

药品专利强制许可:《多哈健康宣言》之后的发展

冯 洁 菡

[摘 要] 《多哈健康宣言》、《总理事会决议》以及《修订 TRIPS 协定义定书》所建立的“第 6 段机制”放宽了对医药产品的专利限制,突破了 TRIPS 协定关于强制许可药品主要供应国内市场的规定,从而有利于发展中国家尤其是最不发达国家进口廉价专利药品以解决公共健康问题。借鉴国际和国内层面考察实施“第 6 段机制”的立法和实践,我国立法应立足于促进我国公共健康事业的发展。

[关键词] 强制许可;第 6 段机制;公共健康;TRIPS 协定

[中图分类号] DF9 [文献标识码] A [文章编号] 1672-7320(2008)05-0700-06

一、引 言

根据世界卫生组织的报告,全球每年有 1700 万人死于传染性疾病,其中 90%以上发生在非洲、亚洲和南美洲。主要的致死性传染疾病是艾滋病、呼吸传染、疟疾和结核病^①。造成发展中国家这些问题的原因包括无力支付所需的药品、原有的药品失去药效以及国内经济发展落后和公共保健措施不完善等等,其中引起公共健康危机的重要因素之一是发展中国家的人民无力购买必需的基础药品(essential drugs)。昂贵的药品价格通常是高水平知识产权保护的结果。在 TRIPS 协定以前,没有国际条约规定必须对医药产品和方法授予专利。在不承担国际义务的条件下,发展中国家和最不发达国家多采用制造和进口仿制药品(generic drugs)的方式向其国民提供廉价药品。而 TRIPS 协定规定了知识产权保护的最低标准,将传统的保护客体范围扩大到一切技术领域的发明,包括对医药产品和方法授予专利,这使得受专利保护的药品价格大幅上扬。根据 TRIPS 协定的规定,发展中国家自 2005 年 1 月 1 日起,最不发达国家自 2006 年 1 月 1 日起,均有义务实施 TRIPS 协定,对医药产品提供专利保护,这极大地限制了对通用药品的制造和进口,也使得发展中国家和最不发达国家的传染病患者更难获得必需的治疗药品。

自 1996 年以来,非政府组织与政府间国际组织采取了一系列积极行动以促进贫穷国家人民对基础药品的获取,并呼吁 WTO 就 TRIPS 协定和药品的获取问题寻求解决方案。在国际社会和市民社会的舆论声中,自 2001 年 6 月开始,TRIPS 理事会就公共健康、药品的获取与知识产权问题召开了多次会议进行讨论。2001 年 11 月,在卡塔尔多哈召开的 WTO 第四届部长会议上,与会代表就 TRIPS 协定与公共健康问题进行了激烈的谈判,由墨西哥经济部长德韦斯提出的一份多哈会议关于知识产权与公共健康问题的宣言草案得到了各方的认可。WTO 第四届部长会议最终达成了《TRIPS 协定与公共健康多哈宣言》(以下简称为“《多哈健康宣言》”),就 TRIPS 协定和公共健康领域的相关问题进行了澄清。其主要内容包括:(1)承认各成员采取措施以保护公共健康是不可减损的主权权利^②;(2)明确了 TRIPS 协定中可以用于保护公共健康、对抗知识产权专有权利的弹性条款^③;(3)认识到最不发达国家因医药

产业生产能力不足或无生产能力的原因而无法有效使用强制许可措施的现状,并责成 TRIPS 理事会探求该问题的解决办法,在 2002 年年底之前向总理事会报告^④; (4) 将最不发达国家在医药产品方面履行 TRIPS 协定有关义务的过渡期延长至 2016 年^⑤。

