的成本及承擔極大的不確定性，為鼓勵新藥之研發，各國立法授予專利權人享有該研發產品之排他權，在專利期間內，只有專利權人可合法將該發明流通於市場，使藥品以高價出售，但此也使得受嚴重疾病侵害卻又無力負擔藥品費用的開發中國家人民處境更加艱困，引起人道救援、公共衛生及專利保護的激烈爭論。為此，TRIPS便訂定了有關強制授權的機制。

強制授權係指在未經專利權人同意、或者是違反專利權人意願的情形下，由政府或由其授權該專利予第三人使用⁶；然而，強制授權也需符合一定的要件。依照TRIPS第31條第(b)款便明訂，專利使用人應依合理之商業條件先向專利權人極力協商以取得「自願授權」，若無法在合理期間內取得，才可准許使用「強制授權」。此外，WTO會員得依國家緊急危難、其他緊急情況或基於非營利公共

¹ 加拿大因應WTO第六段執行決議所立之藥品獲取機制，於2005年生效；Canada's Access to Medicine Regime, http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index_e.html。

² Apotex, Press Release: Canadian-Made Life Saving HIV/AIDS Drug Heading to Africa under Canada's Access to Medicines Regime (CAMR), <http://www.apotex.com/ca/en/default.asp>.

³ Minister Conference, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO Doc. WT/MIN(01)/DEC/2 (Nov. 11, 2001).

⁴ 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).

⁵ General Council, Amendment of the TRIPS Agreement, WTO Doc. WT/L/641 (Dec. 12, 2008).

⁶ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Article 31.

使用的情形下，豁免事先與專利權人協商之要件而准許使用強制授權。但TRIPS第31條第(f)款又規定，此強制授權應以供應會員國內市場需要為主，造成無製藥能力國家因其國內並無製藥公司可生產專利藥品，縱使符合強制授權之實質條件，仍無法取得專利藥品。

杜哈公共衛生宣言及相關發展

有關TRIPS協定之藥品授權問題，1999年WTO西雅圖部長會議前夕就有非政府組織聯合發表「阿姆斯特丹宣言」，呼籲WTO就TRIPS協定和藥品取得問題成立工作小組，針對強制授權獲取藥品、消除知識產權壁壘等議題尋求解決方案，可惜並未產生實質結果⁷。爾後，在2001年WTO卡達部長會議中，終於通過杜哈公共衛生宣言，同意將幾項TRIPS協定之相關議題納入杜哈回合談判議程。該宣言第六段指出，TRIPS理事會應研擬相關修正TRIPS協定之方式，以因應欠缺或無製藥能力之開發中或低度開發WTO會員國內公共衛生需求，使該等會員在符合特定條件下，得以從其他國家進口強制授權所生產之學名藥品⁸。

2003年時，總理事會通過第六段執行決議，同意設置制度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，範圍以愛滋病、瘧疾、肺結核及其他重大傳染病為主；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⁹。該決議在2005年時更被WTO總理事會通過，成為TRIPS協定的增訂條文，而在此修正案生效之前，任何欠缺或無製藥能力的會員欲進口其他會員強制授權生產之學名藥時，仍適用2003年WTO總理事會通過之第六段執行決議¹⁰。同時，總理事會也決議，此增訂案在2009年12月31日前經過三分之二會員同意後生效，屆時，未完成批准或未接受的會員也將一體適用¹¹。

加拿大首批學名藥輸往盧安達

依據第六段執行決議規定的程序，欲進出口強制授權藥物之前，必須先由進口國向WTO提出進口意圖，再由出口國通知WTO其已完成強制授權且未來將出口必要之藥物至進口國，而WTO在收到雙方的通知之後，於網站上公布該項訊息，且出口國在出口前必須在網站上公告詳細包裝、內容及說明該藥品只限於特地目的使用，整個程序才告完整。盧安達於2007年7月向WTO提出，希望在TRIPS藥品強制授權模式下，低價進口學名藥品以緩和國內嚴重公共衛生問題，並委託加拿大藥廠生產。加拿大則於2007年9月依「藥品獲取機制」(Canadian Access

⁷ United Nations Development Program, *Human Development Report 1999 chapter 2*, <http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr1999/>.

⁸ Apotex, *supra* note 2.

⁹ Apotex, *supra* note 2.

¹⁰ WTO, *Members OK Amendment to Make Health Flexibility Permanent* (Dec. 6, 2005), Press/426.

¹¹ 黃淑芳，「WTO 修法擴大強制授權委託製藥，台灣有商機」，中央社（May. 9, 2008）。

to medicine Regime, CAMR) 強制授權後，於 10 月通知 WTO，表示其將依據第六段執行協議，出口愛滋病治療藥品至盧安達¹²；這使得加拿大成為自 2003 年總理事會決議以來，第一個進行藥品強制授權出口的 WTO 會員。

在此強制授權藥品進出口的首例中，有兩個問題值得檢討：第一，由於加拿大 CAMR 強制授權規定係以「個別授權制」(specific-licensing) 為基礎，以某特定國家對於某項藥品之特定需求數量為衡量標準，來決定是否適用強制授權之規定，因此，許多非政府團體認為此項制度將可能使學名藥廠因強制授權之生產數量過少或未達規模經濟而無意投入生產；第二，由於國內申請與核准流程繁瑣且冗長，將有可能使得最後核准授權生產之藥品數量遠不及於實際所需¹³。

以本案來說，受委託的加拿大藥廠主席便指出，即經確認屬於非營利的使用，但繁瑣的批准程序仍使其花了四年半的時間才取得許可，延誤救人時機¹⁴；又由於 Apotex 必須先向專利權人協商請求其自願授權，該協商程序長達一年之久，直到盧安達向 WTO 通知其符合緊急要件，加拿大政府之強制授權速度才有快速的進展¹⁵。對此，加拿大之國內團體提出建議，認為加國政府應將 CAMR 制度修正為「單一授權制」(one-license solution)，允許單一藥廠製造學名藥並出口至所有藥品需求國家，以簡化申請流程、符合此項強制授權之立法美意¹⁶。

近日，第一批強制藥品終可出口，而從藥廠取得授權、產出、並將藥品輸往盧安達，耗時又約一年，對於盧安達的愛滋病情救治，必有延誤。雖然加拿大之國內團體對其政府提出若干建議，但加國政府仍是盡其國際義務，遵照 WTO 相關之規定行事。因此，由本例來看，雖 WTO 各會員國對專利權及公共衛生和人道救援已有相當之共識，且此番修法之立意為佳，但在實體及程序上之規範實行上，仍有努力的空間。

¹² WTO News, *Canada is First to Notify Compulsory License to Export Generic Drug*, http://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm.

¹³ 陳言博，「盧安達成為第一個獲得藥品專利強制授權的 WTO 會員」，台灣 WTO 中心網站：<http://www.wtocenter.org.tw/>。

¹⁴ Apotex, *supra* note 2.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ *Id.*