



学位论文独创性声明

本论文是我个人在导师指导下进行的研究工作及取得的研究成果。论文中除了特别加以标注和致谢的地方外,不包含其他人或其它机构已经发表或撰写过的研究成果。其他同志对本研究的启发和所做的贡献均已在论文中作了明确的声明并表示了谢意。

作者签名: 郑岑 日期: 2011.12.27

学位论文使用授权声明

本人完全了解南京财经大学有关保留、使用学位论文的规定,即:学校有权保留送交论文的复印件,允许论文被查阅和借阅;学校可以公布论文的全部或部分内容,可以采用影印、缩印或其它复制手段保存论文。保密的论文在解密后遵守此规定。

作者签名: 郑岑 导师签名: 张体春 日期: 2011.12.27

摘 要

近年来,针对公共健康危机在全球范围内的频频爆发,如何提高药品的可及性是解决问题的关键。TRIPS 协议是全世界最具有影响力的知识产权条约,它所建立的高标准的药品专利保护制度严重影响到发展中国家的药品可及性。为解决该问题,发展中国家主张适用药品专利强制许可制度获取必需药品以应对公共健康危机。专利强制许可制度是各国专利制度的主要组成部分,它旨在防范专利垄断权的滥用,是保护公共利益的重要手段之一。TRIPS 协议第 31 条关于专利强制许可的规定由于阻碍了发展中国家解决公共健康危机问题,受到社会各界的强烈谴责。多哈回合谈判使得 TRIPS 协议下的药品专利强制许可制度得到进一步完善,为发展中国家处理公共健康危机制造了更多灵活性的条件,但是,药品专利强制许可制度本身及其实施仍有许多问题有待解决。

无论是从法律实务的角度抑或是理论研究的角度来探讨药品专利强制许可制度,该制度并不通俗易懂并且极易引起争论。近年来国内外学者对该制度的研究已有小成,但并不精深。笔者站在前人肩膀上,试图采用历史的、比较的、实践的方法对药品专利强制许可制度作更为系统的研究。

本文首先依据 TRIPS 协议第 31 条对专利强制许可制度的概念,特征以及类别做一简要分析,以便深入了解其框架下的药品专利强制许可制度;尔后依时间顺序通过对《多哈宣言》、“总理事会决议”、《议定书》相关条款以及三个文件之间内在联系的详细分析来深入了解药品专利强制许可制度的具体内容。在对整个药品专利强制许可制度进行分析后,以发达国家和发展中国家针对药品专利强制许可制度的不同立场为视角对该制度在实施中的问题做深度解析。笔者认为,发展中国家应当重视药品专利强制许可制度,并擅于将该制度作为一种威慑手段以解决公共健康问题。其次,全面审视发达国家和发展中国家的药品专利强制许可制度立法与实践,总结发达国家关于药品专利强制许可制度的共性和发展中国家关于药品专利强制许可制度的共性,并对二者进行比较评析。最后,以我国公共健康现状为切入点,回顾了我国药品专利强制许可制度发展的过程,并指出我国现行制度的不足。基于上述分析,笔者为完善我国现行药品专利强制许可制度提出了几点法律建议。

关键词: TRIPS 协议; 药品专利强制许可制度; 公共健康危机

ABSTRACT

In recent years, with the continuously appearing of the global public health crisis, how to enhance the accessibility of drugs is a key to solving. TRIPS is the most far-reaching intellectual property agreement yet enacted on a global level, the pharmaceutical patents protection established in TRIPS are so high that it is extremely hard for developing countries to obtain patented medicine. The compulsory license for pharmaceuticals patents will be the only effective way for them to obtain the necessary medicine to fight against the public health crisis. As the major constraints of the patent system the compulsory license, which is to prevent abuse of monopoly franchises and an important means of protecting the public interest, has been an important component of the patent system in many countries. After TRIPS had been signed, widespread criticism against that Article 31 of the TRIPS hampered many developing countries in dealing with the public health crisis has been in the international community. The compulsory license for pharmaceutical patents under TRIPS has achieved great success from the Doha Declaration, making more flexibility available for dealing with Public health risk, but there are still some problems.

Whether it is practical or theoretical research in patent law, the compulsory license system for pharmaceutical patents is hard to understand while easy to arouse controversy. In recent years, theoretical research of the compulsory license system for pharmaceutical patents at home and abroad has attained a certain level, but systematic theoretical analysis about it is not profound. Based on above mentality, the author carries out systematical study on the compulsory license system for pharmaceutical patents by employing some historical- comparative and practical methods.

Firstly, the thesis introduces the outline of the compulsory license system for patents through the brief analysis of TRIPS Article 31, including: the concept of compulsory license for patents, the characteristics and type of compulsory license of patents, so it is easy to understand the structure of compulsory license system for pharmaceuticals patents. Then the thesis introduces the structure of compulsory license system for pharmaceuticals patents under TRIPS. It analyzes Doha Declaration, Decision and Amendment to TRIPS and present international law on compulsory license of pharmaceutical patents on the whole. This part focuses on the relationship between these documents. On above analyses, the paper revealed the

different standpoints of developed countries and developing countries in the issue of compulsory license for pharmaceutical patents. The author believes that, developing countries shall focus on the system of compulsory license for pharmaceuticals patents, and expand the possibility of taking medicine compulsory license just for deterrence reason to protect the public health. The paper surveys the developed countries and the developing countries' relevant regulations about the compulsory licensing for pharmaceuticals patents, and national practice to study comparatively. The last part presents the history and the current situations of compulsory license on the basis of provision in our country. It analyzes some problems in our current law and regulations. On the basis of mentioned above, the author provides the legal suggestion of improving and perfecting the present compulsory license for pharmaceuticals patents in China.

KEY WORDS: TRIPS; compulsory license system for pharmaceuticals patents; public health crisis

目 录

摘 要.....	I
ABSTRACT	II
第一章 导论	1
1.1 论题的提出.....	1
1.2 研究的意义与价值.....	2
1.3 研究方法.....	2
1.4 研究现状与文献综述.....	3
1.4.1 国内研究现状与文献综述	3
1.4.2 国外研究现状与文献综述	4
1.5 主要内容与创新点.....	4
第二章 TRIPS 议题下的药品专利强制许可制度.....	6
2.1 专利强制许可制度概说.....	6
2.1.1 专利强制许可制度的概念与特征	6
2.1.2 专利强制许可的分类	7
2.2 药品专利强制许可制度在国际法上的确立.....	8
2.2.1 《TRIPS 协议与公共健康多哈宣言》	9
2.2.2 WTO 总理理事会关于《实施<TRIPS 协议与公共健康多哈宣言>第 6 条》 的决议	10
2.2.3 《修改<与贸易有关的知识产权协定>议定书》	13
第三章 药品专利强制许可制度实施中的问题.....	15
3.1 发达国家对于药品专利强制许可制度之考虑.....	15
3.1.1 贸易转移	15
3.1.2 滥用药品专利强制许可	16
3.2 发展中国家对于药品专利强制许可制度之考虑.....	17
3.2.1 审查机制繁琐	18
3.2.2 单向机制的限制	18
3.2.3 进出口双方义务不均衡	19
3.2.4 发达国家的双边主义策略	19
3.3 药品专利强制许可制度实施中的问题之评析.....	20
第四章 各国药品专利强制许可制度立法与实践	22
4.1 发达国家药品专利强制许可制度的立法与实践.....	22
4.1.1 美国关于药品专利强制许可制度的立法与实践	22
4.1.2 欧盟关于药品强制许可制度的立法与实践	23
4.1.3 加拿大关于药品强制许可制度的立法与实践	23
4.2 发展中国家药品专利强制许可制度的立法与实践.....	24

4.2.1 南非关于药品专利强制许可制度的立法与实践	25
4.2.2 巴西关于药品专利强制许可制度的立法和实践	25
4.2.3 印度关于药品专利强制许可制度的立法和实践	26
4.2.4 泰国关于药品专利强制许可制度的立法和实践	27
4.3 各国药品专利强制许可制度立法与实践之评析	28
第五章 我国药品专利强制许可制度立法与实践	30
5.1 药品专利强制许可制度在我国立法中的确立	30
5.1.1 1984 年《专利法》	31
5.1.2 1992 年《专利法》修订案	31
5.1.3 2000 年《专利法》修订案	32
5.1.4 《专利实施强制许可办法》	32
5.1.5 《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》	33
5.1.6 2008 年《专利法》修订案	34
5.1.7 2010 年《中华人民共和国专利法实施细则》修订案	35
5.2 我国药品专利强制许可制度存在的问题	35
5.2.1 申请人资格限制过多	35
5.2.2 争议审查程序繁琐耗时	36
5.2.3 使用费支付标准模糊	36
5.2.4 保障措施立法空白	36
5.3 完善我国药品专利强制许可制度的法律思考	37
5.3.1 重视药品专利强制许可制度的法律地位	37
5.3.2 取消对申请人资格的限制	37
5.3.3 增加实施药品专利强制许可的事由	37
5.3.4 重新设置争议审查程序	38
5.3.5 明确使用费支付标准	38
5.3.6 建立健全实施强制许可后的保障措施	39
结语	41
参考文献	42
攻读硕士学位期间科研情况及发表的论文	46
后记	47

第一章 导论

20 世纪后期,第四次科技革命带来的系统生物科学技术体系为相关产业的发展带来巨大利益。由于经济全球化发展,科学技术的传播速度也超乎想象,以美国和欧盟为代表的技术强国为保持国际竞争力,迫切寻求知识产权在国际层面上的保护,它们最终促成 TRIPS 协议的高标准的知识产权保护。然而,由于世界各国经济水平发展的不均衡,以及科学技术领域的强弱差距悬殊,知识产权保护的国际统一标准在相对落后的发展中国家很难落实,特别是在药品专利保护方面,这一表现尤为明显。

1.1 论题的提出

公共健康危机始终是国际社会热议的焦点,特别是进入 21 世纪以来,公共健康危机愈演愈烈,各种传染性疾病频频在世界各地爆发,如,2003 年 SARS (“非典型性肺炎”, Severe Acute Respiratory Syndrome) 病毒的迅速传播造成全球恐慌;2004 年禽流感病毒肆虐于亚洲各地,同年 10 月在安哥拉发现马尔堡出血热 (Marburg);2007 年刚果爆发埃博拉出血热 (Ebola);2008 年巴西里约热内卢出现登革热 (Dengue) 传染病,同年津巴布韦爆发霍乱;2009 年索马里、肯尼亚、马拉维、津巴布韦再次出现霍乱,同年猪流感 (甲型 H1N1) 造成全球性恐慌。^[1]可以看出,非洲、亚洲和南美洲的发展中国家和最不发达国家是受公共健康危机影响最为严重的国家或地区。究其原因,国内公共卫生条件差、卫生福利机制不完善可能是导致这些国家频频受到传染性疾病肆虐的原因之一。然而,不可否认的是,基础药品的缺失才是不能及时有效解决公共健康危机的根本原因所在。据预测,如果发展中国家和最不发达国家能够生产或购入足够数量的基础药品,那么每年最多可以挽救 100 万人的生命。^[2]TRIPS 协议所规定的高标准知识产权保护产生之后,由于承担其所规定的义务,绝大多数发展中国家和最不发达国家在遭遇公共健康危机时,因相关专利药品昂贵的售价叹而止步,无法让本国国民及时获取足够的基础药品,使得疫情进一步扩散。

为了有效缓解跨国医药生产商的专利权与公众的生命健康权之间激起的巨大矛盾。WTO 成员国先后达成《TRIPS 协议与公共健康多哈宣言》(以下简称《多

[1] 肖尤丹,苏竣.突发公共卫生危机与药品专利强制许可[J].科技与法律,2010(01): 11.

[2] Rosine Jourdain, Intellectual Property Rights and Public Health in the Revised Bangui Agreement, in Christophe Bellmann, Graham Dutfield & Ricardo Melendez-Ortiz (eds). Trading in Knowledge: Development Perspectives on TRIPS [EB/OL]. Trade and Sustainability. 2003:143. <http://library.wur.nl/WebQuery/catalog/lang/1893553>. 2011-09-12.

哈宣言》)、“WTO 总理事会关于《实施<TRIPS 协议与公共健康多哈宣言>第 6 条》的决议”(以下简称“总理事会决议”)和《修改<与贸易有关的知识产权协定>议定书》(以下简称《议定书》),这些法律文件的出台构成了药品专利强制许可制度的框架,试图通过药品专利强制许可制度的适用缓和药品专利权与公共健康权之间的极端对立。虽然在理论上,建立药品专利强制许可制度是解决专利权与健康权冲突的有效措施之一,但是从各国的实践研究来看,情况不容乐观。当成员国实施药品专利强制许可时几乎都会受到发达国家的种种阻挠,跨国医药公司与强制许可颁布国之间争端连连,药品专利强制许可最后不了了之的情况时有发生。因此,为保障药品专利强制许可制度的有效实施以从根本上解决公共健康危机,特提出此论题。

1.2 研究的意义与价值

TRIPS 协议规则本身以及后来的《多哈宣言》、“总理事会决议”、《议定书》等法律文件由于是各方利益妥协的产物,各自存在一定的局限性,WTO 各成员国依据这些国际法规则制定的相关国内法也相应的存在一些缺陷。基于以上背景,本文的研究意义与价值在于以下几点:

第一,面对来势汹涌的公共健康危机,肯定药品专利强制许可制度是符合国际人道主义的,表现了国家对公众健康负责的态度,也是对 WTO 赋予该权利的认可。肯定药品专利强制许可制度有其更大的现实意义,它可以充分发挥其威慑作用降低药品价格,使面临公共健康危机的国家得以获取廉价药品。

第二,从各国关于药品强制许可制度的实践来看,发展中国家和发达国家仍存在着严重分歧,即药品专利强制许可制度仍处于探索阶段尚未成熟。尽管世界各国大多已经认可药品专利强制许可制度,但是缺乏使其能够行之有效的保障机制仍然不能贯彻该制度的宗旨。本文意图从药品专利强制许可制度的国际法规则入手,根据其最新的发展态势以及发展中国家和发达国家的国内立法与实践,为完善该制度以及保障该制度的实施提供一点绵薄之力。

第三,针对我国现行《专利法》,本文意图基于我国公共健康现状对新专利法提出几点法律思考,以期在实践中我国能有效运用药品专利强制许可制度维护我国公民的公共健康利益。

1.3 研究方法

本文主要采用的研究方法是历史考查法、系统分析法、实证分析法以及比较分析法。通过考查多哈发展议程中不同利益方在对 TRIPS 议题谈判过程中的立

场和态度的变化,结合相关理论探讨其原因;通过对 TRIPS 协定以及《多哈宣言》、“总理事会决议”以及《议定书》进行系统分析,从中探讨发展中国家的药品知识产权保护对策;通过对各国关于药品专利强制许可的实践进行实证分析,指出发展中国家实施药品专利强制许可制度所受到的阻碍;通过比较药品专利强制许可制度的两面性,分析了药品专利强制许可制度在实施中产生的问题;最后通过对我国现行《专利法》对药品专利强制许可制度相关规定的分析,对我国如何完善该制度以及如何有效实施作了几点法律思考。