《多哈健康宣言》确认了公共健康应优先于私人财产权,并且明确 WTO 成员充分利用 TRIPS 协定中弹性条款的权利,同时也为发展中国家在双边或区域贸易协定中协商知识产权条款提供了重要的标准。但是,除了对发展中国家受到公共健康紧急情势的困扰予以承认和对灵活性条款予以澄清以外,《多哈健康宣言》并未改变 TRIPS 协定所确定的权利和义务,因而也未能解决最不发达国家因医药领域生产能力不足或无生产能力而无法利用强制许可获得药品的问题。

二、《多哈健康宣言》第 6 段机制的设立和实施

为解决《多哈健康宣言》第 6 段所涉及的问题,WTO 总理事会于 2003 年 8 月 30 日通过了《关于实施 TRIPS 协定与公共健康多哈宣言第 6 段的决议》,并于 2005 年 12 月通过了《修订 TRIPS 协定义定书》,由此构建了实施《多哈健康宣言》第 6 段的程序和条件。

(一) 2003 年 8 月 30 日 WTO《总理事会决议》

在解决药品的获取问题方面存在的一个现实问题是如何解决药品的出口?这一问题的产生,源于 TRIPS 协定所规定的进口和出口限制。根据 TRIPS 协定的规定,自 2005 年 1 月 1 日起,发展中国家必须为医药产品提供专利保护。同时,在过渡期内所提交的申请案将根据 TRIPS 协定所规定的标准给予专利保护。因此,对那些在 2005 年 1 月 1 日以后在发展中国家享有专利保护的药品,最不发达国家将面临严重的进口困难,因为专利药品的价格往往十分高昂。即使最不发达国家享有延长的过渡期,但由于其大多欠缺医药产品的生产能力,有可能只能依赖于颁布进口的强制许可,但如果没有廉价的供应来源,这种强制许可也只是“无米之炊”。而有可能供应出口的发展中国家则面临着第 31 条(f)项所施加的限制,即强制许可应主要为供应国内市场所需,如果出口国根据该项规定仅能出口少量的药品,就无法真正满足面临公共健康危机国家的需求。第 31 条(f)项的规定造成了现实中的供需两难,由于这一问题关系到发展中国家和最不发达国家的切身利益,《多哈健康宣言》第 6 段责成 TRIPS 理事会寻求解决办法。2003 年 8 月 30 日,在 WTO 第五次部长会议召开的前夜,WTO 总理事会最终通过了《关于实施 TRIPS 协定与公共健康多哈宣言第 6 段的决议》(以下简称为“《总理事会决议》”)。

《总理事会决议》允许 WTO 成员出口依强制许可生产专利药品,豁免成员根据第 31 条(f)项和(h)项所承担的义务。其具体内容包括:(1)进口成员和出口成员的资格。合格的进口成员主要限定于最不发达国家,以及其他通知 TRIPS 理事会拟使用决议所规定的解决方案的发展中成员。出口成员是指使用决议所规定的解决方案,生产医药产品并出口至合格进口成员的 WTO 成员^⑥。(2)进口成员的义务。包括通知 TRIPS 理事会准备使用决议程序、拟进口的药品名称和数量、声明在对该产品无生产能力或生产能力不足以及采取一切合理措施防止转出口。最不发达国家可豁免准备使用决议程序的通知义务,并被视为在医药领域无生产能力或生产能力不足^⑦。(3)出口成员的义务。包括就颁发强制许可及其条件通知 TRIPS 理事会,通知应包含被许可人的名称和地址,产品、进口国和强制许可的期限,同时公布载有产品相关信息的网站地址;保证只生产进口成员所需数量并且所有产品仅出口至该进口成员;根据强制许可所生产的产品必须清晰地通过标签或标记予以识别(例如特定的包装、颜色或标记);被许可人在装运前有义务在公开网站上公布供应的产品数量及其产品的识别性特征^⑧。(4)避免双重补偿。出口成员在考虑许可对进口成员的经济价值的基础上对专利持有人给予充分的补偿。如果进口成员就同一药品颁发强制许可,而出口成员已经支付了许可使用费,则进口成员应豁免根据第 31 条(h)项应履行的义务^⑨。

