

專利法新增第 76 條之 1 及第 76 條之 2 修法說明

智慧財產局 95、3、22

壹、背景說明

長期以來，開發中國家及低度開發國家遭受愛滋病、肺結核、瘧疾及各種其他傳染病肆虐所苦，而這些藥品需用國家因經濟發展低落，無力負擔治療前揭疾病所需之專利醫藥品。與貿易有關之智慧財產權協定（以下簡稱 TRIPS）第 31 條雖有強制授權之規定，世界貿易組織（以下簡稱 WTO）會員國得因國家緊急危難或其他緊急情況或為增進公益之非營利使用，強制授權生產所需之醫藥品。然而該條規定第 f 款限制強制授權所生產之醫藥品主要應以供應國內市場所需，故多數開發中國家及低度開發國家縱依該規定強制授權，或該專利醫藥品在該國無專利權，仍因無製藥能力或製藥能力不足，而無法取得所需醫藥品。

為解決前述問題，WTO 杜哈部長會議於 2001 年 11 月 14 日，通過「TRIPS 協定和公共衛生宣言」(Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health，以下簡稱杜哈部長宣言，附件一)，揭發公共衛生問題與 TRIPS 間之關連性，並責成 TRIPS 理事會應提出解決方案。2003 年 8 月 30 日，WTO 總理事會依據杜哈部長宣言，作成執行杜哈部長宣言第 6 段之決議 (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，以下簡稱總理事會決議，附件二)。總理事會決議對 TRIPS 第 31 條第 f 款強制授權以供應國內市場為主之條件，在特定條件下予以豁免；並對 TRIPS 第 31 條第 h 款補償金之衡量標準配合調整，以及防止雙重補償之機制。在 TRIPS 未完成修法前，各會員並得依據本決議執行。WTO 總理事會嗣於 2005 年 12 月 6 日通過 TRIPS 理事會所提出之 TRIPS 修正議定書 (Protocol amending the TRIPS Agreement，附件三)。依據馬爾喀什設立世界貿易組織協定第 10 條第 3 項規定，須在三分之二的 WTO 會員接受該修正議定書後，TRIPS 增修部分始予生效。

在總理事會決議通過後，各國爰著手進行修正國內法令。至 2005 年底為止，已有加拿大、挪威、印度及韓國完成專利法之修正，中國大陸則於 2005 年 11 月 29 日以國家知識產權局局令之方式，採納總理事會決議。另歐盟及瑞士之專利法修正目前尚在草擬階段。

貳、專利法修正草案及相關問題說明

我國有關強制授權（現行條文用語為特許實施）之機制規定於專利法第 76 條至第 78 條，其中第 76 條第 1 項為符合 WTO 會員之義務，亦有如 TRIPS 第 31 條第 f 款特許實施應以供應國內市場需要為主之限制，為使我國人民得利用此機制，協助開發中國家及低度開發國家依法透過強制授權取得所需醫藥品，本局爰

於總理事會決議通過後，即著手進行專利法修法研議工作。修正條文之草擬，除依據總理事會決議內容外，並參考加拿大、挪威修正後之專利法，以及歐盟修法草案。經與相關機關會商後，爰擬具草案如附件四。

由杜哈部長宣言、總理事會決議以及後續之 TRIPS 修正議定書所構築成的醫藥品強制授權機制，其規範對象係 WTO 會員，與以本國人民及政府為規範對象之內國法結構有一定之落差。簡言之，總理事會決議對進口國要求之義務主要如下：(一) 通知 TRIPS 理事會其欲實施強制授權以進口藥物，以取得合格進口國之資格 (eligible importing Member)；(二) 在實施強制授權進口前，依據總理事會決議第 2 條第 a 項，向 TRIPS 理事會為下列通知：(1) 所需醫藥品名稱及數量；(2) 除低度開發國家外，其欠缺製造所需專利醫藥品之能力，或其能力不足以解決其國內公共衛生危機。(3) 所需醫藥品在進口國如有專利權，該進口國應已或將依 TRIPS 第 31 條及本決議規定，給予強制授權。