1.4 研究现状与文献综述

自《多哈宣言》颁布以来,药品专利强制许可制度与公共健康的关系一直备受国内外学者青睐,成为研究的重点。

1.4.1 国内研究现状与文献综述

武汉大学法学院国际法研究所讲师冯洁涵博士所著的《公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革——以 TRIPS 协议为中心》一书是国内相关著作的代表作,该书首先采用比较分析的方法,从发展中国家与发达国家各自的立场阐述它们如何推行知识产权的国际保护;然后以公共健康危机为切入点,巨细无靡地对 TRIPS 协议的灵活性条款进行分析;最后对知识产权国际保护的合理定位作了回顾与展望。但是,由于该书著作时间较早,缺乏对药品专利强制许可制度的最新进展的跟踪研究,因此没有针对我国的专利制度进行分析研究。北京师范大学副教授姚新超在其所撰写的《世贸组织与贸易有关的知识产权协议在医药专利保护方面面临的问题》中分析了《多哈宣言》所规定的内容对发展中国家的影响,包括发展中国家无法在过渡期延长条款中获益以及发达国家承诺的技术转移与协助难以执行等。中国驻 WTO 代表团秘书荣民在其《WTO “公共健康” 议题谈判成果》一文中简单论述了世界各国如何响应“公共健康”议题,如加拿大等国家采取修订其国内立法的方式,马来西亚等国家则采取直接实施强制许可的方式。中国政法大学叶志华博士著有《TRIPS 框架下药品专利强制许可之修法趋势研究》一文,该文对 TRIPS 协议、《多哈宣言》、“总理事会决议”、《议定书》以及世界各国关于药品专利强制许可制度的国内立法条文一一进行解析,并在最后对 TRIPS 协议相关条款进行法制检讨,其研究之详尽令人钦佩。吉林大学张艳梅博士的《药品专利法律问题研究——以公共利益为视角》对药品专利制度做了系统性的解析。其他学者的研究本文不再一一赘述。

可以看出,国内学者对药品专利强制许可制度的研究可谓是业绩斐然,但是,由于国内学者多是站在发展中国家角度考虑问题,难免有所偏颇,除此之外,国

内学者的研究多数倾向于对法律条文进行巨细靡遗的解析,忽略了该制度实施中的问题。

1.4.2 国外研究现状与文献综述

美国学者 stephanie A. Barbosa 认为,《多哈宣言》会对美国药品生产领域的产业造成负面影响。首先她认为,大多数授予专利保护的药品在研发阶段均投入了高额费用,之所以设定高昂的售价是为了补偿研发投入,而药品专利强制许可制度的实施必然会使药品生产商蒙受不可挽救的损失,甚至将减损药品研发投入的力度。其次她认为实施强制许可导致的价格差将会使贸易转移问题更加泛滥。Suffolk 大学法学院博士 Slone Pearson 也非常注重贸易转移问题,他将“贸易转移(diversion)”一词解释为行为人违反合同或法律法规,使产品不在合同指定销售地进行销售,转而销往差价更高的地区以谋取不法利益的行为,在国际贸易层面上,即转出口行为。无国界医生组织(Accessmed-msf)在其简报中提到,尽管《多哈宣言》对 TRIPS 协议中弹性条款的解释使得发展中国家可以挣脱高标准专利保护的枷锁,但近几年美国通过推行双边或区域贸易协定的方式事实上将《多哈宣言》所作的成绩废除了。

国外学者的研究多数注重药品专利强制许可制度的实施对发达国家在政治、经济方面的影响,以及发达国家为避免药品专利强制许可制度对其产生的负面影响而采取的政治、经济手段,但是缺乏药品专利强制许可制度对发展中国家正面或负面影响的研究。

1.5 主要内容与创新点

本文导论部分首先以全球频发的公共健康危机为引子,引出本文论题——保障药品专利强制许可制度的有效实施以从根本上解决公共健康危机;其次从药品专利强制许可制度的理论基础方面、各国立法与实践方面以及我国立法与实践方面提出研究药品专利强制许可制度的价值与意义;再次介绍了本文的研究方法及其使用情况——历史考查法、系统分析法、实证分析法以及比较分析法;最后简介国内外研究现状并提出其成果与不足。

第二章首先依据 TRIPS 协议的相关规定对专利强制许可制度作一简单概述,对该制度的起源、概念、特征以及分类进行简单剖析,以便深入了解其下的药品专利强制许可制度;然后按照时间顺序对《多哈宣言》、“总理事会决议”、《议定书》的相关条款进行详细分析并对三个文件条款的层层递进进行评价,以此深入了解药品专利强制许可制度的具体构造。

本文第三章站在发达国家和发展中国家的不同立场对药品专利强制许可制

度实施中的问题做深度解析。发达国家对药品专利强制许可制度实施中可能会发生的贸易转移问题以及该制度的滥用问题颇为忌惮，发展中国家则对审核程序、进出口的单向机制、进出口双方义务不均衡以及发达国家的双边主义策略颇有微词，最后笔者对两大阵营各自的考虑作了简单评价。

本文第四章分析发达国家和发展中国家的药品专利强制许可制度（发达国家选取美国、欧盟等；发展中国家选取印度、南非等），总结发达国家关于药品专利强制许可制度的共性和发展中国家关于药品专利强制许可制度的共性。除美国以外，大部分发达国家对药品专利强制许可制度作了妥协，并开始协助发展中国家渡过公共健康危机，但归根结底，发达国家还是吝于将制药技术转让予发展中国家；发展中国家则敢于实施药品专利强制许可制度，尽管受到种种阻挠，但大部分发展中国家保持立场不变，这种坚持不懈的斗争正是推动药品专利强制许可制度不断发展的强大动力。

本文第五章首先分析我国专利法中关于强制许可的立法过程，我国从不对药品进行专利保护到药品专利强制许可制度的全面完善经历了三次《专利法》修订；然后针对我国现行药品专利强制许可制度提出问题并进行详细分析，如审核程序繁琐、申请人资格限制、使用费支付标准模糊、保障措施立法空白；最后根据国际法的规定并在借鉴世界各国相关规定前提下对完善我国药品专利强制许可制度提出几点法律思考。

本文的创新之处在于立足于国际社会争议的焦点，并在理论上紧密联系实际。

创新点之一：本文第二章介绍药品专利强制许可制度概况，首先从专利强制许可制度入手，以共性为基础研究特殊性，有利于对药品专利强制许可制度全方位、具体化的理解。

创新点之二：本文第三章研究药品专利强制许可制度实施中的问题，该章从两个角度出发——发达国家角度和发展中国家角度，将角度一分为二有利于全面的、辩证的看待问题，更容易找出问题的解决方法。

创新点之三：本文第四章介绍世界各国药品专利强制许可制度的立法与实践，该章将发达国家和发展中国家区分开来，选取代表国家分别阐述其立法与实践历程，以求立意分明。

第二章 TRIPS 议题下的药品专利强制许可制度

药品专利强制许可制度存在于公共健康危机爆发的特殊现实背景之下，它从属于专利强制许可制度，同时又有着其特殊的个性。首先对专利强制许可制度进行分析，更能有效解读药品专利强制许可制度的内涵。

2.1 专利强制许可制度概说

“如果征用土地是为了公共利益，那么，更应该实行强制许可制度”，托马斯·韦伯斯特（Thomas Webster）如是说。^[3]专利强制许可制度是专利制度中的一项基本法律制度，它的出现替代了早期各国采用的撤销专利权的极端手段，旨在限制权利人的私人权益不合理的扩张，以此化解私权与公权之间的矛盾。最早规定专利强制许可的法律是 1623 年英国的《垄断条例》，1883 年《英国专利条例》对强制许可制度作了系统的规定，而最终确立专利强制许可制度是在《巴黎公约》第 5 条 a 项，它作为“对未实施专利的制裁”。前 TRIPS 协议时代，《巴黎公约》与许多国家的国内立法对实施强制许可范围的规定一直是模糊的，直到乌拉圭回合谈判，TRIPS 协议第 31 条的出现，才对实施强制许可的具体范围做出了较为清晰的界定。如今，已有一百多个国家承认专利强制许可制度，授予事由从只是“对未实施专利的制裁”扩大到考虑公共利益的需要、实施专利交叉许可、反竞争行为的救济等其他情势。

2.1.1 专利强制许可制度的概念与特征

在 TRIPS 协议第 31 条的条文中，并未使用强制许可一词，而是使用“未获得专利权人同意的其他使用”来集中规定强制许可。具体来说，专利强制许可制度是指国家有关专利主管部门，在满足一定条件的情况下，无需经过专利权人的同意，依照法定程序向第三人颁布实施该专利的强制许可证，第三人应当向专利权人支付一定费用并不得再次转让的制度。

一般来说，专利强制许可制度有四个基本特征：

第一，非自愿性。授予他人专利强制许可是违背专利权人意志的行为，此时，私人权益让位于公共利益。

第二，非独占性。被强制许可的专利权人并未因此失去对该项专利使用的权利，他仍可生产、制造、出口或者转让该项专利。并且国家有关专利部门可以向多个单位或个人授予强制许可。

^[3] E. T. Penrose, The Economics of the International Patent System[M], Baltimore: the Johns Hopkins Press, 1955:164.

第三，有偿性。实施强制许可的单位或者个人应当履行支付使用费的义务。使用费的标准应当根据每一许可的经济价值判断，力求合理、公平。

第四，非转移性。实施强制许可的单位或者个人只是允许使用该项专利，而非完全获得，因此不得再向他人转让该项专利。但是 TRIPS 协议第 31 条 e 项特别提到例外情况：连同享有使用权的企业或资产一并转让是被允许的。

2.1.2 专利强制许可的分类

根据对 TRIPS 协议、《巴黎公约》、《公共健康多哈宣言》的解读，依据实施强制许可的事由可以将专利强制许可分为以下几类：

第一，因公共利益的强制许可。TRIPS 协议第 8 条第 1 款提到，采取强制许可的事由可以是“保护公共健康和营养”以及“对社会和经济发展、技术发展具有根本重要性的部门的公共利益”。大部分承认强制许可的国家的国内法都将公共利益作为实施强制许可的事由，这也是诸多专利强制许可纠纷最常见的事由之一。但是，并非所有国家在其国内法中将公共利益明确规定，《公共健康多哈宣言》第 5 条 b 项规定成员国选择颁布强制许可事由的自由。欧盟与美国的立法便是两个极端的例子，欧盟成员国立法均明确规定了公共利益为实施强制许可的事由，虽然对公共利益的解释各有不同；美国则是由司法或行政机构来裁决是否基于公共利益实施强制许可，并没有在立法中表现出来。

第二，因全国处于紧急状态或其他极端紧急情况的强制许可。TRIPS 协议第 31 条 b 项提到，采取强制许可的事由包括“全国处于紧急状态或其他极端紧急情况”，并且，此种情况下的强制许可得到一个特殊豁免权，即可以省去事先按照商业条款和条件与专利权人协商但在合理时间内未获得专利权人同意的前提，只需尽快通知专利权人。《公共健康多哈宣言》第 5 条 c 项解释了能够表明紧急状态的情形：公共健康危机，包括艾滋病、结核病、疟疾和其他传染病。

第三，因公共非商业性使用的强制许可。除了以上第二种情况之外，TRIPS 协议第 31 条 b 项同时提到，因公共非商业性使用也可实施强制许可并得到相同的豁免权。此时，如果政府或合同方知道或应当知道该有效专利将要或正在为政府所使用，应当立即告知专利权人。以美国立法为例，美国政府在遇到因公共非商业性使用而实施强制许可时，无需作事先声明，且专利权人在获得合理使用费后不得再行干涉政府使用。

第四，因纠正限制竞争行为的强制许可。TRIPS 协议第 31 条 k 项规定，若将实施强制许可作为对反竞争行为的救济方法，则可不受 b 项与 f 项的约束。不受 b 项条款的约束，即无需与专利权人进行事前的协商。f 条款规定只能将实施强制许可生产的产品主要供应实施方的国内市场，这使得一些生产能力低下不能

自行生产大量药品但又有巨大药品需求的国家无法从实施强制许可的国家获得廉价药品。k 项的规定打破了 f 项的约束，解决了药品的可及性问题。但该条款的使用有一复杂的前提程序，即反竞争行为须经司法或行政程序确定，若要根据此条款实施强制许可需耗费额外的时间及成本。这使得强制许可更多的成为一种威慑的手段，而非解决的办法。

第五，因从属专利的强制许可。从属专利也成为依赖性专利，简单可概括为第二专利的实施需基于第一专利的技术手段。通常情况下，第一专利权人因竞争关系不会将第一专利权自愿许可第二专利权人，此时第二专利权人可以申请强制许可，为保公平，法律作了专利交叉许可的规定。TRIPS 协议第 31 条 i 项规定了专利交叉许可应满足的三个条件：第二专利比第一专利先进；第一专利权人有权使用第二专利；第二专利权人不得转让第一专利除非与第二专利一同转让。

第六，因专利权人不实施的强制许可。“不实施”是滥用专利权的一种表现。《巴黎公约》第 5 条 a 项第 2 款提到，实施强制许可的事由可以是“不实施”，第 4 款又对申请强制许可做了时间上的限制：在专利权人提出申请之日起四年内或授予专利权之日起 3 年内不得以“不实施”为由申请强制许可。TRIPS 协议第 2 条对此条款持承认态度，要求全体成员遵守《巴黎公约》中关于“不实施”的规定。

药品专利强制许可制度秉承专利强制许可制度的基本内涵，但它所折射出的矛盾已不仅仅是私人权益与公共利益之间的矛盾，它更多的反映出发展中国家与发达国家经济利益之间的碰撞甚至包括政治利益之间的摩擦。

2.2 药品专利强制许可制度在国际法上的确立

前 TRIPS 协议时代，多数发展中国家并没有发觉药品专利强制许可的特殊意义，也没有国际条约将药品及其生产方法归入到专利的保护范围内，多数国家采用仿制药品和进口药品的方式满足国内药品需求。直到 1986 年至 1994 年乌拉圭谈判回合期间，在发达国家和跨国医药公司追求高利润的推动下，TRIPS 协议将药品及其生产方法纳入专利的保护范围并建立了新的高标准的专利保护体系。依据经济模式调查估计，引入新的专利保护体制后，药品价格最大可能提高两倍。^[4]这对于卫生条件较差、流行病横行的发展中国家和最不发达国家无疑是雪上加霜。据有关资料显示，在印度引入专利保护之前购买艾滋病预防药品需花费 48 美元/月，在专利保护标准较高的美国则需 239 美元/月。^[5]如果印度引进高标准

^[4] 那力，何志鹏，王彦志. WTO 与公共健康[M]. 北京：清华大学出版社，2005：237.

^[5] UN, The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights, Report of the High Commissioner, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Fifty-second session, Item 4 of the provisional agenda[J]. E/CN.4/SUB.2/2001/13, 2001(6): 44.