(二) 2005 年 12 月《修改 TRIPS 协定义定书》

2003 年 8 月《总理事会决议》第 11 条要求 TRIPS 理事会于 2003 年年底启动 TRIPS 协定的修订

工作。2005 年 12 月 6 日, WTO 总理事会以决议方式通过了《修改 TRIPS 协定议定书》(以下简称为“《议定书》”), 并于同年底在 WTO 第六届部长会议《香港宣言》中对之予以重申和确认^⑩。

《议定书》将《总理事会决议》所构建的第 6 段机制正式纳入 TRIPS 协定文本, 其主要内容是对第 31 条(f)项进行修订, 具体修订包括三个部分: 第一, 在 TRIPS 协定第 31 条之下增加第 31 条之二, 将《总理事会决议》中所规定的豁免纳入其中, 允许利用强制许可所生产的药品出口至在医药领域缺乏生产能力的国家, 并就避免双重征收专利使用费、涉及最不发达国家的区域贸易协定、非违约之诉和保留 TRIPS 现有的灵活性条款等问题做了规定。第二, 在 TRIPS 协定第 73 条之后增加附件, 对如何利用第 31 条之二所规定的机制设定条件和程序, 包括药品的定义、通知的义务、避免转出口的义务和 TRIPS 理事会的年度审查等。第三, 附件的附录将 2003 年《总理事会决议》的附件纳入其中, 规定了对进口国欠缺生产能力的评估程序和方法。

同时,《议定书》还规定未经其他成员同意, 不得对议定书任何条款提出保留。《议定书》将开放由 WTO 成员在 2009 年 12 月 31 日之前接受, 经 2/3 成员接受后生效。而在生效之前 2003 年《总理事会决议》将继续适用。目前, WTO 的 151 个成员中有 13 个国家以及中国香港和欧共体已经明确表示接受。

《议定书》以条约的形式将 2003 年《总理事会决议》所规定的内容上升为 TRIPS 协定的正式条款。作为 TRIPS 协定的首个修订文本, 它标志着在知识产权保护问题上, 特别是在公共健康、药品的获取与专利保护问题上, 国际社会一种新的价值取向——人道主义考虑——的形成, 亦即应在知识产权保护与公共利益之间寻求平衡, 知识产权保护不应成为促进公共福利的障碍。

(三)WTO 首例利用第 6 段机制的个案

2007 年 7 月 19 日, 卢旺达做为首个利用第 6 段机制的进口国, 根据《总理事会决议》第 2 段(a)项通知 TRIPS 理事会, 将在随后的两年中从加拿大进口 260 000 瓶由加拿大 Apotex 公司制造的 TriAvir 药(治疗艾滋病的商品名药), 该药由齐多夫定、拉米夫定和内韦拉平按照固定剂量复合而成。卢旺达根据《多哈健康宣言》第 7 段和 2002 年 6 月 27 日 TRIPS 理事会决议, 不对上述药品提供专利保护, 因此无须颁发进口强制许可。2007 年 10 月 8 日, 加拿大做为首个利用第 6 段机制颁发强制许可的出口国, 也依据《总理事会决议》第 2 段(c)项, 通知 TRIPS 理事会已颁发强制许可, 以及强制许可中有关出口药品的具体信息, 包括指定的被许可方为 Apotex 公司, 拟生产和出口的药品为 TriAvir(口服片剂, 由 150 毫克拉米夫定、200 毫克内韦拉平和 300 毫克齐多夫定复合而成), 药品数量为 15 600 000 片(60 片一瓶, 共 260 000 瓶)、拟向卢旺达出口, 强制许可期限为自签发之日起两年。被许可方也在其公司网站上公布了有关药品的数量和区别性的包装、标记、颜色和形状的相关信息。

上述利用第 6 段机制的首例个案, 打破了自该机制设立以来四年时间没有任何国家付诸实施的僵局, 在一定程度上缓解了有医药生产能力的发展中成员对利用出口强制许可敏感性和可能面临来自贸易对手单边压力的忧虑。然而基于这一机制程序上的繁琐, 其运作的效率还有待更多的案例加以检验。