總理事會決議對出口國要求之義務主要如下：(一) 強制授權製造之藥品數量必須符合合格進口國所需之數量，並且全部出口至該進口國。(二) 授權製造之藥品必須清楚標示其係依照本決議所設置之機制而製造，並與專利權人或其被授權人所製造之藥品，在顏色或形狀上有足以區別之顯著不同。(三) 被授權人在運送該藥品前，應於網站公開出口藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵。

基於上述國際規範，專利法修正草案爰作相對應之新增，其重點簡述如下：

一、得適用本機制申請強制授權的範圍

(一) 總理事會決議對於醫藥品之範圍並無具體限制，僅強調活性成分與診斷試劑當然為醫藥品之範圍。又依據杜哈部長宣言，愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病足堪認定為國家緊急危難或其他緊急情況。換言之，得適用本機制申請強制授權之醫藥品應限於治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需之醫藥品。

(二) 因總理事會決議對於強制授權醫藥品的範圍並無明確規定，故草案第 76 條之 1 第 1 項對得申請強制授權之醫藥品限於「治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需醫藥品」。至於其具體內容，經與行政院衛生署會商結論，將於申請強制授權個案時，檢討其是否符合「治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需醫藥品」之要件。

二、合格進口國之資格

(一) 依據總理事會決議第 1 條第 b 項規定，合格進口國係指低度開發國家，以及任何向 TRIPS 理事會通知有成為進口國意願之國家。而依總理事會決議第 2 條第 a 項規定，在合格進口國家已向 TRIPS 理事會依據總理事會決議第 2 條第 a 項為通知時，出口國始得豁免基於 TRIPS 第 31 條第 f 款之義務。

(二) 前開總理事會決議就出口國的角度而言，只有在進口國符合該二條文之全部要件時，其強制授權出口醫藥品始符合 WTO 義務。由於本草案

係針對以我國為出口國之情況設計，其對於申請強制授權出口醫藥品之要件，即綜合總理事會決議第1條第b項及第2條第a項之各項要件，規定於草案第76條之1第3項第1款至第3款，其內容簡述如下：

- (1) 草案第76條之1第3項第1款係依據總理事會決議第2條第a項第1款，要求申請人提出進口國已向TRIPS理事會通知所需醫藥品之名稱及數量的證明文件。
 - (2) 草案第76條之1第3項第2款係依據總理事會決議第1條第b項及第2條第a項第2款，要求申請人提出進口國已向TRIPS理事會通知其無製藥能力或製藥能力不足而有作為進口國之意願的證明文件。但進口國為低度開發國家時，因自動成為合格進口國，且被認定為無製藥能力或製藥能力不足，故申請人在進口國為低度開發國家時，毋庸檢附此證明文件。
 - (3) 草案第76條之1第3項第3款係依據總理事會決議第2條第a項第3款，要求申請人提出所需醫藥品在進口國無專利權，或有專利權但已核准強制授權或即將核准強制授權的證明文件。
- (三) 有關草案第76條之1第3項各款之證明文件，均為進口國向TRIPS理事會所為之通知。
- (四) 對於非世界貿易組織會員之國家，即無法向TRIPS理事會通知，因此草案第76條之1第5項規定，該等進口國必須向我國外交機關提出所需藥品之書面通知，並同意遵守防止強制授權醫藥品轉出口之相關規定。

三、事前合理商業條件之協議

- (一) 關於TRIPS第31條b款規定，要求申請人應就專利授權事項以合理商業條件與權利人極力協商，如無法於合理期間內取得授權，始得申請強制授權。雖然總理事會決議中並未特別提出此點，但一般認為專利權人之權益仍應予以合理保障，如專利權人並無拒絕申請人以合理商業條件實施之情況，似不宜逕以行政介入之方式准予強制授權。
- (二) 草案第76條之1第2項爰參考加拿大及挪威之專利法修法，將「申請人曾在合理期間以合理商業條件向專利權人協議授權，仍不能協議授權者」作為申請強制授權之要件。
- (三) 惟如進口國已實施強制授權，可推定為已依據TRIPS第31條規定與專利權人協商不成，或係基於國家緊急危難或其他緊急情況而無待進行協商。為免重複協商或因應緊急狀態，草案爰規定免除此種情況下之協商義務。