的专利保护制度，随之渐涨的药品价格则是印度消费者的购买力所无法承受的。随着社会的发展，药品价格与消费者购买力的不匹配越来越明显，TRIPS 协议的弊端终于引起人们足够的重视，随后出台的一系列法律文件，既是对 TRIPS 协议的进一步完善，同时构成药品专利强制许可制度在国际法上的法律基础。

2.2.1 《TRIPS 协议与公共健康多哈宣言》

20 世纪 70 年代，以艾滋病为典型的传染性疾病开始在全球肆虐，由于交通运输业与旅游业的发达，全球一体化、地球村效应导致传染性疾病的传播范围极广，公共健康危机的阴霾很快笼罩了全世界。据最新数据分析，艾滋病已夺命 2500 万，死亡人数超过第一次世界大战，而非洲是受艾滋病威胁最严重的地区，人口仅占世界人口十分之一的非洲却拥有占全球感染人数十分之七的艾滋病患者和病毒携带者。^[6]无法获得足够的基础药品是公共健康危机久久不能解决的重要原因之一，为此，发展中国家和最不发达国家试图采取种种措施获取廉价药品。但是，这一举措却招致发达国家和跨国医药公司的不满，引发了一系列的纠纷。在巨大的国际舆论的压力以及日益扩大的公共健康危机的威胁之下，WTO 第四次部长级会议于 2001 年 11 月 14 日最终通过了《TRIPS 协议与公共健康多哈宣言》（以下简称《多哈宣言》）。

（一）《多哈宣言》内容评析

第一，《多哈宣言》第一段首先承认公共健康危机的存在及其严重性，免除了深受公共健康危机困扰的国家的举证义务，第二段肯定 TRIPS 协议的地位，强调要以 TRIPS 协议的规定作为解决问题的法律基础，第三段则承认高标准的专利保护导致药品价格偏高，这是发展中国家与发达国家在多哈会议博弈中取得的胜利。^[7]

第二，《多哈宣言》中最重要的内容，即承认公共健康权的优越性，规定 WTO 成员在处理公共健康问题上的主权不因对 TRIPS 协议的承诺而失效。同时《多哈宣言》规定每个成员均有权自主决定实施强制许可的理由，以及确认每个成员平行进口的权利，这些弹性条款可以用于保护公共健康、对抗知识产权专有权利。

第三，《多哈宣言》第六段的规定说明总理事会认识到 TRIPS 协议第 31 条 f 项对国内生产力低下的发展中国家和最不发达国家获取基础药品起到的消极影响，并开始寻求解决之道。

第四，《多哈宣言》最后一段的规定颇有戏剧性，美国在多哈会议中曾提议，将最不发达国家的过渡期延长至 2016 年并且美国中止对撒哈拉沙漠以南非洲地

^[6] 艾滋病死亡人数统计[EB/OL]. http://health.icxo.com/htmlnews/2009/02/01/1355199_0.htm. 2011-09-15.

^[7] See Carlos M. Correa, Implication of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health[EB/OL], June 7, 2002, <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002/doha-implications.doc>, 2011-09-15.

区的诉讼和其他限制措施，与此对应，该地区也应当同时中止已颁布的促使获得基础药品的法律法规。美国企图以该提议破坏发展中国家的团结，但在会议中，该提案遭到否决，却保留了对最不发达国家有利的提案——延长最不发达国家的过渡期。这一规定虽然为最不发达国家重新修改药品知识产权法律以及进口、生产通用药品提供了机会，但是该规定只适用于医药产品，排除医药生产方法专利以及除医药产品之外的其他方面，因此，可以说此规定只能使最不发达国家暂时获得廉价药品缓解其国内的公共健康危机，当过渡期结束，最不发达国家又陷入药品供应不足的局面，公共健康危机将再次卷土重来。

最后，宣言重申了发达国家应当根据 TRIPS 协议第 66 条第 2 款履行激励企业、机构向最不发达国家转让技术的承诺，但是却没有规定具体可行的行动措施。

（二）《多哈宣言》的积极作用与缺憾

《多哈宣言》作为 WTO 各成员部长协商所达成的书面文件，反映了全体会员的共同意志，根据《维也纳条约法公约》第 31 条第 3 款 b 项，《多哈宣言》是对 TRIPS 协议作出的权威性解释，具有法律约束力。它明确提出了强制许可的概念，确认公共健康权的优先性，重申成员国自主选择适用 TRIPS 协议中弹性条款的权利，是发展中国家和最不发达国家在公共健康方面联合一致对抗发达国家取得的胜利果实。

尽管如此，《多哈宣言》的通过并不能真正解决公共健康危机问题，它为发展中国家和最不发达国家带来的利益也屈指可数。究其原因，在于三点：首先，《多哈宣言》仅仅承认现在全球公共健康危机的严重情势以及高标准的知识产权保护对药品价格的影响，但并没有改变 TRIPS 协议中具体的权利义务——如限制发达国家权利的扩张或者减轻发展中国家的义务；其次，只有最不发达国家在延长过渡期这一条款中稍有受益，需要注意的是，最不发达国家的人口仅占世界人口的 10%，同样遭受公共健康危机的占世界人口比例更大的发展中国家并未在此次宣言中受益；第三，《多哈宣言》仅责成 TRIPS 理事会寻求最不发达国家无法有效实施药品强制许可问题的解决办法，不能真正帮助国内生产力低下的最不发达国家获取廉价药品。

2.2.2 WTO 总理事会关于《实施<TRIPS 协议与公共健康多哈宣言>第 6 条》的决议

多哈会议之后，TRIPS 理事会又多次召开会议，发展中国家与发达国家就《多哈宣言》第 6 条和第 7 条的实施问题展开激烈讨论。在 2002 年 6 月 27 日，理事会批准一项决议：在最不发达国家过渡期间，豁免其根据 TRIPS 协议第 70 条第

9 款对新药授予独占市场权的义务。^[8]除此之外, 两大阵营就解决公共健康问题应如何解释 TRIPS 协议产生争议, 发展中国家主张解释对其有利的第 30 条;^[9] 美国主张或豁免第 31 条 f 项义务, 或采取争端解决机制延缓审查强制许可争议程序, 并明确表示不支持解释第 30 条; 欧盟认为如果解释第 30 条必须对出口权作出严格限制, 如不允许转出口、药品流通范围仅限于药品生产能力低下的国家、进口国必须是已颁布强制许可的国家等。^[10]2002 年 12 月 16 日, TRIPS 理事会针对《多哈宣言》第 6 条提出一个文本草案, 该草案明确将以 TRIPS 协议第 31 条 f 项中实施强制许可所生产的专利产品的出口限制问题为主要谈判焦点。此后的磋商一直围绕该草案进行, 最终在第五次部长级会议前夕, WTO 总理事会通过《实施<TRIPS 协议与公共健康多哈宣言>第 6 条》的决议(以下简称“总理事会决议”)。

(一) “总理事会决议”内容评析

第一, “总理事会决议”第一段首先将“医药产品”、“符合条件的进口成员方”以及“出口成员方”的概念做了较为具体的规定。其中, “符合条件的进口成员方”包括任何最不发达国家以及任何有意愿通知 TRIPS 理事会使用本决议所规定制度的国家, 有 23 个发达国家自愿放弃了作为进口成员方的资格。这表明决议所规定制度的资格限制是非常宽松的, 只要有意愿使用, 任何国家均可成为“符合条件的进口成员方”。“医药产品”、“出口成员方”的概念不再赘述。

第二, “总理事会决议”所规定的制度是豁免 TRIPS 协议第 31 条 f 项所规定的义务, 即任一成员国实施强制许可生产的药品可以部分甚至全部出口至符合条件的需要进口的国家, 但进出口双方均要满足一定条件。

进口成员国为进口药品实施强制许可的条件包括: 首先, 应当通知 TRIPS 理事会有意愿使用本决议所规定的制度(最不发达国家免此义务); 其次, 应当告知欲进口药品的名称与数量; 再次, 应当证明本国国内无该领域药品生产能力或生产能力低下无法满足社会需求(最不发达国家免此义务); 最后, 对于在本国内受到专利保护的药品应当签发或准备签发强制许可。

出口成员国为生产、出口药品实施强制许可的条件包括: 应当通知 TRIPS 理事会决定实施强制许可的意向以及相关信息(包括被许可人名称、地址, 产品, 进口国, 强制许可期限等), 并公布载有产品信息的网址; 所生产药品数量必须

^[8] council approves LDC decision with additional waiver[EB/OL].

http://www.wto.org/english/news_e/pres02_e/pr301_e.htm. 2011-09-15.

^[9] TRIPS 协议第 30 条规定, 在顾及第三方合法利益的前提下成员国可以对授予的专利规定有限的例外, 只要这种例外并未对专利的合理造成不合理冲突也并未不合理的损害专利所有人的合法利益。该条款属于一般的权利限制, 只做了原则性规定, 变通性很强。郑成思. WTO 知识产权协议逐条讲解[M]. 北京: 中国方正出版社, 2001: 116.

^[10] Communication from the European Communities and Their Member States to the TRIPS Council Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health[EB/OL], 2002(6), <http://www.europa.eu.int/comm/trade/miti/intell/intel13.htm>. 2011-09-18.

与进口成员方所需求数量相符并全部出口至该进口成员国；所出口药品包装须有清晰标记能够予以识别；被许可人装运货物前应先将供应数量和货物识别方法公布在 WTO 网站；根据 TRIPS 协议第 31 条 h 项对专利权人支付充分的使用费。总理事会决议第三段就支付使用费问题做了较为详细的解释，要求出口成员国以进口国得到的经济价值为标准给予专利权人“充分”的报酬。为避免专利权人不当得利，决议特别规定进口成员方对同一药品进行强制许可时，不必再次支付使用费。

第三，为防止贸易转移，“总理事会决议”规定任何进口成员方都应当根据自身管理能力最大限度地禁止依强制许可进口药品的再出口，如果进口成员国确实难以执行，那么发达国家成员有义务提供技术支持与金融协作。其他成员亦有义务阻止此类药品在本国的进口及销售。除此之外，“为促进具有相当规模的经济体充分发挥作用”，“总理事会决议”特别规定了防止贸易转移的例外：WTO 成员方属于发展中国家或最不发达国家的，又同时属于《关税与贸易总协定》（GATT）第 24 条和《关于发展中国家的差别与更优惠待遇、对等性和更充分参加的决议》（L/4903）所规定的区域贸易协议的成员方的，可免除 TRIPS 协议第 31 条 f 项规定的义务，将依强制许可生产或进口的药品出口至同一区域贸易协议地区内的发展中国家或最不发达国家成员方，以解决其国内存在的同一公共健康问题。

（二）“总理事会决议”的法律地位分析及其实施中的问题

虽然根据《建立世界贸易组织协议》第 9 条第 2 款的规定，总理事会有权对 WTO 协定和其框架下的多边贸易协定进行解释，“总理事会决议”的规定应当对 WTO 成员国具有法律效力，但是，由于决议的表述方式为义务豁免式，并且决议第 11 条规定本决议效力至 TRIPS 协议修订生效之日终止，这决定了“总理事会决议”仅是一种过渡性方案。

相比于《多哈宣言》，“总理事会决议”为解决公共健康危机问题提供了较为具体的法律操作，它与《多哈宣言》一样，对维护发展中国家和最不发达国家的利益具有积极意义，但是，决议在实施中仍存在较大问题。究其原因，发展中国家与发达国家两大阵营各执己见。发展中国家的意见主要是针对程序上的不满：第一，决议所规定的申请强制许可的程序过于繁杂，对于进出口药品信息的透明度要求太高，容易造成信息外泄；第二，决议所要求的点对点模式（即出口国生产药品的数量必须与进口国所需数量相符，并且所生产药品必须全部出口至该进口国）过于狭隘，其产生的经济利润无法吸引通用药品生产商形成相应的规模经济^[11]；第三，决议规定 WTO 任何成员对其他成员使用本决议所规定之制度的有

^[11] TRIPS, R&D and Access to Medicines: A Guide to The Post 2005 World[J], MSF External briefing document,

效性提出质疑,可要求 TRIPS 理事会进行审议,这无疑使得发展中国家申请强制许可的心态更加慎重。发达国家则认为,发展中国家就防范贸易转移问题的国内立法较为空白,并且其自身管理能力不足,难以有效禁止依强制许可进口药品的再出口;除此之外,发达国家还担忧决议中强制许可制度的较为宽松的规定会损害其本国内专利权保护,它们最终促成 WTO 总理事会主席发表声明:决议所规定之制度的使用不可用于工业或商业目的,如促成药品生产商获得利润或者发展药品生产企业规模。^[12]

无论是发展中国家自身的原因还是由于发达国家的种种阻挠,“总理事会决议”曾陷入到无人使用的尴尬局面。直到 2007 年 7 月 19 日,卢旺达首次使用“总理事会决议”所规定的制度,作为符合条件的进口成员国通知 TRIPS 理事会,欲在随后两年内从加拿大进口由 Apotex 公司制造的 260,000 瓶治疗艾滋病的药品(TriAvir)。^[13]由于卢旺达属于最不发达国家,在 2016 年之前无需对该药品提供专利保护,因此不必为进口药品签发强制许可。同年 10 月 8 日,加拿大作为出口成员国向 TRIPS 理事会发出通知:对出口药品已经签发强制许可、被许可人为 Apotex 公司以及药品相关信息、出口国为卢旺达、强制许可期限为两年等。^[14]首例使用“总理事会决议”的个案起到积极的引导作用,在一定程度上消除了发展中国家与发达国家的种种顾虑。

2.2.3 《修改<与贸易有关的知识产权协定>议定书》

2003 年 9 月 10 日, WTO 第五次部长级会议(坎昆会议)正式开幕,然而由于两大阵营立场差异的巨大,引发激烈的矛盾冲突,同年 9 月 14 日,会议草草收场。谈判僵局历时两年,几经跌宕起伏,终于在 2005 年 12 月 13 日于香港召开第六次部长级会议。12 月 6 日,香港会议前夕, WTO 总理事会决定依据“总理事会决议”对 TRIPS 协议进行修订,通过《修改<与贸易有关的知识产权协定>议定书》(以下简称《议定书》),该《议定书》正式确认了“总理事会决议”的法律效力,将其内容永久固化。

(一)《议定书》内容评析

第一,在 TRIPS 协议第 31 条之后附加“第 31 条之二”,将“总理事会决议”中所规定的关于豁免第 31 条 f 项义务的内容纳入其中。

2005(1):25.

^[12] 冯洁涵. 公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革——以 TRIPS 协议为中心[M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2005: 147.

^[13] WTO, Rwanda Notification under Paragraph 2 (A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health [J], IP/N/9/RWA/I. 2007(7):12.

^[14] WTO, Canada Notification under Paragraph 2 (C) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health [J], IP/N/10/CAN/I. 2007(10):23.