三、有关国家的立法与实践

2003 年 8 月 30 日《总理事会决议》通过以后, 挪威、加拿大、印度、欧盟、韩国、瑞士和中国等国家先后修订了有关专利法或制定专门立法, 以作为出口或进口成员实施第 6 段机制。

(一)部分发达国家成员的立法与实践

1. 欧 盟

欧盟委员会于 2004 年 10 月 29 日提出实施议案, 经欧盟理事会和欧洲议会协商, 欧盟于 2006 年 5 月 17 日通过了第 816 号条例, 主要解决为向存在公共健康问题的国家出口而与制造药品有关的专利强制许可问题, 其目的在于在欧盟为仿制药品制造商根据出口强制许可制造专利药品提供法律基础。第 816 号条例规定了具体的实施程序, 主要内容包括: (1)除最不发达国家以外的进口国必须首先确定是否在医药领域没有生产能力或生产能力不足, 并通知 TRIPS 理事会进口意向; (2)进口国在确定需求后

必须先与专利持有人协商,协商不成时可寻求仿制药品制造商。在欧盟成员国境内的仿制药品制造商必须根据本条例申请出口强制许可;(3)申请应向药品生产地成员国主管机关提出,申请人可利用欧盟的科学意见程序或同等的国内程序以保证药品的安全和疗效;(4)有关主管机关根据申请人提供的材料决定是否授予出口强制许可以及给予专利持有人的许可使用费额度。在极端紧急情势或公共非商业使用的情形下,进口国支付的专利许可使用费上限为药品总价的4%,在其他情形下则应充分支付使用费;(5)出口强制许可为非独占的,不可转让,根据进口国的需求决定强制许可的范围和期限。强制许可项下的产品应具有区别性特征;(6)对主管机关决定的异议和有关强制许可的争端依颁发国国内法裁决。

欧盟第816号条例基本上是根据《总理事会决议》而制定的,其突出的特点在于没有对可利用该条例的公共健康情势作出限制性规定;将进口国的范围扩展至不是WTO成员的低收入发展中国家和最不发达国家;规定强制许可不仅适用于药品专利,也适用于药品数据信息;规定可以利用采购程序的主体不仅包括国家,也包括非政府组织,同时还规定了专利许可使用费的计算方式。该条例已于2006年6月29日生效,但迄今尚未启动。

2. 加拿大

加拿大于2004年5月14日通过了实施《总理事会决议》的C9法案,对其《专利法》和《食品药品法》进行了修订,允许将药品专利用于国际人道目的以解决公共健康问题。C9法案建立了加拿大的药品获取机制,其目的是为加拿大药品制造商向欠缺医药生产能力的国家出口专利药品奠定法律基础。C9法案所规定的实施程序主要包括:(1)作为WTO成员的进口国应通知TRIPS理事会进口意向,而非WTO成员的进口国应通过外交渠道书面通知加拿大政府进口意向;(2)申请人在提出申请前应与专利持有人事先进行协商,在合理期限内未获成功方可申请强制许可;(3)申请出口强制许可的文件应包括药品名称、药品版本、出口数量、药品所涉专利发明和编号、进口国以及进口国具体接收药品机构等信息;(4)提成费将根据人道主义目的和非商业使用的原因以及进口国使用该专利药品的经济价值依个案确定。

C9法案已于通过当日生效。与欧盟第816号条例相比,加拿大C9法案最大的不同点在于在该法案附表1中规定了药品清单,只有清单内所列药品才可以申请出口强制许可。由于该法案规定的程序繁琐,并且超越《总理事会决议》规定的药品范围,因而遭到了非政府组织的诟病。自该法案生效以来,已经有三起申请提出,其中Aptoex公司的申请已经批准,并成为WTO首例实施第6段机制的个案。