四、出口國強制授權應遵守之條件

- (一) 總理事會決議第2條第b項規定出口國准許強制授權時應符合之三項條件分別為(1)強制授權製造之藥品數量必須符合合格進口國所需之數量，並且全部出口至該進口國；(2)授權製造之藥品必須清楚標示

其係依照本決議所設置之機制而製造，並與專利權人或其被授權人所製造之藥品在顏色或形狀上有足以區別之顯著不同；(3) 被授權人應在運送該藥品前，應於網站公開出口藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵於該網站。

- (二) 為配合總理事會決議前揭條文規定，爰增訂草案第 76 條之 2 第 1、2、4 項。

五、補償金之標準

- (一) 總理事會決議第 3 條規定，補償金應衡量該專利權於進口國之經濟價值定之。
- (二) 該專利權於進口國之經濟價值，因該專利於該國或未申請專利、或未上市，有時甚難判斷，故草案第 76 條之 2 第 3 項參考加拿大之立法例，規定專利專責機關得參考進口國之聯合國人力發展指標，作為客觀之補償金輔助計算標準。

六、專利強制授權後之資料專屬保護權豁免

- (一) 對於製造、出口藥品之品質管控(查驗登記)，我國藥事法第 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」因依專利法強制授權之醫藥品其製造仍受藥事法之限制，且基於進口國通常不具適當之查驗能力，故我國政府基於保護最終使用人之立場，仍有進行查驗登記之必要。
- (二) 惟對於學名藥，藥事法第 40 之 2 條第 2 項規定新成分新藥許可證自核發之日起 5 年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記，此即所謂的資料專屬保護權。在總理事會決議中對資料專屬保護權並無規定，惟申請人如已依本機制取得專利之強制授權，卻受限於資料專屬保護權之規定而無法申請查驗登記，進而無法製造，顯非本機制設計之目的。
- (三) 加拿大與歐盟草案對於資料專屬保護權均有特別之規定，加拿大係於包裹立法中(Bill C-9)，授權修正食品藥物法第 30 條及第 37 條。歐盟草案亦係以整體立法的方式，排除資料專屬保護權之相關適用。
- (四) 本草案參考加拿大及歐盟之修法方式，於草案第 76 條之 2 第 5 項規定，依本機制強制授權製造出口之藥品，不受藥事法第 40 之 2 條第 2 項規定之限制。

七、我國作為進口國的問題

- (一) 依據總理事會決議通過時主席所作之聲明(以下簡稱主席聲明)，一些已開發國家依據總理事會決議第 1 條第 b 項，自願放棄成為合格進口國之資格(包括加拿大、挪威及全部歐盟成員等)。另外包括我國、韓國及以色列在內等 11 個國家，依據總理事會決議第 1 條第 b 項通知秘書處，僅於國家緊急危難或其他緊急情況下，始動用本機制。

- (二) 因加拿大、挪威及歐盟均已放棄作為合格進口國之資格，故其修法均未涉及依據本機制進口之規定。印度未就進口做任何聲明，亦未於其專利法做進口之相關修正。
- (三) 依據總理事會決議，作為進口國之義務有(1)依據第 1 條第 b 項向 TRIPS 理事會通知；(2) 依據第 2 條第 a 項向 TRIPS 理事會通知；(3) 如該藥品在進口國有專利權，應依 TRIPS 第 31 條強制授權；(4)依據總理事會決議第 4 條，進口國應採取合理的措施，以防止依本機制強制授權生產進口的藥品轉出口。
- (四) 進口國依據前述之義務(1)、(2)為相關行政單位應踐行之通知程序，與 WTO 其他之通知義務相同，並無於國內法修法之必要。義務(3)之強制授權與現行專利法第 76 條之機制相同；義務(4)之防止轉出口機制，可於依專利法第 76 條強制授權時，一併以行政處分付款之方式為之。
- (五) 綜前所述，我國如欲依據本機制成為專利藥品之進口國時，必須符合前揭之我國聲明，僅在國家緊急危難或其他緊急情況下動用本機制；此外，相關機關並應履行前揭總理事會決議中有關進口國之義務。在符合此二項要件之情況下，申請人得依專利法第 76 條強制授權之規定申請進口，故此次專利法無應配合增修之條文。