第二，在 TRIPS 协议第 73 条之后附加两个附件，附件中规定了“第 31 条之二”的详细内容以及使用条件。附件的附录规定进口成员国在医药领域生产能力的评估方法。

第三，《议定书》将开放供 WTO 各成员在 2007 年 12 月 1 日之前（2007 年 12 月 18 日，WTO 总理事会将日期延长至 2009 年 12 月 31 日）或者部长级会议决定的另一更迟期限之前接受，2/3 成员接受后生效，并且未经其他成员允许不得提出保留。

第四，《议定书》生效之前继续使用“总理事会决议”。

（二）《议定书》的意义与其局限性

《议定书》赋予“总理事会决议”永久的法律效力，它是 TRIPS 协议的首次修订，这表示 WTO 成员对公共健康权的重视提升到了一个新的高度。但是，

《议定书》仍存在些许缺憾，例如它将一些具体概念进行模糊化处理——“合格进口方”的界定以及附录中“没有足够药品生产能力”的界定，这也许是缓和两大阵营矛盾的无奈之举。而各国又有权自主决定公共健康危机的构成范围以及实施强制许可的事由，这为之后各国关于药品专利强制许可制度的国内立法与实践带来诸多争议。

从 TRIPS 协议到《多哈宣言》到“总理事会决议”再到《议定书》，是发展中国家和发达国家在政治、经济矛盾中不断磨合的过程，也是公共健康权与私人财产权的利益均衡的过程，这一系列法律文件，为药品专利强制许可制度奠定了坚实的法律基础。但是，无论是 TRIPS 协议还是围绕其出台的一系列法律文件，都没有规定发达国家如何向发展中国家转移技术的具体办法，这使得发展中国家无法发展国内医药领域技术产业，只能依靠进口廉价药品缓解公共健康危机。

第三章 药品专利强制许可制度实施中的问题

从 TRIPS 协议到《多哈宣言》到“总理事会决议”再到《议定书》，发展中国家和发达国家两大阵营经过步履维艰的谈判最终达成共识。这一系列法律文件使得药品专利强制许可制度的框架明晰确切，对实施前启动强制许可的条件、实施中有关规范以及实施后的终止等操作步骤都作了详细规定。但是，当这些规定具体体现到实践当中，两大阵营却又基于各自的利益指责药品专利强制许可制度的启动程序过于琐屑、原则概念过于模糊。本文将以不同的立场分情况研究问题的所在。

3.1 发达国家对于药品专利强制许可制度之考虑

药品专利强制许可制度的确立使得发达国家和以发达国家为后盾的跨国医药公司忧虑重重，因为该制度的实施必然会损害其经济利益。这种顾忌主要体现在贸易转移以及滥用强制许可所带来的负面影响。

3.1.1 贸易转移

生产商在跨国或跨地区销售产品时，往往会根据不同国家或地区经济水平的差异设定与之相适应的价格，在这种情况下，若第三人将设定价格较低的地区的产品转售于设定价格较高的地区，即可谋取暴利，这就是所谓的贸易转移。在国际贸易方面，专利强制许可制度下贸易转移通常表现为三种形式：第一，出口商违反合同约定将出口产品以明显低于本地市场的价格转售于第三国；第二，运货商在运送出口产品过程中擅自将产品转售于第三国；第三，进口商接收产品后为谋取个人利益将产品转售于第三国。^[15]贸易转移问题曾为出口国和进口国带来极大伤害，2002 年葛兰素史克公司(GlaxosmithKline)曾以极低的价格向非洲国家捐赠 40 万份防治艾滋病药品，但是真正到达非洲的药品数量竟然不到总量的 10%，另外的九成药品被重新包装后又运回欧洲的灰色市场 (grey market)再次销售。^[16]就药品专利强制许可制度来说，实施强制许可所生产的药品的售价肯定要低于专利药品的售价，此时若出现贸易转移问题，不仅严重扰乱市场秩序、违背相关法律法规，而且玷污了药品专利强制许可制度本身的初衷——维护公共健康。

为防止贸易转移，2003 年“总理事会决议”规定，任何进口成员方都应当

^[15] Slone Pearson, Will the August 20, 2003 Decision of the WTO Provide Adequate Protection for Patent Holders Rights and is Diversion Still a Threat to the Pharmaceutical Industry[J], 5 J. High Tech. L.381.

^[16] Stephanie A. Barossa, Implementation of the Doha Declaration: It's Impact on American Pharmaceuticals[J], 36 Rutgers L.J.205.根据美国判例法，“灰色市场商品”的含义为：未经美国知识产权所有人同意而进口至美国的在美国境外制造，并包含了有效的美国知识产权的商品。“灰色市场”的概念比“平行进口”概念具有更大的包容性，它同时涵盖并不存在授权进口，而只有未经授权的进口的情形。

根据自身管理能力最大限度地禁止依强制许可进口药品的再出口。该规定的设置符合进出口国双方的利益，因此各成员方一致同意。但是，由于进口成员方大多为发展中国家或最不发达国家，发达国家对这项保障措施能否有效实施心存疑虑。

第一，发展中国家自身知识产权体系不健全。即使多数发展中国家依据 TRIPS 协议完善了相关国内法制，但由于执法体系的相对落后和行政管理机制的不完备，不能有效遏制知识产权侵权行为。并且，现今发展中国家的政策重点在于解决药品缺失，而不在于保护医药公司的知识产权，因此不能同时顾此及彼。

第二，“总理事会决议”中规定所出口药品包装须有清晰标记能够予以识别，暂且不论药品的包装是否带给出口国额外的花费，仅就发展中国家的海关监管而言，面对从每天通过边境的大量货物中识别包装标识这样巨大的工作量难免发生疏漏。

第三，侵权人所应承担的法律责任没有具体的规定。“总理事会决议”没有规定对贸易转移行为的处罚，发展中国家国内立法中虽然规定了海关的行政处罚和知识产权的刑事处罚，但由于执法、司法体系的不完备以及法官缺乏审判经验，容易造成处罚力度过重或过轻。发达国家曾多次向发展中国家提出有关知识产权刑法保护不力的问题。^[17]

3.1.2 滥用药品专利强制许可

强制许可是对专利权滥用的限制，如果限制过多，则构成滥用强制许可，这将对药品生产业带来负面影响。首先，滥用药品专利强制许可使得专利权人在研发阶段投入的高额费用得不到相应回报，打击专利权人对新药品的研发创新。其次，基于对经济利润的考虑，跨国医药公司可能会慑于强制许可而放弃对发展中国家急需药品的研发计划。^[18]最后，跨国医药公司担心被强制许可后因国际舆论压力造成商誉下降。

TRIPS 协议体系下的药品专利强制许可制度存在的一些模糊性规定以及“总理事会决议”对制度的某些宽松性规定，使得发达国家与跨国医药公司担心这些规定会造成强制许可的滥用。

第一，“医药产品”的范围。《多哈宣言》第一段提到，“医药产品”是指“与公共健康危机有关的药品，如与艾滋病、结核病、疟疾和其他传染病有关的药品”。“总理事会决议”第一段又将“医药产品”作了限定：该制度下的“医药产品”

^[17] Slone Pearson, Will the August 20, 2003 Decision of the WTO Provide Adequate Protection for Patent Holders Rights and is Diversion Still a Threat to the Pharmaceutical Industry[J], 5 J. High Tech. L.381.

^[18] Duncan Matthews, WTO Decision On Implementation of paragraph 6 of The Doha Declaration on The Trips Agreement And Public Health: A Solution To The Access To Essential Medicines Problem ?[J].JIEL 2004(7):73.

是指为解决《多哈宣言》第一段所承认的公共健康危机所需的任何专利药品或通过专利方法生产的药品，同时还包括药品生产的活性成分（active ingredients）与使用该药品所需的诊断试剂（diagnostic kits）。

对于该规定属于示例规定还是列举规定，发达国家和发展中国家各有不同看法。发展中国家倾向于支持示例规定以求尽量扩大药品专利强制许可之客体的范围，并且认为 WTO 成员国有权视本国国内公共健康危机的情况自行决定需要何种药品。^[19]发达国家则一直主张将药品范围局限于治疗艾滋病、结核病和疟疾这三种疾病的范围之内，并且需对颁发强制许可的成员国内之公共健康危机程度进行调查核实，以防其滥用。

第二，“符合条件的进口成员方”以及“出口成员方”的范围。“总理事会决议”对进出口方的资格限制非常宽松，这令发达国家产生焦虑。它们认为“符合条件的进口成员方”应当限定为撒哈拉以南的非洲国家或其他最不发达国家，并且“出口成员方”也不能包括具有足够药品生产能力的发展中国家，因为发展中国家的药品生产商可能会依赖强制许可大量生产药品并存储，从而对专利权人产生不利影响。

第三，“公共非商业性使用”的范围。TRIPS 协议第 31 条 b 项提到，因公共非商业性使用可以省去事先按照商业条款和条件与专利权人协商但在合理时间内未获得专利权人同意的前提，此时如果政府或合同方知道或应当知道该有效专利将要或正在为政府所使用，应当立即告知专利权人。怎样的使用属于“公共非商业性使用”，TRIPS 协议没有提及。发展中国家倾向于扩大使用范围。美国则认为，政府向一般公众提供药品不属于政府职能，因此不属于“公共非商业性使用”，只有向士兵提供药品才属于正当的使用范围。

第四，实施强制许可的透明度。TRIPS 协议规定，在“国家处于紧急状态或其他极端紧急情况”以及“公共非商业性使用”两种情况下，可以豁免事先通知专利权人的义务。发达国家认为即使在这两种情况下也不应当剥夺专利权人提供专利许可的机会。此外，在强制许可的实施过程中，进出口双方的一切活动都应当通知 TRIPS 理事会，以便于其他成员方进行监督从而提高透明度。

第五，使用费的支付。“总理事会决议”要求出口成员国以进口国得到的经济价值为标准给予专利权人“充分”的报酬。虽然该规定倾向于发达国家的补偿标准，但是跨国医药公司认为，由于各成员国根据自身国情设定补偿标准，“充分”的报酬其实十分有限。

3.2 发展中国家对于药品专利强制许可制度之考虑

^[19] 贺小勇. WTO《多哈宣言》“第6款问题”之研析[J]. 法学评论, 2004(6): 107—112.

虽然药品专利强制许可制度的建立被认为是发展中国家在与发达国家博弈过程中取得的胜利,但是由于其启动条件和实施程序限制过多,使得许多发展中国家对强制许可望洋兴叹,它们认为实施的障碍有以下几个问题。

3.2.1 审查机制繁琐

第一, TRIPS 协议第 31 条规定,强制许可的实施须遵循个案审查原则,即之前相同或类似的判例不能重复适用。这项规定旨在提醒发展中国家对强制许可的适用采取审慎态度,但在具体实践中,如果同一个国家在连续几年内爆发同一性质的公共健康危机,那么每次实施强制许可都要经过审查,劳民伤财暂且不论,重点是很可能会延误疾病的最佳治疗时机。

第二,“总理事会决议”规定,进口成员国为进口药品实施强制许可应当证明本国国内无该领域药品生产能力或生产能力低下无法满足社会需求(最不发达国家免此义务)。并且根据 WTO 总理事会《关于执行 TRIPS 协定与公共健康宣言第六段的决定的声明》,此处的“证明”应当包括证明结论、证明过程以及证明使用的评估标准。根据决议修改国内法的国家(如加拿大、挪威、印度等)均对此规定作了认可。^[20]然而,在《议定书》所附的附录中,证明进口成员国在医药领域生产能力的评估方法仍然含混不清。评估标准的不统一使得进口国提供的证明容易引起其他国家的质疑,这无疑增加了启动强制许可程序的难度。

第三, TRIPS 协议第 31 条还规定,当事人可以就任何与强制许可有关的决定或者补偿金,提交成员国更高当局进行司法审查或其他独立审查。该规定旨在维护专利权人利益,但也对成员国提出了更高的要求。发展中国家法律体系大多不尽完备,“司法审查”和“独立审查”的高标准要求不仅体现在立法上,还体现在司法与行政管理方面。

3.2.2 单向机制的限制

发达国家出于对贸易转移的顾虑,促使“总理事会决议”设定了单向机制:所生产药品数量必须与进口成员方所需求数量相符并全部出口至该进口成员国,即一国药品只能单向的出口至一个进口国,并且所生产药品的数量与种类也只能与进口国的需求相符。单向机制设定的意图是想通过严格限定药品的数量和种类杜绝贸易转移发生的可能性。

单向机制看似完全满足进出口双方的需求与供应,但是,在国际贸易环境下,单向机制无疑违背了市场经济规律。在某一产业领域中,生产规模在一定程度上

^[20] Abbott Freerich M. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health[J]. A.J.L.L., 2005(9):55

的扩大会导致生产成本的降低,但是当生产规模超过这一程度或小于这一程度,都会导致成本的增加,这便是规模经济。显然,适用单向机制难以形成最佳生产规模吸引药品生产商生产药品,那么,这些药品生产商基于对利润的追求自然不会积极的接受产品订单。

除此之外,单向机制还有其机械性的一面。如果进口国国内公共健康危机恶化或者对药品需求的估算错误急需更多药品,由于单向机制的限制,只能再次申请强制许可并再次通过冗杂的程序;反之,如果进口国进口了过多的药品造成药品剩余,为避贸易转移嫌疑,进口国不能将药品转售于其他需要该药品的国家,其他国家只能申请强制许可从出口国获得。无论是哪种情况,都将造成时间及资源的浪费。

3.2.3 进出口双方义务不均衡

尽管实施强制许可过程中双方义务都很繁重,但如果将双方义务做一对比可以发现,出口方所承担的义务更加繁琐。出口方不仅要对所出口药品的包装标识负责,还要支付专利权人的使用费,但“总理事会决议”却对进口方支付使用费的义务进行了豁免。虽然这种规定避免了专利权人的不当得利并减轻了进口方的负担,但对于出口方来说,进出口双方之间的权利义务是不均衡的。特别是对于出口成员国国内的药品生产商来说,企业的申请是颁发强制许可的主要动因,由于很大一部分义务是由它们来承担的,争取强制许可或许会使它们入不敷出,这打击了它们的积极性。

3.2.4 发达国家的双边主义策略

在 WTO 的多边框架下,由于发展中国家的团结合作,发达国家在谈判中不断妥协,于是,以美国和欧盟为首的发达国家试图通过推行一系列的双边和区域贸易协定使知识产权保护朝向对自己有利的方面发展。大多数发展中国家由于缺乏对长远利益的预期,为谋取贸易领域的某些短期利益使得发达国家的计划得以实施。目前美国已经与数十个国家签订自由贸易协定 (Free Trade Agreement, FTA),通常协议包含一些不平等内容以提高知识产权的保护标准,如延长专利的保护期限,阻碍通用药品与其竞争;同意对专利药品的“新用法”再次授予专利;在某些方面限制甚至禁止缔约国实施强制许可的条件。此外,FTA 中规定国际投资包含知识产权在内,对专利实施强制许可很可能会被认为属于对投资的征用,因此发展中国家慑于 FTA 中规定的报复惩罚措施不愿实施强制许可。这些协议几乎毁掉“总理事会决议”取得的成绩。

3.3 药品专利强制许可制度实施中的问题之评析

对于贸易转移问题，发达国家其实无需过多忧虑，在贸易转移行为的三种形式中，只有第三种形式（即进口商接收产品后为谋取个人利益将产品转售于第三国）是可能发生在发展中国家的。纵使发展中国家国内立法体系不完善、执法体系力度不足，但就发展中国家来说，出现贸易转移行为对解决国内面临的公共健康危机百害而无一利，自然会严厉打击违法犯罪分子，因此有许多发展中国家对贸易转移行为的存在持怀疑态度。对于贸易转移的另外两种形式，发达国家完全可以通过自身的参与，采取与发展中国家联合监控、严格挑选运货商、出口方有条件的全程监控等方式尽最大可能杜绝贸易转移行为。发展中国家对强制许可滥用的可能性是发达国家及其跨国医药公司最为关心的问题。但在实践中，多数发展中国家只是将启用药品专利强制许可作为迫使跨国医药公司降低专利药品售价的手段，只有少数国家直接强行启用药品专利强制许可。并且，在通常情况下，发展中国家实施药品专利强制许可的必要前提是事先与跨国医药公司进行协商，协商不成才能启用强制许可程序。因此，是否实施强制许可在一定程度上是取决于跨国医药公司的态度——追求巨额商业利润还是遵循国际人道主义。

发展中国家关于审查机制的意见并非无中生有，2007年加拿大首次使用“总理事会决议”规定的机制作为出口成员国申请强制许可，花费四年半才得到批准，使强制许可应有的效用大打折扣。因此，出台一套简单便捷的审查机制对帮助发展中国家解决公共健康危机大有裨益。单向机制对药品数量和种类的限制以及出口方繁重的义务确实会对药品生产商申请药品专利强制许可的积极性产生影响，由于发达国家对贸易转移的顾忌，单向机制不可避免，但是适当均衡进出口双方的义务能够有利于药品专利强制许可的顺利实施。发达国家推行双边主义确实为发展中国家实施药品专利强制许可带来很大阻碍，在2008年泰国与美国就双边协议进行最后一场谈判时，有一千多名泰国民众闯入会场抗议造成谈判混乱收场。根据WTO的原则性规定，FTA的设立须遵循WTO内部规则，因此FTA的内容也不应当违背WTO颁布的TRIPS协议等一系列法律文件。但是，由于FTA的谈判是不公开进行的，内容难以查证，WTO下属区域贸易协定委员会（CRTA）曾多次试图审查FTA内容是否符合WTO规则，但是审查报告不断积压。^[21]发展中国家应当清楚认识到药品专利强制许可制度对维护公共健康利益的重要性，在与发达国家进行双边谈判时坚定自身立场积极予以面对，不可因贪图眼前利益造成无法挽回的后果。

^[21]孔庆江. China's WTO Accession and The Ascan-China Free Trade Area: The Perspective of a Chinese Lawyer[J]. Journal of international Economic Law, 2008(7): 44.