(二)部分发展中国家成员的立法与实践

1. 印度

2005年2月,印度对其专利法进行了修订,对医药产品提供专利保护。但是,该修订法案对已在印度生产和上市的药品的强制许可做了硬性规定,如果相关企业已在2005年1月1日前对专利药品做出重要投资,或正在生产和销售,或在专利授予之日相关企业在继续制造专利药品,则专利持有人仅有权获得合理的提成费,且不得对相关企业提供侵权诉讼^①。

印度一直以来都是仿制药品出口大国,无国界医生组织(MSF)所购买的用于治疗艾滋病的药品的84%来自于印度生产的仿制药品。TRIPS协定要求发展中国家自2005年1月1日起提供药品产品专利保护的规定,对印度的仿制药品产业影响巨大。因此,印度在修订第31条(f)项方面一直发挥着非常积极的作用。

2. 泰国

泰国于1999年修订了2522专利条例,规定泰国政府为缓解食品、药品、其他消费品的短缺,或对保卫国家具有至关重要性,以及为保护自然资源或环境的目的,可颁发强制许可。2006年11月29日,泰国卫生部颁发了政府使用强制许可,从印度进口以及本地生产默沙东公司(Merck Sharp & Dohme)拥有专利的抗艾滋病药依法韦伦(Efavirenz),期限直至2011年止,提成费为药品总价的0.5%。2007年

1 月 25 日,泰国政府分别针对雅培公司拥有专利的抗艾滋病药 Kaletra 和赛诺菲—安万特公司(Sanofi-Aventis)拥有专利的治疗心脏病药波利维(Plavix)又颁发了两项强制许可,并规定许可期限直至专利到期或药品需求已经缓解,提成费为药品总价的 0.5%。由于不满泰国政府未经与专利持有人协商即颁发强制许可以及对提成费额度不满,雅培公司宣布将撤销拟在泰国申请上市的 7 种药品的注册。鉴于跨国医药公司的上述行为,泰国卫生部和国家卫生安全办公室于 2007 年 2 月发布了关于对三项专利基础药品颁发政府使用强制许可的白皮书,澄清根据 TRIPS 协定第 31 条(b)项和泰国专利法的规定,为政府使用的目的颁发强制许可,无须与专利持有人事先协商。泰国政府的行为得到了 MSF、CPTECH、第三世界网、联合国艾滋病规划署和克林顿基金的支持。

3. 巴 西

巴西 1996 年工业产权法第 68 条要求对在巴西所获得的专利进行本地实施。如果在专利注册后三年内,权利持有人未能在巴西实施其专利,则可对该专利颁发强制许可。巴西一直将强制许可用作迫使药品专利持有人大幅降低药品价格的筹码。2005 年,巴西卫生部长签发一项命令,声明为公共利益需要可对 Kaletra 颁发强制许可,雅培公司因此降价 46%。2007 年 5 月 4 日,由于默克公司不同意对抗艾滋病药依法韦伦给予巴西与泰国同等的价格减让,巴西对该药颁发了强制许可。

(三)中国的立法与实践

无论是 2003 年的“非典”危机,还是近年来遭遇的禽流感病毒,乃至旷日持久的艾滋病蔓延,中国所面临的公共健康问题都日益严重。公共健康管理是一项复杂的工程和体系,单从供应药品以缓解公共健康危机这一角度来看,我国对药品的需求量和人民的支付能力之间也存在着很大的矛盾。例如,2001 年底,中国累计报告艾滋病病毒感染人数 30 736 例,以平均治疗费用 11-13 万元人民币计,年需要治疗费用达 40 亿元人民币左右。然而专家估计,报告感染人数仅是冰山一角,实际感染人数 2004 年底约达 85 万,如果以这个数字计算治疗费用,则需要人民币超过 1000 亿元,而中国人均 GDP 在 2001 年底只有 800 美元。

