

第三場

跨太平洋合作夥伴協定談判有關醫 藥衛生議題之規定與爭議初探

主持人：羅昌發（中華民國司法院大法官）

報告人：楊培侃（國立政治大學國際經營與貿易學系副教授）

評論人：陳在方（國立交通大學科技法律研究所助理教授）

跨太平洋合作夥伴協定談判有關醫藥衛生議題之規定與爭議初探

楊培侃^{*}

目 次

壹、前言

貳、TPP 協定醫藥衛生談判與智慧財產權專章草案

一、TPP 談判進程與醫藥衛生談判草案文本

二、智慧財產權之一般規定與爭議

參、藥品專利與試驗資料保護之規定與爭議

一、專利保護範圍與可專利性

二、專利保護客體之除外與醫療程序專利

三、專利權之撤銷、異議與延長

四、專利之揭露、產業利用性與效用

五、資料專屬與專利連結

肆、公共健康與衛生政策之規定與爭議

一、「近用之窗」與藥品取得

二、透明化與藥品訂價及支付程序

^{*} 國立政治大學國際經營與貿易學系副教授，美國杜克大學法學博士（J.D.）。本文發表於國立政治大學國際經貿組織暨法律研究中心舉辦第十四屆國際經貿法學發展學術研討會，歡迎提供寶貴意見至：
pkyang@nccu.edu.tw。

三、技術性貿易障礙與藥品、醫療器材及化粧品之管理

四、杜哈公衛宣言與菸草控制提案

五、傳統知識與遺傳資源之保護

伍、結語

摘要

「跨太平洋合作夥伴協定」乃以美國為首的 12 個亞太國家為成員且正在進行談判的自由貿易協定，TPP 協定之目標在於形成亞太地區涵蓋範圍廣大且影響深遠的自由貿易協定，而談判議題不限於傳統邊境貿易措施，更及於 21 世紀新興的議題，如智慧財產權、藥品訂價、衛生政策等國內管理法制興革之議題，而稱為「新世代的自由貿易協定」。其中，有關醫藥衛生議題的談判，美國提出藥品專利、資料專屬保護、專利連結制度、透明化之藥品訂價與支付程序、「TPP 近用之窗」與菸草控制等草案，企圖強化藥品專利與原開發藥廠利益之保護，影響公共健康甚鉅，在各界批評下暫時撤回草案。另紐西蘭等 5 成員國，則提出智慧財產專章的「對案」，並納入 2013 年 8 月第 19 回合談判時之文本。此份智慧財產權專章的談判文本經「維基解密（WikiLeaks）」公布後，可瞭解 TPP 成員國最新的談判立場及爭議焦點。

本文擬以美國 2011 年草案、5 國對案及維基解密之草案等談判文本，探討 TPP 協定談判中有關醫藥衛生議題之草案規定與爭議，並分就智慧財產權之一般規定、藥品專利與資料專屬保護及攸關公共健康與衛生政策等規定探討之。本文發現美國草案大抵沿襲其已簽署的自由貿易協定及國內法制，雖亦新增若干之前所無之規定，如「近用之窗」與菸草提案等；但性質上多屬於「WTO-plus」規定。美國草案採取嚴格的智慧財產保護標準並

消除 TRIPS 協定之彈性，對於公共健康與衛生政策影響，不容小覷。而 5 國對案則較能維持 TRIPS 協定之精神，給予各國彈性決策空間，以保障公共健康。雖然，部分草案內容已見雙方妥協的痕跡，但最後規定之內容有待談判完成後才能分曉。

關鍵詞：跨太平洋合作夥伴協定、藥品專利、資料專屬權、近用之窗、透明化、藥品訂價與支付、藥品取得、菸草控制、公共健康、智慧財產權、專利保護客體、專利期限延長、傳統知識與遺傳資源、杜哈公衛宣言、技術性貿易障礙、維基解密