在实践中,药品专利强制许可制度的实施可能会出现如发达国家所担心的贸易转移问题、该制度的滥用问题,或者如发展中国家提出的程序不合理、义务不均衡等问题,但是,国际法上确立的药品专利强制许可制度其实是一种指导规范,各成员国需要通过国内立法将它具体化、细节化,以使该制度真正可行。因此一味指责该制度的缺陷与不足是徒劳的,在实践中探索问题的解决方法并尽最大努力完善本国的国内立法从而加大该制度的可执行性才是当务之急。

第四章 各国药品专利强制许可制度立法与实践

尽管《多哈宣言》、“总理事会决议”以及《议定书》等一系列法律文件使药品专利强制许可制度形成一个明确的框架,但是,该制度仍然必须通过各国国内立法的修正来加以实践。同时,由于发展中国家与发达国家对于强制许可之态度的不同,各国国内立法的内容也大相径庭。本文选取发达国家与发展中国家的个中代表进行分析,以总结发达国家关于药品专利强制许可制度的共性和发展中国家关于药品专利强制许可制度的共性并进行评论。

4.1 发达国家药品专利强制许可制度的立法与实践

发达国家多数为技术强国,相比于技术落后的发展中国家,它们更早的认识到了知识产权保护的重要性,并且为了保持国际竞争力努力提倡知识产权在国际立法层面的保护。但是,专利强制许可却是一种对知识产权权利扩张进行限制的一种制度,以美国为首的发达国家曾极力阻挠该制度在国际法方面的发展。公共健康危机的爆发以及《多哈宣言》等一系列法律文件的颁布能否使发达国家的态度发生转变,本文将选取美国、欧盟以及加拿大的国内立法进行分析以得出结论。

4.1.1 美国关于药品专利强制许可制度的立法与实践

在美国现行立法框架下,《美国专利法》并没有关于专利强制许可的规定,1952年美国修订专利法时,国会有议案要将专利强制许可的规定纳入专利法,但最终被删去。^[22]正如美国最高法院在一个案例中所述,“强制许可在我们的专利制度中是稀罕之物……它经常被人提议,却从未在广泛的范围内获得立法通过”。尽管《美国专利法》对于专利强制许可没有明文规定,但在实践中基于公共利益的考量,有关行政部门或司法机构在符合一定条件的前提下可以授予强制许可,这些规定散见于《司法和司法程序法》以及《谢尔曼法》、《空气清洁法》、《原子能法》等特殊领域的立法中。

2001年,美国连续发生两件恐怖主义事件,即“9.11事件”以及随后的“炭疽热”。由于治疗炭疽病唯一药物“西普罗”在美国受到专利保护,美国患者完成治疗疗程需要花费至少700美元,而在“西普罗”不受专利保护的印度,完成治疗疗程仅需花费17美元,因此,药物价格引起的恐慌更甚于炭疽病本身。尽管如此,美国政府不顾国民强烈的呼吁,没有采取实施强制许可的办法,而是采取与“西普罗”的制药公司——德国拜耳公司展开谈判。阻止美国政府实

^[22] House Committee on the Judiciary, Proposed Revision and Amendment of the Patent Laws: Preliminary Draft, 81st Cong., 2d Sess., 91 (Comm. Print 1950).

施强制许可的原因无论是出于它一贯反对强制许可的立场,还是实施强制许可后巨额补偿费的支付,美国政府牺牲国民公共健康以保护跨国医药公司私人利益的行为无异于向世界宣布,私人财产权优先于公共健康。^[23]

4.1.2 欧盟关于药品强制许可制度的立法与实践

除美国之外,欧盟也是高标准知识产权保护的拥趸者,尽管欧洲各国国内立法基本上都有关于强制许可的规定,但是其附加条件之严格导致实践中绝少采用。德国最高法院曾认为,“如果通过其他途径满足公共利益的要求,那么,以医药产品的名义实施强制许可是不被允许的”。^[24]由此可见欧盟对于药品专利强制许可之态度。

随着公共健康危机的爆发以及国际舆论的指向,欧盟对于药品专利强制许可的态度逐渐发生转变。为响应“总理事会决议”,欧洲议会与欧盟理事会依据欧洲共同体条约第 95 条“与健康、安全、环境保护及消费者保护有关之共同法权立法原则”及第 133 条“共同商业原则”之规定,于 2006 年 5 月 17 日通过第 816 号条例——《关于强制许可专利以制造药品供出口到面临公共健康问题的国家的条例》。该条例旨在解决公共健康问题,不能被用于产业或商业目的,它为药品生产商根据药品专利强制许可而生产药品并出口提供了一个安全的法律框架,是欧洲帮助面临公共健康危机的最不发达国家和其他发展中国家解决通用药品可及性问题的广泛行动的组成部分。

该条例基本传承“总理事会决议”精神,并对原有规定作了几点突破:第一,没有将合格进口国的范围限制在 WTO 成员之内,而是扩展至全世界范围内的最不发达国家和发展中国家;第二,条例规定强制许可不仅适用于药品本身,同样适用于药品数据信息;第三,除一国政府以外,其他非政府组织也可作为采购方进口药品;第四,规定了强制许可被授予人向专利权人支付使用费的计算方式。除此之外,该条例非常重视防范贸易转移问题,因此对授予强制许可的条件作了较为严格的规定。不难看出,欧盟较之于美国反对药品专利强制许可的强硬态度,其对于强制许可的态度是模棱两可的,它一方面站在国际人道主义立场立法承认强制许可,另一方面出于对强制许可可能损害专利权保护的顾忌而附加严格条件。

4.1.3 加拿大关于药品强制许可制度的立法与实践

^[23] 冯洁涵. 公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革——以 TRIPS 协议为中心[M]. 武汉: 武汉大学出版社. 2005: 71.

^[24] 张娟, 文香平. 药品专利强制许可问题浅析[EB/OL]. <http://home.banzhu.com>, 于 2011 年 9 月 30 日浏览.

加拿大早在 1869 年就制定了第一部联邦专利法，如今已经形成一个较为完善的知识产权体系，包括“版权法”、“工业设计法”、“集成电路设计法”、“专利法”、“商标法”以及“植物育种法”。1923 年至 1992 年，加拿大在其国内法中规定了强制许可制度，虽然强制许可对于维持加拿大医药产品的价格稳定可能产生了影响，但是对加拿大经济的总体影响却是负面的。一些专家认为，认可强制许可的直接后果是，加拿大制药行业不能参与世界性竞争，仅仅充当了其他国家技术开发成果的机械模仿者。为了消除强制许可的负面影响，加拿大政府于 1987 年通过了 C-22 法案，随后又在 1992 年通过 C-91 法案，两部法案的规定基本上禁止了强制许可的实施。

2001 年，加拿大与美国一样遭遇“炭疽热”恐慌，但加拿大政府与美国政府的态度却截然相反。加拿大政府果断宣布中止德国拜耳公司对药品“西普罗”所享有的专利权，允许通用药品生产商依据强制许可生产和销售该药品。几个小时后，拜耳公司通过降价等手段，促使加拿大政府撤销了强制许可。加拿大政府的做法打破了以往坚定支持美国的立场，引起国际社会一片哗然。可见，当发达国家意识到公共健康危机已经威胁到本国国民时，也会在公共健康权与私人财产权中选择前者。

加拿大是首例修改国内立法以支持“总理会议决议”的国家，2003 年，11 月 6 日，加拿大议会提出 C-9 议案以修改《专利法》和《食品药物法》。该议案规定了“总理会议决议”所包含的全部内容，旨在为药品生产商出口依强制许可所生产的药品提供法律依据，同时修改《食品药物法》的目的是为了采取特别的包装方式来防范贸易转移问题。但是，该议案同时规定专利权人享有优先取舍权，这种权利将严重干涉药品生产商与进口国双方之间的协商谈判，因此得以国际舆论的诟病，该议案几经修改，取消了这种不合理的规定。在 2004 年 5 月 14 日，加拿大通过 C-9 议案。^[25]作为一个药品生产、研发以及出口的大国，加拿大 C-9 议案的通过对于药品专利强制许可制度的认可具有十分重要的意义。

4.2 发展中国家药品专利强制许可制度的立法与实践

发展中国家多为纯技术进口国，经济发展水平落后的国情决定它们对高标准的知识产权保护持抵制态度。在关税与贸易的乌拉圭回合，鉴于发达国家承诺的一系列让步（如减少关税、开放农业市场等），发展中国家全面接受了 TRIPS 协议所确立的知识产权保护标准，但是近年来随着公共健康危机的全面爆发，越来越多的发展中国家感受到 TRIPS 协议带来的沉重的枷锁。社会保障制度不完

^[25] 吴欣玲. WTO 公共卫生议题最新发展简介[EB/OL]. http://www.tipo.gov.tw/pcm/pro_show.asp?sn=179, 于 2010 年 10 月 5 日浏览.

善的发展中国家需要制定较为灵活的药品专利强制许可制度,以防止和救济滥用药品专利垄断权的行为。

4.2.1 南非关于药品专利强制许可制度的立法与实践

南非是受公共健康危机最严重的最不发达国家。根据世界卫生组织在 2006 年对全球艾滋病的调查报告,南非约有 550 万人感染艾滋病病毒,成年人的感染率更是达到 18.8%。^[26]1978 年南非接受 TRIPS 协议并通过《第 38 号知识产权法修正案》后,绝大多数预防和治疗艾滋病的药品受到专利保护,这使得南非的仿制药品商无法再生产价格低廉的仿制药品供应国内市场。

1997 年,南非政府为了保护国民的公共健康,通过,该法案第 15 条 C 款规定,南非卫生部部长在公共健康危机情势下可以批准药品平行进口或者对其实施强制许可。因此,南非是 TRIPS 协定生效后第一个启用强制许可的国家。但是这一规定引起美国以及跨国医药公司的极度不满,它们认为该法案的实施“将会对欧洲药品产业的利益产生不利影响”。^[27]1998 年 2 月,南非医药生产者协会与各大跨国医药公司则将南非政府诉诸法庭,诉称南非《医药品与相关物品控制修正案》违背了南非宪法以及。该案引起国际社会极大关注,来自 130 个国家的 30 万人在 MSF(即“医生无国界”组织)倡议的国际请愿书上签名,要求跨国医药公司撤诉。在庭审过程中,法庭查明该案的争议条款多数依据 WIPO 专家委员会起草的法律草案所规定的内容制定,并非与南非根据 TRIPS 协议所承担的义务不符。最终饱受非议的跨国医药公司在 2001 年 4 月撤回起诉并自发的将治疗艾滋病的药品以较低的药品价格售予非洲。

南非事件是促成《多哈宣言》颁布的重要原因之一,也是发展中国家就公共健康问题取得的成功典范,它将赋予发展中国家更强的信心去使用 TRIPS 协议中得弹性条款,提高对公共健康的保护,而不会受到发达国家贸易制裁或法律诉讼的威胁。

4.2.2 巴西关于药品专利强制许可制度的立法和实践

在 TRIPS 协议产生之前,巴西有关国内立法没有对药品及其生产方法提供专利保护,为响应 TRIPS 协议,巴西在 1996 年对《工业产权法》进行修订。修订后的《工业产权法》对药品及其生产方法受到专利保护作了规定,同时该法案特别规定了第 68 条“当地生产”:如果专利权人滥用其权利,使得专利产品未在巴西境内生产、专利方法未在巴西境内使用或者专利产品的生产不能满足当地市场需求,除非证明不实施专利是由于不具经济可行性,否则在取得专利三年后,

^[26] Scientific Facts on AIDS[EB/OL], <http://www.greenfacts.org/en/aids/index.htm>, last view at 2011,10,5.

^[27] OXFAM: South Africa vs. the Drug Giants-A Challenge to Affordable Medicines[EB/OL]. http://www.oxfam.org/eng/sa_court_case.pdf, last view at 2011,10,5.