2007 年 11 月 28 日,我国批准了《修改 TRIPS 协定议定书》,因此如何充分利用《议定书》所赋予的权利,去推动我国公共健康事业、促进医药产业的发展是我国面临的一个新课题。根据 2005 年 11 月 29 日国家知识产权局第 37 号令发布的《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》(以下简称为“《强制许可办法》”),在国内法层面上,无论是作为进口成员还是出口成员,我国已经初步具备了实施第 6 段机制的立法和程序条件,但和一些发达成员的立法相比较,尚有待完善之处。例如,《强制许可办法》第 2、3 条将适用的疾病情势限定于传染病的范畴,而纵观当今世界所面临的公共健康问题,其所涉及的疾病情势远远超出传染病之外,一些慢性疾病,如心脏病、糖尿病、癌症等等,对专利药品的需求量都十分巨大,在此问题上,欧盟的立法值得借鉴。又如,在与药品知识产权保护相关的数据信息保护问题上,我国《药品管理法实施条例》规定给予 6 年的独占保护,而且仅规定了公共利益需要的例外情形,这有可能对我国医药企业关闭了为缓解其他国家公共健康危机而出口仿制药的大门。比较欧盟第 816 号条例,则规定基于实施第 6 段机制而对药品数据信息授予强制许可时,该数据信息不再享有独占权的保护。

综上所述,在国际法层面,第 6 段机制所设定的程序较为繁琐,每一次都需对药品、国家进行个案审查,而相关发达出口成员的立法亦十分复杂,因此第 6 段机制能否有效地被利用以及能否在事实上促进最不发达国家和发展中国家人民对药品的获得尚有待进一步观察。相反,一些发展中国家的国内立法和实践更具有实际效应。笔者认为,国际知识产权立法应进一步从促进技术转让和提供技术援助的角度出发帮助发展中国家和最不发达国家成员,而发展中国家和最不发达国家成员应充分利用但不能局限于第 6 段机制的规定,应立足于长远的发展规划与短期的应对策略相结合,从长远着手应扶持具有医药生产能力和研发能力的国内产业的发展,而在目前为缓解公共健康危机,可充分利用 TRIPS 协

定中的灵活性条款,包括制定基于公共健康的理由颁发强制许可的规则、使用平行进口以及专利权的例外,同时建立适宜的管理机构和管理模式,以更好地保护公共健康,促进对可支付药品的获得。

注 释:

- ① 参见 Ellen, t Hoen, TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha, <http://www.accessmed-msf.org/upload/PressClips/24620021440503/ChicagolawjournalTRIPS.pdf>, 2002-06-15。
- ②④⑤ 参见《TRIPS 协定与公共健康多哈宣言》, WTO, WT/MIN(01)/DEC/2: Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Adopted on 14 November 2001。
- ③ 参见《关于实施 TRIPS 协定与公共健康多哈宣言第 6 段的决议》, WTO, WT/L/540: Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, General Council, 1 September 2003。
- ⑥⑦⑧⑨⑩ 参见 WTO, WT/MIN(05)/DEC: Doha Work Programme: Ministerial Declaration, adopted on 18 December 2005, para. 40。
- ⑪ James Packard Love, Recent examples of the use of compulsory licenses on patents, Knowledge Ecology International, 8 March 2007。

(责任编辑 车 英)

Compulsory Licenses to Patented Medicines-Development after *Doha Health Declaration*

Feng Jiehan

(Wuhan University Law School, Wuhan 430072, Hubei, China)

Abstract: The Paragraph 6 System established by the Doha Health Declaration, the General Council Decision and the Protocol Amending the TRIPS Agreement removed the limitation to patented medical products that the use under compulsory license shall be predominantly for the supply of the domestic market. It was favorable for developing countries and the LDCs to serve their national interests in the circumstance of public health crisis. This article elaborates legislation and practices of implementing the Paragraph 6 System from the perspective of international law and domestic law, observes the status quo of legislation in China and analyzes the existing problems.

Key words: compulsory license; the paragraph 6 system; public health; the TRIPS agreement