政府可以对其实施强制许可。1999 年,巴西又颁布《强制许可总统法令》,对公共利益的构成以及实施强制许可的条件和程序做了具体规定。

作为同样受艾滋病困扰严重的国家,巴西政府为购买价格不断上涨的治疗艾滋病的新药物财政逐渐恶化。为此,巴西政府有效利用《工业产权法》第 68 条,以实施强制许可相威胁迫使医药公司降低药品售价,该政策的实施卓有成效,巴西成为世界上最成功的抗艾滋病国家。根据 TRIPS 协议第 31 条 f 项,巴西实施强制许可生产药品以供应本国国内市场是完全合法的。但是此举仍引发美国不满,2000 年 5 月美国向 WTO 争端解决机构提出控诉,认为巴西《工业产权法》第 68 条违反 TRIPS 协议第 27 条第 1 款和第 28 条第 1 款以及 1994 年《关税与贸易总协定》第 3 条。美国此举遭到国际社会非政府组织的强烈批判,它们认为美国如果胜诉将会造成巴西政府财政危机,从而大大影响艾滋病防治计划的实施,有违国际人道主义。最终美国于同年 6 月撤销控诉并与巴西构建双边协议,协议规定,巴西政府在使用《工业产权法》第 68 条款之前,应当事先与美国政府协商,以期预防对本国利益的损害。^[28]案件结果虽然未能尽如人意,但巴西利用药品专利强制许可迫使跨国医药公司降价的手段是成功的典范。

巴西政府为维护国民健康所作的斗争一直没有停息。2001 年 9 月,巴西政府得到世界卫生组织必需药品计划的支持,以实施强制许可为由成功促使美国罗氏医药公司将其生产的抗 HIV 药物降价 40%;2003 年 9 月 5 日,巴西政府发布行政命令宣称:国内药品生产商可以在未经专利权人授权的情况下生产或者进口治疗艾滋病的三种新药品,该政令成功迫使默克医药公司将药品价格大幅度降低 25%-75%;^[29]2005 年巴西政府再次发布行政命令致使雅培医药公司将药品售价降低 46%;2007 年巴西对默克公司治疗艾滋病药品颁发强制许可。

4.2.3 印度关于药品专利强制许可制度的立法和实践

《印度专利法》于 1970 年颁布,基于对传统民族工业的保护之考虑,该法案规定产品本身不受专利保护,仅对其生产方法授予专利。TRIPS 协议产生之后,《印度专利法》历经三次较大修正。

第一次修正是在 1999 年,印度政府迫于美国和欧盟的压力以及在 1997 年因没有遵守 TRIPS 协议过渡期义务受到 WTO 专家组制裁的前科,决定修订专利法。2002 年《印度专利法》进行第二次修订,此次修订对专利强制许可制度做了规定,并将公共非商业性使用以及全国处于紧急状态或其他极端紧急情况作为实施强制许可的事由。

^[28] WTO, WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1: BRAZIL-MEASURES AFFECTING PATENT PROTECTION, Notification of Mutually Agreed Solution, July 19, 2001.

^[29] Recent Health-Related Compulsory Licenses and Disputes[EB/OL]. <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#South>, last view at 2011, 10, 8.

由于 2001 年多哈回合之后, 发展中国家履行 TRIPS 协议所规定义务的过渡期被延长至 2005 年, 因此印度仿制药品产业繁荣发展, 成为仿制药品出口大国。尽管如此, 由于本土药品生产商致力于仿制发达国家药品以至于荒废本土药品生产技术研发能力, 2005 年印度过渡期的结束将会终结仿制药品生产商的黄金时代。基于这种不容乐观的国情, 印度政府于 2004 年 11 月起草了一份专利修正法草案, 但是该草案却被多方批评为“超 TRIPS 协议”。该草案规定, 印度依据强制许可出口药品的前提是进口国已经对该药品实施强制许可。而根据《多哈宣言》的规定, 最不发达国家的过渡期至 2016 年结束, 因此最不发达国家对诸多药品并未授予专利保护, 更无强制许可之说, 草案的规定恰恰限制了最不发达国家进口印度的仿制药品, 这完全违背“总理事会决议”帮助国内药品生产能力低下的最不发达国家获取廉价药品的基本精神。^[30]除此之外, 还有一些关于专利保护的规定甚至高于 TRIPS 协议所要求的标准。

在承受修法草案的打击之后, 印度国会整合意见, 于 2005 年 3 月 22 日正式通过第三次专利法修正案。该修正案彻底摒除旧专利法不对产品本身授予专利的规定, 准许授予三大类产品(食品、药品、农用化学品)产品专利及其生产方法专利。在强制许可方面, 修正案增加了实施药品专利强制许可的事由, 即为“供应给面临公共健康危机, 且国内无法此类药品的国家”可颁发强制许可, “使其能出口至无生产能力或生产能力低下的地区、国家, 只要这些地区、国家藉由通知书准许接受这样的进口产品”。这一规定既应 TRIPS 协议要求修改了国内专利法律体系, 又保障了印度仿制药品产业的利益, 使其免受过渡期结束的冲击。^[31]与备受批判的草案相比, 正式修正法案的规定独具匠心。

4.2.4 泰国关于药品专利强制许可制度的立法和实践

泰国早在 1979 年第一部《专利法》中就规定, 政府任何行政部门均能以“为了满足公共消费, 或为了消除国家危机, 或为了自然资源的保存, 或缓解、解决食品、药品或其他消费品的匮乏, 或为了其他公共利益”通过自己或其他人行使专利权人所享有的权利, 即实施强制许可。^[32]

自 2001 年起, 泰国政府便启动全民健康保障计划, 迄今为止, 泰国政府在国际防治艾滋病领域已经树立了良好的形象。该国在防治艾滋病计划中, 通过国家药品计划向超过 8.2 万人迅速投放治疗药品, 并以此赢得国际认可。但高达 58

^[30] 杨一晴. 印度为遵守 TRIPS 协议提出专利修正法草案受批评

[EB/OL]. http://www.wto-center.org.tw/SmartKMS/do/www/readDoc?document_id=39056, 于 2010 年 10 月 8 日浏览。

^[31] 倪文昊. 2005 印度专利法修正案的玄机[J]. 医药经济报, 2005(113): 24.

^[32] 张冬. 新专利法下药品专利强制许可制度研究[D]. 复旦大学, 2009: 17.

万的艾滋病感染者人数,使政府为解决药品的供给而承受着越来越重的负担。^[33]基于这样的背景,泰国频频实施强制许可以获取廉价药品缓解财政危机。2006年11月29日,泰国公共卫生部疾病控制司以公共利益为事由授予政府制药组织(the Government Pharmaceutical Organization, GPO)强制许可,允许该组织从印度进口或在本地生产防治艾滋病药品施多宁。2007年1月24日和25日,泰国公共卫生部疾病控制司和公共卫生部又分别以公共使用为理由,先后针对雅培公司的防治艾滋病药品克立芝和法国赛诺菲-安万特(Sanofi-Aventis)制药集团治疗心脏病的抗凝血药品波立维(Plavix, clopidogrel bisulfate的商品名)颁发强制许可。^[34]这是首例针对非抗艾药品实施的强制许可。此后,从2007年1月底到4月初,泰国公共卫生部就包括许可使用费率在内的强制许可事宜与相关专利权人进行多次谈判,谈判一波三折,但最终泰国政府以强硬的态度表示:即使制药企业降低药价,也将坚持强制许可。此外,泰国政府还准备通过一项加强市场监管的法案,要求制药企业公布其新药生产成本,以限制药价增高,实现专利权人与公众之间的利益平衡。

泰国事件在国际社会已经产生了较大影响,受到了泰国本国民众、相关非政府组织和许多发展中国家的赞许和支持。虽然制药企业及其利益相关方的强烈不满使泰国政府面临巨大压力,但不能否认的是,泰国颁发强制许可,有确切的国内法和国际法依据,这使得美国贸易代表办公室的特别301报告也无法指责颁发强制许可本身,而只能勉强指向强制许可过程的透明度不足。

4.3 各国药品专利强制许可制度立法与实践之评析

从上述列举分析可以得出的结论是,在国内立法上,发达国家在强调知识产权保护的同时,也强调对权力滥用的限制,它们具备完整和系统的知识产权法律体系。正因为如此,发达国家在国际法层面更加呼吁高标准的知识产权保护,因为它们完备的知识产权法律体系得以保障权力不被滥用,不会促成公共利益与科技发展的矛盾。就药品专利强制许可制度而言,大部分发达国家采取的是抵制态度,因为它们担心该制度会被发展中国家“滥用”,从而损害其本国经济发展。公共健康危机的爆发以及国际舆论的巨大压力使得部分发达国家坚决抵制的态度发生悄然改变,尤其是受到公共健康危机实质损害的国家,它们纷纷立法以帮助最不发达国家和其他发展中国家解决公共健康危机。但是,我们必须看到,从

^[33] 泰国公共卫生部和国家健康安全办公室《与政府使用三种关键专利药品专利相关的十大重要问题》[EB/OL]. <http://www.moph.go.th/hot/White Paper CL-EN.pdf>, 于2011年10月8日浏览。

^[34] 姚忻. 公共健康视野下的药品专利强制许可: 泰国实践观察(2)

[EB/OL]. http://www.sipo.gov.cn/sipo/tfs/ggkipcq/llsj/200806/t20080613_406703.htm, 于2011年10月8日浏览。

根本上解决公共健康危机的关键在于扶持本土医药领域产业的发展,这需要药品生产技术的支 持,而吝于转移技术的发达国家并没有在其国内立法中对此做出具体规定。

药品强制许可制度已经为绝大部分发展中国家的国内立法体系所吸纳,但是只有少数发展中国家选择适用。重要的原因之一,就是发展中国家对于触动美国等发达国家的相关利益心存顾虑。当发展中国家在 多边场合下越来越多地提出自己的主张、反对发达国家观点的时候,以双边“取代”多边的动向逐渐出现。例如,美国为了系统地保护其制药企业的专利权,通过与相关国家单独签订自由贸易协定的方式,对药品专利权单独加以约定,从而使对方失去了使用 TRIPS 协议规定的权利。当前,发展中国家普遍承受着发达国家关于知识产权侵权的一味指责,以及要求进一步强化知识产权保护的巨大压力。但是我们可以看到,巴西、泰国等发展中国家能够善于通过运用为知识产权国际规则所认可的国内机制,对知识产权予以合理“限制”,并且勇于面对发达国家施加的巨大阻力,其意义已经超越了一国专利法律制度中具体机制在国家层面的运行本身。它们为其他发展中国家通过运用国内知识产权制度解决自身的公共健康问题,提供有益的启发和借鉴。

分析以上发达国家和发展中国家各自对药品专利强制许可制度的立法与实践,可以看出,两大阵营的矛盾不仅在国际法层面火花四溢,各自的国内立法也坚守不同立场。发达国家为鼓励先进药品的研发,促进技术创新以获得知识经济时代更长远的优势和利益排斥药品专利强制许可制度;而发展中国家因承担其国内公共健康危机的人道主义责任和国家义务极力推崇药品专利强制许可制度。TRIPS 协议以及其后的《多哈宣言》等法律文件在很大程度上左右各国的国内立法以及政府行为,发展中国家由于受到 TRIPS 协议所规定义务的约束,被发达国家提出滥用药品专利强制许可之控诉并要求修改其国内立法的情况时有发生。因此各国如何基于本国利益解释 TRIPS 协议有关弹性条款的内容对于其国内立法来说具有重要意义。

第五章 我国药品专利强制许可制度立法与实践

1980年,我国的医疗卫生机构数量为180533个,截止至2008年,医疗卫生机构的数量已翻了一倍,增加到278337个。^[35]尽管我国医疗卫生事业业绩斐然,但我国作为一个人口庞大的发展中国家,不可避免的会受到公共健康危机的影响。特别是近年来的一些突发性疫情,严重恶化了我国的公共健康状况。1997年,我国香港发生全球首例禽流感致死病例,2005年我国内地首次禽流感大面积感染事件于湖南省湘潭市爆发。2002年,SARS病毒造成的恐慌笼罩全球,惟我国疫情甚为严重,造成大面积地区学校停课封校、工作单位停工,不仅威胁国民的健康甚至严重影响国民的日常生活。2009年,源于北美洲地区的甲型H1N1病毒迅速传播至我国,据卫生部统计,至2010年2月全国累计病例已达12.7万。除了这些突发性疫情之外,艾滋病和乙肝也严重威胁到国民健康,目前全国艾滋病病毒携带者约为74万人,乙肝病毒携带者更有1.2亿之惊人数目。

我国幅员辽阔、人口众多,医疗资源却不够充足,这是阻碍我国及时有效解决公共健康危机的一个重要原因。目前,我国自主研发药品的能力尚浅,但仿制药品的能力已经成熟,也就是说,我国已经具备了实施药品专利强制许可生产通用药品的资格。

国家知识产权局新闻发言人文希凯曾表示,自1984年我国《专利法》颁布至今,^[34]从未实施任何强制许可,如果以后有实施强制许可之必要,最大可能是与公共健康相关的药品专利强制许可。^[36]我国国内立法是如何规范药品专利强制许可制度的,政府对实施强制许可采取什么态度,本文将根据我国的具体国情,对我国的药品专利强制许可制度进行全面解析,并对其如何完善作出几点法律思考。

5.1 药品专利强制许可制度在我国立法中的确立

从1984年第一部《专利法》的颁布到2010年《专利法实施细则》的修订,我国专利法制的建立和修改都与国际环境的改变息息相关,特别是WTO吸纳我国为成员国后,WTO规则对我国专利法制产生重大影响。

^[35] 2008年中国卫生统计提要

[EB/OL]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zwgkzt/pjty/200805/35671.htm>, 于2011年10月15日浏览。

^[34] 我国于清朝末年1898年制定第一个涉及专利制度的《振兴工艺给奖章程》,但未实施;1944年,当时的国民政府颁布了《专利法》,1949年10月后为台湾地区所沿用。本文仅讨论我国大陆地区1984年专利法之后的专利强制许可制度。

^[36] 何珺. 国家知识产权局:“强制许可”或始于药品专利[J]. 每日经济新闻,2010(2):4.

5.1.1 1984 年《专利法》

1979 年,美国借中美贸易谈判之际强烈要求中国制定法案对知识产权进行保护,1980 年我国加入世界知识产权组织(WIPO)。基于以上背景,1984 年 3 月 2 日,我国首次颁布《专利法》,自 1985 年 4 月 1 日生效。此时的《专利法》并不对“药品和用化学方法获得的物质”授予专利保护,仅对其生产方法提供专利保护。该法案第六章关于专利强制许可制度的规定大多承袭《巴黎公约》,主要包括:

第一,未在我国境内履行专利实施义务可以对该专利申请实施强制许可以及从属性专利可以申请实施交叉许可。

第二,专利权人可以对任何有关专利强制许可的决定提起司法审查程序。

第三,被授予强制许可人应当向专利权人支付合理使用费。

可以看出,由于当时专利保护初步形成,因此关于专利强制许可制度的规定非常宽松。并且由于药品本身并不受专利保护,因此也没有专门针对药品专利的强制许可制度的规定。

5.1.2 1992 年《专利法》修订案

尽管 1984 年《专利法》的颁布为我国建立了专利制度,但是我国执法力度远未跟上立法脚步,因此各种盗版横行,美国遭受很大损失,多次将我国列入“特别 301 条款”观察国名单。^[37]1991 年 4 月,中美双方就知识产权问题开始长达八个月的谈判,最终促成《中美知识产权谅解备忘录》(以下简称《备忘录》)。《备忘录》扩大了中国授予专利保护的客体范围、延长了专利的保护期,并且对美国专利产品予以行政保护。

为履行在《备忘录》中所作的承诺,1992 年 9 月,我国对《专利法》进行第一次修订。修订内容包括:

第一,自 1993 年 1 月 1 日起可以对药品本身授予专利保护,并且专利保护期限延长至 20 年。

第二,申请强制许可的事由不再包括未在我国境内履行专利实施义务这一项,增加“国家出现紧急情况或者非常情况”和“公共利益”两项事由。

1992 年 12 月,我国又颁布《药品行政保护条例》,对符合条件的外国药品予以行政保护。随着药品专利制度的建立,我国的药品专利强制许可制度也初步成型。

^[37] 李明德. 特别 301 条款与中美知识产权争端[M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2002: 2.

5.1.3 2000 年《专利法》修订案

中国加入 WTO 以后，为响应 TRIPS 协议，2000 年我国第二次对《专利法》进行修订。2000 年修订案扩大了专利权的范围，排除“许诺销售”的专利产品和用受专利保护的生产方法直接获得的产品，并引入诉前保全程序加强对专利权的保护力度。在专利强制许可制度方面，修订案在细节上对该制度作了一定的修饰，使其趋于完善。具体体现在：

第一，关于从属性专利的交叉许可条件更加严格，第二专利与第一专利相比须“具有显著经济意义”。

第二，申请强制许可的条件更加严格，申请人须对申请前与专利权人进行协商这一程序性条件作出证明。

第三，增加了主管机关向专利权人及时告知的义务，并且实施强制许可的具体范围、时间取决于申请强制许可的具体理由。

第三，允许专利权人或被授予强制许可人通过司法审查程序寻求救济。

可以看出，我国的专利制度及其专利强制许可制度都得到了进一步的完善，已经基本符合 TRIPS 协议的要求。

5.1.4 《专利实施强制许可办法》

2003 年，国家知识产权局颁布《专利实施强制许可办法》(以下简称《办法》)，这是第一部专门规范专利强制许可制度的行政规章。与 2000 年《专利法》修订案相比较，《办法》新增了如下内容：

第一，根据《办法》第 10 条的规定，专利权人有权根据申请强制许可的理由提出异议，专利权人异议权的规定有利于维护专利权人的正当权益，防止专利强制许可滥用。

第二，对申请强制许可的审查程序做了更加细致的规定。

第三，明确了对强制许可请求不予受理或者驳回的几种具体情形。

第四，赋予申请人在驳回申请后的请求听证的权利，该规定在一定程度上增加了强制许可审查程序的透明度，是当事人行使监督权的表现。

《办法》详细的规定使得专利强制许可制度更具有可操作性，但仍暴露了不足与缺陷：

第一，《专利法》规定，申请强制许可人在与专利权人的事前协商后，在合理期限内未得到自愿许可才可申请强制许可，其中“合理期限”的具体时间在《办法》中并无确切规定。

第二，《办法》要求申请强制许可人在不受理、驳回强制许可申请以及终止

强制许可三种情形下都要履行举证义务，这为申请人申请强制许可带来诸多不便。

5.1.5 《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》

2005 年，禽流感病毒肆虐全球，我国也受到了严重影响。瑞士罗氏医药公司所生产的“达菲”是能够有效防治禽流感的药品，由于该药品受到专利保护并且产量有限，在我国“达菲”的售价约合 30 元/粒，远远超出一般患者的消费水平。^[38]虽然最终罗氏公司迫于压力，将药品专利权授予上海医药集团和广东东阳光集团，但是，“达菲”事件令我国对药品专利强制许可制度进行了重新思考。

基于以上背景，2005 年 11 月 29 日，国家知识产权局颁布了《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》（以下简称《健康实施办法》）。该《健康实施办法》是根据《多哈宣言》、“总理事会决议”的相关内容制定的，旨在解决国内公共健康危机，并帮助其他面临公共健康危机的国家和地区。《健康实施办法》的主要内容包括：

第一，《健康实施办法》规定，“出于公共利益的行为”包括预防、控制传染病的出现和流行，而因传染病的出现和流行导致公共健康危机的，则属于国家紧急状态的范围。

第二，遵循“总理事会决议”的规定，确定了“传染病”与“药品”的概念。对于“传染病”的概念，《健康实施办法》规定除了艾滋病、肺结核、疟疾以外，还包括“《中华人民共和国传染病防治法》规定的其他传染病”。而根据《中华人民共和国传染病防治法》第三条，国务院卫生行政部门可以根据疾病暴发、流行的情况与危害程度将新疾病列入传染病名单并公布。这样的规定有利于及时对新类型传染病实施药品专利强制许可。

第三，为落实“总理事会决议”，《健康实施办法》新增进口方与出口方的规定。如果我国国内具有某种药品的生产能力，可以在内部实施强制许可，也可应别国请求申请强制许可生产药品以供出口；如果欠缺该药的生产能力，则可以作为进口方实施强制许可。

第四，承认公共健康与药品专利强制许可的关系，允许平行进口。

《健康实施办法》的出台具有积极意义，它较为全面的落实了《多哈宣言》与“总理事会决议”的成果。

^[38] 国家知识产权局。“达菲”药品在中国的专利权[EB/OL]. http://www.Sipo.Gov.cn/sipo2008/mtjj/2005/200804/t20080401_363038.html, 于 2011 年 10 月 5 日浏览。

5.1.6 2008 年《专利法》修订案

随着我国经济的快速发展,知识产权保护的意识也开始提高,为响应国务院制定的《国家知识产权战略纲要》,^[39]我国决定第三次修改《专利法》。2008 年 12 月 27 日,第十一届全国人大常委会第六次会议表决通过了《全国人大常委会关于修改<中华人民共和国专利法>的决定》。与药品专利强制许可制度相关的修改内容解析如下:

第一,2000 年修订案将“未在合理期限内获得许可”作为申请强制许可的事由实际上混淆了申请的程序条件和申请的实质条件,修改后的第 48 条理清了两者的概念,删除“未在合理期限内获得许可”的规定,将“未实施或未充分实施专利”作为申请专利强制许可的事由。

第二,第 48 条还对申请强制许可人资格做了修正,具备实施条件的个人也可申请实施强制许可;然后明确了“合理期限”的具体范围,即“专利权被授予之日起满三年,且自提出专利申请之日起满四年”;最后将强制许可确定为限制垄断行为的救济方法。

第三,新增的第 50 条基于我国的仿制药品生产能力,肯定平行进口,有利于我国仿制药品的大量出口。《专利法》的认可比《实施办法》的规定更具权威性。

第四,为响应 TRIPS 协议,新增第 53 条规定我国实施强制许可主要供应国内市场,同时把第 48 条第 2 项和第 50 条的两种情况作为例外条款。这种规定既不违反 TRIPS 协议,又可以为防范垄断行为实施强制许可,以及应用平行进口将依强制许可生产的产品出口。

第五,修改后的第 57 条规定了实施强制许可的使用费问题,使用费的支付标准可以参照国际惯例,并且双方协商不成可以借助行政裁决。

2008 年修订案立足于提高我国自主创新能力、建设创新型国家的目标,更加注重对专利权人权利扩张的限制,并且修案过程中提倡全民参与、集思广益。与之前 2000 年修订案相比,新修订案以我国专利法制建设二十多年的实践经验为基础,因而更加完善、完备。但是,该修正案并没有明确强调药品专利强制许可制度,这显然是忽视了公共健康对公众利益的特殊性,不符合国际社会热切关注公共健康危机的趋势。

^[39] 《国家知识产权战略纲要》将专利强制许可制度列为专项任务:“正确处理专利保护和公共利益的关系。在依法保护专利权的同时,完善专利强制许可制度,发挥例外制度作用,研究制定合理的相关政策,保证在发生公共危机时,公众能够及时、充分获得必需的产品和服务。”在《国家知识产权战略纲要》中对于专利强制许可制度予以规定,可见完善专利强制许可制度的重要性与迫切性。

5.1.7 2010 年《中华人民共和国专利法实施细则》修订案

为配合 2008 年新专利法的实施，国务院对《中华人民共和国专利法实施细则》（以下简称《实施细则》）进行了修订。《实施细则》对专利强制许可制度作了更为细致的规定：

第一，对“未充分实施的专利”作了更加明确的解释，即实施专利的方式或规模无法满足国内需求。

第二，确定了为解决公共健康危机实施强制许可的“药品”范围，即包括药品的活性成分以及使用该药品需要的诊断试剂。

第三，国家主管机关在作出是否授予强制许可的决定时应当参照国际惯例，但我国作出保留的除外。

《实施细则》将药品专利强制许可制度的相关概念作了更为明确的规定，将更有利于该制度的实施。

5.2 我国药品专利强制许可制度存在的问题

早在多哈回合谈判过程中，发达国家和发展中国家就药品专利强制许可制度已经表现出鲜明的对立立场，从近几年各国关于该制度的实践中更可以看出，发展中国家如泰国、巴西等一旦实施药品专利强制许可势必会受到以美国为首的发达国家的种种阻挠，并受到它们在国际贸易方面的间接报复。我国药品专利强制许可制度之所以尚无实例可循，难免是因为受到发达国家在政治上、经济上的压力。但是，除了外部压力以外，我国药品专利强制许可制度本身也存在瑕疵。

5.2.1 申请人资格限制过多

2008 年《专利法》修订案第 48 条对申请强制许可人的资格做了修正，使具备实施条件的个人也可申请实施强制许可。新专利法看似对申请人资格做了放宽的规定，但与 TRIPS 协议以及其他各国国内立法相比，仍然显得拘束。

第一，TRIPS 协议第 31 条仅使用“拟使用者”（proposed user）一词，并没有作太多说明；其他国家如英国、印度等国内立法均规定“任何人”（any person）皆可申请强制许可。^[40]但我国《专利法》规定，在为解决公共健康危机时申请专利强制许可的主体仅限于国务院相关部门，这与国际立法趋势不符。

第二，《专利法》规定，申请人须“具备实施条件”，这极大限制了申请人的范围。由于申请专利强制许可的审查程序比较繁琐耗时，申请人在申请强制许可

^[40] 林秀芹. TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M]. 北京：法律出版社，2006：272-274.

时没有药品生产能力不代表强制许可颁布时没有生产能力。该规定的设置可能旨在保证专利强制许可能够及时有效的实施,但却在无形中增加了启动强制许可程序的难度。

5.2.2 争议审查程序繁琐耗时

TRIPS 协议第 31 条规定,当事人可就强制许可决定是否有效和使用费标准问题提请两套程序,即“司法审查程序”或“行政审查程序”,而我国《专利法》第 55 条仅规定当事人可以提请“司法审查程序”,即自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉。这项规定一方面排除了当事人寻求救济的“行政审查程序”,不利于维护当事人的权利,另一方面,无论对专利权人还是申请专利强制许可人来说,“司法审查程序”的繁复耗时都将给双方带来极大不便。

我国的司法审查程序采用二审终身制,并且还可提起再审程序,本就耗时费力,此外,我国《专利法》将强制许可的决定程序和使用费裁定程序设定为两套独立的程序,如果当事人对两套程序都提起诉讼,那么程序的结束时间将遥遥无期,重在及时有效的强制许可也就没有任何实际意义了。

5.2.3 使用费支付标准模糊

2008 年《专利法》修订案第 57 条规定了实施强制许可的使用费问题,该规定仅表示使用费的支付可以由双方协商,也可以参照国际惯例,但是,具体标准却无规定。TRIPS 协议对使用费的支付标准也采取模糊态度,仅要求出口成员国以进口国得到的经济价值为标准给予专利权人充分的报酬。TRIPS 协议的灵活性规定旨在希望各成员国根据自身经济状况设定具体的补偿标准,但是我国《专利法》却仍对支付标准模糊化,这项规定既不符合 TRIPS 协议的立法意图,也不利于我国药品专利强制许可的实施。

5.2.4 保障措施立法空白

“总理事会决议”对防范贸易转移作了一些原则性规定,要求各成员国通过国内立法将其具体化。我国《专利法》仅规定对于我国进口的依专利强制许可生产的产品须采取适当措施防止该产品转出口,却没有对“适当措施”进行具体规定。对于我国出口的依强制许可生产的产品,我国《专利法》也没有防范进口国将该产品进行贸易转移的保障措施。因此,我国关于保障措施的立法可谓是一片空白。

5.3 完善我国药品专利强制许可制度的法律思考

以维护我国公共健康为出发点，以充分利用 TRIPS 协议中的弹性条款为手段，针对我国药品专利强制许可制度存在的问题，本文依据我国社会经济发展现状，提出完善我国药品专利强制许可制度的几点法律思考。

5.3.1 重视药品专利强制许可制度的法律地位

在我国的法律体系中，《专利实施强制许可办法》和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》是与药品专利强制许可制度直接相关的法律文件，但是由于两个法律文件经国家知识产权局颁布，属于行政规章之列，故法律效力较低。《专利法》第三次修正案的相关规定虽然使得我国药品专利强制许可制度趋于完善，但是仍然把该制度设置于专利强制许可制度的框架之下，考虑到我国窘迫的公共健康状况，这样的立法体系显然有失偏颇。

药品专利强制许可制度关系到每个国民的切身利益，并且是多哈回合谈判的重要成果之一，应当在立法中给予足够的重视。因此，建议将与公共健康有关的药品专利强制许可制度与专利强制许可制度分割开来，单独设置，以体现我国对该制度的重视程度。

5.3.2 取消对申请人资格的限制

从本文上一节的内容可以得知，我国《专利法》规定，在一般情况下，药品专利强制许可的申请人须“具备实施条件”，并且在为解决公共健康危机时申请药品专利强制许可的主体仅限于国务院相关部门，这在无形中增加了启动强制许可程序的难度。

药品专利强制许可不同于其他专利强制许可，因为它涉及到广大群众的生命安全，在全国范围内任何受到疾病侵害或威胁的人，都有申请药品专利强制许可的权利。并且，我国作为发展中国家，增加药品专利强制许可程序启动的可能性显然是符合我国利益的，因此更不应该以“具备实施条件”对申请人资格加以限制。当程序启动后，国务院相关部门可以通过招标或指定的方式选择具备实施条件的单位或个人进行药品的生产。或者，可以充分利用启动药品专利强制许可程序的威慑作用，将它作为与跨国医药公司进行谈判的砝码。

如上所述，我国《专利法》应当取消对申请人资格的诸多限制，规定“任何人”都可以作为申请人，以符合国际立法趋势。

5.3.3 增加实施药品专利强制许可的事由

我国现行《专利法》规定的实施专利强制许可制度的事由仅包括：未实施或未充分实施专利、限制垄断行为、国家紧急状态以及公共利益。根据 TRIPS 协议的规定以及国际立法趋势，无论是对于整个专利强制许可制度的完善，还是局限于药品专利强制许可制度，我国都有必要增加“公共非商业性使用”作为实施强制许可的事由。

根据 TRIPS 协议第 31 条 b 项，因公共非商业性使用而实施的专利强制许可能够豁免事前与专利权人协商的义务。基于此项规定的便利性，美国、德国、英国和爱尔兰等国家在其国内立法中都启用了“公共非商业性使用”作为实施专利强制许可的事由。为更好的满足公共利益，我国也应当启用“公共非商业性使用”作为实施专利强制许可的事由。此外，建议增加兜底性条款作为对突发事件的防范。

5.3.4 重新设置争议审查程序

由于我国专利强制许可的争议审查程序繁琐耗时，不仅容易造成申请人身心俱疲，也使得药品专利强制许可不能及时发挥其效用，严重影响药品可及性，进而不利于公共健康危机的解决。因此，应当对争议审查程序进行重新设置以节约经济成本与时间。

首先，我国完全可以根据 TRIPS 协议第 31 条 i 项和 j 项的规定，增加“行政审查程序”作为当事人寻求救济的途径之一。行政审查程序与司法审查程序相比，不仅审查期限较短，并且一裁定局，大大节约了当事人与国务院相关部门的时间。其次，仔细对比 TRIPS 协议第 31 条 i 项和我国《专利法》的相关规定，可以发现，我国《专利法》规定争议审查的对象是“实施强制许可的决定”，而 TRIPS 协议规定的审查对象是“强制许可决定的法律效力”，我国《专利法》的规定显然扩大了审查范围。为节约政府的办公成本以及当事人双方的时间，我国《专利法》应遵循 TRIPS 协议的规定，将审查对象修改为“强制许可决定的法律效力”。第三，确定药品专利强制许可的生效时间也可以起到节约成本与时间的作用。确定药品专利强制许可的生效时间之后，即使专利权人不服决定选择繁复耗时的司法审查程序，在起诉期间也不会影响药品专利强制许可的顺利进行。

[41]

5.3.5 明确使用费支付标准

强制许可的使用费是药品专利强制许可制度的一项重要内容，也是发达国家

[41] 王峰. 我国专利强制许可制度中存在的问题及立法建议[J]. 法制与社会, 2008(9): 88.

和发展中国家据理力争的焦点问题,因此我国模糊处理使用费的支付标准也许是出于政治性的考虑。但是由于我国在药品专利强制许可的实践方面没有前车之鉴,因此我国更应当未雨绸缪明确使用费的支付标准,否则我国的首例药品专利强制许可很可能会纠纷不断。

根据 TRIPS 协议第 31 条 h 项的规定,可以看出,TRIPS 协议对支付标准的要求有三:“个案情况”、“进口国得到的经济价值”、“充分补偿”。所谓“个案情况”,即应当考虑申请强制许可的目的、专利权人可能遭受的经济损失、申请人的经济状况等^[42]。确定“进口国得到的经济价值”则应当考虑该专利的性质以及社会公共对该专利产品的需求。目前,专利强制许可使用费的计算方法主要有六种,即市场价格法、固定比例法、侵权损害赔偿计算法、成本加利润法、共享利润法以及可比价格法。^[43]关于“充分补偿”的规定,多数发展中国家都认为此项要求过于严苛,但是发展中国家可以发挥 TRIPS 协议的灵活性,根据自身经济状况设定补偿标准,如我国《专利法》规定的是“合理”的补偿。根据 UNDP 的建议,发展中国家关于专利强制许可使用费不得超过依靠该专利技术获取纯利润的 5%。^[44]从各国的相关立法来看,大多数发展中国家关于专利强制许可使用费的支付标准也不超过 5%。

因此,我国立法应当借鉴世界各国的立法实践经验,为专利强制许可使用费的支付标准设定一个上限,即一般情况下,专利强制许可的使用费不得超过依靠该专利技术获取纯利润的 5%,其他特殊情况由国务院相关部门进行裁决。除此之外,TRIPS 协议第 31 条 h 项对避免双重支付作了规定,我国也应当将此规定纳入《专利法》,以期此类纠纷发生时有正当的国内法依据。

5.3.6 建立健全实施强制许可后的保障措施

为防范实施药品专利强制许可后的贸易转移,可以分成三种情况规定具体的保障措施:

第一,我国实施强制许可后生产的药品供应本国市场。在这种情况下,药品仅在本国市场内流通,不存在国际贸易,因此是最不易发生贸易转移的情形。但我国也不能疏于防范,应当尽量将药品按照名额生产并分配,禁止大批量货物的一次性买入,同时对药品进行特殊标记,便于海关监督。

第二,我国实施强制许可后生产的药品出口至国外市场。在这种情况下,当我国出口的药品已经进入进口国境内时,由于我国不便再进行监管,可以要求与

^[42] 林秀芹. TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M]. 北京:法律出版社, 2006: 373.

^[43] 林秀芹. TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M]. 北京:法律出版社. 2006: 339-342.

^[44] J Love. Solving the Export Problem under TRIPS[J]. International Centre for Trade and Sustainable Development. 2002(5):33.

进口国签订协议禁止出口药品的再出口，否则中止强制许可合同；或者采取联合监管的方式防范贸易转移。

第三，我国作为进口国实施强制许可后进口国外药品。在这种情况下，可以积极响应出口国为防范贸易转移所采取的措施，如联合监管等。

除此之外，建议我国在《刑法》中专门设立走私与公共健康有关的药品罪，以对犯罪分子起到威慑作用。

我国作为发展中国家，应当根据自己的经济水平与科学技术能力设定药品专利强制许可制度，使这套制度能够为我所用发挥其效力。本文提出的六点建议还不足以使药品专利强制许可制度趋于完美，只有在未来我国着手实施药品专利强制许可之际才能发现真正的问题所在，希望本文对该制度的法律思考能为我国以后的实践助一臂之力。

结语

无论是在实践中还是在理论研究中,药品专利强制许可制度都是一个极易引起争议的问题,该论题不仅跨越了专利法学与药学两个学术领域,更涉及到各国的政治利益和经济利益,并且受到国际人道主义的影响。从1998年“南非事件”至今,发展中国家与发达国家就药品专利强制许可制度的斗争从未停歇。对于发展中国家而言,药品专利强制许可制度是一把“双刃剑”,如果使用得当则皆大欢喜;如果滥用则不能伤人反伤己。因此,一套完备并严格的法律制度对规制药品专利强制许可具有重大意义。

我国的药品专利强制许可制度虽然历经《专利法》的三次修订而趋于完善,但仍有漏洞可寻。笔者虽然阅历尚浅,仍鼓起勇气撰写本文,对药品专利强制许可制度进行研究探讨,为完善我国药品专利强制许可制度提供了几点建议,以期抛砖引玉。笔者认为,我国应当采取“启动易颁布严”的方式规制药品专利强制许可制度。所谓启动易,即放宽启动强制许可程序的条件,这样做不仅可以在紧急时刻顺利启动程序,还可以将启动强制许可作为一种威慑手段从而提高药品的可及性。所谓颁布严,即严格限制强制许可的实施程序,防范药品专利强制许可的滥用。药品专利强制许可制度虽然是提高药品可及性的有效途径,但是彻底解决公共健康危机还须提高本土药品生产能力以及药品生产技术,这对于发展中国家来说,还有很长的路要走。

参考文献

一、中文专著类

[1]冯洁茵. 公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革——以 TRIPs 协议为中心[M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2005.

[2]林秀芹. TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M]. 北京: 法律出版社, 2006.

[3]郑成思. 关贸总协定与世界贸易组织中的知识产权——关贸总协定乌拉圭回合最后文件与贸易有关的知识产权协议详解[M]. 北京: 北京出版社, 1994.

[4]郑万青. 全球化条件下的知识产权与人权问题[M]. 北京: 知识产权出版社, 2006.

[5]王立明等. 中国知识产权保护前沿问题与 WTO 知识产权协议[M]. 北京: 法律出版, 2004.

[6]郑成思. WTO 知识产权协议逐条讲解[M]. 北京: 中国方正出版社, 2001.

[7]李明德. “多哈宣言”与 TRIP S 协议[M]. 载唐广良主编: 《知识产权研究》(第 13 卷), 北京: 中国方正出版社, 2003.

[8]朱榄叶, 刘晓红. 知识产权法律冲突与解决问题研究[M]. 北京: 法律出版社, 2004.

[9]薛荣久. 世界贸易组织(WTO)教程[M]. 北京: 对外经济贸易大学出版社, 2003.

[10]杨军. 医药专利保护与公共健康的冲突研究[M]. 北京: 北京大学出版社, 2008.

[11]李顺德. WTO 的 TRIPS 协议解析[M]. 北京: 知识产权出版社, 2006.

[12]曹世华等. 后 TRIPS 时代知识产权前沿问题研究[M]. 合肥: 中国科学技术大学出版社, 2006.

[13]唐安邦. 中国知识产权保护前沿问题与 WTO 知识产权协议[M]. 北京: 法律出版社, 2004.

[14]李双元, 蒋新苗. 世界贸易组织法案例教程[M]. 北京: 知识产权出版社, 2004.

[15]杨国华. 美国贸易法 301 条款研究[M]. 北京: 法律出版社, 1998.

[16]那力, 何志鹏, 王彦志. WTO 与公共健康[M]. 北京: 清华大学出版社, 2005.

二、中文期刊类

[1]李双元, 李欢. 公共健康危机所引起的药品可及性问题研究[J]. 中国法学, 2004(6).

[2]张乃根. 试析 TRIPS 协定第 31 条修正案及其重大意义[J]. 世界贸易组织动态与研究, 2006(5).

[3]文希凯. TRIPS 协议与公共健康——评 WTO《TRIPS 协议和公共健康宣言》第六段的执行[J], 知识产权, 2003(6).

[4]王丽华. 公共健康危机与发展中国家的知识产权战略[J], 法学 2004(6).

[5]周长玲. 谈专利法中的强制许可制度[J]. 知识产权, 2003(6).

[6]荣民. WTO “公共健康”最后文件简评[J]. 世界贸易组织动态与研究, 2004(1).

[7]贺小勇. 从《多哈宣言》到《总理事会决议》看国际知识产权保护[J]. 法学, 2004(6).

[8]冯洁菡. 全球公共健康危机、知识产权国际保护与 WTO 多哈宣言[J]. 法学评论, 2003(2).

[9]应春晓. 以药品专利强制许可解决中国公共健康危机之利弊谈[J]. 药事管理, 2006(23).

[10]孙皓深. 反思 TRIPS 协议与公共健康——以多哈宣言为起点[J]. 国际经济法学期刊, 第九卷.

[11]林波. 专利药品强制许可离中国还有多远?[J]. WTO 经济导刊, 2004(1).

[12] 方岩. 论知识产权国际保护中的药品专利强制许可制度[D]. 中国政法大学, 2005.

[13] 陈丽华. WTO 背景下药专利与公共健康之冲突与协调——兼论我国的法律对策[D]. 中国政法大学, 2005.

[14] 王建国. 论 TRIPS 协定与公共健康[D]. 北京大学, 2005.

[15] 黄瑶, 徐里莎. 传染病药品知识产权国际保护法制的正当性——以 TRIPS 协定的发展为视角[J]. 世界知识产权, 2004(12).

[16] 肖尤丹, 苏竣. 突发公共卫生危机与药品专利强制许可[J]. 科技与法律, 2010(01).

三、译著类

[1]Jay Dratler, 王春燕等译. 知识产权许可(上)[M]. 北京: 清华大学出版社, 2003.

[2]罗伯特·墨杰斯等, 齐筠译. 新技术时代的知识产权法[M]. 中国政法大学出版社, 2003.

[3]Harvey E.Bale,Jr.著, 姜丹明译. 药品获得与药品开发[M]. 北京: 知识产

权出版社, 2003.

[4]布瑞恩·麦克唐纳著, 叶兴国等译. 世界贸易体制——从乌拉圭回合谈起[M]. 上海: 上海人民出版社, 2002.

四、英文类:

[1]Maiama Williams . The TRIPS and Public Health Debate : An Overview[EB/OL], http://www.coc.org/system/files/29_TRIPSPH.pdf .

[2]CIPR. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy[EB/OL],
http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf .

[3]Professor Sudip Chaudhuri. Is Product Patent Protection Necessary in Developing Countries for Innovation R&D by Indian Pharmaceutical Companies after TRIPS[EB/OL],
<http://www.iprsonline.org/resources/docs/Sudip-WP-India-R&D-TRIPS-Sept-2007.pdf> .

[4]Abbott, Freerich M. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health[J]. The American Journal of International Law, 2005.

[5]Sitneiaochen. A Wide Access to Patented Drugs under the TRIPS Agreement [J]. B.U.Int'l L.J, 2003.

[6]The World Health Report 2007 [EB/OL] . 2008.
http://www.who.int/whr/2007/en/overview_en.Pdf.

[7]Rosine Jourdain. Intellectual Property Rights and Public Health in the Revised Bangui Agreement, in Christophe Bellmann, Graham Dutfield& Ricardo Melendez — Ortiz(eds). Trading in Knowledge: Development Perspectives on TRIPS[EB/OL], Trade and Sustainability 2003:143.
<http://library.wur.nl/WebQuery/catalog/lang/1893553>, 2011-09-12.

[8]E. T. Penrose . The Economics of the International Patent System[M]. Baltimore: the Johns Hopkins Press, 1955.

[9]UN, The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights , Report of the High Commissioner , Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Fifty-second session, Item 4 of the provisional agenda[J]. E/CN.4/SUB.2/2001/13, 2001(6).

[10] Carlos M. Correa, Implication of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health[EB/OL].

<http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002/doha-implications.doc>,
2011-09-15.

五、网络资源类:

- [1] 北大法意网: www.lawyee.net.
- [2] WTO 信息查询中心: www.wtoinfo.net.cn/cgi-bin.
- [3] 中国知网: <http://dlib.cnki.net/kns50/>
- [4] 新华网: www.xinhuanet.com.
- [5] 世界贸易组织官方网站: www.wto.org.
- [6] WTO/FTA 咨询网: www.chinawto.mofcom.gov.cn.

攻读硕士学位期间科研情况及发表的论文

科研情况				
参加的项目名称	项目类型	项目编号	项目排名或参与的工作	项目主持人
国际金融危机背景下江苏中小企业可持续发展法律规制研究	2009 年度江苏省法学研究招标立项课题	SFH2009A10	写作发表论文一篇	沈木珠
江苏省科技进步条例修订研究	江苏省软科学研究计划 2010 年项目	BR2010086	主要成员 写作发表论文一篇	沈木珠

论 文				
姓名	论文名称	发表刊物	期号	作者排序
乔生, 郑岑	金融危机下完善中小企业融资担保制度的立法思考	科学发展	2010 年第 5 期	第二
郑岑	地方科技立法中企业知识产权制度的问题与完善	时代经贸	2010 年第 3 期	第一

后记

时光若白驹过隙，转眼间我即将步入社会，比起初入学时的懵懂稚气，经过两年岁月年轮碾压的我性格更加沉稳内敛。回想两年之前初到南京，彼时正值梅雨时节，被丝丝细雨感染，倍感惆怅。如今，已经习惯这似南似北的天气，想到即将离开，颇为不舍。

回想论文的写作过程，既是一种痛苦，又是一种快乐。痛苦于梳理每一条杂乱无章的思绪、斟酌每一个模棱两可的词句；快乐于痛苦之后的升华，从节至章的逐步成形都令我酣畅淋漓。感谢恩师张仲春教授的谆谆教诲，从本文写作之前的选题到本文完成之后的校对，张老师都付出了心血；感谢沈木珠教授，沈老师以其深厚的英文造诣为我指点迷津，使我顺利完成了本论文的英文摘要；感谢刘超老师和林道海老师，两位老师对本论文提出的批评与指正令我受益匪浅。

两年的时光，欢喜多过忧愁。法学院的每个人都给我留下极深的印象：性格洒脱、处事不拘小节的张老师，永远面带笑容的沈老师，还有我的大高个室友周欣欣同学，自信活力的孙成成同学，为人实诚的朱敏同学，笑声爽朗的朱焰飞同学……你们的存在为我枯燥的求学生涯增添了许多乐趣，让我感觉生活是多么的平淡而幸福。感谢国际法专业的所有同学，你们为我的人生增添了多彩的阳光。最后，感谢我的父母和姐姐，坚实的家庭后盾是支持我不断前行的永不衰竭的动力。